

EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 21. oktober 2011

| | |
|--|-----------|
| -FINANSDEPARTEMENTET | 6 |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .. | 6 |
| <i>Vedlegg IX Finansielle tjenester.....</i> | 6 |
| <i>Kapittel I Forsikring.....</i> | 6 |
| 32009 L 0103 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/103/EF av 16. september 2009 om motorvognforsikring (vedlegg IX kap I FIN gr2)..... | 6 |
| -FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/ HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET..... | 7 |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .. | 7 |
| <i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i> | 7 |
| <i>Kapittel I Veterinære forhold.....</i> | 7 |
| 32011 R 0015 Kommisjonsforordning (EU) nr. 15/2011 av 10. januar 2011 om endring av forordning (EF) nr. 2074/2005 når det gjelder anerkjennelse av analysemetoder for å påvise marine biotoksiner i levende muslinger (toskjelledede bløtdyr) (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2)..... | 7 |
| -FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET | 8 |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET .. | 8 |
| <i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i> | 8 |
| <i>Kapittel II Fôrvarer.....</i> | 8 |
| 32010 R 0514 Kommisjonsforordning (EU) nr. 514/2010 av 15. juni 2010 om godkjenning av <i>Pedococcus pentosaceus</i> (DSM 16244) som tilsetningsstoff i fôrvarer til alle dyrearter (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2) . | 8 |
| 32010 R 0568 Kommisjonsforordning (EU) nr. 568/2010 av 29. juni 2010 om endring av vedlegg III til parlaments- og rådsforordning (EF) nr. 767/2009 når det gjelder forbudet mot å omsette og bruke proteinprodukter som stammer fra gjærsopp av <i>Candida</i> varianten dyrket på n-alkaner til fôringsformål (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)..... | 8 |
| 32010 R 0892 Kommisjonsforordning (EU) nr. 892/2010 av 8. oktober 2010 om status for visse produkter som fôrtilsetningsstoffer innenfor virkeområdet til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2) | 9 |
| 32010 R 0939 Kommisjonsforordning (EU) nr. 939/2010 av 20. oktober 2010 om endring av vedlegg IV til forordning (EF) nr. 767/2009 hva gjelder tillatte toleranser ved merkingen av sammensetning av fôrmidler eller fôrblandinger som framgår av artikkel 11(5) (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2) | 10 |
| -HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET | 12 |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET | 12 |
| <i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i> | 12 |
| <i>Kapittel XII Næringsmidler.....</i> | 12 |
| 32008 R 0353 Kommisjonsforordning (EF) nr. 353/2008 av 18. april 2008 om gjennomføringsbestemmelser vedrørende søknader om godkjenning av helsepåstander, jf artikkel 15 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 (vedlegg II kap XII HOD gr2) | 12 |
| 32009 R 0983 Kommisjonsforordning (EF) nr. 983/2009 av 21. oktober 2009 om innvilgelse av og avslag på visse helsepåstander som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)..... | 13 |
| 32009 R 0984 Kommisjonsforordning (EF) nr. 984/2009 av 21. oktober 2009 om avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler, andre enn de som viser til reduksjon av sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)..... | 14 |

| | |
|---|----|
| 32009 R 1024 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1024/2009 av 29. oktober 2009 om innvilgelse av og avslag på visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2) | 15 |
| 32009 R 1025 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1025/2009 av 29. oktober 2009 om avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler, andre enn de som viser til reduksjon av sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)..... | 17 |
| 32009 R 1167 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1167/2009 av 30. november 2009 om avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2) | 18 |
| 32009 R 1168 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1168/2009 av 30. november 2009 om avslag på bruk av helsepåstand på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)..... | 19 |
| 32009 R 1170 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1170/2009 av 30. november 2009 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 som gjelder positivlistene om vitamin- og mineralforbindelser som kan tilsettes næringsmidler inkludert kosttilskudd (vedlegg II kap XII HOD gr2)..... | 20 |
| 32010 R 0365 Kommisjonsforordning (EU) nr. 365/2010 av 28. april 2010 om endring av forordning (EF) nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler og hva gjelder enterobakterier i pasteurisert melk og andre pasteuriserte flytende meieriprodukter og Listeria monocytogenes i konsumsalt (vedlegg II kap XII HOD gr2)..... | 20 |
| 32010 R 0304 Kommisjonsforordning (EU) nr. 304/2010 av 9. april 2010 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimalgrenseverdier for 2-fenylfenol i og på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2) | 21 |
| 32010 R 0376 Kommisjonsforordning (EU) nr. 376/2010 3. mai 2010 om endring av forordning (EF) nr. 983/2009 om innvilgelse og avslag på visse helsepåstander som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)..... | 22 |
| 32010 R 0382 Kommisjonsforordning (EU) nr. 382/2010 av 5. mai 2010 om avslag på bruk av helsepåstander på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)..... | 22 |
| 32010 R 0383 Kommisjonsforordning (EU) nr. 383/2010 av 5. mai 2010 om avslag på bruk av helsepåstand på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2) | 23 |
| 32010 R 0375 Kommisjonsforordning (EU) nr. 375/2010 av 3. mai 2010 om avslag på bruk av helsepåstand på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2) | 24 |
| 32010 R 0384 Kommisjonsforordning (EF) nr. 384/2010 av 5. mai 2010 om innvilgelse og avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2) | 25 |
| RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING | 26 |
| Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering | 26 |
| Kapittel XII Næringsmidler..... | 26 |
| 32010 H 0161 Kommisjonsrekommendasjon 2010/161/EU av 17. mars 2010 om overvåkning av perfluorerte forbindelser i mat (vedlegg II kap XII HOD gr3)..... | 26 |
| 32010 D 0169 Kommisjonsvedtak 2010/169/EU av 19. mars 2010 om at 2,4,4'-triklor-2'-hydroksydifenyleter ikke skal inngå i EU-listen over tilsetningsstoffer i plast som er tillatt å bruke i produksjon av plastmaterialer og gjenstander ment å komme i kontakt med næringsmidler under direktiv 2002/72/EF (vedlegg II kap XII HOD gr3)..... | 27 |
| 32010 D 0172 Kommisjonsvedtak 2010/172/EU 22. mars 2010 om endring av vedtak 2002/840/EF om godkjente bestrålingsanlegg i tredjeland (vedlegg II kap XII HOD gr3)..... | 28 |

| | |
|---|-----------|
| -HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET | 29 |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET | 29 |
| <i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i> | 29 |
| <i>Kapittel I Veterinære forhold</i> | 29 |
| 32010 R 0956 Kommisjonsforordning (EU) nr. 956/2010 av 22. oktober 2010 om endring av vedlegg X i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 vedrørende listen over hurtigtester (vedlegg I kap I HOD/LMD gr2)..... | 29 |
| <i>Kapittel II Fôrvarer.....</i> | 29 |
| 32010 R 0874 Kommisjonsforordning (EU) nr. 874/2010 av 5. oktober 2010 om godkjenning av lasalocid A natrium som tilsetningsstoff i fôr til kalkuner opp til 16 ukers alder (innehaver av godkjenningen Alpharma (Belgium) (BVBA) og om endring av forordning (EF) nr. 2430/1999 (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2) | 29 |
| 32010 R 0884 Kommisjonsforordning (EU) nr. 884/2010 av 7. oktober 2010 om endring av forordning (EF) nr. 1464/2004 når det gjelder tilbakeholdelsestiden for tilsetningsstoffet "Monteban", som tilhører gruppen koksidiostatika og andre medisinske produkter (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2) | 30 |
| RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING | 31 |
| <i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i> | 31 |
| <i>Kapittel II Fôrvarer.....</i> | 31 |
| 32010 R 0875 Kommisjonsforordning (EU) nr. 875/2010 av 5. oktober 2010 om 10 års godkjenning av et fôrtilsetningsstoff (vedlegg I kap II HOD/LMD gr3) | 31 |
| 32010 R 0885 Kommisjonsforordning (EU) nr. 885/2010 av 7. oktober 2010 om godkjenning av et preparat av narasin og nicarbazin som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling (innehaver av godkjenningen Eli Lilly and Company Ltd) og om endring av forordning (EF) nr. 2430/1999 (vedlegg I kap II HOD/LMD gr3) | 32 |
| -LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET | 34 |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET | 34 |
| <i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i> | 34 |
| <i>Kapittel I Veterinære forhold</i> | 34 |
| 32010 R 1034 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1034/2010 av 15. november 2010 om endring av forordning (EF) nr. 1082/2003 om kontroll med kravene til identifikasjon og registrering av storfe (vedlegg I kap I LMD gr2) | 34 |
| 32010 R 1053 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1053/2010 av 18. november 2010 om endring av forordning (EF) nr. 494/98 når det gjelder administrative sanksjoner når dyrs identitet ikke kan bevises (vedlegg I kap I LMD gr2)..... | 35 |
| <i>Kapittel II Fôrvarer.....</i> | 35 |
| 32010 R 0515 Kommisjonsforordning (EU) nr. 515/2010 av 15. juni 2010 om endring av forordning (EF) nr. 1137/2007 om bruk av fôrtilsetningsstoffet <i>Bacillus subtilis</i> (O35) i fôr som inneholder lasalocid natrium, maduramycin ammonium, monensin natrium, narasin, salinomycin natrium eller semduramycin natrium (vedlegg I kap II LMD gr2) | 35 |
| 32010 R 0516 Kommisjonsforordning (EU) nr. 516/2010 av 15. juni 2010 om permanent godkjenning av et fôrtilsetningsstoff (vedlegg I kap II LMD gr2) | 36 |
| 32010 R 0879 Kommisjonsforordning (EU) nr. 879/2010 av 6. oktober 2010 om endring forordning (EF) nr. 554/2008 om minste innhold av 6-fytase (Quantum Phytase) som tilsetningsstoff i fôr til verpehøner (vedlegg I kap II LMD gr2) | 37 |
| 32010 R 0883 Kommisjonsforordning (EU) nr. 883/2010 av 7. oktober 2010 om godkjenning av nytt bruksområde for <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 som tilsetningsstoff i fôr til livkalver (innehaver av godkjenningen Société industrielle Lesaffre) (vedlegg I kap II LMD gr2)..... | 37 |
| 32010 R 0891 Kommisjonsforordning (EU) nr. 891/2010 av 8. oktober 2010 om godkjenning av nytt bruksområde for 6-fytase som tilsetningsstoff i fôr til kalkuner (innehaver av godkjenningen ROAL Oy) (vedlegg I kap II LMD gr2) | 38 |

| | |
|---|-----------|
| RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING | 39 |
| <i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i> | 39 |
| <i>Kapittel I Veterinære forhold</i> | 39 |
| 32010 D 0692 Kommisjonsvedtak 2010/692/EU av 15. november 2010 om anerkjennelse av Latvias storfedatabase som fullt operativ (vedlegg I kap I LMD gr3) | 39 |
| -MILJØVERNDEPARTEMENTET | 40 |
| RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET | 40 |
| <i>Vedlegg XX Miljø</i> | 40 |
| <i>Kapittel III Luft</i> | 40 |
| 32008 L 0050 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/50/EF av 21. mai 2008 om luftkvalitet og renere luft for Europa (vedlegg XX kap III MD gr1) | 40 |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET | 41 |
| <i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i> | 41 |
| <i>Kapittel XV Farlige stoffer</i> | 41 |
| 32011 R 0143 Kommisjonsforordning (EU) nr. 143/2011 av 17. februar 2011, inkludert korrigendum av 24. februar 2011, om endring av vedlegg XIV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenninger samt restriksjoner av kjemikalier (REACH) (vedlegg II kap XV MD gr2) | 41 |
| 32011 R 0207 Kommisjonsforordning (EU) nr. 207/2011 av 2. mars 2011 om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH og vedlegg XVII (pentabromdifenyleter og PFOS) (vedlegg II kap XV MD gr2) | 43 |
| RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING | 44 |
| <i>Vedlegg XX Miljø</i> | 44 |
| <i>Kapittel III Luft</i> | 44 |
| 32011D0638 Kommisjonsbeslutning 2011/638/EU av 28. september 2011 om fastsettelse av en felleseuropeisk referanseverdi (benchmark) for tildeling av vederlagsfrie kvoter etter luftfartskvotedirektivets artikkel 3e(3) bokstav e (vedlegg XX, kapittel III, MD, gr3) | 44 |
| -NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENTET | 46 |
| RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET | 46 |
| 32010 R 0801 Kommisjonsforordning (EU) nr. 801/2010 av 13. september 2010 om flaggstatskriterier (vedlegg XIII kap V NHD gr2) | 46 |
| 32010 R 0802 Kommisjonsforordning (EU) nr. 802/2010 av 13. september 2010 om kriterier for rederivurdering (vedlegg XIII kap V NHD gr2) | 47 |
| -SAMFERDSELSDEPARTEMENTET | 48 |
| 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 |
| 32008 L 0074 Kommisjonsdirektiv 2008/74/EF av 18. juli 2008 om endring av direktiv 2005/55 og 2005/78 som følge av endringer i krav til lette kjøretøy i forordning (EF) nr. 715/2007 (vedlegg II kap I SD gr2) | 48 |
| 32009 L 0001 Kommisjonsdirektiv 2009/1/EF av 7. januar 2009 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/64/EF om typegodkjenning av motorvogner med hensyn til mulighet for ombruk, resirkulering og gjenvinning (vedlegg II kap I SD gr2) | 48 |
| 32009 L 0067 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/67/EF av 13. juli 2009 om montering av lykter og lyssignaler på motorsykkel med to eller tre hjul (vedlegg II kap I SD gr2) | 49 |
| 32009 L 0078 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/78/EF av 13. juli 2009 om støtteben til motorsykkel med to hjul (vedlegg II kap I SD gr2) | 50 |
| <i>Vedlegg XIII Transport</i> | 50 |

| | |
|---|-----------|
| <i>Kapittel III Transport med jernbane.....</i> | <i>50</i> |
| <i>32010 D 0017 Kommissjonsvedtak 2010/17/EF av 29. oktober 2009 om vedtakelse av grunnleggende parametre for registre over førerbevis og supplerende sertifikater til lokomotivførere, jf. europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/59/EF (vedlegg XIII kap III SD gr2)</i> | <i>50</i> |
| <i>32011 R 0390 Kommisjonsgjennomføringsforordning (EU) nr. 390/2011/EU av 19. april 2011 som endrer forordning (EF) nr. 474/2006 om opprettelse av fellesskapslisten over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Fellesskapet (vedlegg XIII kap VI SD gr2)</i> | <i>51</i> |

-FINANSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg IX Finansielle tjenester

Kapittel I Forsikring

32009 L 0103 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/103/EF av 16. september 2009 om motorvognforsikring (vedlegg IX kap I FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Direktivet er en konsolidering av de fem tidligere motorvognforsikringsdirektivene: Direktiv 72/166/EØF, 84/5/EØF, 90/232/EØF, 2000/26/EF og 2005/14/EF. Disse direktivene er gjennomført i norsk rett ved bestemmelser i lov 3. februar 1961 om ansvar for skade som motorvogner volder (bilansvarslova) og forskrift 1. april 1974 nr. 3 om trafikktrygd mv. Direktivet medfører ingen realitetsendringer i forhold til de tidligere direktivene og er således en ren konsolidering av eksisterende regelverk.

Merknader

Ettersom direktivet ikke innebærer noen realitetsendringer i forhold til de tidligere motorvognforsikringsdirektivene, nødvendiggjør det ikke materielle endringer i de norske reglene om motorvognforsikring. Det må imidlertid foretas rent formelle oppdateringer av EØS-henvisningene. Dette berører trafikktrygdforskriften som hører under SD og notene til bilansvarsloven som hører under JD.

Ved innlemming i EØS-avtalen er det behov for en mindre teknisk tilpasning av direktivteksten: Da det fjerde motorvognforsikringsdirektiv ble innlemmet i EØS avtalen ble det gjort en tilpasning i dette direktivets artikkel 4 (8), jf. EØS-avtalens vedlegg IX punkt 10a. Denne tilpasningen gikk ut på at henvisningen til Brusselkonvensjonen av 27. september 1968 som ikke er en del av EØS-samarbeidet, ble tatt ut. Bestemmelsen i det fjerde motorvognforsikringsdirektiv artikkel 4 (8) er videreført i det konsoliderte motorvognforsikringsdirektiv artikkel 21 (6). Denne bestemmelsen inneholder en henvisning til Brussel I-forordningen - EC/44/2001 - som avløser Brusselkonvensjonen av 1968 og også faller utenfor EØS-samarbeidet.

Sakkyndige instansers merknader

Finansdepartementet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

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

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32011 R 0015 Kommisjonsforordning (EU) nr. 15/2011 av 10. januar 2011 om endring av forordning (EF) nr. 2074/2005 når det gjelder anerkjennelse av analysemetoder for å påvise marine biotoksiner i levende muslinger (toskjellede bløtdyr) (vedlegg I kap I FKD/HOD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten har medført endring i kommisjonsforordning (EF) nr. 2074/2005 av 5. desember 2005 vedlegg III ved nytt kapittel III. Ved gjennomføring av rettsakten foretas det en endring i analysemetode for påvisning av lipofile marine biotoksiner i levende muslinger (toskjellede bløtdyr).

Bakgrunnen for endringen er en rapport fra The Panel on Contaminants in the Food Chain of EFSA. Rapporten konkluderer med at alternative metoder til dagens biologiske analysemetode med muse- og rottetester, har vist seg å være mer nøyaktige. Den biologiske metoden er således ansett ikke lenger å være tilfredsstillende ved kontroll av lipofile marine biotoksiner. Av de alternative metodene har væskechromatografi-massespektrometri(LC-MS) vist seg å være den mest foretrukne. Ved gjennomføringen av forordning (EU) nr. 15/2011 godkjennes dermed denne kjemiske metoden som offisiell analysemetode fremfor dagens biologiske metode med muse- og rottetester.

For at medlemsstatene skal gis rimelig mulighet til tilpasning, er det gitt en overgangsperiode frem til 31.12.2014. Etter dette skal biologisk analysemetode bare anvendes ved overvåkning av nye og ukjente lipofile marine biotoksiner. Den kjemiske analysemetoden skal implementeres fra 01.07.2011 og vil fra den tid være den gjeldende referansemetoden ved rutinekontroll. Til orientering vil biologisk analysemetode fremdeles være referansemetode ved påvisning av PSP-toksiner.

Merknader

Gjeldende norsk lovgivning på området er forskrift 22. desember 2008 nr. 1624 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse (animaliehygieneforskriften) hvor forordning (EF) nr. 2074/2005 er gjennomført i § 3 ved inkorporasjon i henhold til EØS-avtalen art. 7 a). Rettsakten vil dermed medføre endringer av redaksjonell karakter i nevnte paragraf, samt konsolidering av forordningens oversatte versjon.

Kjemisk analysemetode har i Norge vært praktisert parallelt med den biologiske metoden siden 2000. Rettsakten antas derfor ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser. For øvrig bemerkes det at biologiske analysemetoder med bruk av mus og rotter for testing av PSP-toksiner i skjell har vært gjenstand for gjentatt debatt ut fra dyrevelferdsmessige hensyn, jf. dyrevelferdsloven § 3, og rådsdirektiv 86/609/EØF (dyreeksperimentdirektivet). Den herskende oppfatning for tiden er at innføring av kjemisk analysemetode som referansemetode for påvisning av lipofile marine biotoksiner også kan begrunnes ut fra dyrevelferdsmessige hensyn på linje med hensyn til metodenes nøyaktighet og feilmarginer.

Sakkyndige instansers merknader

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

-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

32010 R 0514 Kommisjonsforordning (EU) nr. 514/2010 av 15. juni 2010 om godkjenning av *Pedococcus pentosaceus* (DSM 16244) som tilsetningsstoff i forvarer til alle dyrearter (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir godkjenning til mikroorganismen *Pedococcus pentosaceus* (DSM 16244) som tilsetningsstoff i forvarer til alle dyrearter. Produktet er klassifisert i kategorien Teknologiske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Ensileringsmidler og har identifikasjonsnummer. 1k2101. Godkjenningen er gitt fram til 6. juli 2020 og er ikke knyttet til noe spesielt firma. Preparatet er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA. De har vurdert bruksområde og analysemetode og finner dem akseptable. Det stilles krav om at det ved bruk skal være et minste innhold av tilsetningsstoffet på 1x10⁸ KDE/kg organisk materiale. Det anbefales videre å bruke verneutstyr ved håndtering av preparatet.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon forvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Endringen foretas i vedlegg II. Mikroorganismepreparatet har til hensikt å bedre surførgjæringen ved ensilering av ulike organiske materialer. I størst utstrekning vil det bli brukt til ensilering av planteprodukter. God surførgjæring bedrer kvaliteten på surføret og gjør at forutnyttelsen forbedres. Det er allerede flere tilsvarende preparater i markedet, og godkjenningen av dette preparatet vil øke valgmulighetene.

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.

32010 R 0568 Kommisjonsforordning (EU) nr. 568/2010 av 29. juni 2010 om endring av vedlegg III til parlaments- og rådsforordning (EF) nr. 767/2009 når det gjelder forbudet mot å omsette og bruke proteinprodukter som stammer fra gjærsopp av *Candida* varianten dyrket på n-alkaner til fôringsformål (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjør følgende endringer i vedlegg III "Liste over fôrmidler som er forbudt eller har restriksjoner som fôrvarer" i merke- og omsetningsforordningen: Pkt 5 har fått tilføyd to fotnoter, markert med *: Alt avfall fra ulike faser i rensingen av by-, husholdnings- og industriavløpsvann*, uansett om dette bearbeides videre og uansett hvor det kommer fra***

Fotnote *understreker at avfallsvann, "waste water", ikke refererer seg til prosessvann, "process water", dvs. vann fra adskilte ledninger i næringsmiddel- eller fôrvarevirksomheter. Vann som tilføres i

disse ledningene skal være rent, friskt og sunt og av samme kvalitet som stilles til drikkevann til humant konsum, slik det går fram av direktiv 98/83/EF. I fiskeindustrien kan ledningsrørene tilføres rent sjøvann, som beskrevet i forordning (EF) nr. 852/2004 om næringsmiddelhygiene, (næringsmiddelhygieneforskriften).

Prosessvann kan bare benyttes til husdyr dersom det inneholder næringsmidler eller fôrmidler som er teknisk fri for vaskemidler, desinfeksjonsmidler eller andre produkter som ikke er godkjent i husdyrfôr.

Fotnote** presiserer at fast byhusholdningsavfall ikke referer seg til avfall fra storhusholdning, "catering waste", som er definert i forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen).

I pkt 6, som inneholder listen over forbudte fôrmidler, føyes til et nytt punkt: "8. Proteinprodukter som stammer fra gjær av Candida-varianten dyrket på n-alkaner". Det medfører at disse produktene er forbudt å bruke som fôrvarer. Produktet ble forbudt som fôrmiddel ved Kommisjonsvedtak 85/382/EØF. Ved en vurdering av produktet den gangen ble det vist at enkelte stammer av Candida-gjær dyrket på n-alkaner kan være patogene og i noen tilfelle føre til hypersensitive reaksjoner, og dermed kan være en fare for folkehelse og dyrehelse. Det er ikke kommet ny dokumentasjon for produktet. Derfor opprettholdes forbudet nå, når de andre bioproteinene tas inn som ordinære fôrmidler i fôrmiddellista (jf. forordning (EU) nr. 242/2010). Produktet er oppført i lista over forbudte fôrmidler i merke- og omsetningsforordningen.

Merknader

Forordning EU nr. 568/2010 medfører endring i vedlegg III i merke- og omsetningsforskriften. Denne forskriften implementerer forordning (EF) nr. 767/2009, og den er nå ute på høring. I høringen er også forordning (EU) nr. 568/2010 tatt inn. Fotnotene er en presisering av allerede gjeldende regelverk.

Forbudet mot bruk av proteinprodukter som stammer fra gjær av Candida-varianten, dyrket på n-alkaner, er nå spesifisert. Andre gjæringsprodukter er tatt inn i fôrmiddelkatalogen, som "vanlige fôrmidler" i følge forordning (EU) nr. 242/2010, og disse trengs det ikke lenger søkes godkjenning for. Det gjelder ikke Candidavarianten dyrket på n-alkaner, som aldri har vært godkjent til bruk i fôr. For å unngå misforståelser, er disse tatt inn som et forbudt fôrmiddel.

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.

32010 R 0892 Kommisjonsforordning (EU) nr. 892/2010 av 8. oktober 2010 om status for visse produkter som fôrtilsetningsstoffer innenfor virkeområdet til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler en omdefinering av visse produkter fra å være definert som fôrtilsetningsstoff eller ikke å være definert, til å bli definert som fôrmiddel. Bakgrunnen for dette er den diskusjonen som implementeringen av forordning (EU) nr. 767/2009 om merking og omsetning av fôrvarer medførte og opprettelsen av The European Catalogue of Feed Materials, fôrmiddelkatalogen. Visse produkter var opplistet i fôrtilsetningsstoffregisteret, men ble samtidig tatt inn i fôrmiddelkatalogen. Videre er det visse produkter som ikke har vært plassert i noen gruppe i EUs fôrregelverk, som f eks fôrmiddel, fôrtilsetningsstoff eller legemiddel, og de er ofte blitt kalt gråsoneprodukter, uten noen tilhørighet. Likeså er visse produkter definert som fôrtilsetningsstoffer uten å være i samsvar med de kravene som forordning (EF) nr. 1831/2003, fôrtilsetningsstoff-forordningen, stiller. For å unngå dobbeltregulering, der produkter både er tatt inn i fôrtilsetningsstoff-registeret og i fôrmiddelkatalogen, og vil skape tvil om hvilken gruppering visse produkter tilhører, gir forordning (EU) nr. 892/2010 en oversikt over hvilke produkter som ikke lenger skal defineres som fôrtilsetningsstoffer.

Ved all vurdering av nye produkter, skal alle egenskaper/karakteristika ved produktet vurderes. Det er satt visse kriterier for hva som kan defineres som fôrmiddel, som fôrtilsetningsstoff eller som et annet produkt. Blant kriteriene nevnes framstillingsmetode, graden av standardisering, homogenisering, renhet, kjemisk sammensetning og bruksmåten for produktet. Produkter med samme egenskaper skal defineres analogt. Vedlegget til forordning (EU) nr. 892/2010 inneholder en liste over produkter som ikke lenger er definert som tilsetningsstoffer i følge fôrtilsetningsstoff-forordningens bestemmelser. Det inneholder også en liste over produkter som ikke er definert som fôrtilsetningsstoffer, der det kunne være tvil om de tilhører der eller om de er fôrmidler. Disse produktene er nå foreslått tatt inn i fôrmiddelkatalogen, som ordinære fôrmidler.

Det er fastsatt en overgangsperiode fram til 9. oktober 2013 der produkter som er merket som fôrtilsetningsstoff eller premikser som inneholder disse stoffene, men ikke lenger defineres i denne gruppen, kan omsettes med de tidligere krav til merking. Den samme overgangsperioden gjelder også fôrblandinger der disse produktene inngår. Defineringen av produkter er foretatt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Av de produktene som ikke lenger er klassifisert som fôrtilsetningsstoffer, inngår ingen i den norske fôrtilsetningsstoff-forskriften. Det vil derfor ikke foretas endring i den forskriften. Ved vår implementering av fôrmiddelkatalogen, vil de nevnte omklassifiserte stoffene inngå der som fôrmidler og bli en del av norsk regelverk. Dette vil sannsynligvis skje før forordning (EU) nr. 892/2010 blir implementert i norsk rett. En følge av implementering av fôrmiddelkatalogen, er at bestemmelsene i forordning (EU) nr. 892/2010 vil være på plass allerede. Dersom forordning (EU) nr. 892/2010 blir tatt inn i EØS-avtalen før fôrmiddelkatalogen, vil det medføre endring i forskrift 7. november 2002 nr 1290 om fôrvarer, fôrvareforskriftens, fôrmiddelliste. De omklassifiserte produktene vil da tas inn der, som ordinære fôrmidler. Siden fôrmiddelkatalogen heller ikke er fastsatt i EU, fant Kommisjonen det nødvendig å presisere at de omklassifiserte produktene nå er fôrmidler og skal merkes deretter, ved forordning (EU) nr. 892/2010.

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.

32010 R 0939 Kommisjonsforordning (EU) nr. 939/2010 av 20. oktober 2010 om endring av vedlegg IV til forordning (EF) nr. 767/2009 hva gjelder tillatte toleranser ved merkingen av sammensetning av fôrmidler eller fôrblandinger som framgår av artikkel 11(5) (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten angår en endring av toleransegrenser for avvik fra angitte opplysninger om sammensetningen, som avdekkes ved offentlig kontroll av fôrvarer. Toleransene, slik de ble fastsatt i vedlegg IV i forordning (EU) nr. 767/2010, har fått noen endringer, og vedlegg IV erstattes med en ny versjon. Dette skyldes vurdering av innsamlede data fra medlemsstatene og utviklingen i prøveuttaks- og analysemetoder. De viktigste endringene angår fôrvarer med tørrstoffinnhold under 50 % og toleransegrenser for fôrtilsetningsstoff. Som fôrvarer med lavt tørrstoffinnhold (høgt vanninnhold) kan nevnes myse, poteter/rotvekster og produkter av dem fra framstilling av næringsmidler, melasse og visse animalske biprodukter.

Del A av vedlegg IV omfatter toleranser for analytiske bestanddeler av et fôrmiddel eller fôrblanding, slik de framgår av merkingen. Toleransene omfatter tekniske og analytiske avvik. Men da analytiske avvik omfatter både måleusikkerhet og metodevariasjoner fastsatt på EU-nivå, skal de angitte toleransene bare dekke de tekniske avvikene. Tekniske avvik er avvik som kan skyldes prøveuttak, f eks. som skjer før prøven kommer til analyse.

Toleransene er fastsatt for grupper næringsstoffer og angis med like intervall for avvik over eller under det angitte innholdet ved merkingen, for eksempel er toleransen +/- 1 % for totalinnholdet av råprotein, når innholdet er under 8 %. Det er imidlertid noen unntak:

- Fôr til kjæledyr har unntak dersom innholdet av olje/fett eller råprotein er under 16 %, og da skal toleransen være +/- 2 %. For disse næringsstoffene i fôr til produksjonsdyr, er toleransene inndelt i flere nivåer enn i kjæledyrfôr, og nivåene avhenger av innholdet av de nevnte næringsstoffene i fôrvaren.
- For en del næringsstoffer for eksempel råfett, sukker, stivelse, kalsium og natrium og likeså for energi, er det aksept for et overinnhold på inntil to ganger toleransen.
- For parameterene "aske uløselig i HCl" (saltsyre) og vanninnhold gjelder toleransene bare for et høyere innhold enn angitt ved merkingen.

Del B av vedlegg IV omfatter toleransegrenser for tilsetningsstoffer tilsatt et fôrmiddel eller fôrblending. Toleransene omfatter bare tekniske avvik og gjelder både tilsetningsstoffene som er oppført under overskriftene "Analytiske bestanddeler" og "Tilsetningsstoffer" ved merkingen. For tilsetningsstoffer oppført som analytisk bestanddel skal toleransen gjelde totalinnholdet av stoffet, dvs. både det naturlige innholdet i fôrvaren + tilsatt mengde tilsetningsstoff.

Det er satt toleranser for innhold under det angitte ved merking for fôrtilsetningsstoffene. For fôrtilsetningsstoffer, som er godkjent med en øvre og en nedre grense for tillatt innhold i fôr, gjelder toleransene bare for innhold over nedre og under øvre tillatte grense. Så lenge den øvre grensen for tillatt innhold ikke overskrides, kan avviket være inntil tre ganger den angitte toleransen. For fôrtilsetningsstoffgruppen mikroorganismer godkjent med en øvre grense for tillatt innhold i fôr, er denne grensen høyeste tillatte nivå, og det er ingen annen toleranse for dem.

Merknader

Rettsakten krever endring i merkeforordningens vedlegg IV om toleransegrenser ved offentlig kontroll av fôrvarer. Mattilsynet vil sende rettsakten på høring og forberede mulig regelverksendring, slik at det eventuelt kan fastsettes samtidig med at forordning (EF) nr. 767/2009 fastsettes i Norge.

Kontroll av sammensetningen av fôrvarer slik den er angitt ved merkingen, er Mattilsynets ansvar, og det er våre inspektører som skal benytte de fastsatte toleransene. Virksomhetene skal merke fôrvarene etter merkeforskriftens bestemmelser. De står fritt i å velge metoder for å beregne innhold av de ulike næringsstoffene/tilsetningsstoffene som skal angis ved merkingen. For virksomhetene er det imidlertid viktig å være oppmerksom på at det bare er tekniske avvik toleransene omfatter.

Rettsakten kan få noen konsekvenser for Mattilsynet. Det er toleranser for avvik ved offentlig fôrkontroll i dag også, og denne forordningen viderefører de oppgavene, men med noen andre bestemmelser og toleransegrenser. Å tolke det nye regelverket og fatte vedtak på bakgrunn av det, krever at inspektørene setter seg godt inn i de nye bestemmelsene. Det trengs noe tid og eventuelt opplæring til dette, slik at tilsynet fortsatt blir enhetlig utført.

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.

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

32008 R 0353 Kommisjonsforordning (EF) nr. 353/2008 av 18. april 2008 om gjennomføringsbestemmelser vedrørende søknader om godkjenning av helsepåstander, jf artikkel 15 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordningen (EF) nr. 1924/2006 artikkel 15 fastsetter betingelser for utarbeidelse og presentasjon av søknader om autorisasjon for helsepåstander. Forordning (EF) nr. 353/2008 utdyper disse betingelser. Ifølge forordningens artikkel 15 (4) skal Kommisjonen etablere regler og krav for søknader om godkjenning av helsepåstander. Forordning (EF) nr. 353/2008 beskriver søknadsprosedyrene i detalj. Søknadsprosedyrene gjelder for søknader omtalt i artikkel 15 og artikkel 18 i forordning (EF) nr. 1924/2006, herunder:

- helsepåstander som bygger på ny vitenskapelig dokumentasjon og/eller som inneholder en forespørsel om beskyttelse av egenutviklede data (artikkel 13.5) og som skal inkluderes i artikkel 13-positivliste etter 31.1.2008, ref. til artikkel 18
- påstander om reduksjon av risiko for sykdom (artikkel 14)
- påstander som refererer til barns utvikling og helse (artikkel 14). Hver søknad skal kun inneholde en sammenheng mellom et næringsstoff/annet stoff/næringsmiddel/næringsmiddelkategori og en helsepåstand. Det skal angis om påstanden er relatert til forordning (EF) nr. 1924/2006 artikkel 13 eller 14. Også målgruppe, mengde næringsstoff/annet stoff som må til for å oppnå effekt skal angis.

Forordningens vedlegg omhandler

- generelle prinsipper og krav i forbindelse med den vitenskapelige dokumentasjonen for helsepåstander
- krav om opplysninger om matvarens karakteristika
- forslag til oppstilling av relevante vitenskapelige data
- sammenfatning av relevante vitenskapelige data
- krav til strukturen på søknaden

Merknader

Rettsakten krever ny forskrift. Forordningen pålegger ikke myndighetene krav utover det som er beskrevet i forordning (EF) nr. 1924/2006. Bruk av helsepåstander på næringsmidler er frivillig. Dersom industrien ønsker å merke med helsepåstander, må det søkes og det må fremlegges dokumentasjon som viser en sammenheng mellom et næringsstoff/stoff /matvare og helse. Forordningen setter krav til slike søknader. Det kan koste mye å fremskaffe god dokumentasjon, men industrien må selv vurdere om kostnadene vil være lønnsomme på sikt.

Krav til dokumentasjon som fremkommer i denne forordningen vil være med på å forhindre at forbruker blir villedet med usanne helsepåstander.

Mattilsynet er positiv til forordningen. Det anses som viktig å ha klare regler for hvordan søknadene for helsepåstander skal utformes og klare krav til hva en søknad skal inneholde av informasjon og dokumentasjon.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne-, likestillings- og

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

32009 R 0983 Kommisjonsforordning (EF) nr. 983/2009 av 21. oktober 2009 om innvilgelse av og avslag på visse helsepåstander som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avgjørelser av 21 søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder påstander som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse.

Påstandsforordningen har vært gjeldende i EU-området siden 1. juli 2007. Denne forordningen er oppbygd slik at det må utvikles og vedtas et utfyllende regelverk før bruken av ernærings- og helsepåstander er fullt ut harmonisert.

En del av det utfyllende regelverket, som skal utvikles med grunnlag i påstandsforordningen, er godkjente helsepåstander etter forordningens artikkel 14. Det er den enkelte virksomhet som sender inn søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i påstandsforordningen til den kompetente myndighet i et medlemsland. Medlemslandene skal så behandle og vurdere søknaden etter de bestemmelsene som fremgår av forordning (EF) nr. 353/2008 før den videresendes EFSA, som vurderer det vitenskapelige grunnlaget for søknaden. Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene avgjøres. Avgjørelsene forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll.

Godkjente påstander etter artikkel 14 vil bli oppført på en liste. Disse påstandene kan benyttes av andre virksomheter i samsvar med de vilkår som fremgår av beslutningen. Påstander som ikke godkjennes vil også fremgå av et fellesskapsregister, og disse må tas ut av bruk innen 6 måneder etter at forordningen trer i kraft.

Innvilgede søknader:

To søknader vedrørende bruk av påstander om redusert sykdomsrisiko:

- plantesteroler: reduksjon av kolesterol i blodet og dermed reduksjon av risiko for utvikling av hjerte-/karsykdommer.
- plantestanoler: reduksjon av kolesterol i blodet og dermed reduksjon av risiko for utvikling av hjerte-/karsykdommer.

Fem søknader relatert til barns utvikling og helse:

- alfa-linolensyre og linolsyre: nødvendig for barns normale vekst og utvikling.
- kalsium: nødvendig for normal vekst og utvikling av barns beinbygning.
- proteiner: nødvendig for normal vekst og utvikling av barns beinbygning.
- kalsium og vitamin D: nødvendig for normal vekst og utvikling av barns beinbygning.
- vitamin D: nødvendig for normal vekst og utvikling av barns beinbygning.

Avslåtte søknader:

To søknader vedrørende bruk av påstander om redusert sykdomsrisiko:

- NeOpuntia: gunstig virkning på fettverdier i blodet, særlig HDL-kolesterol.
- fermentert *Lactobacillus helveticus*, *Evolus* magre melkeprodukter: reduksjon av stivhet i arteriene.

12 søknader vedrørende bruk av påstander relatert til barns utvikling og helse:

- regulat.pro.kid IMMUN: styrking og stimulering av barns immunsystem under vekst.
- meieriprodukter: tre porsjoner meieriprodukter som en del av et variert kosthold vil fremme en helsemessig gunstig kroppsvekt i barndom og ungdom.
- meieriprodukter: Melk og ost fremmer tannhelsen hos barn.
- DHA og ARA: stimulerer nerveutviklingen i hjernen og øyne.
- regulat.pro.kid BRAIN: bidrar til mental og kognitiv utvikling hos barn.

- DHA/EPA: beroligende.
- DHA/EPA: gir sinnsro og rom for gunstig utvikling hos barn.
- DHA/EPA: syn.
- DHA/EPA: mental utvikling.
- DHA/EPA: fremmer konsentrasjon.
- DHA/EPA: hjelper til å fremme tankekapasiteten.
- DHA/EPA: hjelper til å støtte evnen til å lære.

Merknader

Forordningen implementeres i norsk regelverk ved en henvisningsbestemmelse i forskriften om ernærings- og helsepåstander.

Når påstandsforordningen implementeres i Norge vil virksomhetene måtte forholde seg til de innvilgede og avviste påstandene, bl.a. må eventuelle avviste påstander tas ut av bruk. Påstander om redusert sykdomsrisiko har tidligere ikke vært tillatt brukt. Adgang til bruk av helsepåstander utvides derfor når også denne kategorien påstander innvilges.

Forbrukerne vil, når påstandsforordningen trer i kraft, kunne forholde seg til et marked hvor det er større klarhet om hvilke påstander som er tillatte og hvilke som ikke er det. EFSA's vurdering av de enkelte søknadene gir også forbrukerne større trygghet for at de påstandene som er i bruk, er vitenskapelig dokumentert.

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet. Når påstandsforordningen implementeres, vil dette gi en større klarhet med hensyn til bruken av påstander og dermed også tydeligere grunnlag for tilsynet med dette.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 0984 Kommisjonsforordning (EF) nr. 984/2009 av 21. oktober 2009 om avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler, andre enn de som viser til reduksjon av sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avgjørelser av 2 søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 13 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder andre påstander enn de som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse. Grunnlaget for å søke er artikkel 13 (5) som viser til at det må foreligge nyutviklet vitenskapelig data. Dette må ses i sammenheng med at det også skal utarbeides en liste over helsepåstander etter artikkel 13 på bakgrunn av påstander som ble sendt inn fra medlemslandene og Norge innen 31. januar 2008.

Påstandsforordningen har vært gjeldende i EU-området siden 1. juli 2007. Denne forordningen er oppbygd slik at det må utvikles og vedtas et utfyllende regelverk før bruken av ernærings- og helsepåstander er fullt ut harmonisert.

En del av det utfyllende regelverket som skal utvikles med grunnlag i påstandsforordningen, er godkjente helsepåstander etter forordningens artikkel 13(5). Det er den enkelte virksomhet som sender inn søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 13(5) i påstandsforordningen til den kompetente myndighet i et medlemsland. Medlemslandene skal så behandle og vurdere søknaden etter de bestemmelsene som fremgår av forordning (EF) nr. 353/2008 før den videresendes EFSA, som vurderer det vitenskapelige grunnlaget for søknaden. Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene avgjøres. Avgjørelsene som innebærer avslag, forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll.

Godkjente påstander etter artikkel 13 vil bli oppført på en liste. Disse påstandene kan benyttes av andre virksomheter i samsvar med de vilkår som fremgår av beslutningen. Påstander som ikke godkjennes vil også fremgå av et fellesskapsregister, og disse må tas ut av bruk innen 6 måneder etter at forordningen trer i kraft.

Avslåtte søknader:

- Elancyl Global Silhouette: endring av kroppsfasong i løpet av 28 dager.
- LGG MAX multispecies probiotic: reduserer gastro-intestinalt ubehag.

Merknader

Forordningen implementeres i norsk regelverk ved en henvisningsbestemmelse i forskriften om ernærings- og helsepåstander.

Når påstandsforordningen implementeres i Norge vil virksomhetene måtte forholde seg til de innvilgede og avviste påstandene, blant annet må eventuelle avviste påstander tas ut av bruk. Påstander om redusert sykdomsrisiko har tidligere ikke vært tillatt brukt. Adgang til bruk av helsepåstander utvides derfor når også denne kategorien påstander nå innvilges.

Forbrukerne vil, når påstandsforordningen trer i kraft, kunne forholde seg til et marked hvor det er større klarhet om hvilke påstander som er tillatte og hvilke som ikke er det. EFSA's vurdering av de enkelte søknadene gir også forbrukerne større trygghet for at de påstandene som er i bruk er vitenskapelig dokumentert.

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet. Når påstandsforordningen implementeres, vil dette gi en større klarhet med hensyn til bruken av påstander og dermed også tydeligere grunnlag for tilsynet med dette.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 1024 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1024/2009 av 29. oktober 2009 om innvilgelse av og avslag på visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avgjørelser av 16 søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder påstander som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse.

Påstandsforordningen har vært gjeldende i EU-området siden 1. juli 2007. Denne forordningen er oppbygd slik at det må utvikles og vedtas et utfyllende regelverk før bruken av ernærings- og helsepåstander er fullt ut harmonisert.

En del av det utfyllende regelverket som skal utvikles med grunnlag i påstandsforordningen, er godkjente helsepåstander etter forordningens artikkel 14. Det er den enkelte virksomhet som sender inn søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i påstandsforordningen til den kompetente myndighet i et medlemsland. Medlemslandene skal så behandle og vurdere søknaden etter de bestemmelsene som fremgår av forordning (EF) nr. 353/2008 før den videresendes EFSA som vurderer det vitenskapelige grunnlaget for søknaden. Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene avgjøres. Avgjørelsene forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll.

Godkjente påstander etter artikkel 14 vil bli oppført på en liste. Disse påstandene kan benyttes av andre virksomheter i samsvar med de vilkår som fremgår av beslutningen. Påstander som ikke godkjennes vil også fremgå av et fellesskapsregister, og disse må tas ut av bruk innen 6 måneder etter at forordningen trer i kraft.

Innvilgede søknader:

En søknad vedrørende bruk av påstander om redusert sykdomsrisiko:

- Tyggegummi søtet med 100% xylitol - reduksjon av plakk. Plakk er en risikofaktor for utvikling av karies hos barn.

En søknad relatert til barns utvikling og helse:

- Fosfor - nødvendig for normal vekst og utvikling av barns beinbygning.

Avslåtte søknader:

14 søknader vedrørende bruk av påstander relatert til barns utvikling og helse:

- Lactoral - hjelper til å normalisere fordøyelseskanalen etter forstyrrelser i mikrofloraen.
- Lactoral - forbedrer det genrelle immunsystemet ved å opprettholde den mikrobiologiske balansen.
- Lactoral - hjelper til å beskytte fordøyelsessystemet mot enteropatogener på grunn av sterke antagonistiske egenskaper og hjelper til å bygge den naturlige intestinale barriere.
- Lactoral - hjelper til å opprettholde den naturlige mikrofloraen i tarmen på reiser.
- Lactoral - inneholder levende probiotiske bakterier med sterke egenskaper til kolonisering av tarmkanalen isolert fra friske spedbarn som ammes.
- Mumomega - tilfører ernæring som understøtter en sunn utvikling av sentralnervesystemet.
- Efalex - kan hjelpe til å opprettholde koordineringsevnen.
- Efalex - kan hjelpe til å opprettholde konsentrasjonen.
- Efalex - kan hjelpe til å opprettholde og støtte hjerneutvikling og funksjon.
- Efalex - kan hjelpe til å opprettholde læreevnen.
- Efalex - kan hjelpe til å opprettholde og støtte øyets utvikling og funksjon.
- Efalex - kan hjelpe til å støtte en sunn utvikling av sentralnervesystemet.
- Eye q baby - gir næring som støtter utviklingen av et friskt sentralnervesystem.
- Eye q - gir næring som hjelper barn til å opprettholde en frisk hjernefunksjon.
- Eye q - gir næring som hjelper barn til å bevare konsentrasjonsevnen

Merknader

Forordningen implementeres i norsk regelverk ved en henvisningsbestemmelse i forskriften om ernærings- og helsepåstander.

Når påstandsforordningen implementeres i Norge vil virksomhetene måtte forholde seg til de innvilgede og avviste påstandene, bl.a. må evt. avviste påstander tas ut av bruk. Påstander om redusert sykdomsrisiko har tidligere ikke vært tillatt brukt. Adgang til bruk av helsepåstander utvides derfor når også denne kategorien påstander nå innvilges.

Forbrukerne vil, når påstandsforordningen trer i kraft, kunne forholde seg til et marked hvor det er større klarhet om hvilke påstander som er tillatte og hvilke som ikke er det. EFSA's vurdering av de enkelte søknadene gir også forbrukerne større trygghet for at de påstandene som er i bruk er vitenskapelig dokumentert.

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet. Når påstandsforordningen implementeres, vil dette gi en større klarhet med hensyn til bruken av påstander og dermed også tydeligere grunnlag for tilsynet med dette.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 1025 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1025/2009 av 29. oktober 2009 om avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler, andre enn de som viser til reduksjon av sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avgjørelser av 2 søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 13 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder andre påstander enn de som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse. Grunnlaget for å søke er artikkel 13 (5) som viser til at det må foreligge nyutviklet vitenskapelig data. Dette må ses i sammenheng med at det også skal utarbeides en liste over helsepåstander etter artikkel 13 på bakgrunn av påstander som ble sendt inn fra medlemslandene og Norge innen 31. januar 2008.

Påstandsforordningen har vært gjeldende i EU-området siden 1. juli 2007. Denne forordningen er oppbygd slik at det må utvikles og vedtas et utfyllende regelverk før bruken av ernærings- og helsepåstander er fullt ut harmonisert.

En del av det utfyllende regelverket som skal utvikles med grunnlag i påstandsforordningen, er godkjente helsepåstander etter forordningens artikkel 13(5). Det er den enkelte virksomhet som sender inn søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 13(5) i påstandsforordningen til den kompetente myndighet i et medlemsland. Medlemslandene skal så behandle og vurdere søknaden etter de bestemmelsene som fremgår av forordning (EF) nr. 353/2008 før den videresendes EFSA, som vurderer det vitenskapelige grunnlaget for søknaden. Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene avgjøres. Avgjørelsene som innebærer avslag, forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll.

Godkjente påstander etter artikkel 13 vil bli oppført på en liste. Disse påstandene kan benyttes av andre virksomheter i samsvar med de vilkår som fremgår av beslutningen. Påstander som ikke godkjennes vil også fremgå av et fellesskapsregister, og disse må tas ut av bruk innen 6 måneder etter at forordningen trer i kraft.

Avslåtte søknader:

- Meieriprodukt beriket med melkepeptider og magnesium: demper tegn på angstfølelse hos moderat stresspåvirkelige voksne.
- Svart te fra *Camellia Sinesis*: hjelper på konsentrasjonen.

Merknader

Forordningen implementeres i norsk regelverk ved en henvisningsbestemmelse i forskriften om ernærings- og helsepåstander.

Når påstandsforordningen implementeres i Norge vil virksomhetene måtte forholde seg til de innvilgede og avviste påstandene, blant annet må eventuelle avviste påstander tas ut av bruk. Påstander om redusert sykdomsrisiko har tidligere ikke vært tillatt brukt. Adgang til bruk av helsepåstander utvides derfor når også denne kategorien påstander nå innvilges.

Forbrukerne vil, når påstandsforordningen trer i kraft, kunne forholde seg til et marked hvor det er større klarhet om hvilke påstander som er tillatte og hvilke som ikke er det. EFSA's vurdering av de enkelte søknadene gir også forbrukerne større trygghet for at de påstandene som er i bruk er vitenskapelig dokumentert.

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet. Når påstandsforordningen implementeres, vil dette gi en større klarhet med hensyn til bruken av påstander og dermed også tydeligere grunnlag for tilsynet med dette.

Sakkyndige instansers merknader

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

akseptabel.

32009 R 1167 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1167/2009 av 30. november 2009 om avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avgjørelser av fire søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder påstander som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse.

Påstandsforordningen har vært gjeldende i EU-området siden 1. juli 2007. Denne forordningen er oppbygd slik at det må utvikles og vedtas et utfyllende regelverk før bruken av ernærings- og helsepåstander er fullt ut harmonisert.

En del av det utfyllende regelverket som skal utvikles med grunnlag i påstandsforordningen, er godkjente helsepåstander etter forordningens artikkel 14. Det er den enkelte virksomhet som sender inn søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i påstandsforordningen til den kompetente myndighet i et medlemsland. Medlemslandene skal så behandle og vurdere søknaden etter de bestemmelsene som fremgår av forordning (EF) nr. 353/2008 før den videresendes EFSA som vurderer det vitenskapelige grunnlaget for søknaden. Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene avgjøres. Avgjørelsene forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll.

Godkjente påstander etter artikkel 14 vil bli oppført på en liste. Disse påstandene kan benyttes av andre virksomheter i samsvar med de vilkår som fremgår av beslutningen. Påstander som ikke godkjennes vil også fremgå av et fellesskapsregister.

Avslåtte søknader:

To søknader vedrørende bruk av påstander om redusert sykdomsrisiko:

- Melgaco mineralvann: reduserer kroppens hyperglykemisk nivå.
- Ocean Spray Cranberry Products: reduserer risikoen for urinveisinfeksjon.

To søknader vedrørende bruk av påstander relatert til barns utvikling og helse:

- Kinder Chocolate: hjelper barn å vokse.
- Tilskuddsblandinger: avhjelper mindre mage/tarm-lidelser.

Merknader

Forordningen implementeres i norsk regelverk ved en henvisningsbestemmelse i forskriften om ernærings- og helsepåstander.

Når påstandsforordningen implementeres i Norge vil virksomhetene måtte forholde seg til de innvilgede og avviste påstandene, blant annet må avviste påstander tas ut av bruk.

Forbrukerne vil, når påstandsforordningen trer i kraft, kunne forholde seg til et marked hvor det er større klarhet om hvilke påstander som er tillatte og hvilke som ikke er det. EFSA's vurdering av de enkelte søknadene gir også forbrukerne større trygghet for at de påstandene som er i bruk er vitenskapelig dokumentert.

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet. Når påstandsforordningen implementeres, vil dette gi en større klarhet med hensyn til bruken av påstander og dermed også tydeligere grunnlag for tilsynet med dette.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og

inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32009 R 1168 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1168/2009 av 30. november 2009 om avslag på bruk av helsepåstand på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avgjørelse av én søknad om bruk av helsepåstand etter artikkel 13 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder andre påstander enn de som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse. Grunnlaget for å søke er artikkel 13 (5) som viser til at det må foreligge nyutviklet vitenskapelig data. Dette må ses i sammenheng med at det også skal utarbeides en liste over helsepåstander etter artikkel 13 på bakgrunn av påstander som ble sendt inn fra medlemslandene og Norge innen 31. januar 2008.

Påstandsforordningen har vært gjeldende i EU-området siden 1. juli 2007. Denne forordningen er oppbygd slik at det må utvikles og vedtas et utfyllende regelverk før bruken av ernærings- og helsepåstander er fullt ut harmonisert.

En del av det utfyllende regelverket som skal utvikles med grunnlag i påstandsforordningen, er godkjente helsepåstander etter forordningens artikkel 13 (5). Det er den enkelte virksomhet som sender inn søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 13 (5) i påstandsforordningen til den kompetente myndighet i et medlemsland. Medlemslandene skal så behandle og vurdere søknaden etter de bestemmelsene som fremgår av forordning (EF) nr. 353/2008 før den videresendes EFSA, som vurderer det vitenskapelige grunnlaget for søknaden. Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene avgjøres. Avgjørelsene som innebærer avslag, forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll.

Godkjente påstander etter artikkel 13 vil bli oppført på en liste. Disse påstandene kan benyttes av andre virksomheter i samsvar med de vilkår som fremgår av beslutningen. Påstander som ikke godkjennes vil også fremgå av et fellesskapsregister, og disse må tas ut av bruk innen 6 måneder etter at forordningen trer i kraft.

Avslått søknad:

- Algatrim som antioksidant.

Merknader

Forordningen implementeres i norsk regelverk ved en henvisningsbestemmelse i forskriften om ernærings- og helsepåstander.

Når påstandsforordningen implementeres i Norge vil virksomhetene måtte forholde seg til de innvilgede og avviste påstandene, blant annet må avviste påstander tas ut av bruk.

Forbrukerne vil, når påstandsforordningen trer i kraft, kunne forholde seg til et marked hvor det er større klarhet om hvilke påstander som er tillatte og hvilke som ikke er det. EFSA's vurdering av de enkelte søknadene gir også forbrukerne større trygghet for at de påstandene som er i bruk er vitenskapelig dokumentert.

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet. Når påstandsforordningen implementeres, vil dette gi en større klarhet med hensyn til bruken av påstander og dermed også tydeligere grunnlag for tilsynet med dette.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne-, likestillings- og

inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32009 R 1170 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1170/2009 av 30. november 2009 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1925/2006 som gjelder positivlistene om vitamin- og mineralforbindelser som kan tilsettes næringsmidler inkludert kosttilskudd (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Kosttilskudddirektivet 2002/46/EF og berikingsforordningen (EF) nr. 1925/2006 inneholder begge lister over hvilke vitamin- og mineralforbindelser som kan brukes i kosttilskudd og matvarer. Nye vitamin- og mineralforbindelser kan inkluderes på positivlistene til kosttilskudddirektivet og berikingsforordningen dersom forbindelsen er helsemessig trygg og har god biotilgjengelighet (jf. henholdsvis foretekst 11/artikkel 4.5 og artikkel 3). Forordning (EF) nr. 1170/2009 inkluderer en rekke nye vitamin- og mineralforbindelser på vedleggene til kosttilskuddsdirektivet og berikingsforordningen (12 vitaminforbindelser, 55 mineralforbindelser). Forbindelsene har vært tillatt brukt i en overgangsperiode som opphørte 31. desember 2009. EFSA har vurdert alle de nye forbindelsene. Forordningen trådte i kraft i EU 20. desember 2009. Bor og silisium er nye tillatte mineraler på vedlegg 1. Forordningen inneholder fullstendige og konsoliderte lister over stoffene, som vil erstatte de nåværende listene i de nevnte rettsaktene.

Merknader

Rettsakten krever endring av henholdsvis forskrift 20. mai 2004 nr. 755 om kosttilskudd, og ny forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og andre stoffer til næringsmidler - som vil implementere forordning (EF) nr. 1925/2006 i norsk regelverk.

Rettsakten antas ikke å få noen administrative konsekvenser for Mattilsynet. Rettsakten antas heller ikke å få økonomiske konsekvenser for Mattilsynet eller næringen. Det er fordelaktig at positivlistene utvides med forbindelser som EFSA har vurdert som helsemessig trygge og har god biotilgjengelighet. Dette innebærer at industrien har et større spekter av stoffer å velge mellom ved produksjon av kosttilskudd og ved tilsetning av vitaminer og mineraler til matvarer.

Sakkyndige instansers merknader

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

32010 R 0365 Kommisjonsforordning (EU) nr. 365/2010 av 28. april 2010 om endring av forordning (EF) nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler og hva gjelder enterobakterier i pasteurisert melk og andre pasteuriserte flytende meieriprodukter og *Listeria monocytogenes* i konsumsalt (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 365/2010 endrer forordning (EF) nr. 2073/2005. Forordning (EF) nr. 2073/2005 av 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler omhandler prøvingen som driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket skal foreta. Denne forordningen er gjennomført i forskrift 22. desember 2008 nr. 1623 om næringsmiddelhygiene § 2. Forordning (EU) nr. 365/2010 endrer de gjeldende mikrobiologiske kriterier for næringsmidler på følgende punkter:

I Kapittel 1: Kriterier for næringsmiddeltrygghet, endres følgende punkter:

- 1.5 Kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt fra fjørfe som er beregnet på å spises kokt eller stekt.
- 1.9 Kjøttprodukter fra fjørfe som er beregnet på å spises kokt eller stekt.

Overgangstidene som var oppgitt under de respektive grenseverdiene, er nå fjernet permanent for de

to nevnte næringsmiddelkategoriene. Fravær av Salmonella i 25 gram er kravet for alle EØS-land og tredjeland fra 1.januar 2010. Dette har vært planlagt og kommunisert over lengre tid. Dette er gjort for å klargjøre for brukerne at overgangstidene er slutt.

1.24 Morsmelkerstatning i pulverform og næringsmidler til spesielle medisinske formål i pulverform, beregnet på spedbarn under seks måneder.

Enterobacter sakazaki er satt i parentes og Cronobacter spp. ført opp under mikroorganismer man skal teste for. Grunnen er at nyere medisinsk nomenklatur har gitt denne bakterien ett nytt navn.

Fotnote 4 angir: Regelmessig prøving mot kriteriet (for Listeria monocytogenes i 1.3) er under normale omstendigheter ikke hensiktsmessig ved følgende spiseferdige næringsmidler:

Konsumsalt skal føres opp på denne listen over unntak fra prøvingen som driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket skal foreta. Nyere vitenskapelig dokumentasjon viser at Listeria monocytogenes ikke vokser i dette næringsmidlet. Testing er derfor ikke nødvendig.

I Kapittel 2 Hygienekriterier for prosessen, endres følgende punkter:

2.2.1 Pasteurisert melk og andre pasteuriserte flytende melkeprodukter.

Man har satt en ny grenseverdi for Enterobakterier og referansemetoden er endret. ISO metode 21528-1 er erstattet med ISO-21528-2, fordi den gamle var uhensiktsmessig og tok lang tid å utføre. Den nye referansemetoden er mer sensitiv enn den tidligere. Derfor er også kriteriet endret: Grenseverdien er satt høyere, og er nå 10 kde (kolonidannende enheter)/ml.

Fotnote 2: Skal nå gjelde også for 2.2.1. Dette for å få en enhetlig tilnærming i hele næringsmiddelgruppen 2.2 Melk og melkeprodukter.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 22. desember 2008 nr. 1623 om næringsmiddelhygiene (næringsmiddelhygieneforskriften) som er en del av hygienepakken. Rettsakten medfører ingen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32010 R 0304 Kommisjonsforordning (EU) nr. 304/2010 av 9. april 2010 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 når det gjelder maksimalgrenseverdier for 2-fenylfenol i og på visse produkter (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten setter maksimalgrenser for rester av 2-fenylfenol i appelsin og pære. Bakgrunnen er at EFSA fant dette nødvendig under vurderingen av stoffet for godkjenning til bruk som post-harvest-middel (behandling etter høsting) i disse kulturene.

Basert på den tilgjengelige informasjonen er en maksimalgrenseverdi på 5 mg/kg for appelsiner vurdert som akseptabel i forhold til forbrukernes sikkerhet. Når det gjelder pærer var de tilgjengelige restanalysedataene ikke akseptable. EFSA kunne derfor ikke foreslå noen grenseverdi. Deteksjonsgrensa settes da automatisk på 0,05 mg/kg.

Merknader

Rettsakten krever endring i norsk forskrift om rester av plantevernmidler i næringsmidler og fôr.

Sakkyndige instansers merknader

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

32010 R 0376 Kommisjonsforordning (EU) nr. 376/2010 3. mai 2010 om endring av forordning (EF) nr. 983/2009 om innvilgelse og avslag på visse helsepåstander som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer bruksbetingelsene i allerede innvilgede søknader i forordning (EF) nr. 983/2009. Sistnevnte rettsakt inneholder avgjørelser av søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder påstander som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse.

De konkrete påstandene i forordning (EF) nr. 983/2009 som endres gjelder plantesteroler/stanolers effekt på blodkolesterol og effekten ALA (omega-3)/LA(omega-6) har på normal vekst og utvikling hos barn. Etter at forordningen ble vedtatt har man på bakgrunn av nye vurderinger fra EFSA sett at de opprinnelige fastsatte bruksbetingelsene må endres. For plantesteroler/stanolers innføres mer spesifikke krav til hva informasjonen til forbruker skal inneholde og for hvilke produkter det kan gis opplysninger om størrelsen på effekten. For ALA/LA endres angivelsen av inntaket fra % av total energi til gram.

Merknader

Forordningen implementeres i norsk regelverk ved en endring i henvisningsbestemmelsen i forskrift 17. februar 2010 om ernærings- og helsepåstander hvor forordning (EF) nr. 983/2009 implementeres.

Virksomhetene:

Virksomhetene som bruker denne typen påstander vil måtte endre sine påstander i tråd med de endrede bruksbetingelsene.

Forbrukerne:

Endringene innebærer at det må gis en mer omfattende informasjon til forbrukerne.

Mattilsynet:

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32010 R 0382 Kommisjonsforordning (EU) nr. 382/2010 av 5. mai 2010 om avslag på bruk av helsepåstander på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avgjørelse av fire søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 13 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder andre påstander enn de som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse. Grunnlaget for å søke er artikkel 13

(5) som viser til at det må foreligge nyutviklet vitenskapelig data. Dette må ses i sammenheng med at det også skal utarbeides en liste over helsepåstander etter artikkel 13 på bakgrunn av påstander som ble sendt inn fra medlemslandene og Norge innen 31. januar 2008.

Påstandsforordningen er oppbygd slik at det må utvikles og vedtas et utfyllende regelverk før bruken av ernærings- og helsepåstander er fullt ut harmonisert. En del av det utfyllende regelverket som skal utvikles med grunnlag i påstandsforordningen, er godkjente helsepåstander etter forordningens artikkel 13(5). Det er den enkelte virksomhet som sender inn søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 13(5) i påstandsforordningen til den kompetente myndighet i et medlemsland. Medlemslandene skal så behandle og vurdere søknaden etter de bestemmelsene som fremgår av forordning (EF) nr. 353/2008 før den videresendes EFSA, som vurderer det vitenskapelige grunnlaget for søknaden. Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene avgjøres. Avgjørelsene som innebærer avslag, forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll.

Godkjente påstander etter artikkel 13 vil bli oppført på en liste. Disse påstandene kan benyttes av andre virksomheter i samsvar med de vilkår som fremgår av beslutningen. Påstander som ikke godkjennes vil også fremgå av et register, og disse må tas ut av bruk innen 6 mnd etter at den aktuelle forordningen trer i kraft.

Avslåtte søknader

- Natural Push-Up® Tablets and Natural Push-Up® Capsules - NPU-tabletter etterligner brystvekstprosessen hos kvinner gjennom 8-PN (8-prenylnaringenin)
- Bimuno BT (BGOS) Prebiotic - Medvirker til en sunn mage- og tarmfunksjon (GI)
- Bimuno BT (BGOS) Prebiotic - Støtter ditt naturlige forsvar
- Gum Periobalance TM tabletter og tyggegummi - Gum Periobalance TM , medvirker sammen med riktig munnhygiene til å rette opp balansen i mikrofloraen i munnen og forbedre munnhelsen

Merknader

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

Virksomhetene:

Virksomhetene vil måtte forholde seg til avviste påstander og ta disse ut av bruk.

Forbrukerne:

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

Mattilsynet:

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32010 R 0383 Kommisjonsforordning (EU) nr. 383/2010 av 5. mai 2010 om avslag på bruk av helsepåstand på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avgjørelse av én søknad om bruk av helsepåstand etter artikkel 13 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder andre påstander enn de som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse. Grunnlaget for å søke er artikkel 13

(5) som viser til at det må foreligge nyutviklet vitenskapelig data. Dette må ses i sammenheng med at det også skal utarbeides en liste over helsepåstander etter artikkel 13 på bakgrunn av påstander som ble sendt inn fra medlemslandene og Norge innen 31. januar 2008.

Påstandsforordningen er oppbygd slik at det må utvikles og vedtas et utfyllende regelverk før bruken av ernærings- og helsepåstander er fullt ut harmonisert. En del av det utfyllende regelverket som skal utvikles med grunnlag i påstandsforordningen, er godkjente helsepåstander etter forordningens artikkel 13(5). Det er den enkelte virksomhet som sender inn søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 13(5) i påstandsforordningen til den kompetente myndighet i et medlemsland. Medlemslandene skal så behandle og vurdere søknaden etter de bestemmelsene som fremgår av forordning (EF) nr. 353/2008 før den videresendes EFSA, som vurderer det vitenskapelige grunnlaget for søknaden. Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene avgjøres. Avgjørelsene som innebærer avslag, forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll. Godkjente påstander etter art 13 vil bli oppført på en liste. Disse påstandene kan benyttes av andre virksomheter i samsvar med de vilkår som fremgår av beslutningen. Påstander som ikke godkjennes vil også fremgå av et register, og disse må tas ut av bruk innen 6 mnd etter at den aktuelle forordningen trer i kraft.

Avslått søknad

- Fiber- og proteinrikt mjølkeprodukt - Dette produktet reduserer sultfølelsen.

Merknader

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

Virksomhetene:

Virksomhetene vil måtte forholde seg til avviste påstander og ta disse ut av bruk.

Forbrukerne:

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

Mattilsynet:

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32010 R 0375 Kommisjonsforordning (EU) nr. 375/2010 av 3. mai 2010 om avslag på bruk av helsepåstand på næringsmidler, andre enn de som gjelder påstander om redusert sykdomsrisiko og barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avgjørelse av én søknad om bruk av helsepåstand etter artikkel 13 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder andre påstander enn de som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse. Grunnlaget for å søke er artikkel 13 (5) som viser til at det må foreligge nyutviklet vitenskapelig data. Dette må ses i sammenheng med at det også skal utarbeides en liste over helsepåstander etter artikkel 13 på bakgrunn av påstander som ble sendt inn fra medlemslandene og Norge innen 31. januar 2008.

Påstandsforordningen er oppbygd slik at det må utvikles og vedtas et utfyllende regelverk før bruken av ernærings- og helsepåstander er fullt ut harmonisert. En del av det utfyllende regelverket som skal utvikles med grunnlag i påstandsforordningen, er godkjente helsepåstander etter forordningens

artikkel 13(5). Det er den enkelte virksomhet som sender inn søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 13(5) i påstandsforordningen til den kompetente myndighet i et medlemsland.

Medlemslandene skal så behandle og vurdere søknaden etter de bestemmelsene som fremgår av forordning (EF) nr. 353/2008 før den videresendes EFSA, som vurderer det vitenskapelige grunnlaget for søknaden. Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene avgjøres. Avgjørelsene som innebærer avslag, forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll. Godkjente påstander etter artikkel 13 vil bli oppført på en liste. Disse påstandene kan benyttes av andre virksomheter i samsvar med de vilkår som fremgår av beslutningen. Påstander som ikke godkjennes vil også fremgå av et register, og disse må tas ut av bruk innen 6 mnd etter at den aktuelle forordningen trer i kraft.

Avslått søknad

Lactobacillus plantarum 299v (DSM 9843): bedrer jernopptak.

Merknader

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

Virksomhetene:

Virksomhetene vil måtte forholde seg til avviste påstander og ta disse ut av bruk.

Forbrukerne:

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

Mattilsynet:

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32010 R 0384 Kommisjonsforordning (EF) nr. 384/2010 av 5. mai 2010 om innvilgelse og avslag på bruk av visse helsepåstander på næringsmidler som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder avgjørelser av tre søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1924/2006 om bruk av ernærings- og helsepåstander på næringsmidler (påstandsforordningen). Helsepåstander etter denne bestemmelsen gjelder påstander som viser til redusert sykdomsrisiko og til barns utvikling og helse.

Påstandsforordningen er oppbygd slik at det må utvikles og vedtas et utfyllende regelverk før bruken av ernærings- og helsepåstander er fullt ut harmonisert. En del av det utfyllende regelverket som skal utvikles med grunnlag i påstandsforordningen, er godkjente helsepåstander etter forordningens artikkel 14. Det er den enkelte virksomhet som sender inn søknader om bruk av helsepåstander etter artikkel 14 i påstandsforordningen til den kompetente myndighet i et medlemsland. Medlemslandene skal så behandle og vurdere søknaden etter de bestemmelsene som fremgår av forordning (EF) nr. 353/2008 før den videresendes EFSA som vurderer det vitenskapelige grunnlaget for søknaden. Kommisjonen tar vurderingene fra EFSA i betraktning når søknadene avgjøres. Avgjørelsene forelegges også Rådet/Parlamentet etter regelverksprosedyren med kontroll.

Godkjente påstander etter artikkel 14 vil bli oppført på en liste. Disse påstandene kan benyttes av andre virksomheter i samsvar med de vilkår som fremgår av beslutningen. Påstander som ikke godkjennes vil også fremgå av et register.

Innvilget søknad:

Reduksjon av sykdomsrisiko - Fytosteroler/fytostanolestere - Det er påvist at fytosteroler/fytostanolestere senker/reduserer blodkolesterolet. Høyt blodkolesterol er en risikofaktor i utviklingen av koronar hjertesykdom.

Avslåtte søknader:

Reduksjon av sykdomsrisiko- Lykopen-mysekompleks - Lykopen-mysekompleks hindrer oksidativ skade på lipoprotein i plasma, noe som dermed reduserer oppbyggingen av plakk i arteriene og reduserer risikoen for hjertesykdom, slagtilfeller og andre kliniske komplikasjoner som følge av aterosklerose.

- BimunoTM (BGOS) Prebiotic - Jevnlig inntak av BimunoTM (BGOS) Prebiotic medvirker til vern mot de skadelige bakteriene som kan føre til reisediaré.

Merknader

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

Virksomhetene:

Virksomhetene vil måtte forholde seg til avviste påstander og ta disse ut av bruk.

Forbrukerne:

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

Mattilsynet:

Tilsyn med bruken av helsepåstander inngår i det ordinære tilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XII Næringsmidler

32010 H 0161 Kommisjonsrekommendasjon 2010/161/EU av 17. mars 2010 om overvåking av perfluorerte forbindelser i mat (vedlegg II kap XII HOD gr3)

Sammendrag av innhold

Perfluoroktylsulfonat (PFOS) og perfluoroktylsyre (PFOA) er de to mest kjente perfluorerte organiske forbindelsene. De har kjente helse- og miljøskadelige effekter i høye konsentrasjoner, og er persistente slik at de kan gjenfinnes i miljøet. PFOS og PFOA tilhører en stor gruppe stoffer som kalles perfluorerte organiske forbindelser (PFCs). Stoffene har unike vann- og fettavvisende egenskaper, og brukes for eksempel i slippbelegg på kokekar og i pustende, vanntette materialer. EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet) vurderte PFOS og PFOA i 2008. Konklusjonen fra denne risikovurderingen viste lav sannsynlighet for uheldige helseeffekter som følge av inntak av disse forbindelsene. Eneste mulige unntak er høykonsumenter av fisk, som kan få en svak overskridelse av TDI for PFOS. I risikovurderingens konklusjon ble det også poengtert mangel på

data. Kommisjonen har derfor etablert en anbefaling om overvåkning av PFOS, PFOA og forløpere til disse i 2010 og 2011.

Merknader

Rekommandasjonen medfører ikke behov for regelverksendringer.

Sakkyndige instansers merknader

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

32010 D 0169 Kommisjonsvedtak 2010/169/EU av 19. mars 2010 om at 2,4,4'-triklor-2'-hydroksydifenyleter ikke skal inngå i EU-listen over tilsetningsstoffer i plast som er tillatt å bruke i produksjon av plastmaterialer og gjenstander ment å komme i kontakt med næringsmidler under direktiv 2002/72/EF (vedlegg II kap XII HOD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler Kommisjonens vedtak om ikke å inkludere triklosan i EU-listen (positivliste), i henhold til vedlegg III til kommisjonsdirektiv 2002/72/EF (plastdirektivet). Dette fordi produsenten har trukket søknaden tilbake. Kommisjonsdirektiv 2002/72/EF regulerer bruk av plast i matkontaktmaterialer. Vedlegg III til dette direktivet etablerer en EU-liste over tilsetningsstoffer som kan brukes i produksjon av platen. Frem til 31. desember 2009 har det vært tillatt å bruke andre tilsetningsstoffer enn de som sto på listene, forutsatt at de var i samsvar med artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004 (rammeforordningen for matkontaktmaterialer), som sier at stoffene skal være helsemessig trygge.

Fra 1. januar 2010 ble EU-listen en lukket positivliste, som ekskluderer bruk av andre tilsetningsstoffer enn de som står på listen. Unntaket er de 17 stoffene som skal overflyttes til EU-listen fra en foreløpig liste - "venteliste" - som ligger på Kommisjonens hjemmeside. EFSA har gitt en positiv vurdering av alle stoffene, og de vil fortløpende overføres til EU-listen.

23. mars 1998 sendte Ciba Inc inn en søknad om å få bruke 2,4,4'-triklor-2'-hydroksydifenyleter (triklosan) som tilsetningsstoff i plast brukt i matkontaktmaterialer. Stoffet ble plassert på den foreløpige listen, "ventelisten", over tilsetningsstoffer.

15. mars 2004 konkluderte EFSA med at stoffet kunne aksepteres, under forutsetning av at stoffet ikke migrerer over i næringsmiddelet i mengder over 5mg/kg næringsmiddel. Det oppfylte dermed kriteriene for å kunne flyttes over på EU-listen.

21. april 2009 informerte Ciba Inc om at de ønsket å trekke søknaden om triklosan tilbake fordi de mente det ikke lenger var aktuelt å bruke dette stoffet i plast.

Ettersom det ikke lenger finnes en gyldig søknad, har Kommisjonen fattet vedtak 19. mars 2010 om ikke å inkludere triklosan i EU-listen. Stoffet er samtidig fjernet fra den foreløpige listen. Matkontaktmaterialer av plast produsert med triklosan før 1. november 2010 kan brukes frem til 1. november 2011.

Merknader

Rettsakten medfører ingen behov for endring i matkontaktforskriften, da det i dag er positivlisten samt den foreløpige "ventelisten" som gjelder. Triklosan er nå fjernet fra listene.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler, der Helse- og omsorgsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og

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

32010 D 0172 Kommisjonsvedtak 2010/172/EU 22. mars 2010 om endring av vedtak 2002/840/EF om godkjente bestrålingsanlegg i tredjeland (vedlegg II kap XII HOD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en godkjenning av tre bestrålingsanlegg i India. Ifølge direktiv 1999/2/EF kan bestrålte næringsmidler bare importeres fra tredjeland når de er behandlet ved et bestrålingsanlegg godkjent av EU. En liste over slike godkjente anlegg er etablert gjennom kommisjonsvedtak 2002/840/EF. Kommisjonen har mottatt søknader om godkjenning av tre anlegg fra myndighetene i India. De aktuelle anleggene er inspisert av eksperter i Kommisjonen og funnet å være i overensstemmelse med kravene i direktiv 1999/2/EF.

Merknader

Forskrift 20. mars 2001 nr. 504 om behandling av næringsmidler med ioniserende stråling gjennomfører direktivene 1999/2/EF og 1999/3/EF. De nylig EU-godkjente bestrålingsanleggene i India føres opp på Mattilsynets offisielle liste over godkjente bestrålingsanlegg i tredjeland.

Rettsakten medfører ikke behov for en regelverksendring. Rettsakten medfører heller ingen administrative eller økonomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32010 R 0956 Kommisjonsforordning (EU) nr. 956/2010 av 22. oktober 2010 om endring av vedlegg X i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 vedrørende listen over hurtigtester (vedlegg I kap I HOD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegg X i basisforordningen (EF) nr. 999/2001 om visse overførbare spongiforme encefalopater (TSE). Listen over godkjente hurtigtester for påvisning av TSE erstattes med en oppdatert liste. Oppdateringen kommer som en følge av to vitenskapelige rapporter fra EUs vitenskapskomité EFSA. Her er hurtigtestenes analytiske sensitivitet med hensyn til BSE, klassisk skrapesjuka og atypisk skrapesjuka vurdert. Fire av testene ga ikke tilfredsstillende resultater med hensyn til atypisk skrapesjuka og blir nå ikke anbefalt benyttet for småfe ("Enfer TSE v2", "Enfer TSE v3", "Prionics®-Check LIA SR" og "Prionics®-WB Check Western SR"). I tillegg er testen "IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA" foreslått tilføyd listen over tester som kan benyttes til storfe i tillegg til småfe slik den er i dag.

Merknader

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

Endringen anses ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser og får ingen direkte konsekvenser for Norge da de testene vi benytter ikke er berørt av endringen. I land som nå tvinges til å skifte til mer sensitiv hurtigtest, vil kanskje antall tilfeller av atypisk skrapesjuka stige, noe som på sikt gir mer kunnskap på området.

Sakkyndige instansers merknader

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

Kapittel II Fôrvarer

32010 R 0874 Kommisjonsforordning (EU) nr. 874/2010 av 5. oktober 2010 om godkjenning av lasalocid A natrium som tilsetningsstoff i fôr til kalkuner opp til 16 ukers alder (inneholder av godkjenningen Alpharma (Belgium) (BVBA) og om endring av forordning (EF) nr. 2430/1999 (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et koksidiostatikum, som også er godkjent for bruk i Norge. Det er tidligere godkjent til bruk i fôr til slaktekylling og livkylling og til kalkun inntil 12 ukers alder, etter direktiv 70/524/EØF (det gamle fôrtilsetningsstoffregelverket). Preparatet er nå søkt regodkjent til bruk i kalkunfôr, men nå for kalkun inntil 16 ukers alder. Regodkjenningen skjer i tråd med forordning (EF) nr. 1831/2003 (det nye fôrtilsetningsstoffregelverket). Preparatet får ved denne godkjenningen identifiseringsnr. 5 1 763 og klassifiseres i gruppen Koksidiostatika og histomonostatika. Godkjenningen er gitt til Alpharma (Belgia), med varighet til 26. oktober 2020.

European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert preparatet og finner det trygt for folkehelse, dyrehelse og for miljøet. Det er også vurdert å ha ønsket effekt mot koksidier i kalkunbesetninger. Det er satt en nedre og en øvre grense for aktivt stoff i fôret til kalkuner på hhv 75 og 125 mg/kg fôr. Preparatet skal blandes inn i fôret i form av premiks, og det er ikke tillatt brukt i fôr som inneholder andre koksidiostatika. Ved merking av fôrvarer som inneholder preparatet, skal det stå at det er farlig for hester. Likeså at det inneholder ionoforer, og derfor ikke tilrådes brukt sammen med visse legemidler. Tilbakeholdstida for bruk av preparatet er satt til fem dager før slakting. Det er fastsatt grenser for største innhold av preparatet, MRL-verdier, i aktuelle animalske næringsmidler, og det henvises til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og klassifikasjon av dem for MRL-verdier i næringsmidler av animalsk opprinnelse.

Innehaveren av godkjenningen pålegges å etablere et overvåkingsprogram for mikrobiell resistens og for Eimeria spp. Det er angitt analysemetode for preparatet. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Endringen foretas både ved sletting forskriftens vedlegg 1 og tilføyelse i vedlegg 2. Rettsakten får ingen administrative eller økonomiske konsekvenser for Mattilsynet.

6. oktober 2010 presenterte Kommisjonen et "Corrigendum" til rettsakten. Det inneholder en rettelse av identifikasjonsnummeret preparatet har fått, og rettelser er tatt inn i dette notatet. Kalkunholdere kan trygt bruke fôr med koksidiostatika over lengre tid enn tidligere, og på den måten redusere faren for koksidiøse i besetningen. Det er til fordel både for dyrehelsen og tilveksten hos kalkunene. Det kan også være gunstig for kalkunprodusentenes økonomi. Tilbakeholdelsesfristen på fem dager sikrer også mattryggheten. Dette preparatet er blant de koksidiostatika som er tillatt 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.

32010 R 0884 Kommisjonsforordning (EU) nr. 884/2010 av 7. oktober 2010 om endring av forordning (EF) nr. 1464/2004 når det gjelder tilbakeholdelsestiden for tilsetningsstoffet "Monteban", som tilhører gruppen koksidiostatika og andre medisinske produkter (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2)

Sammenheng av innhold

Rettsakten omhandler endring i tilbakeholdelsestiden for et koksidiostatikum, narasin, med handelsnavn "Monteban". Preparatet er godkjent til bruk i fôr til slaktekylling og godkjenningen varer til 8. september 2014. Narasin er blant de fem koksidiostatika som er godkjent tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling i Norge også. Innehaveren av godkjenningen søker nå om å endre godkjenningen slik at tilbakeholdelsestida for bruk av "Monteban" reduseres fra en dag til å bli fjernet helt. Søknaden er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner at endringen i tilbakeholdelsestid er trygg for folkehelse, dyrehelse og miljøet, og at endringen kan aksepteres ut fra de dokumentasjonskrav som stilles i forordning (EF) nr. 1831/2003. Nødvendig endring må foretas for narasin, som "Monteban", i vedlegget til forordning (EF) nr. 1464/2004, tabellen over koksidiostatika, og det foretas ingen andre endringer enn at tilbakeholdelsesfristen settes til 0 dager.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Endringen foretas i forskriftens vedlegg I. Rettsakten får ingen administrative eller økonomiske konsekvenser for Mattilsynet.

Å kunne bruke fôr som er tilsatt narasin, som "Monteban", uten tilbakeholdelsestid, forenkler fôringen, da slaktekyllingprodusentene kan bruke samme slutfôr til slaktekyllinger helt fram til slakting. Fôrindustrien kan nå vurdere å produsere slutfôr med eller uten koksidiostatika, når tilbakeholdelsestida er fjernet. Narasin er et koksidiostatikum som er godkjent 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.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Fôrvarer

32010 R 0875 Kommisjonsforordning (EU) nr. 875/2010 av 5. oktober 2010 om 10 års godkjenning av et fôrtilsetningsstoff (vedlegg I kap II HOD/LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler 10-års godkjenning av et koksidiostatikum, nicarbazin, CASnr. 330-95-0, til bruk i slaktekyllingfôr. Preparatet er godkjent etter direktiv 70/524/EØF, (det gamle fôrtilsetningsstoffregelverket) da søknaden ble innsendt før fristen for godkjenning etter forordning (EF) nr. 1831/2003 (den nye fôrtilsetningsstoff-forordningen) trådte i kraft.

Nicarbazin CASnr. 330-95-0 får nå identifiseringsnr. 5 1 774 og klassifiseres i gruppen koksidiostaika og andre medisinske stoffer. Godkjenningen er gitt fram til 26. oktober 2020, firmanavn på innehaver av godkjenningen er ikke oppgitt. Tillatt innhold av aktivt stoff i fôrblandinger til slaktekylling har som øvre og nedre grense 125 mg/kg fullfôr. European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert preparatet og finner det trygt for folkehelse, dyrehelse og for miljøet. Det er også funnet å ha ønsket effekt mot koksidier i slaktekyllingbesetninger. Preparatet skal blandes i fôret i form av premiks, og det er ikke tillatt brukt i fôr som inneholder andre koksidiostatika enn narasin. Tilbakeholdelsestida for preparatet er satt til minst en dag før slakting. Det er fastsatt grenser for største tillatte innhold av preparatet, MRL-verdier, i aktuelle animalske næringsmidler uttrykt mikrogram dinitrocarbanilid (DNC)/kg næringsmiddel.

Nicarbazin CASnr. 330-95.0 kan være forurenset med p-nitroanilin. Firmaet som har fått godkjenningen er pålagt å redusere innholdet av slik forurensing i størst mulig grad. Innholdet av p-nitroanilin skal være kommet under 0,1 % innen 26. oktober 2013. De er også pålagt å etablere et overvåkingsprogram for mikrobiell resistens og for *Emeria* spp.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever ikke endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Norge har et generelt unntak i EØS-avtalen for koksidiostatika i fôr. Det er en tilpasningstekst i EØS-avtalen, og den sier at Norge kan videreføre nasjonal lovgiving av regelverket som gjaldt ved tiltrædelse av EØS-avtalen i 1994, for koksidiostatika i fôr. Ved ikrafttreddelsen av EØS-avtalen gjaldt "Fôvarebestemmelser" fastsatt av Statens tilsynsinstitusjoner i landbruket, STIL i 1987. Dette

regelverket omfattet fem godkjente koksidiostatika. Regelverket er videreført, slik at det bare er de fem koksidiostaikaene som fortsatt er godkjent til bruk i Norge. Nicarbazin er ikke blant disse.

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.

32010 R 0885 Kommisjonsforordning (EU) nr. 885/2010 av 7. oktober 2010 om godkjenning av et preparat av narasin og nicarbazin som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling (inneholder av godkjenningen Eli Lilly and Company Ltd) og om endring av forordning (EF) nr. 2430/1999 (vedlegg I kap II HOD/LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler et koksidiostatikum, som er et preparat av narasin CAS-nr. 55134-13-9 og nicarbazin CAS-nr. 330-95-0, med 10-årig godkjenning til bruk i slaktekyllingfôr. Preparatet ble godkjent etter direktiv 70/524/EØF (det gamle fôrtilsetningsstoffregelverket), da det var gjeldende regelverk på søketidspunktet. Preparatet fikk godkjenning ved forordning (EF) nr. 2430/1999, med registreringsnr. E 772. Innehaveren har søkt regodkjenning av preparatet, og nå gjelder forordning (EF) nr. 1831/2003 (det nye fôrtilsetningsstoffregelverket). Preparatet vil der tilhøre den funksjonelle gruppen Koksidiostatika og histomonostatika og får identifiseringsnr. 5 1 772 ved regodkjenningen. Den er gitt fram til 28. oktober 2020, til firma Eli Lilly and Company Ltd.

Tillatt innhold av aktivt stoff i fôrblandinger til slaktekylling har som øvre tillatte grense 50 mg narasin og 50 mg nicarbazin/kg fullfôr og nedre tillatte grense er 40 mg narasin og 40 mg nicarbazin/kg fullfôr. European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert opplysningene i søknaden om regodkjenning, og finner ut fra det at preparatet er trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet og at det har ønsket effekt mot koksidier i slaktekyllingbesetninger. Innehaveren av godkjenningen pålegges å etablere et overvåkingsprogram for mulig utvikling av mikrobiell resistens overfor *Eimeria* spp. Siden p-nitroanilin kan være en forurensing i nicarbazin, oppfordres innehaveren av godkjenningen til å redusere slik forurensing til lavest mulig nivå. Innen 28. oktober 2013, skal forurensingen være <0,1 %.

Preparatet skal blandes i fôret i form av en premiks, og det skal ikke brukes i fôrblandinger som inneholder andre koksidiostaika. Ved merking skal det angis at preparatet er skadelig for dyr av hestefamilien, kalkuner og kaniner. Det skal også angis at preparatet inneholder ionoforer og skal derfor ikke benyttes sammen med visse medisiner. Det er ikke tilbakeholdelsestid for preparatet. Grense for største tillatt restmengde av preparatet i animalske næringsmidler, MRL-verdier, er satt for narasin til 50 mikrogram/kg lever, kjøtt, skinn og fett. MRL-verdien for nicarbazin er uttrykt som mikrogram dinitrocarbanilid (DNC)/kg lever, for nyre, og for kjøtt, skinn og fett, hhv 15 000, 6 000 og 4 000 DNC/kg våt vekt.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever ikke endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om fôrtilsetningsstoffer til bruk i forvarer, tilsetningsstoff-forskriften. 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 lovgiving av regelverket som gjaldt ved tiltredelse av EØS-avtalen i 1994, for koksidiostatika i fôr. Ved ikrafttredelsen av EØS-avtalen gjaldt "Fôrvarerbestemmelser" fastsatt av Statens tilsynsinstitusjoner i landbruket, STIL, i 1987. Dette regelverket omfatter fem godkjente koksidiostatika. Regelverket er videreført, slik at det bare er de fem koksidiostatika som fortsatt er godkjent i Norge. Et preparat som består av narasin og nicarbazin i blanding er ikke blant de godkjente, da nicarbazin ikke er et godkjent koksidiostatikum.

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.

-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32010 R 1034 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1034/2010 av 15. november 2010 om endring av forordning (EF) nr. 1082/2003 om kontroll med kravene til identifikasjon og registrering av storfe (vedlegg I kap I LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten reduserer minimumsandelen av driftsenheter med storfe som EØS-statenes myndigheter årlig skal kontrollere med henblikk på etterlevelse av reglene om identifikasjon og registrering av storfe fra 10 % (eller 5 % dersom vedkommende EØS-stat har en fullt operativ storfedatabase) til 3 % av driftsenhetene. Rettsakten forplikter likevel vedkommende myndighet til å øke andelen påfølgende år dersom kontrollen avdekker et betydelig antall regelbrudd.

Rettsakten viderefører i utgangspunktet kravet om at alle storfe på den enkelte driftsenhet skal kontrolleres. Nytt er at rettsakten åpner for at vedkommende myndighet isteden kan velge å kontrollere et representativt utvalg dersom dyretallet på driftsenheten overstiger 20. Antall kontrollerte dyr skal i så fall være tilstrekkelig til å kunne påvise regelbrudd hos 5 % av dyreholderne med 95 % sikkerhet.

Rettsakten forenkler modellen for årsrapporten EØS-statene skal forelegge Kommisjonen/ESA om resultatet av kontrollene som er foretatt for å sikre etterlevelse av reglene om identifikasjon og registrering av storfe.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 9. juli 2010 nr. 1131 om sporbarhet og merking av storfe og storfekjøtt. Endringen retter seg hovedsakelig mot Mattilsynet og fastsetter minimumskrav til tilsyn med regelverket om sporbarhet av storfe. Endringen berører private aktører kun indirekte og har mindre praktisk betydning for dyreholderne. Mattilsynet mener derfor det kan forsvares at rettsakten unntas fra høring etter forvaltningsloven § 37 fjerde ledd bokstav c og vil be om Landbruks- og matdepartementets samtykke til å unnlate høring. Derfor har Mattilsynet heller ikke foreslått høringsfrister da vi antar at endringen vil kunne gjøres gjeldende fra den datoen rettsakten tas inn i EØS-avtalen.

Rettsakten retter seg hovedsakelig mot Mattilsynet. Den berører private aktører kun indirekte og har mindre praktisk betydning for dyreholderne. Rettsakten legger til rette for at Mattilsynet kan redusere antall tilsyn med etterlevelse av reglene om identifikasjon og registrering av storfe. Mattilsynet er p.t. forpliktet til årlig å gjennomføre tilsyn på 5 % av driftsenhetene. Andelen kan heretter reduseres til 3 %. På driftsenheter med mer enn 20 storfe vil en ikke trenge å inspisere alle dyrene, kun et representativt utvalg. Rettsakten utløser behov for oppdatering av Mattilsynets interne retningslinjer om tilsyn med merking, registrering og rapportering av storfe, samt rapporteringsverktøy/-mal i Mattilsynets tilsynssystemer.

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

32010 R 1053 Kommisjonsforordning (EU) nr. 1053/2010 av 18. november 2010 om endring av forordning (EF) nr. 494/98 når det gjelder administrative sanksjoner når dyrs identitet ikke kan bevises (vedlegg I kap I LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder administrative sanksjoner som skal iverksettes dersom dyreholder ikke kan bevise identiteten/sporbarheten av storfe. Rettsakten erstatter kravet i forordning (EF) nr. 494/98 artikkel 1 nr. 2, om at uidentifiserte storfe skal destrueres innen 2 virkedager uten kompensasjon for dyreholder, med krav om at myndighetene i vedkommende EØS-stat skal påby destruksjon av uidentifiserte/ikke sporbare storfe uten kompensasjon for dyreholder dersom dette anses nødvendig for å ivareta dyrehelsen og mattryggheten.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 9. juli 2010 nr. 1131 om sporbarhet og merking av storfe og storfekjøtt mv. Rettsakten gir Mattilsynet mer fleksible sanksjonsmuligheter dersom dyreholder ikke kan bevise dyrs identitet og sporbarhet. Mattilsynet skal heretter fastsette sanksjoner på enkeltvedtaksbasis og på grunnlag av en vurdering av hvilken risiko dyret utgjør for dyrehelsen og mattryggheten. Det er fortsatt mulig å kreve destruksjon av uidentifiserte/ikke sporbare dyr innen 2 virkedager, men ikke lenger obligatorisk. Dyreholder kan gis lenger tid til å fremskaffe dokumentasjon som beviser dyrets identitet og sporbarhet. I påvente av en avklaring kan Mattilsynet f.eks. legge restriksjoner på forflytning av dyret og evt. andre dyr som holdes på samme driftsenhet. Å legge restriksjoner på levering/gi påbud om destruksjon av produkter (melk, gjødsel etc.) fra det aktuelle dyret og evt. andre dyr på samme driftsenhet kan også være aktuelle tiltak. Rettsakten utløser behov for oppdatering av Mattilsynets interne retningslinjer om tilsyn med merking, registrering og rapportering av storfe.

Sakkyndige instansers merknader

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

Kapittel II Fôrvarer

32010 R 0515 Kommisjonsforordning (EU) nr. 515/2010 av 15. juni 2010 om endring av forordning (EF) nr. 1137/2007 om bruk av fôrtilsetningsstoffet *Bacillus subtilis* (O35) i fôr som inneholder lasalocid natrium, maduramycin ammonium, monensin natrium, narasin, salinomycin natrium eller semduramycin natrium (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer godkjenningen av et mikroorganismepreparat, etter søknad fra firmaet Chr. Hansen A/S. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer og har identifikasjonsnr. 4b1821. Det er allerede godkjent til bruk i slaktekyllingfôr fram til 22. oktober 2017. Det ble nå søkt om at preparatet godkjennes til bruk i fôrblandinger til slaktekylling, som inneholder visse koksidiostatika. Dokumentasjon på slik bruk er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA. De har akseptert det omsøkte bruksområdet og finner det trygt for folkehelse, dyrehelse og for miljøet. Det er også angitt analysemetode for preparatet. Den endrede godkjenningen av bruksområdet har varighet fram til 22. oktober 2017, som den tidligere. Godkjenningen omfatter bruk av *Bacillus subtilis* (O35) brukt i fôrblandinger til slaktekylling tilsatt et hvert av de koksidiostatika som er godkjent i EU. Den omfatter derfor også for Norge alle fem koksidiostatika som er godkjent her til lands (lasalocid natrium, maduramycin ammonium, monensin natrium, narasin og salinomycin natrium).

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Endringen foretas i vedlegg II. Tilsetning av et mikroorganismepreparat til slaktekyllingfôr vil bedre miljøet i tarmen og kunne øke fôrutnyttelsen. Siden det tilsettes koksidiostatika i mange fôrblandinger til slaktekylling, er det nå mulig å benytte et mikroorganismepreparat som tilsetningsstoff i de samme fôrblendingene.

Sakkyndige instansers merknader

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

32010 R 0516 Kommisjonsforordning (EU) nr. 516/2010 av 15. juni 2010 om permanent godkjenning av et fortilsetningsstoff (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir permanent godkjenning til et enzympreparat som tilsetningsstoff i fôr til verpehøner. Preparatet er tidligere gitt permanent godkjenning til bruk i fôr til slaktekylling og slaktekalkun og foreløpig godkjenning til bruk i verpehønefôr. Disse godkjenningene er gitt i samsvar med direktiv 70/524/EØF. Forordning (EF) nr. 1831/2003, tilsetningsstoff-forordningen, har overgangsordninger for produkter som er godkjent etter det tidligere direktivet, og betingelsene i dette er også gjeldende her.

Enzympreparatet består av endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert av *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endo-1,4-beta-glukanase produsert av *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amylase produsert av *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM) 9553 og endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842). European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert tilleggsinformasjon om preparatet og finner det trygt for folkehelse, dyrehelse og for miljøet. Preparatet har fått permanent godkjenning og er klassifisert i gruppen Enzymer. Det er angitt anbefalt innhold av de ulike enzymene i preparatet pr. kg. fullfôr til verpehøner. Preparatet skal benyttes i fôrblandinger med høyt innhold av betaglukaner og arabinoksyulaner, dvs. fôr med innhold av 30-50 % hvete.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Endringen foretas i vedlegg I i forskriften. Siden preparatet allerede har foreløpig godkjenning, og det ikke er foretatt endringer i sammensetning eller bruksområde, får rettsakten minimale praktiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32010 R 0879 Kommisjonsforordning (EU) nr. 879/2010 av 6. oktober 2010 om endring forordning (EF) nr. 554/2008 om minste innhold av 6-fytase (Quantum Phytase) som tilsetningsstoff i fôr til verpehøner (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Enzymet 6-fytase (EC 3.1.3.26) (Quantum Phytase) er godkjent som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling, verpehøner, slakteender, slaktekalkun og avvent smågris ved forordning (EF) nr. 554/2008. 6-fytase er klassifisert i gruppen Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen fordøyelsesfremmende stoffer og har identifikasjonsnr. 4a5. Godkjenningen er gitt til firma AB Enzyme GmbH, med varighet fram til 8. juli 2018. Firmaet har søkt om endring av godkjenningen ved at minste tillatte innhold av enzymet reduseres fra 2 000 til 250 FTU/kg fullfôr til verpehøner. FTU er måleenhet for enzymaktivitet.

Endringen er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, og de finner at enzymet har tilstrekkelig aktivitet også ved så lav konsentrasjon som omsøkt i fôr til verpehøner. Endringen kan gjennomføres, men den gjelder bare fôr til verpehøner. Det er ikke foretatt andre endringer i godkjenningen, verken i grenser for høyeste og laveste tillatte innhold i fôr til andre dyrearter eller bruk av og hensikt med enzymet. Godkjenningsperioden er heller ikke endret.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Kommisjonens hjemling for å utarbeide regler på dette området finnes i Europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 23. desember 2003 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Endringen foretas i forskriftens vedlegg II. Endringen får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Med samme effekt ved redusert tilsatt mengde av enzymet 6-fytase (Quantum Phytase) i fôr til verpehøner, kan fôrprodusenten spare kostnader, noe som også kan komme eggprodusenten til gode ved lavere fôrpris. Hensikten med å benytte 6-fytase er å bedre utnyttelsen av fytinbundet fosfor i fôret. Til verpehøner kan effekten opprettholdes ved redusert mengde enzym tilsatt, og det er positivt.

Sakkyndige instansers merknader

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

32010 R 0883 Kommisjonsforordning (EU) nr. 883/2010 av 7. oktober 2010 om godkjenning av nytt bruksområde for Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47 som tilsetningsstoff i fôr til livkalver (innehaver av godkjenningen Société industrielle Lesaffre) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Mikroorganismen Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47 er tidligere godkjent som tilsetningsstoff i fôr til melkekuer, storfe til kjøttproduksjon, avvent smågris, avlspurker, slaktekanin, hester, melkegeiter, melkesauer, slaktelam, slaktegris og melkebøffel. Produktet er klassifisert i gruppen Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer og har identifikasjonsnr. 4b1702. Godkjenningen er gitt til firma Société industrielle Lesaffre. Mikroorganismen er nå søkt godkjent som tilsetningsstoff i fôr til livkalver. Bruken er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner også denne anvendelsen trygg for folkehelse, dyrehelse og miljøet og at produktet har ønsket effekt ved å øke kalvenes daglige tilvekst. Det er satt grenseverdi for minste tillatte innhold av preparatet i fôrblandinger til livkalver.

Godkjenningen for bruk av mikroorganismen i fôr til livkalver har varighet til 28.10.2020. Den er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Endringen foretas i forskriftens vedlegg II. Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Mikroorganismen får et utvidet bruksområde, men siden kalvefôr utgjør en liten del av kraftfôrproduksjonen, får godkjenningen neppe konsekvenser for fôrprisen. Den kan imidlertid ha gunstig virkning på kalvenes fordøyelse og tilvekst.

Sakkyndige instansers merknader

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

32010 R 0891 Kommisjonsforordning (EU) nr. 891/2010 av 8. oktober 2010 om godkjenning av nytt bruksområde for 6-fytase som tilsetningsstoff i fôr til kalkuner (inneholder av godkjenningen ROAL Oy) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av nytt bruksområde for et enzympreparat, 6-fytase, framstilt av *Trichoderma reesei* (CBS 122001) som tilsetningsstoff i kalkunfôr. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen fordøyelsesfremmende stoffer og har identifikasjonsnr. 4a12. Preparatet er tidligere godkjent til bruk i fôr til fjørfe til slakt, liv og eggproduksjon, med unntak av slaktekalkun og til griser unntatt avlspurker. Godkjenningen til bruk i kalkunfôr har en grense for minste tillatt mengde tilsatt i fôrblandinger på 250 PPU/kg fôr. PPU er en måleenhet for enzymaktivitet. Godkjenningen har varighet til 29. oktober 2020.

European Food Safety Authority, EFSA, har vurdert tilleggsinformasjon om 6-fytasen fra innehaveren av godkjenningen, og finner det forsvarlig at godkjenningen utvides til også å gjelde bruk i kalkunfôr. Preparatet er trygt for folkehelse, dyrehelse for miljøet og har ønsket effekt ved å forbedre kalkuners fôrutnyttelse. 6-fytase anbefales brukt i fôr som inneholder mer enn 0,23 % fytinbundet fosfor, da det øker opptaket av fosfor fra fôret. Det reduserer utskilling av fosfor med gjødsel og dermed miljøforurensingen. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, og endringen foretas i vedlegg II i forskriften. Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet.

Ved at denne 6-fytasen nå kan benyttes som tilsetningsstoff i fôr til alle typer fjørfe og griser unntatt avlspurker, kan det forenkles enzymbruken for fôrindustrien. Det er allerede mange tilsvarende fytasepreparater i markedet, så hvorvidt utvidet bruksområde får betydning i praksis, avgjør den enkelte fôrproduksjonsvirksomhet. Fytaser generelt øker opptak av fosfor fra fôr, og de er i seg selv et bidrag til å redusere miljøforurensning fra gjødsel.

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32010 D 0692 Kommisjonsvedtak 2010/692/EU av 15. november 2010 om anerkjennelse av Latvias storfedatabase som fullt operativ (vedlegg I kap I LMD gr3)

Sammendrag av innhold

Rettsakten anerkjenner Latvias storfedatabase som fullt operativ fra 1. oktober 2010.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk regelverk. Rettsakten får ingen administrative eller økonomiske konsekvenser for Norge. Rettsakten innebærer at Latvia kan bestemme at pass kun skal utstedes for storfe som er beregnet til samhandel i EØS og at dyrene kun trenger å følges av passet sitt når de flyttes fra Latvia til andre EØS-stater.

Sakkyndige instansers merknader

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

-MILJØVERNDEPARTEMENTET

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

32008 L 0050 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/50/EF av 21. mai 2008 om luftkvalitet og renere luft for Europa (vedlegg XX kap III MD gr1)

Sammendrag av innhold

Direktivet om luftkvalitet og renere luft for Europa ble vedtatt 21. mai 2008. Direktivet er en oppfølging av forslag til tematisk strategi for luftforurensning, og er en del av "Clean Air for Europe" (CAFE-programmet).

Det nye direktivet slår sammen rammedirektivet for luftkvalitet 96/62/EF og datterdirektivene 1999/30/EF, 2000/69/EF, 2002/3/EC, samt rådsbeslutning 97/101/EF (jf. EØS-komitebeslutning nr. 76/1998, nr.138/2001, nr. 97/2001, nr. 175/2002, og nr. 97/1998). Disse regulerer stoffene svoveldioksid (SO₂), nitrogenoksid (NO), nitrogendioksid (NO₂), partikler (PM₁₀ og PM_{2,5}), bly, benzen, karbonmonoksid (CO) og bakkenær ozon samt bestemmelser om utveksling av informasjon. Direktivet innebærer en forenkling av EUs eksisterende bestemmelser for lokal luftkvalitet, først og fremst gjennom en sammenslåing og revisjon av de nevnte direktivene.

Det stilles også nye og reviderte krav til rapportering av tiltaksplaner, overvåkningsprogram og kvalitetssikring av luftkvalitetsvurderinger. Direktiv 2004/107/EC om tungmetaller og polyaromatiske hydrokarboner (PAH) er ikke inkludert i det nye direktivet, men det vil bli vurdert når man har fått mer erfaring fra direktivet. Grenseverdiene for SO₂, CO, bly, benzen og NO/NO₂ beholdes slik de er regulert per i dag. Grenseverdien for PM₁₀ for 2005 beholdes, mens den indikative verdien for PM₁₀ i 2010 utgår. Målværdiene og langtidsmålet for bakkenær ozon beholdes i sin nåværende form. Det er nå mulig for medlemsstater å søke om utsettelse av oppfyllelse av tidsbestemte krav til luftkvalitet for PM₁₀, NO₂ og benzen.

Grenseverdien for PM₁₀ som gjaldt fra 2005 kan utsettes med opp til tre år fra direktivets ikrafttredelse, dvs. til 2011. Grenseverdiene for nitrogendioksid og benzen, som gjelder fra 2010, kan utsettes med opp til fem år, dvs. frem til 2015. I det nye direktivet har det blitt fastsatt nye mål og krav til mindre partikler, PM_{2,5}. De nye målene for PM_{2,5} er:

- 2010: Mål om maksimalt 25 mikrogram per kubikkmeter i gjennomsnitt over året - gjelder all utendørsluft.
- 2015: Bindende grenseverdi på maksimalt 25 mikrogram per kubikkmeter i gjennomsnitt over året - gjelder all utendørsluft.
- 2015: Forpliktelse til å nå et generelt eksponeringsnivå i byområder på under 20 mikrogram per kubikkmeter.
- 2020: Mål om å redusere det generelle eksponeringsnivået i byområder med opptil 20 prosent i forhold til nivåene i 2010. I 2013 skal Kommisjonen gjennomføre en revisjon av bestemmelsene knyttet til PM_{2,5}, med tanke på å etablere et juridisk bindende reduksjonsmål knyttet til eksponeringsnivå. Også andre stoffer kan bli gjenstand for revisjon. Det innføres nye krav til overvåkning av PM_{2,5} i byområder. I tillegg vil det bli krav om målinger og kjemisk analyse av PM_{2,5} på såkalte bakgrunnsstasjoner, hvor det skal være en stasjon per 100.000 km².

Direktivet stiller krav om utarbeidelse av kortsiktige handlingsplaner når det er risiko for at en eller flere av alarmterskler for ulike stoffer overskrides. Ved fare for overskridelser av grenseverdier eller målsettingsverdier, kan landene selv velge om de ønsker å utarbeide slike planer. Dette gjelder imidlertid ikke for NO₂ og SO₂ hvor det må utarbeides en handlingsplan ved risiko for overstigelse av terskelverdier.

Merknader

Hjemmelen for direktivet er EF-traktatens artikkel 175.

Gjeldende norsk regelverk og politikk på området

Direktivene som nå er samlet i ett direktiv er implementert i Norge gjennom forurensningsforskriftens kap. 7 om lokal luftkvalitet. Kommisjonsbeslutning 97/101/EF er implementert gjennom årlige oppdrag til Norsk institutt for luftforskning (NILU) om rapportering av data gjennom European Environment Information and Observation Network (EIONET). Norge har også fastsatt nasjonale mål for stoffene NO₂, PM₁₀, SO₂ og benzen. Disse er gjennomgående noe strengere enn EUs grenseverdier.

Rettslige konsekvenser i Norge

Direktivet vil medføre endringer i forurensningsforskriften kap. 7. Dette vil først og fremst være knyttet til de nye kravene og målsettingene for PM_{2,5}, samt en mulighet til å utsette frist for overholdelse av grenseverdier for NO₂ med inntil 5 år. Gjennom endring av forskriften forventes rettsakten å få rettslige konsekvenser for kommunene og anleggseiere.

Økonomiske og administrative konsekvenser i Norge

Implementering av direktiv 2008/50/EC gir trolig lite eller ingen endring i den lokale luftkvaliteten i Norge. Kravene utløser trolig ikke nye tiltak. Årsaken er at direktivets grenseverdier samsvarer med dagens krav i forurensningsforskriften, med unntak av reduksjon av finpartikler (PM_{2,5}) fra 2010 til 2020. Norge vil trolig nå dette reduksjonsmålet uten ytterligere tiltak. Vi vil få bedre overvåking og større kunnskaper om innholdet i partikler. Kostnaden for den økte overvåkingen er anslått til 4 millioner kroner per år.

Siden rettsakten vil kreve budsjettvedtak over flere år, tas artikkel 103-forbehold ved innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

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

Utkastet til direktiv ble i 2005 også forelagt referansegruppen for miljø der berørte interessegrupper er representert (blant annet miljøorganisasjoner, arbeidslivsorganisasjoner, direktoratene og relevante forskningsinstitusjoner). Direktivforslaget og endelig direktiv har også vært omtalt på MDs hjemmesider og det er blitt informert om direktivforslaget i Bedre Byluftforum der bl.a. kommuner og samferdselsmyndigheter deltar.

Direktivet var på høring høsten 2010 og det kom inn 19 høringsuttalelser. De fleste av høringsinstansene er positive til forslaget og det har ikke kommet inn vesentlige innvendinger.

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XV Farlige stoffer

32011 R 0143 Kommisjonsforordning (EU) nr. 143/2011 av 17. februar 2011, inkludert korrigendum av 24. februar 2011, om endring av vedlegg XIV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenninger samt restriksjoner av kjemikalier (REACH) (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Godkjenningsordningen ("authorisation") i REACH-regelverket skal sørge for at risiko knyttet til svært helse- og miljøfarlige kjemiske stoffer er under tilstrekkelig kontroll. Godkjenningsordningen skal bidra

til at slike stoffer etter hvert erstattes av mindre skadelige stoffer eller alternative teknologier når det er økonomisk og teknisk mulig. Godkjenningsordningen gjelder for stoffer alene eller i blandinger, eller stoff iblandet i produkter, og den gjelder uavhengig av i hvilke mengder stoffene skal omsettes eller brukes, det vil også si for mengder under registreringsgrensen på 1 tonn pr. år.

I artikkel 57 i REACH fremkommer kriteriene for stoffer som kan omfattes av godkjenningsordningen:

- stoffer som tilfredsstillere klassifiseringskriteriene som kreftfremkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonsskadelige (CMR-stoffer) i kategori 1 og 2.
- stoffer som er persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT-stoffer) og/eller svært persistente og svært bioakkumulerende (vPvB-stoffer) og som oppfyller kriteriene gitt i vedlegg XIII i REACH.
- andre stoffer som har tilsvarende egenskaper, som eksempel hormonforstyrrende stoffer.

Ved Kommisjonsforordning (EU) nr. 143/2011 føres de seks første stoffene opp på listen over stoffer som nå omfattes av godkjenningsordningen (vedlegg XIV i REACH).

De seks stoffene er:

- 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen (musk xylene)
- 4,4'-diaminodifenylmetan (MDA)
- heksabromcyklododekan (HBCDD)
- bis(2-etylheksyl) ftalat (DEHP)
- benzyl butyl ftalat (BBP)
- dibutyl ftalat (DBP).

Disse stoffene representerer betenkelige helse- og miljøfarer ved at de er kreftfremkallende, reproduksjonsskadelige og/eller er svært lite nedbrytbare og hoper seg opp i næringskjeden. Når stoffer står på godkjenningslisten, innebærer det at fremstillere, importører og etterfølgende brukere må søke om godkjenning for hvert bruksområde innen bestemte tidsfrister for fortsatt å kunne omsette og bruke stoffene. Søknader om godkjenning sendes til Det europeiske kjemikaliebyrået ECHA og gebyrer må betales når søknadene leveres. Søkerne må i søknaden påvise at tilstrekkelige sikkerhetstiltak er på plass, eller påvise at den sosioøkonomiske gevinsten er større enn risikoen. Komiteen for risikovurdering og den sosioøkonomiske komiteen i ECHA vurderer søknadene, og ECHA oversender deretter anbefaling til Kommisjonen. Kommisjonen fattet endelig vedtak mht til godkjenning. Forbudet vil gjelde om tre til fire år hvis ikke godkjenning for hvert bruksområde er innvilget av Kommisjonen.

Stoffer som kommer inn på vedlegg XIV kommer fra den såkalte kandidatlisten. Det europeiske kjemikaliebyrået ECHA og/eller nasjonale REACH-myndigheter kan utarbeide forslag til stoffer som bør inkluderes på kandidatlisten. Forslagene til stoffer både for kandidatlisten og godkjenningslisten (vedlegg XIV) legges ut på hjemmesidene til ECHA for offentlig høring med en gitt høringsfrist. Medlemsstatskomiteen i ECHA vurderer kommentarene og om de forslåtte stoffene oppfyller kriteriene for kandidatlisten og godkjenningslisten. Er kriteriene tilfredsstillende, vedtar ECHA at stoffene inkluderes på kandidatlisten og deretter foreslår at stoffer skal prioriteres for godkjenningslisten. Norge ved Klima- og forurensningsdirektoratet er medlem i medlemsstatskomiteen.

Merk: det er publisert et korrigerendum til forordning (EU) nr. 143/2011 i Official Journal L 49 den 24. februar 2011. Bakgrunnen for korrigerendumet var at tidsfrister for søknader og utløpsdatoer var feil i forordningen, de skulle være en måned senere.

Merknader

Regelverket om registrering, vurdering, godkjenning og restriksjoner av kjemikalier - REACH - ble innlemmet i EØS-avtalen 14. mars 2008 og godkjent av Stortinget 29. mai 2008. Norsk gjennomføringsforskrift ble fastsatt med virkning fra 30. mai 2008. Forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH er hjemlet i artikkel 95 i EF-traktaten.

Gjennomføring av forordning (EU) nr. 143/2011 vil skje ved endring i REACH-forskriften. Når Kommisjonen treffer beslutningen om godkjenning, skal EFTA-statene samtidig og innen 30 dager treffe tilsvarende beslutninger, jf artikkel 64, nr. 8 og EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV punkt 12zc bokstav g.

Det er svært positivt at de første stoffene er kommet inn under godkjenningsordningen i REACH. Det er viktig å gjennomføre denne rettsakten slik at Norge har tilsvarende oppdatert regelverk som resten av EU/EØS-området, både i forhold til beskyttelse av helse og miljø og slik at norsk industri gis samme rammevilkår som resten av den europeiske industrien.

Norge deltar aktivt i de aktuelle gruppene i tilknytning til arbeidet med gjennomføring og oppfølging av REACH-regelverket, herunder komiteene i ECHA (det europeiske kjemikaliebyrået), og bidrar med faglige innspill. Myndighetene er i kontakt med berørte parter, herunder aktuell/berørt industri. Norge ved Klima- og forurensningsdirektoratet er ansvarlig myndighet for REACH i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011 R 0207 Kommisjonsforordning (EU) nr. 207/2011 av 2. mars 2011 om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH og vedlegg XVII (pentabromdifenyleter og PFOS) (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH inneholder blant annet bestemmelser om restriksjoner av PFOS og pentabromdifenyleter. Forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH er hjemlet i artikkel 95 i EF-traktaten.

Forordning (EF) nr. 850/2004 om persistente organiske forbindelser (POPs) har bestemmelser om produksjon, omsetning, bruk, utslipp og avfallsbehandling som omfattes av krav i den globale Stockholm-konvensjonen om persistente organiske forbindelser og ECE POPs-protokollen under konvensjonen om langtransporterte grensekryssende luftforurensning. Forordningen har også bestemmelser om bl.a. overvåkning, informasjonsutveksling og teknisk bistand. Forordning (EF) nr. 850/2004 er hjemlet i EF-traktatens artikkel 175 (1).

På det fjerde møtet i partskonferansen under konvensjonen i mai 2009 (COP4) ble det besluttet å inkludere ni nye stoffer i vedleggene til konvensjonen, blant andre PFOS og pentabromdifenyleter. Beslutningene vedtatt på COP4 nødvendiggjør endringer/oppdateringer i vedleggene I og III til forordning (EF) nr. 850/2004. COP4 besluttet å inkludere åtte stoffer i vedlegg A (forbud) til konvensjonen. Det niende stoffet - PFOS - er fortsatt i utstrakt bruk over hele verden og COP4 besluttet å inkludere PFOS i vedlegg B (restriksjoner) med en del unntak.

Bestemmelsene om PFOS og pentabromdifenyleter overføres til POPs-forordningen gjennom Kommisjonsforordning (EU) nr. 757/2010. Gjennom Kommisjonsforordning (EU) nr. 207/2011 oppheves derfor restriksjonene av disse to stoffene i vedlegg XVII til REACH-forordningen.

Merknader

Forordning (EF) nr. 850/2004 om POPs - med senere endringer - er gjennomført i kapittel 4 i forskrift 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Regelverket om registrering, vurdering, godkjenning og restriksjoner av kjemikalier - REACH - ble innlemmet i EØS-avtalen 14. mars 2008 og godkjent av Stortinget 29. mai 2008. Norsk gjennomføringsforskrift ble fastsatt med virkning fra 30. mai 2008. En gjennomføring av forordning (EU) nr. 207/2011 vil skje ved tilsvarende overflytting av bestemmelser i aktuelle forskrifter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Nærings- og handelsdepartementet, Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet,

Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Forsvarsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justisdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Kulturdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Olje- og energidepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsaken EØS-relevant og akseptabel.

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XX Miljø

Kapittel III Luft

32011D0638 Kommisjonsbeslutning 2011/638/EU av 28. september 2011 om fastsettelse av en felleseuropeisk referanseverdi (benchmark) for tildeling av vederlagsfrie kvoter etter luftfartskvotedirektivets artikkel 3e(3) bokstav e (vedlegg XX, kapittel III, MD, gr3)

Sammendrag av innhold

I henhold til direktiv 2008/101/EF (luftfartskvotedirektivet) artikkel 3e nr. 3 bokstav e) skal Kommisjonen fastsette en referanseverdi som den administrerende medlemsstaten skal legge til grunn for beregningen av hvor mange vederlagsfrie kvoter som skal tildeles til hver av luftfartøysoperatørene som omfattes av EUs kvotesystem.

Referanseverdien er en ren matematisk utregning som fastsettes på grunnlag av det samlede antall kvoter som skal tildeles vederlagsfritt, sammenholdt med det totale antall tonn-kilometer som operatørene som omfattes av systemet utførte i løpet av 2010. Operatørene skal få tildelt kvoter vederlagsfritt tilsvarende sin andel av de totale tonn-kilometerne som ble utført i 2010.

I henhold til EØS-komiteebeslutning nr. 6/2011 skal Kommisjonen fastsette referanseverdien på vegne av hele EØS. Ved fastsettelsen har Kommisjonen tatt utgangspunkt i den felleseuropeiske kvotemengden (både EU 27 og EFTA 3) og det antall tonn-kilometer som ble utført i 2010 av alle operatørene som omfattes av systemet, inkludert de som administreres av EFTA-statene. Dette er en forutsetning for å kunne etablere en felles referanseverdi for hele EØS, og er helt avgjørende av hensyn til likebehandling av luftfartøysoperatørene.

Referanseverdien for 2012 er 0,000679695907431681 kvoter per tonn-kilometer. Referanseverdien for perioden 2013-2020 er 0,000642186914222035 kvoter per tonn-kilometer. Basert på disse to referanseverdiene må administrerende stater beregne tildelingen til hver enkelt operatør innen 31. desember 2011.

Merknader

Rettsakten ble vedtatt av EU-kommisjonen 28. september 2011. Rettsakten er fastsatt med hjemmel i direktiv 2003/87/EF (kvotedirektivet) artikkel 3e nr. 3. Rettsakten er en ren matematisk utregning som det i praksis allerede er gitt aksept for gjennom innlemmelsen av luftfartskvotedirektivet i EØS-avtalen. Innlemmelse av rettsakten i EØS-avtalen anses derfor som uproblematisk. Rettsakten krever ikke ytterligere lov- eller forskriftsendringer utover de som allerede er vedtatt i forbindelse med gjennomføringen av luftfartskvotedirektivet i norsk rett.

Det er avgjørende med en rask innlemmelse i EØS-avtalen slik at referanseverdien kan legges til grunn for beregningen av den vederlagsfrie tildelingen til luftfartøysoperatørene som administreres av EFTA-statene. Denne beregningen må være avklart innen 31. desember 2011.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for miljø, 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 FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET

Vedlegg XIII Transport

Kapittel V Sjøtransport

32010 R 0801 Kommisjonsforordning (EU) nr. 801/2010 av 13. september 2010 om flaggstatskriterier (vedlegg XIII kap V NHD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen har vedtatt en forordning som utfyller det nye havnestatskontrolldirektivet 2009/16/EF. Direktiv 2009/16/EF legger blant annet opp til at skip med høy risiko skal kontrolleres oftere enn skip som har lav risiko. Et av flere kriterier for utvelgelse er flaggstatens prestasjoner, jf havnestatskontrolldirektivet artikkel 10. Det er disse kriteriene forordning (EU) nr. 801/2010 fastsetter. Forordningen fastsetter kriterier for vurdering av flaggstatens prestasjoner, og flaggstatene blir oppført på ulike lister: svartelisten, grålisten og hvitlisten.

Det nye inspeksjonsregimet i havnestatskontrolldirektivet er utarbeidet av Paris Memorandum of Understanding om havnestatskontroll (Paris MoU; frivillig avtale om samarbeid om havnestatskontroll mellom 27 stater) og Kommisjonen/EMSA. Regimet forutsetter tettere samarbeid mellom medlemsstatene ved informasjonsutveksling gjennom en ny informasjonsdatabase (THETIS). Norge er fullt medlem av Paris MoU.

Merknader

Forordningen er vedtatt etter forskriftsproseduren med kontroll (regulatory procedure with scrutiny) og vært drøftet i Kommisjonens ekspertgruppe COSS (Committee on safe ships and on the prevention of pollution from ships). Norge er representert i COSS ved Nærings- og handelsdepartementet/Sjøfartsdirektoratet.

Forordningen har vært på høring blant de berørte hovedorganisasjonene i Norge i forbindelse med vurdering av om rettsakten skal tas inn i EØS-avtalen. Ingen av instansene hadde kommentarer.

Forordningen utfyller kriteriene for utvelgelse av skip for kontroll av havnestaten som framgår av havnestatskontrolldirektivet 2009/16/EF artikkel 10. Bedømmelse av flaggstatene vil blant annet avhenge av forholdet mellom antall inspeksjoner som er gjennomført i havnestatskontroll på dets skip og tilbakeholdsraten.

Forordningen vil bli gjennomført i havnestatskontrollforskriften som gjennomfører direktiv 2009/16/EF. Utvelgelseskriteriene vil få betydning for hvilken liste Norge som flaggstat vil havne på og dermed hvor hyppig skip som seiler under norsk flagg skal gjennomgå havnestatskontroll. Videre bidrar kriteriene til å velge ut utenlandske skip for kontroll i norske havner.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært til behandling i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og Kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Utenriksdepartementet, Justisdepartementet og Finansdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32010 R 0802 Kommisjonsforordning (EU) nr. 802/2010 av 13. september 2010 om kriterier for rederivurdering (vedlegg XIII kap V NHD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen har vedtatt forordning (EU) nr. 802/2010 som gjennomfører artikkel 10 nr. 3 og artikkel 27 i direktiv 2009/16/EF med hensyn til kriterien for rederivurdering. Direktiv 2009/16/EF legger blant annet opp til at skip med høy risiko skal kontrolleres oftere enn skip som har lav risiko. Et av flere kriterier for utvelgelse er rederiets prestasjoner, jf havnestatskontrolldirektivet artikkel 10.

Forordningen fastsetter kriterier for vurdering av rederienes prestasjoner og inngår i grunnlaget for utvelgelse til havnestatskontroll. Rederiene blir delt inn i ulike kategorier: meget lavt, lavt, mellom høyt eller høyt prestasjonsnivå, se forordningen artikkel 2 nr 3. Kommisjonen vil med bistand fra EMSA (Det europeiske sjøsikkerhetsbyrå) regelmessig offentliggjøre lister over redereier som de foregående tre år minst tre måneder i sammenheng har hatt meget lavt eller lavt prestasjonsnivå, se forordningen artikkel 3.

Det nye inspeksjonsregimet i havnestatskontrolldirektivet er utarbeidet av Paris Memorandum of Understanding om havnestatskontroll (Paris MoU; frivillig avtale om samarbeid om havnestatskontroll mellom 27 stater) og Kommisjonen/EMSA. Regimet forutsetter tettere samarbeid mellom medlemsstatene ved informasjonsutveksling gjennom en ny informasjonsdatabase (THETIS). Norge er fullt medlem av Paris MoU.

Merknader

Forordningen er vedtatt etter forskriftsproseduren med kontroll (regulatory procedure with scrutiny) og vært drøftet i Kommisjonens ekspertgruppe COSS (Committee on safe ships and on the prevention of pollution from ships). Norge er representert i COSS ved Nærings- og handelsdepartementet/Sjøfartsdirektoratet.

Forordningen har vært på høring blant de berørte hovedorganisasjonene i Norge i forbindelse med vurdering av om rettsakten skal tas inn i EØS-avtalen. Ingen av instansene hadde kommentarer.

Forordningen utfyller kriteriene for utvelgelse av skip for kontroll av havnestaten som framgår av havnestatskontrolldirektivet 2009/16/EF artikkel 10. Bedømmelse av rederiene vil blant annet avhenge av tilbakeholdsrate og rapporterte avvik i gjennomførte havnestatskontroller.

Forordningen vil bli gjennomført i havnestatskontrollforskriften som gjennomfører direktiv 2009/16/EF.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært til behandling i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og Kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Utenriksdepartementet, Justisdepartementet og Finansdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel I Kjøretøyer

32008 L 0074 Kommissjonsdirektiv 2008/74/EF av 18. juli 2008 om endring av direktiv 2005/55 og 2005/78 som følge av endringer i krav til lette kjøretøy i forordning (EF) nr. 715/2007 (vedlegg II kap I SD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordning 715/2007 som sist endret ved forordning 692/2008 innfører nye bestemmelser om avgasskrav til lette kjøretøy. I disse forordningene gjøres det endringer i definisjoner av hva som regnes som et lett kjøretøy og hva som regnes som et tungt kjøretøy. Dette innebærer at det blir behov for mindre justeringer av direktivene for avgasskrav til tunge kjøretøy. I tillegg presiseres det hvilke krav som gjelder for tunge bensinbiler og kravene til opasitetsmåling av dieseleksos tas inn under direktiv 2005/55. Dette var tidligere regulert gjennom direktiv 72/306/EØF som oppheves. Alle avgasskrav til tunge kjøretøy samles i direktiv 2005/55/EF. Dette innebærer en forenkling av regelverket.

Merknader

Direktivet innebærer en klargjøring og forenkling av regelverket, og har ingen administrative eller økonomiske konsekvenser for Norge. Direktivet vil bli gjennomført ved forskriftsendring.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 L 0001 Kommissjonsdirektiv 2009/1/EF av 7. januar 2009 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/64/EF om typegodkjenning av motorvogner med hensyn til mulighet for ombruk, resirkulering og gjenvinning (vedlegg II kap I SD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2009/1/EF endrer særdirktiv 2005/64/EF. Bakgrunnen for endringen er ønsket om økt fokus på ombruk, resirkulering og gjenvinning av de materialer og komponenter som brukes til fremstilling av kjøretøy.

Direktivet endrer direktiv 2005/64/EF vedlegg IV (Innledende vurdering av fabrikanten), ved innsettelse av nytt punkt 4. Endringen innebærer at det mellom kjøretøyfabrikanten og dennes leverandører skal institueres prosedyrer og tilsynsordninger som sikrer at kravene til ombruk, resirkulering og gjenvinning etterleves. For å oppfylle ovennevnte forutsetninger, skal kjøretøyfabrikanten anvende ISO 9000/14000 eller annet standardisert kvalitetssikringsprogram.

Merknader

Direktivet vil bidra til å fremme og gjennomføre målsettingen om ombruk, resirkulering og gjenvinning av materialer og komponenter til bruk i kjøretøy. Direktivet antas således å ha en miljømessig effekt.

De økonomiske konsekvenser gjenstår å utrede, men vil begrense seg til den tid og arbeid leverandøren må bruke for å instituere og gjennomføre adekvate prosedyrer og kontrollmekanismer.

De detaljerte endringsbestemmelsene vil stimulere til ytterligere fokus på ombruk i de innledende og fremskredne stadier av produksjonskjeden, og vil gi fabrikanten en plikt og rett til å sikre og eventuelt følge opp manglende etterlevelse hos sine leverandører.

Kjøretøyforskriften kapittel 50 må endres ved implementering av direktivet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 L 0067 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/67/EF av 13. juli 2009 om montering av lykter og lyssignaler på motorsykkel med to eller tre hjul (vedlegg II kap I SD gr2)

Sammendrag av innhold

Man har tidligere funnet det nødvendig å vedta harmoniserte krav til montering av lys og lyssignal på motorsykkel for å muliggjøre EF-typegodkjenning etter prosedyren som er fastsatt i direktiv 2002/24/EF.

Direktiv 2009/67/EF er en kodifisering av tidligere rettsakter. Direktivet opphever direktiv 93/92/EF med tillegg, og endringsdirektiv 2000/73/EF. Direktiv 93/92/EF er et særdirektiv til direktiv 92/61/EØF, som er endret ved direktiv 2002/24/EF (typegodkjenningsdirektivet for motorsykler).

Direktiv 2009/67/EF fastsetter tekniske krav til lys og lysanordninger, både generelle krav for alle motorsykler med to eller tre hjul (vedlegg 1) og mer spesifikke krav for de enkelte undergrupper, jf. vedlegg 2 om krav til lysmontering for mopeder, bilag 3 for trehjulet moped og lette firehjuls motorsykler, vedlegg 4 for motorsykler, vedlegg 5 for motorsykkel med sidevogn, vedlegg 6 for trisykler.

Det presiseres at lysanordninger typegodkjent for kjøretøy i kategori M1 og N1 også kan benyttes på motorsykkel med to eller tre hjul. Videre skal godkjenninger for lysanordninger gitt i henhold til ECE-regulativ 53 aksepteres som alternativ standard ved typegodkjenning av motorsykkel.

Merknader

Direktiv 93/92/EØF er implementert i kjøretøyforskriften § 28-2. Bestemmelsen må endres for å implementere direktiv 2009/67/EF.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 L 0078 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/78/EF av 13. juli 2009 om støtteben til motorsykkel med to hjul (vedlegg II kap I SD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonen har besluttet at senest etter hver tiende endring av et direktiv, skal direktivet kodifiseres for at det skal være enklere å lese og bruke. Dette direktivet har til hensikt å foreta en slik kodifisering av direktiv 93/31/EØF av 14. juni 1993 om støtteben på motorsykler med to hjul samt senere endringsdirektiv. Forslaget endrer ikke det materielle innholdet i tidligere direktiver, men er kun en sammenskriving. Direktivet anvendes fra 1. januar 2010.

Direktivet har vært foreslått i KOM(2003)147 som senere ble endret ved KOM(2006)262. Direktiv 93/31/EØF henviser til direktiv 92/61/EØF. Sistnevnte direktiv er senere erstattet ved direktiv 2002/24/EF. En konsekvens av dette er at anvendelsesområdet til direktiv 2009/78/EF omfatter kjøretøy som omhandles i direktiv 2002/24/EF. Videre er alle henvisninger til direktiv 92/61/EØF erstattet med henvisninger til direktiv 2002/24/EF.

Merknader

Direktiv 2009/78/EF vil bli implementert i forskrift av 4. oktober 1994 nr. 918 om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften) § 14-6, hvor direktiv 93/31/EØF med senere endringer er implementert. Direktivet medfører ingen materielle endringer av regelverket.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel III Transport med jernbane

32010 D 0017 Kommisjonsvedtak 2010/17/EF av 29. oktober 2009 om vedtakelse av grunnleggende parametre for registre over førerbevis og supplerende sertifikater til lokomotivførere, jf. europaparlaments- og rådsdirektiv 2007/59/EF (vedlegg XIII kap III SD gr2)

Sammendrag av innhold

Vedtaket er fastsatt i henhold til artikkel 22 nr. 4 i direktiv 2007/59/EF (lokomotivførerdirektivet), som ble implementert i norsk rett i 2009. Artikkel 1 slår fast at de grunnleggende parametrene for nasjonale registre for førerbevis fremgår av vedlegg I. Artikkel 2 slår fast at de grunnleggende parametrene for registre for sertifikater fremgår av vedlegg II. Artikkel 3 krever at Det europeiske jernbanebyrået (ERA) innen to år etter at vedtaket trer i kraft skal gjennomføre en analyse av hensiktsmessigheten i å innføre et felles verktøy for å gjøre det enklere å utveksle opplysninger mellom ansvarlige myndigheter, jernbaneforetak og infrastrukturforvaltere i EØS. Artikkel 4 krever at medlemsstatene innen ett år etter at vedtaket trer i kraft skal underrette Kommisjonen og øvrige medlemsstater om hvilket organ som skal utstede førerbevis i henhold til artikkel 19 nr. 1 bokstav a) og hvilket organ som skal føre og oppdatere førerbevisregisteret i henhold til artikkel 19 nr. 1 bokstav f) i lokomotivførerregisteret. Vedtaket er rettet mot medlemsstatene, jf. artikkel 5. Lokomotivførerdirektivet ble vedtatt for å påse at det i utgangspunktet blir satt felles minimumssikkerhetskrav til lokomotivførere i hele Europa, noe som er viktig i et liberalisert jernbanemarked med transport over landegrensene.

Merknader

Artikkel 22 nr. 4 i lokomotivførerdirektivet krever at Kommisjonen skulle vedta disse grunnleggende parametrene innen 4. desember 2008. Flere av bestemmelsene som knyttet seg til ikrafttreddelsen av og overgangsordninger i lokomotivførerdirektivet var avhengig av datoen for når disse parametrene ble vedtatt. Dette går igjen i forskrift 27. november 2009 nr. 1414 om sertifisering av førere av trekkraftkjøretøy på det nasjonale jernbanenettet (førerforskriften), se § 31 annet ledd. De bestemmelsene i førerforskriften som er avhengig av vedtagelsen av parametrene det her snakk om, må endres for å gjennomføre vedtaket. Videre må vedlegg VII og VIII til forskriften endres.

Sakkyndige instansers merknader

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

32011 R 0390 Kommisjongjennomføringsforordning (EU) nr. 390/2011/EU av 19. april 2011 som endrer forordning (EF) nr. 474/2006 om opprettelse av fellesskapslisten over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Felleskapet (vedlegg XIII kap VI SD gr2)

Beskrivelse:

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr.2111/2005 om opprettelsen av en fellesskapsliste over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Felleskapet og plikten luftfartsselskapet har til å gi passasjerer informasjon om identiteten til utførende luftfartsselskap, inneholder de grunnleggende regler om opprettelsen av fellesskapslisten. Herunder hvordan denne skal ajourføres, hvilke midlertidige tiltak medlemsstatene kan ta og når ekstraordinære tiltak kan benyttes. Forordningen gir også regler om hvordan passasjerer skal informeres om identiteten til det utførende luftfartsselskapet. Kommisjonsforordning (EF) nr. 473/2006 gir utfyllende regler til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr 2111/2005, kapittel II. Kommisjonsforordningen angir prosedyrer for hvordan oppdatering av listen skal skje. Videre beskrives hvordan de involverte myndigheter for selskapet skal involveres i prosessen, hvordan operatøren har rett til å forsvare seg og hvordan medlemsstatene skal notifisere Kommisjonen ved innføringen av et driftsforbud.

Kommisjonsforordningen (EF) nr 474/2006 inneholder den første listen over selskaper med driftsforbud og er på samme måte som forordning (EF) nr 473/2006 hjemlet i forordning (EF) 2111/2005. Forordning (EF) 474/2006 er senere endret (oppdatert) gjennom følgende kommisjonsforordninger: 910/2006, 1543/2006, 235/2007, 787/2007, 1043/2007, 1400/2007, 331/2008, 715/2008, 1131/2008, 298/2009, 619/2009, 1144/2009, 273/2010, 590/2010, 791/2010, 1071/2010, 390/2011.

Kommisjonsforordning (EF) nr 390/2011 er den syttende oppdatering av listen og oppdateringen har skjedd etter de ordinære prosedyrer beskrevet i hovedforordning 2111/2005 og gjennomføringsforordning 473/2006.

Safety list består av to annekser. Annex A gir en oversikt over flyselskaper som gis et totalforbud mot å benytte medlemslandenes luftrom og flyplasser. Annex B gir en oversikt over selskaper som med gitte restriksjoner kan benytte luftrom og flyplasser i medlemslandene. Når kortform for forskriften benyttes skal betegnelsen "Safety list" brukes. Den siste oppdateringen ble vedtatt av Air Safety Committee (ASC) i møte den 5. til 7. april 2011.

Operatører sertifisert i Angola er fortsatt på Annex A, inkludert nylig sertifiserte FLY540. Unntaket er Taag Angola Airlines som er på listens Annex B

Alle operatører sertifisert i DRC, Kongo er fortsatt på Annex A, inkludert nylig sertifiserte Korongo Airlines.

Siem Reap Internatinal Airways sertifisert i Kambodsja fjernes fra Annex A da deres AOC er trukket tilbake.

Når det gjelder operatører sertifisert i Indonesia er følgende operatører fjernet fra Annex A da de i følge indonesiske luftfartsmyndigheter kun opererer med Cargo og kun innenfor sitt eget territorium, Cardig Air Republic Express, Asia Link Air Maleo.

Når det gjelder Kasakhstan er følgende flyselskap tatt ut av Annex A fordi deres AOC er trukket tilbake: Air Flamingo, Almaty Aviation, Atyrau Aye Zholy, Arkhabay, Asia Continental Aviation, Centr Pankh, Kazavia National Airlines, Kokhshetau Airlines, Orlan 2000, Zherzu Avia.

Videre ble alle operatører sertifisert i Mosambik ført inn i Annex A.

Når det gjelder operatører fra Kirgisistan ble følgende fjernet fra Annex A da deres AOC var trukket tilbake: Golden Rules Airlines, Max Avia, Tenir Airlines Sky Gate Internationale.

Boeing B-767 fra Air Madagaskar ble ført inn på listens Annex B.

Når det gjelder selskap fra Russland ble det besluttet at man skulle fortsette det nære samarbeidet man har med luftfartsmyndighetene i Russland og at ingen av deres fartøyer skulle føres opp på Annex A eller B ved denne oppdatering. I forskriftens fortale er det imidlertid nevnt en rekke operatører og fartøyer som i henhold til russiske luftfartsmyndigheter er blitt ekskludert fra internasjonal trafikk.

Merknader:

Det følger av EØS-komiteens beslutning 145/2007 at Norge er forpliktet til å innta endringer i svartelisten 474/2006 i norsk rett samtidig med Fellesskapet. Forordning inneholder ingen endringer som gjør det aktuelt å benytte reservasjonsbestemmelsen i punkt (b) i tilpasningsteksten til forordningen 2111/2005.

Forordning 390/2011 ble gjennomført i nasjonal rett ved forskrift av 29. april. 2011 nr 432 om endring i forskrift om flyselskaper som er underlagt driftsforbud og om plikt til å informere passasjerene om identiteten til det flyselskap som skal utføre en flyreise.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Luftfartstilsynet i samarbeid med Samferdselsdepartementet, som fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.