

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

-ARBEIDSDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	5
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	5
Vedlegg VI Trygd	5
32012H0810(01) REKOMMANDASJON nr. S1 av 15. mars 2012 om de finansielle aspekter av grensekryssende organdonasjoner fra levende donorer (vedlegg VI AD/HOD gr3)	5
-BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET	6
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	6
Vedlegg XX Miljø	6
Kapittel I Generelt.....	6
32012D0720 Kommisjonsvedtak 2012/720/EU av 14. november 2012 om fastsettelse av miljøkriterier for tildeling av EUs miljømerke til maskinoppvaskmidler til industri- og institusjonsbruk (vedlegg XX kap I BLD gr3)	6
32012D0721 Kommisjonsvedtak 2012/721/EU av 14. november 2012 om fastsettelse av miljøkriterier for tildeling av EUs miljømerke til tøyvaskemidler til profesjonelt bruk i industrien og i institusjoner (vedlegg XX kap I BLD gr3)	6
-FINANSDEPARTEMENTET	8
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET ..	8
32012R0995 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 995/2012 av 25. oktober 2012 gjennomføring europaparlaments- og rådsvedtak nr. 1608/2003/EF om utarbeiding og utvikling av fellesskapsstatistikk over vitenskap og teknologi (vedlegg XXI FIN gr2)	8
Vedlegg XXII Selskapsrett	8
32012R0475 Kommisjonsforordning (EU) nr. 475/2012 av 5. juni 2012 som endrer forordning (EF) nr. 1126/2008 som vedtar visse internasjonale regnskapsstandarder i henhold til Råds- og parlamentsforordning nr. 1606/2002 når det gjelder Internasjonale Regnskapsstandarder (IAS) 1 og Internasjonale Regnskapsstandarder (IAS) 19 (vedlegg XXII selskapsrett) (vedlegg XXII FIN gr2)	8
-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET	10
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	10
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	10
Kapittel I Veterinære forhold	10
32012L0031 Kommisjonens gjennomføringsdirektiv 2012/31/EU av 25. oktober 2012 om endring av vedlegg IV i direktiv 2006/88/EC hva angår listen av fiskearter mottakelig for Viral hemorrahgisk septikemi og fjerningen av Epizootisk ulcerativ syndrom fra listen (vedlegg I kap I FKD gr2)	10
-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/ LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	11
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	11
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	11
Kapittel II Fôrvarer.....	11
32012R0269 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 269/2012 av 26. mars 2012 om godkjenningen av dikopperklorid trihydroksid som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2).....	11
32012R1065 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1065/2012 av 13. november 2012 om godkjenning av preparater av <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM	

18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 og ATCC 55944) som førtilsetningsstoffer til alle dyrearter (vedlegg I kap II FKD gr2).....	12
32012R0991 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 991/2012 av 25. oktober 2012 om godkjenningen av sinkklorid-hydroksid monohydrat som førtilsetningsstoff til alle dyrearter (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2).....	13
32012R0869 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 869/2012 av 24. september 2012 om godkjenningen av thaumatin som førtilsetningsstoff til alle dyrearter (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2).....	13
32012R0744 Kommisjonsforordning (EU) nr. 744/2012 av 16. august 2012 som endrer vedlegg I og II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF om grenseverdier for arsen, fluor, bly, kvikksølv, endosulfan, dioksiner, Ambrosia spp., diclazuril og lasalocid natrium og tiltaksgrenser for dioksiner (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2).....	14
-FORNYINGS-, ADMINISTRASJONS- OG KIRKEDEPARTEMENTET.....	17
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	17
Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester	17
32012D0484 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 21. august 2012 i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF om beskyttelsesnivået i Uruguay ved elektronisk behandling av personopplysninger (vedlegg XI FAD gr3)	17
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	18
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	18
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	18
Kapittel XII Næringsmidler.....	18
32012R0570 Kommisjonsforordning (EU) nr. 570/2012 av 28. juni 2012 om endring av vedlegg II til parlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av benzosyre - benzoater (E 210-213) i alkohol-frie motstykker til vin (vedlegg II kap XII HOD gr2).....	18
32012R0873 Kommisjonsforordning (EU) nr. 873/2012 av 1. oktober 2012 om overgangsordninger for unionslisten over aromaer og kildematerialer oppført i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 (vedlegg II kap XII HOD gr2)	19
32012R0872 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 872/2012 av 1. oktober 2012 om etablering av listen over aromastoffer i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2232/96 og om inkludering av denne i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 og om oppheving av kommisjonsforordning (EF) nr. 1565/2000 og kommisjonsvedtak 1999/217/EF (vedlegg II kap XII HOD gr2).....	19
32012R0675 Kommisjonsforordning (EU) nr. 675/2012 av 23. juli 2012 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelse av talkum (E 553b) og karnaubavoks (E 903) på fargede kokte egg med skall og anvendelse av skjellakk (E 904) på kokte egg med skall (vedlegg II kap XII HOD gr2)	21
32012R0594 Kommisjonsforordning (EU) nr. 594/2012 av 5. juli 2012 om endring av forordning (EF) nr. 1881/2006 med hensyn til grenseverdier for kontaminantene okratoksin A, ikke-dioksinliknende PCB og melamin i næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD gr2)	22
32012R0583 Kommisjonsforordning (EU) nr. 583/2012 av 2. juli 2012 om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av polysorbater (E 432-436) i kokosmelk (vedlegg II kap XII HOD gr2).....	23
32012R0562 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 562/2012 av 27. juni 2012 om endring av kommisjonsforordning (EU) nr. 234/2011 med hensyn til bestemte data som kreves for risikovurdering av næringsmiddelenszymer (vedlegg II kap XII HOD gr2).....	24
Kapittel XIII Legemidler.....	25
32012R0466 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 466/2012 av 1. juni 2012 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det	

<i>gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet klorsulon (vedlegg II kap XIII HOD gr2).....</i>	<i>25</i>
<i>32012R0436 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 436/2012 av 23. mai 2012 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler fra dyr for stoffet azametifos (vedlegg II kap XIII HOD gr2).....</i>	<i>25</i>
<i>Kapittel XVI Kosmetikk.....</i>	<i>26</i>
<i>32009R1223 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter (vedlegg II kap XVI HOD gr2)</i>	<i>26</i>
-JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET	33
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	33
<i>Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering</i>	<i>33</i>
<i>Kapittel XIX Generelle bestemmelser innen området tekniske handelshindringer.....</i>	<i>33</i>
<i>32012D0053 Kommisjonsbeslutning 2012/53/EU om forlengelse av krav til barnesikring av lightere og forbud mot lightere med forvekslingsfare (vedlegg II kap XIX JD gr3)</i>	<i>33</i>
-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	35
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	35
<i>Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold</i>	<i>35</i>
<i>Kapittel II Fôrvarer.....</i>	<i>35</i>
<i>32012R1021 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr.1021/2012 av 16. november 2012 om godkjenning av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av Trichoderma reesei (ATCC PTA 5588) som fôrtilsetningsstoff til alle fjørfearter av mindre økonomisk betydning, unntatt ender (innehaver av godkjenningen Danisco Animal Nutrition) (vedlegg I kap II LMD gr2)</i>	<i>35</i>
<i>32012R1019 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1019/2012 av 6. november 2012 som endrer forordning (EF) nr. 1096/2009 om minimumsinholdet av endo-1,4-beta-xylanase produsert av Aspergillus niger (CBS 109.713) som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling og for ender (innehaver av godkjenningen er BASF SE) (vedlegg I kap II LMD gr2).....</i>	<i>36</i>
<i>32012R1018 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1018/2012 av 5. november 2012 som endrer forordninger (EF) nr. 232/2009, (EF) nr. 188/2007, (EF) nr. 186/2007, (EF) nr. 209/2008, (EF) nr. 1447/2006, (EF) nr. 316/2003, (EF) nr. 1811/2005, (EF) nr. 1288/2004, (EF) nr. 2148/2004, (EF) nr. 1137/2007, (EF) nr. 1293/2008,(EF) nr. 226/2007, (EF) nr. 1444/2006, (EF) nr. 1876/2006, (EF) nr. 1847/2003, (EF) nr.2036/2005, (EF) nr. 492/2006, (EF) nr. 1200/2006 og (EF) nr. 1520/2007 for maksimum innholdet av noen mikroorganismer i fullfôr (vedlegg I kap II LMD gr2).....</i>	<i>36</i>
<i>32012R0990 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 990/2012 av 25. oktober 2012 om godkjenningen av et preparat av Propionbacterium acidipropionici (CNCM MA 26/4U) som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter (vedlegg I kap II LMD gr2)</i>	<i>37</i>
<i>32012R0989 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 989/2012 av 25. oktober 2012 om godkjenningen av endo-1,4-beta-xylanase produsert av Tricoderma reesei (MULC 49755) og endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert av Tricoderma reesei (MULC 49754) som fôrtilsetningsstoff til verpehøner og fjørfe av mindre økonomisk betydning både til slakt og verping (innehaver av godkjenningen Aveve NV) (vedlegg I kap II LMD gr2)</i>	<i>38</i>
<i>32012R0868 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 868/2012 av 24. september 2012 om godkjenningen av azorubin som fôrtilsetningsstoff til katter og hunder (vedlegg I kap II LMD gr2).....</i>	<i>39</i>
<i>32012R0849 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 849/2012 av 19. september 2012 om godkjenningen av et preparat av sitronsyre, sorbinsyre, thymol og vanillin som fôrtilsetningsstoffer for slaktekyllinger, kyllinger oppdrettet for egglegging, fjørfearter av mindre økonomisk betydning for slakt og oppdrettet for egglegging og avvente dyr fra svine-familien andre enn tamgris (innehaver godkjenningen Vetagro SpA) (vedlegg I kap II LMD gr2).....</i>	<i>40</i>

32012R0842 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 842/2012 av 18. september 2012 om godkjenningen av et preparat av lanthankarbonat-oktahydrat som førtilsetningsstoff til hund (inneholder av godkjenningen Bayer Animal Health GmbH) (vedlegg I kap II LMD gr2).....	40
32012R0841 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 841/2012 av 18. september 2012 om godkjenningen av <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41028) og <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30148) som førtilsetningsstoffer til alle dyrearter (vedlegg I kap II LMD gr2)	41
32012R0840 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 840/2012 av 18. september 2012 om godkjenningen av 6-fytase (EC 3.1.3.26) produsert av <i>Schizosaccharomyces pombe</i> (ATCC 5233) som førtilsetningsstoff til alle fjørfearter til slakt, unntatt slaktekylling, slaktekalkun og slakteender og alle verpefjølfe unntatt verpehøner (inneholder av godkjenningen Danisco Animal Nutrition) (vedlegg I kap II LMD gr2).....	42
-MILJØVERNDEPARTEMENTET	44
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	44
Vedlegg XX Miljø	44
Kapittel III Luft	44
32009L0126 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/126/EF om fase II gjenvinning av bensindamp under påfylling av motorkjøretøy ved bensinstasjoner (vedlegg XX kap III MD gr2).....	44
-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	46
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	46
Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester	46
32011D0829 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 8. desember 2011 om endring av beslutning 2006/771/EF om harmonisering av frekvensressurser til utstyr for kortdistansetekommunikasjon (vedlegg XI SD gr2).....	46
Vedlegg XIII Transport	48
Kapittel VI Sivil luftfart	48
32012R0646 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 646/2012 av 16. juli 2012 om etablering av detaljerte regler om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt i henhold til europaparlament- og rådsforordning (EF) nr. 216/2008 (vedlegg XIII kap VI SD gr2)	48
32012R1146 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1146/2012 av 3. desember 2012 om endring av forordning (EF) nr. 474/2006 om opprettelse av fellesskapslisten over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Fellesskapet (vedlegg XIII kap VI SD gr2)	49

-ARBEIDSDEPARTEMENTET/HELSE- OG OMSORGSDEPARTMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg VI Trygd

32012H0810(01) REKOMMANDASJON nr. S1 av 15. mars 2012 om de finansielle aspekter av grensekryssende organdonasjoner fra levende donorer (vedlegg VI AD/HOD gr3)

Sammendrag av innhold

Det er allment anerkjent at organtransplantasjon er en kostnadseffektiv behandling som har gitt store fordeler for pasientene og det er nødvendig at organdonasjoner fra levende personer utføres på en måte som minimerer den sosiale risiko for den enkelte donor.

Rettsakten omhandler tre anbefalinger i grensekryssende tilfeller av organdonasjoner fra levende donorer:

- 1) Når de kompetente myndigheter forbereder og godkjenner organdonasjon med et organ fra en levende donor som er medlem i trygdeordningen i et annet EØS-land, bør de overveie å gi den levende donoren adgang til helsetjenester for problemer i forbindelse med prosedyrene for donasjonen.
- 2) Organmottakerens kompetente myndigheter bør finne en humanitær løsning og refundere donoren de naturalytelser som er en følge av den grensekryssende organdonasjonen fra en levende person, dersom lovgivningen som gjelder for donoren, ikke inneholder bestemmelser som gir rett til naturalytelser ved sykdom hos donoren.
- 3) Donorens kompetente myndigheter skal gi kontantytelser ved sykdom i overensstemmelse med lovgivningen den anvender uavhengig av i hvilket EØS-land organdonasjonen fant sted eller hvem som var organmottaker. Donorens eventuelle inntektstap i forbindelse med organdonasjonen bør behandles som enhver annen arbeidsuførhet av lovgivningen som gjelder for donoren, siden det ikke er noen grunn til å behandle arbeidsuførhet ved organdonasjon annerledes enn andre former for arbeidsuførhet av medisinske årsaker.

Merknader

Rekommandasjonen ble vedtatt av Den administrative kommisjon 15. mars 2012 med hjemmel i forordning (EF) nr. 883/2004 artikkel 72 (a) om administrative spørsmål og tolkningsspørsmål. Den vil ikke kreve endringer i norsk rett. Teksten er ifølge Kommisjonen relevant for EØS og EU/Sveits-avtalene. Rekommandasjoner fattet av Den administrative kommisjon er ikke-bindende rettsakter som "avtalepartene skal ta i betraktning", jf. vedlegg VI til EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader. Rettsakten er EØS-relevant og akseptabel for Norges vedkommende.

-BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XX Miljø

Kapittel I Generelt

32012D0720 Kommisjonsvedtak 2012/720/EU av 14. november 2012 om fastsettelse av miljøkriterier for tildeling av EUs miljømerke til maskinoppvaskmidler til industri- og institusjonsbruk (vedlegg XX kap I BLD gr3)

Sammendrag av innhold

Krieriedokumentet ble vedtatt 14. november 2012 og er en ny produktgruppe der EU Ecolabel ikke tidligere har hatt miljøkrav. Følgende produkter omfattes ikke av kommisjonsvedtaket:

- * Automatoppvaskmidler som brukes av forbrukere
- * Vaskemidler som er ment til brukes av vaskere av medisinske apparater, og
- * Spesialmaskiner som benyttes til å vaske industrielt utstyr inkludert spesialmaskiner for matindustrien.

Nøkkelkriteriene omhandler i første rekke kjemikalienes giftighet og miljøfarlighet. Det settes krav til produktenes giftighet i vann, tensidenes nedbrytbarhet, innhold av helse- og miljøfarlige kjemikalier, samt forbud mot tilsetning av parfyme i de miljømerkede produktene.

I motsetning til miljøkrav som Kommisjonen har vedtatt for andre typer oppvaskmidler, stilles det her krav til at tensider skal være nedbrytbare under både aerobe (med tilgang til oksygen) og anaerobe forhold (i slam og sedimenter uten tilgang på oksygen). Norge ser positivt på at dette kravet er tatt inn.

Merknader

Det er utarbeidet kriterier for håndoppvaskmidler også under den nordiske miljøordningen. Valg av miljøindikatorer er sammenfallende, og kriteriene i de to ordningene avviker lite fra hverandre. Kriteriene for produkter som omfattes av kommisjonsvedtaket skal være gyldig i fire år.

Hjemmel i EU-traktaten: Ecolabelling (Blomsten) er EUs miljømerke, opprettet av EU-kommisjonen i 1992. Merkeordningen er en del av EØS-avtalen og Stiftelsen Miljømerking forvalter Blomsten i Norge på oppdrag av Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet. Det er en frivilling merkeordning. De som søker må dokumentere at produktene tilfredsstillende en rekke strenge helse- og miljøkrav.

Innlemmelse av kriteriedokumentene i EØS-avtalen vil ikke få noen rettslige, økonomiske eller administrative konsekvenser siden bruk av merket er frivillig.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for Forbrukerspørsmål og anses EØS-relevant og akseptabel.

32012D0721 Kommisjonsvedtak 2012/721/EU av 14. november 2012 om fastsettelse av miljøkriterier for tildeling av EUs miljømerke til tøyvaskemidler til profesjonelt bruk i industrien og i institusjoner (vedlegg XX kap I BLD gr3)

Sammendrag av innhold

Kriteriedokumentet ble vedtatt 14. november 2012 og er en ny produktgruppe der EU Ecolabel ikke tidligere har hatt miljøkrav.

Flere produkter omfattes ikke av kommisjonsvedtaket, herunder produkter for å få tekstiler vannavvisende, vanntette eller brannsikre etc.

Nøkkelkriteriene omhandler i første rekke kjemikalienes giftighet og miljøfarlighet. Det settes krav til produktenes giftighet i vann, tensidenes nedbrytbarhet, innhold av helse- og miljøfarlige kjemikalier, samt forbud mot tilsetning av parfyme i de miljømerkede produktene.

I motsetning til miljøkrav som Kommisjonen har vedtatt for andre typer tøyvaskemidler, stilles det ikke bare krav til at alle tensider skal være nedbrytbare under aerobe forhold (med tilgang til oksygen) men også til at enkelte tensider (non-ioniske og kationiske) skal være nedbrytbare under anaerobe forhold (i slam og sedimenter uten tilgang på oksygen). Norge ser svært positivt på at dette kravet er forbedret, men gikk i diskusjonene forut for kommisjonsvedtaket inn for at kravet skulle omfatte alle typer tensider. Kravet vil for eksempel innebære at en omstridt tensid, LAS, kan benyttes i miljømerkede produkter.

Merknader

Det finnes også kriterier i den nordiske miljømerkeordningen, Svanemerket, for denne typen vaskemidler. Valg av miljøindikatorer er sammenfallende, og kriteriene i de to ordningene avviker lite fra hverandre med unntak av det omtalte kravet for anaerobt nedbrytbare tensider. Kriteriene for produkter som omfattes av kommisjonsvedtaket skal være gyldig i fire år fra ikrafttredelsen.

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

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet i Spesialutvalget for Forbrukerspørsmål og anses EØS-relevant og akseptabel.

-FINANSDEPARTEMENTET

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

32012R0995 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 995/2012 av 25. oktober 2012 gjennomføring europaparlaments- og rådsvedtak nr. 1608/2003/EF om utarbeiding og utvikling av fellesskapsstatistikk over vitenskap og teknologi (vedlegg XXI FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EF) nr. 995/2012 gjennomfører europaparlaments- og rådsvedtak nr. 1608/2008 om utarbeiding og utvikling av fellesskapsstatistikk over vitenskap og teknologi, innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI Statistikk.

Med den nye forordningen oppheves to tidligere gjennomføringsforordninger på området, kommisjonsforordning (EF) nr. 753/2004 og 1450/2004, også disse innlemmet i EØS-avtalen vedlegg XXI.

Hensynet bak den nye forordningen er å imøtekomme nye krav til europeisk statistikk over vitenskap og teknologi, samt å sikre at statistikkene er i samsvar med andre internasjonale standarder, herunder standarder utviklet av OECD og andre internasjonale organisasjoner. Førrende er Frascati-manualen om statistikk over forskning og utvikling, Canberra-manualen om statistikk over menneskelige ressurser innenfor vitenskap og teknologi, OECD-manualen om statistikk over patenter samt Oslo-manualen om innovasjonsstatistikk. Alle disse manualene er offentliggjort av OECD i fellesskap med Europakommisjonen ved Eurostat.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forordningen. Det er ikke behov for vesentlige endringer i dagens statistikkproduksjon, og de økonomiske og administrative konsekvensene er begrenset. Forordningen vil bli gjennomført i norsk rett i forskrift til statistikkloven.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg XXII Selskapsrett

32012R0475 Kommisjonsforordning (EU) nr. 475/2012 av 5. juni 2012 som endrer forordning (EF) nr. 1126/2008 som vedtar visse internasjonale regnskapsstandarder i henhold til Råds- og parlamentsforordning nr. 1606/2002 når det gjelder Internasjonale Regnskapsstandarder (IAS) 1 og Internasjonale Regnskapsstandarder (IAS) 19 (vedlegg XXII selskapsrett) (vedlegg XXII FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Forordningen gjør endringer i gjeldende EU-regulering av internasjonale regnskapsstandarder. Formålet med endringene til IAS 1 er å gjøre presentasjonen av det økende antall poster i oppstillingen av totalresultat klarere og bistå regnskapsbrukerne med å skille mellom poster i oppstillingen av totalresultatet som kan reklassifiseres til resultatet, og de som aldri vil bli reklassifisert til resultatet. Som følge av endringene i IAS 1 gjøres også endringer i IFRS 1, 5, 7, IAS 12, 20, 21 32, 33 og 34.

Endringene til IAS 19 skal bidra til å øke regnskapsbrukernes forståelse av hvordan ytelsesbaserte pensjonsordninger påvirker et foretaks finansielle stilling, inntjening og kontantstrøm. Standardens formål er å foreskrive den regnskapsmessige behandlingen av og opplysninger for ytelser til ansatte. Som følge av endringene i IAS 19 gjøres også endringer i IFRS 1, 8, 13, IAS 1, 24 og SIC 14.

Merknader

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

De enkelte regnskapsstandardene (og tilhørende tolkninger) er gjort til del av EU retten gjennom forordning nr. 1126/2008. Nye standarder og tolkninger har blitt vedtatt ved bruk av en rekke endringsforordninger. Kommisjonsforordning 475/2012 vedtar endringer i IAS 1 Presentation av finansregnskap og til IAS 19 Ytelser til ansatte.

Vurdering

Forordningen er EØS-relevant. Forordningen er til vurdering på EFTA-siden. Hovedhensynet bak IFRS forordningen er å sikre at foretak notert på regulert marked rapporterer etter gode og sammenlignbare standarder, slik at de europeiske kapitalmarkedene kan fungere hensiktsmessig. Gjennomføring forordningen i norsk rett krever endring av forskrift om gjennomføring av EØS-regler om vedtatte internasjonale regnskapsstandarder.

Status

Kommisjonsforordning 475/2012 ble vedtatt i EU den 5. juni 2012, og trer i kraft den tredje dag etter kunngjøringen i Official journal. Foretakene skal anvende endringene i IAS 1 senest fra den dato som innleder deres første regnskapsår etter 1. juli 2012. Foretakene skal anvende endringene i IAS 19 senest fra den dato som innleder deres første regnskapsår etter 1. januar 2013.

Sakkyndige instanser merknader

Rettsakten er vurdert av spesialutvalget for kapitalbevegelser og finansielle tjenester og er funnet EØS-relevant og akseptabel.

-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapitel I Veterinære forhold

32012L0031 Kommisjonens gjennomføringsdirektiv 2012/31/EU av 25. oktober 2012 om endring av vedlegg IV i direktiv 2006/88/EC hva angår listen av fiskearter mottakelig for Viral hemorrhagisk septikemi og fjerningen av Epizootisk ulcerativ syndrom fra listen (vedlegg I kap I FKD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler inkludering av japansk flyndre (*Paralichthys olivaceus*) i listen over fiskearter som er mottakelige for viral hemorrhagisk septikemi. I tillegg er Epizootisk ulcerativ syndrom (EUS) tatt ut av listen over eksotiske sykdommer i vedlegg 1 i liste 1-Eksotiske sykdommer.

European Safety Authority (EFSA) konkluderer at EUS ikke vil få noen virkninger eller lav virkninger for akvakulturen i Unionen. I tillegg viser EFSA-meningen at EUS sannsynligvis gjentatte ganger har blitt innført til Unionen via akvariefisk importert fra tredjeland og at slik fisk kan ha vært satt ut i frie vannmassen innen EU. Under disse omstendighetene, og i betraktning av det faktum at det ikke er rapportert utbrudd av EUS i Unionen, er det ikke bevis som antyder at EUS kan ha potensiale for skadelige miljøvirkninger. Ut fra EFSA's konklusjoner og tilgjengelige vitenskapelige dokumentasjoner oppfyller EUS ikke lenger kriteriene i del I i vedlegg IV til direktiv 2006/88/EC om å bli oppført i del II i samme vedlegget. Det er derfor hensiktsmessig å slette EUS fra listen over eksotiske sykdommer i del II i vedlegg IV til direktiv 2006/88/EC.

I tillegg inkluderer del II i vedlegg IV til Direktiv 2006/88/EC en list over fiskearter som kan være utsatt for viral hemorrhagisk septikemi. Japansk flyndre er mottakelig for viral hemorrhagisk septikemi. Kliniske utbrudd av denne sykdommen har blitt bekreftet i enkelte regioner i Asia. Det er derfor japansk flyndre bør være inkludert i listen over fiskearter som er mottakelige for viral hemorrhagisk septikemi i del II av vedlegg IV til Direktiv 2006/88/EC.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Rettsakten krever endringen i forskrift 17.juni 2008 nr. 819 om smittsomme sykdommer, akvatiske dyr.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. I en overgangsperiode fram til 31. desember 2012 er det krevet et helsesertifikat som ikke gjelder for akvariefisk av arter som er mottakelige for EUS. For dyrebutikker får rettsakten positive konsekvenser da det ikke blir nødvendig å presentere helsesertifikater for EUS når overgangsperioden er over.

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

32012R0269 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 269/2012 av 26. mars 2012 om godkjenningen av dikopperklorid trihydroksid som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av en uorganisk kobberforbindelse som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter. Tidligere er andre kobberforbindelser godkjent. Preparatet er klassifisert i kategorien Tilsetningsstoffer med ernæringsmessige egenskaper og den funksjonelle gruppen Mikromineraler. Det vurdert av European Food Safety Authority (EFSA), som finner bruken, slik den er beskrevet i søknaden, trygg for folkehelse, dyrehelse og for miljøet. Likeså at det er en effektiv kilde for tilførsel av kopper til alle dyrearter. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen av dikopperklorid trihydroksid setter ulike grenser for største tillatte innhold av kobber (aktivt stoff) i fôr til ulike dyrearter. De er for storfe 35 mg kobber/kg fôr, kalver og sau 15 mg/kg, smågris opp til 12 ukers alder 170 mg/kg, krepssdyr 50 mg/kg og andre dyrearter 25 mg kobber/kg fôr. Det er ikke gjennomført forsøk med alle dyrearter (ikke småfe og fisk) for å fastsette grenseverdiene, men preparatet er godkjent til alle. Kobberpreparatet skal blandes inn i fôret i form av en premiks. Ved merking av fôrblending til sau skal det, når den inneholder mer enn 10 mg kobber/kg, angis at "denne mengden av kobber kan gi forgiftning hos visse saueraser". Likeså dersom fôrblendinger til storfe inneholder mindre enn 20 mg kobber/kg skal det angis at "denne mengden av kopper kan gi kobbermangel hos storfe som beiter på områder med høgt innhold av molybden eller svovel i jorda".

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 16. april 2022. Det følger ingen rapporteringsforpliktelser til EFTAs overvåkningsorgan (ESA) av rettsakten.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fôrtilsetningsstoff-forskriften. For innhold av kobber i fôrblendinger til gris under 12 ukers alder, har Norge unntak fra EØS-avtalen. Siden kobber i store mengder har vekstfremmende virkning, har Norge en nasjonal grense for største tillatte kopperinnhold i smågrisor på 35 mg kobber/kg, mens Europaparlamentets- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, fastsetter grensen til 170 mg/kg. Dette unntaket videreføres i Norge uavhengig av hvilken kopperkilde som benyttes som fôrtilsetningsstoff. Det er ikke fremmet forslag fra griseprodusenter eller fôrindustrien om å øke denne grensen.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da tilsvarende preparater allerede er i bruk. Hvorvidt fôrindustrien vil ta i bruk dette preparatet til erstatning for andre kopperkilder, vil avhenge av praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte virksomheten. Alle godkjente kopperpreparater kan brukes i fôr til alle dyrearter, så "flerbruksfordelene" gjelder generelt for disse preparatene.

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.

32012R1065 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1065/2012 av 13. november 2012 om godkjenning av preparater av *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 og ATCC 55944) som fôrtilsetningsstoffer til alle dyrearter (vedlegg I kap II FKD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler re-godkjenning av flere preparater av *Lactobacillus plantarum* som fôrtilsetningsstoff til alle dyrearter. Preparatene er klassifiserte i kategorien "Teknologiske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen "Ensileringsmidler". Preparatene er godkjente til alle dyrearter, men er bare vurdert til ensilering av grovfôr.

The European Food Safety Authority (EFSA) konkluderte at preparater av *Lactobacillus plantarum* DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 og ATCC 55944 er trygge for dyrehelse, folkehelse og for miljøet.

Preparater av *Lactobacillus plantarum* DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U og NCIMB 30094 kan forbedre ensilering av alle typer grovfôr ved å øke tørrstoffenes holdbarhet og senke pH-verdien.

Preparatet av *Lactobacillus plantarum* VTT E-78076 kan forbedre ensilering av materiale som er lett eller moderat vanskelig å ensilere, ved å senke pH-verdien og innholdet av ammoniakk-nitrogen.

Preparater av *Lactobacillus plantarum* ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 og ATCC 55944 kan forbedre ensilering av materialer, som er lett å ensilere, ved å senke pH-verdien og tørrstofftapet.

Det er gitt en overgangsperiode for bruk av preparatene og fôr med disse som er produsert og merket før 4. juni 2013 i samsvar med de regler som gjelder før 4. desember 2012 i EU, så berørte parter kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene.

Godkjenningen har varighet til 4. desember 2022. Den er gitt i samsvar med vedtak i EU-kommisjonens faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser: Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da tilsvarende preparater allerede er i bruk. Hvorvidt fôrindustrien har tatt eller vil ta i bruk dette preparatet, vil avhenge av praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte virksomheten. Godkjenningen i forordningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 4. desember 2022.

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.

32012R0991 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 991/2012 av 25. oktober 2012 om godkjenningen av sinkklorid-hydroksid monohydrat som førtilsetningsstoff til alle dyrearter (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et nytt uorganisk sinkpreparat som førtilsetningsstoff til alle dyrearter. Preparatet sinkklorid-hydroksid monohydrat er klassifisert i kategorien Tilsetningsstoffer med ernæringsmessige egenskaper og den funksjonelle gruppen Mikromineraler. Søknaden er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner preparatet trygt i bruk til alle dyrearter, både landdyr og akvatiske dyr. Toleransestudiene i søknaden er utført med slaktekylling og advent smågris. EFSA har også vurdert ulike dyrearters toleranse for uorganisk sink, framlagt av National Research Council (NRC, 2005). Likeså forholdet mellom tolererbart nivå for sink og tillatt innhold i fôr til alle dyrearter. På den bakgrunn har de fastsatt det høyeste tillatte innhold av preparatet til: 250 mg/kg fullfôr til kjæledyr, 200 mg/kg fullfôr til fisk, 150 mg/kg til andre dyrearter og 200 mg/kg melkeerestatning. EFSA finner preparatet trygt i bruk og at det er en effektiv kilde for sink til alle dyrearter. Sink skal alltid blandes inn i fôr i form av en premiks. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen i forordningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 15. november 2022.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Flere uorganiske sinkpreparater er godkjent og i bruk, og hvilke av dem en analyserer for i utatte prøver er uten betydning. For fôrindustrien er det enda et uorganisk sinkpreparat som kan benyttes i fôr til alle dyrearter. Det vil være praktiske og økonomiske forhold som vil avgjøre om dette preparatet tas i bruk. Det finnes flere tilsvarende preparater i markedet allerede.

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.

32012R0869 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 869/2012 av 24. september 2012 om godkjenningen av thaumatin som førtilsetningsstoff til alle dyrearter (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler re-godkjenning av et smaksstoff, thaumatin, som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter, dvs. både landdyr og akvatiske dyr. Preparatet er klassifisert i kategorien Sensoriske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Smaksstoffer. Søknaden om re-godkjenning er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA), som finner preparatet trygt for folkehelse, dyrehelse/fiskehelse og miljøet.

Det er ikke satt grenser for tillatt innhold av thaumatin i fôr, men det er anbefalt en dosering på inntil 5 mg/kg fullfôr. Det er angitt analysemetode for preparatet. Preparatet er ikke endret siden den opprinnelige godkjenningen ble gitt, men betingelsene for godkjenning er noe endret. Det er imidlertid tillatt å merke og omsette thaumatin eller fôrvarer som inneholder preparatet, i tråd med den tidligere godkjenningen, fram til 25. mai 2013. Slik får virksomhetene bedre tid til å tilpasse seg, da emballasje

og etiketter gjerne produseres i store mengder om gangen. Fôrvarer som inneholder thaumatin, produsert og merket etter tidligere regelverk, før 25. mai 2013, kan omsettes til lagerbeholdningen er oppbrukt. Fôrvarer produsert etter 25. mai 2013 skal merkes og omsettes i tråd med denne rettsakten. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i EU-kommisjonens faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 25. november 2022.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser: Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er godkjent og i bruk. Fôrindustrien får fortsatt anledning til å bruke preparatet, og kan videre bruke opp både etiketter, emballasje og lagervare der preparatet inngår, selv om det er godkjent etter tidligere regelverk på området, fram til 25. mai 2013. Dette er en god løsning, der eksisterende varer utnyttes, og en sparer ressurser.

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.

32012R0744 Kommisjonsforordning (EU) nr. 744/2012 av 16. august 2012 som endrer vedlegg I og II til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF om grenseverdier for arsen, fluor, bly, kvikksølv, endosulfan, dioksiner, Ambrosia spp., diclazuril og lasalocid natrium og tiltaksgrenser for dioksiner (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2002/32/EF, med senere endringer, omhandler grenseverdier for tillatt innhold av uønskede stoffer i fôrvarer og tiltaksgrenser for innholdet av dioksiner. Det er foretatt endringer i grenseverdiene for tillatt innhold av flere uønskede stoffer, og nye grenseverdier er fastsatt i forordning (EU) nr. 744/2012. De omfatter:

- *Tungmetaller i mineralfôrmidler:* Grenseverdiene som tidligere er fastsatt for innhold av arsen, fluor, bly og kvikksølv i fôrmiddelet kalsiumkarbonat er utvidet til også å gjelde for fôrmiddelet kalsiumkarbonat og magnesiumkarbonat der de opptrer sammen. De to forbindelsene opptrer sammen i de naturlige mineralkildene som benyttes til fôr, og det er logisk at grenseverdiene omfatter både kalsiumkarbonat og de to forbindelsene sammen. Dagens nivå for maksimumsinnhold av tungmetallene i kalsiumkarbonat er videreført for begge fôrmidlene.
- *Grenseverdi for innhold av arsen i ulike kopperkilder i fôr:* Dikopperklorid-trihydroksid, TBCC, er nylig godkjent som fôrtilsetningsstoff. I sin vurdering av forbindelsen har European Food Safety Authority (EFSA) uttalt at grenseverdien for innhold av arsen i TBCC, bør være den samme som i koppersulfat-pentahydrat og kopperkarbonat. De to sistnevnte er godkjent som fôrtilsetningsstoffer (kopperkilder) tidligere. Grenseverdien er 50 mg/kg, som også vil gjelde for TBCC.
- *Grenseverdi for innhold av bly i leirminerale:* Natrolitt og klinoptilolitt er aktive substanser i to leirminerale, natrolitt-fonolitt (E 567) og klinoptilolitt av vulkansk opprinnelse (E 566). Begge er godkjente fôrtilsetningsstoffer i den funksjonelle gruppen bindemidler. Det er derfor riktig å ha samme grenseverdi for innhold av bly i begge disse forbindelsene. Hittil har det bare vært fastsatt grenseverdi for blyinnhold i E 566. Grenseverdien for tillatt blyinnhold er nå fastsatt til å gjelde begge leirmineralene og er fortsatt på 60 mg/kg.
- *Grenseverdi for innhold av endosulfan i fôr til laksefisk:* Endosulfan er et stoff brukt i plantevernmidler. Det er forbudt i EU, men er i bruk i andre deler av verden. Det kan forekomme som rester i vegetabiliske fôrvarer og i miljøet, spesielt i vann. Det er satt svært lav grenseverdi for innhold i fôrvarer til akvatiske dyr. Grenseverdien er bestemt ut fra forekomsten av endosulfan i vannet fisk lever i og ikke tilført via fôr. Ved bruk av stadig større mengder vegetabiliske fôrmidler i fiskefôr, ble EFSA bedt om en vurdering av

grenseverdiene for endosulfan i fullfôr til fisk. Deres uttalelse viser at det ikke kan påvises noen uheldig effekt på laksefisk, om de får fôr som inneholder opp til 0,1 mg endosulfan/kg fôr når fisken holdes i merder (kommersielt fiskeoppdrett) og svært liten effekt om fisken holdes i kar. Det synes imidlertid som at andre fiskearter (Nil-talapia) som holdes i kar, påvirkes negativt av tilsvarende mengder endosulfan. Grenseverdien for innhold av endosulfan i fôr til laksefisk er derfor hevet fra 0,005 mg/kg til 0,05 mg/kg, men den gjelder ikke fôr til andre fiskearter eller andre dyrearter. Dette medfører en mer bærekraftig produksjon av laksefisk i oppdrett, uten at det går ut over folkehelse eller dyrehelse, konkluderer EFSA.

- *Grenseverdi for innhold av dioksiner i skaldyrmjøl:* Skaldyrmjøl framstilles av rester fra næringsmiddelproduksjon, og det brukes som fôrmiddel til akvariefisk. Analyser av fôrmiddelet viser at innholdet av dioksiner er noe høyere enn dagens grenseverdi. For å kunne utnytte skaldyrmjøl til fôr og redusere mengden matavfall, er grensen for tillatt dioksininnhold i skaldyrmjøl hevet noe. Det er vurdert ikke å være til skade for folkehelse eller dyrehelse. Grenseverdien er nå hevet fra 1,25 ng/kg til 1,75 ng/kg. I samsvar med grenseverdien er også tiltaksgransen for dioksininnhold i skaldyrmjøl hevet.
- *Innhold av Ambrosiafrø i fôrmidler som skal males eller knuses:* Det er tidligere fastsatt en grenseverdi for innhold av Ambrosiafrø i fôrmidler og fôrblandinger som inneholder umalt korn og frø, den er på 50 mg/kg. Grenseverdien er satt for å hindre spredning av Ambrosiaplanten da den både er et aggressivt ugras og kan framkalle allergi. Ved maling eller knusing av korn og frø, blir også Ambrosiafrøene knust, og da er de ikke spiredyktige og kan ikke spres. Det føyes derfor til som en fotnote ved grenseverdi-angivelsen, at bestemmelsen ikke gjelder for korn og frø som skal males eller knuses.
- *Endringer i godkjenningen av to koksidiostatika, Diclazuril og Lasalocid natrium:* Diclazuril er regodkjent som fôrtilsetningsstoff i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003, fôrtilsetningsstoff-forordningen til bruk i fôr til slaktekalkun. Preparatet har også fått godkjent et nytt bruksområde, som tilsetningsstoff i fôr til perlehøner. Det medfører at fôr til slaktekalkun og perlehøner ikke lenger omfattes av den gruppen dyr der fôret har strengeste grense for innhold av diclazuril (non target feed), med grenseverdi for innhold på 0,003 mg diclazuril/kg fôr. De to artene er nå utelatt i den gruppen i forskriften. Lasalocid natrium har fått godkjent utvidet bruksområde som fôrtilsetningsstoff til fasaner, perlehøner, vaktler og åkerhøner, med unntak av de som holdes for eggproduksjon. Det medfører at det er satt grenseverdi for maksimumsinnhold av lasalocid natrium i fôr til de godkjente artene i den perioden fôret ikke skal inneholde koksidiostatika (tilbakeholdelsesperioden). Grensen er 1,25 mg lasalocid natrium/kg fôr.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Rettsakten medfører endringer i forskrift 7. november 2002 nr. 1290 om fôrvarer, fôrvareforskriften. Vedlegg 1 A Uønskede stoffer i fôrvarer vil inneholde endringene. Lasalocid natrium er et av de koksidiostatika som er godkjent i Norge, og endringene i grenser for største tillatte innhold tas inn i fôrvareforskriften. Diclazuril er et av de koksidiostatika som ikke er godkjent i Norge. For å kunne kontrollere om innhold av dette stoffet forekommer i fôrvarer, vil også disse grenseverdiene tas inn i fôrvareforskriften. Det samme vil gjelde de andre ikke godkjente koksidiostatika.

Norge har et generelt unntak fra EØS-avtalen for koksidiostatika i fôr. Det er en tilpasningstekst i EØS-avtalen, og den sier at Norge kan videreføre nasjonal lovgivning av regelverket som gjaldt ved tiltredelsen av EØS-avtalen i 1994, for koksidiostatika i fôr. Ved ikrafttredelsen av EØS-avtalen gjaldt "Fôrvarebestemmelser" 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 koksidiostatikaene som fortsatt er godkjent til bruk i Norge. Diclazuril er ikke blant disse.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Endringene i bestemmelsene om grenseverdi for visse tungmetaller i mineralfôrmidler og/eller fôrtilsetningsstoffer innebærer bare en opprydding og presisering av grenseverdier, som er felles for grupper fôrmidler/-fôrtilsetningsstoffer. Dette gjør presentasjonen av dem mer enhetlig, og enklere å forstå for brukerne.

Grenseverdien for innhold av endosulfan i fôr til laksefisk er av stor økonomisk betydning for oppdrettsnæringen både på kort og lengre sikt. Den medfører at vegetabiliske proteinkilder i betydelig grad kan brukes i fiskefôr, til erstatning for de animalske, som er betydelig dyrere og en knapp

ressurs. Grenseverdien er satt ti ganger høyere, fra 0,005 mg/kg til 0,05 mg endosulfan/kg fôr. Men det er fortsatt mye å gå på, sammenlignet med forsøksresultatene som ikke viste noen effekt på fisken av 0,1 mg endosulfan/kg fullfôr. Grenseverdien for innhold av endosulfan i de fleste fôrmidler og fôrblandinger til landdyr er betydelig høyere, og er 0,1 mg/kg. Forslaget om å innføre denne grensen for fiskefôr også, fikk ikke Norge gjennomslag for i EU, selv om vi hadde gode argumenter og fikk støtte fra Island. Argumentet for ikke å heve grensen for fiskefôr, var miljømessige årsaker. Fôr som ikke spises og som inneholder endosulfan, blir i vannet, og det oppfattes som skadelig. Det kan også knyttes til at endosulfan som fisken tar opp fra vann, er toksisk, sammenlignet med det som tilføres i fôret. Mengdene som tas opp fra vann, vil imidlertid være svært små, som følge av fôr som ikke spises eller fiskens avføring. NIFES og FHL var gode støttespillere for Mattilsynet i denne saken, før og mens den var til behandling i EU-kommisjonens faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, seksjon fôrvarer. For Mattilsynet får ikke endringen konsekvenser, da prøvetakings- og analysekostnader ikke avhenger av nivået for grenseverdiene.

Grenseverdien og tiltaksgrensen for dioksininnhold i skaldyrmjølk (brukes i fôr til akvariefisk) er ingen stor sak. Men for de få virksomhetene det gjelder, er det gunstig å kunne benytte dette fôrmidlet slik det forekommer i dag, samtidig som de utnytter et restprodukt. Ambrosiafrø kan være en forurensing i korn og frø, men planten finnes ikke i Norge (Norden). I de fleste tilfelle blir korn og frø malt eller knust/valset når de brukes til fôr, med unntak av fuglefrø. Det vil derfor være en stor innsparing for virksomhetene, når det ikke pålegges å prøveta aktuelle fôrpartier når en vet at korn/frø skal viderebehandles. Hvor store innsparingene blir, vil avhenge av hvilke fôrmidler det er, hvor de kommer fra og priser på analyser.

Grenseverdiene for innhold av koksidiostatika i fôr til dyr der de ikke skal forekomme, er noe endret. For fôr til dyrearter der koksidiostatika er godkjent brukt fram til tilbakeholdelsesfristen, er grenseverdiene på samme nivå for alle fjørfearter. I praksis kan derfor de som oppdretter de nevnte fjørfeartene bruke fôr som inneholder koksidiostatika. Siden det ikke produseres spesialfôr til fasan, vaktel, perlehøner og åkerhøner i Norge, får ikke bestemmelsen noen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet.

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.

-FORNYINGS-, ADMINISTRASJONS- OG KIRKEDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester

32012D0484 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 21. august 2012 i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF om beskyttelsesnivået i Uruguay ved elektronisk behandling av personopplysninger (vedlegg XI FAD gr3)

Sammendrag av innhold

Saken gjelder Kommisjonens beslutning om beskyttelsesnivået ved behandling av personopplysninger i Uruguay. Beslutningen medfører at Uruguay vurderes å ha et tilfredsstillende personvern nivå i forhold til de krav som følger av direktiv 95/46/EC. Overføring av personopplysninger fra stater som er forpliktet etter direktivet, herunder Norge, kan derfor skje til behandlingsansvarlige etablert i Uruguay. Unntak kan likevel gjøres dersom det er grunn til å tro at personopplysningene ikke vil bli behandlet i henhold til direktivets krav etter overføringen.

Merknader

Lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven), som gjennomfører direktiv 95/46/EF om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (personverndirektivet), regulerer blant annet adgangen til å overføre personopplysninger fra Norge til andre stater. Hovedregelen er at opplysningene bare kan overføres til mottakere i stater som sikrer en forsvarlig behandling av personopplysningene, jf. personopplysningsloven § 29. Det fremgår uttrykkelig av loven at stater som har gjennomført direktivet, oppfyller kravene til forsvarlig behandling. Ved overføring til mottakere i stater utenfor EØS-området, såkalte tredjeland, må det vurderes konkret om mottakerstaten oppfyller vilkåret om å sikre en "forsvarlig behandling" av personopplysningene.

Personverndirektivet artikkel 25 nr. 6 gir Kommisjonen myndighet til å avgjøre om et tredjeland behandler personopplysninger på en så betryggende måte at overføring kan skje. Kommisjonen er også gitt myndighet til å forhandle og inngå avtaler med tredjeland som i utgangspunktet ikke oppfyller kravene til behandling av personopplysninger, for på den måten å heve nivået på personvernet i tredjelandet – slik at overføring kan skje. Norge er bundet av vedtakene dersom vi ikke reserverer oss ved å varsle Kommisjonen før vedtaket trer i kraft, jf. EØS-komiteens beslutning nr. 83/1999 om endring av EØS-avtalens protokoll 37 og vedlegg XI, jf. St.prp. nr. 34 (1999–2000). Gis ikke slikt varsel, er Norge bundet av det aktuelle vedtaket inntil videre.

Dersom en avtale om innlemmelse i EØS-avtalen av vedtaket ikke kan komme i stand i EØS-komiteen innen 12 måneder etter at tiltakene trådte i kraft, kan Norge slutte å rette seg etter vedtaket. Dersom overføring av personopplysninger til vedkommende tredjestat dermed blir hindret, skal øvrige EØS-stater innskrenke eller forby fri utveksling av personopplysninger til Norge. Særlig for næringslivet i EØS-området er det viktig at alle markedsaktørene har de samme rammene for, og holder seg til de samme reglene om, overføring av personopplysninger.

Merknader

Kommisjonens beslutning vurderes relevant i forhold til overføring av personopplysninger til tredjeland i henhold til personopplysningsloven § 29. Vedtaket faller inn under personopplysningsforskriften § 6-1, og det kreves derfor ikke endringer i norsk rett i dette tilfellet. Rettsakten har ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Saken har vært forelagt Datatilsynet og Justis- og beredskapsdepartementet. Ingen av disse hadde merknader til saken. Rettsakten er behandlet av SU kommunikasjoner og er funnet 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

32012R0570 Kommisjonsforordning (EU) nr. 570/2012 av 28. juni 2012 om endring av vedlegg II til parlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av benzosyre - benzoater (E 210-213) i alkohol-frie motstykker til vin (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, ved at benzosyre og benzoater (E210-213) godkjennes brukt som konserveringsmiddel i alkohol-frie motstykker til vin (alkoholfri vin).

Alkohol-frie motstykker til vin blir produsert ved å fjerne alkohol fra vin etter gjæring. Flere vinproduserende land har hatt innvendinger mot betegnelsen "alkoholfri vin" og derfor blir begrepet "alkohol-frie motstykker til vin" innført i stedet etter at DG SANCO har konsultert DG AGRI. I alkohol-frie motstykker til vin vil det være fare for villgjæring som følge av at alkoholen er fjernet. Tilsetningen av sorbinsyre er ikke tilstrekkelig og en påfølgende pasteurisering er nødvendig. Pasteurisering vil imidlertid endre og forringe naturlige fruktaromaer og smaker i produktet, og det er derfor behov for å tilsette konserveringsmiddel istedenfor. Benzosyre har, sammen med sorbinsyre, en synergistisk effekt som medfører en bedre beskyttelse av vinen og reduserer behovet for pasteurisering.

Alkoholfri vin presenteres og markedsføres som et alternativ til vin til voksne som ikke vil drikke alkohol. Forbruket av disse "alkohol-frie motstykkene til vin" er beregnet på voksne og erstatter ikke forbruket av brus/leskedrikker eller andre alkoholfrie drikker. Den ekstra eksponering for benzosyre - benzoater (E 210-213) basert på denne nye bruken vil derfor forbli begrenset og vil ikke føre til overskridelse av det akseptable daglige inntaket (ADI) etablert av den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA).

Det er hensiktsmessig å tillate bruk av benzosyre - benzoater (E 210-213) som konserveringsmiddel i alkohol-frie motstykker til vin, og den utvidede bruken av benzosyre antas ikke å ha noen helsemessig risiko.

Det fremgår av artikkel 2 at rettsakten skal gjelde i EU fra ikrafttredelsen 19. juli 2012, og ikke først fra 1. juni 2013, som er det tidspunktet som resten av unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, skal gjelde fra.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten antas å gi et produkt med forlenget holdbarhet og innebærer en økonomisk fordel for virksomhetene som produserer denne typen vin. Rettsakten antas ikke å medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for myndighetene og samfunnet for øvrig.

Sakkyndige instansers merknader

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

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

32012R0873 Kommisjonsforordning (EU) nr. 873/2012 av 1. oktober 2012 om overgangsordninger for unionslisten over aromaer og kildematerialer oppført i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten innfører overgangsordninger for aromaer på unionslisten, som er fastsatt i forordning (EF) nr. 1334/2008 (aromaforordningen) og endret ved forordning (EU) nr. 872/2012. Rettsakten etablerer videre endringer som angår forordning (EØF) nr. 1601/91 (aromatiserte drikker mv.) og forordning (EF) nr. 110/2008 (alkoholsterke drikker).

Rettsakten etablerer overgangsordninger for næringsmidler som inneholder kjemisk definerte aromastoffer (definert i artikkel 9(a) i aromaforordningen). I tillegg innføres overgangsordninger, inkludert utsettelse av fristen for opptak på unionslisten, for andre undergrupper av aromaer (definert i artikkel 9(b)-(f) i aromaforordningen). Dette innebærer at:

- Matvarer med aromastoffer som ikke oppfyller kravene på unionslisten, men som er lovlig markedsført og merket inntil 18 måneder etter datoen for anvendelse av unionslisten (i.e. 22. oktober 2014), kan markedsføres inntil datoen for minste holdbarhet eller siste bruksdato.
- Opptak av aromaer og kildematerialer på unionslisten for undergruppene aromapreparater, reaksjonsaromaer, aromaforstadier, andre aromaer og andre kildematerialer enn næringsmidler (jf. artikkel 9 (b)-(f) i aromaforordningen), utsettes i 4 år; i.e. skal gjelde fra 22. oktober 2016.
- Det stilles krav om at industrien skal fremskaffe nødvendige data til EUs vitenskapskomité (EFSA) med sikte på fullstendig risikoevaluering av aromaene (anslagsvis er det 20-100 slike aromastoffer på markedet) innen 20. oktober 2015, jf. felles godkjeningsprosedyre i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- Aromaer definert i artikkel 9(b)-(f) i aromaforordningen som er lovlig satt på markedet innen 22. april 2018, men som ikke oppfyller krav til opptak på unionslisten for aromaer, kan markedsføres inntil siste holdbarhets- eller bruksdato.

Det fremgår av artikkel 5 i rettsakten at endringene som aromaforordningen gjør i forordningene om henholdsvis aromatiserte drikker mv. og alkoholsterke drikker, skal gjelde fra 22. april 2013. Tidspunktet er tilsvarende tidspunktet for når unionslisten i aromaforordningen skal gjelde fra.

Merknader

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

Økonomiske og administrative konsekvenser: Innføring av rettsakten antas per i dag ikke å få uforutsette økonomiske konsekvenser for næringen. Overgangsordninger vil bidra til å gjøre overgangen så smidig som mulig for industrien. Det forventes ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet.

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.

32012R0872 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 872/2012 av 1. oktober 2012 om etablering av listen over aromastoffer i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2232/96 og om inkludering av denne i vedlegg I til

europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 og om oppheving av kommisjonsforordning (EF) nr. 1565/2000 og kommisjonsvedtak 1999/217/EF (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 1334/2008 (aromaforordningen) ved at den innfører en ny fellesskapsliste (i.e. unionsliste) over godkjente aromastoffer som kan anvendes i matvarer. Næringsmiddelindustrien vil i fremtiden bare kunne bruke de aromastoffene som forekommer på denne listen (også kalt en "positivliste"), som vil gjelde fra 22. april 2013. Aromastoffer som ikke står på denne listen, vil bli forbudt etter en utfasningsperiode på 18 måneder (det vil si etter 22. oktober 2014).

Formålet med forordningen er å sikre at aromastoffer skal være helsemessig trygge i bruk (ved at de er risikovurdert og godkjent) og forhindre villedning av forbrukerne. Forordning (EF) nr. 2232/96 har gitt de nødvendige betingelsene for å etablere en unionsliste over godkjente aromastoffer. Stoffene ble først samlet i et register, jf. kommisjonsvedtak 1999/217/EF. Aromastoffene i registeret ble deretter oversendt til EUs vitenskapskomité (EFSA) for evaluering. Det har pågått et evalueringsprogram i EFSA siden 2000, jf. forordning (EF) nr. 1565/2000, og arbeidet er nå i slutfasen.

Rettsakten definerer:

- (a) aromastoffer som er evaluert og godkjent (ca. 2100 stk.) eller
- (b) aromastoffer under fortsatt evaluering, der risikovurdering ikke er helt ferdig (ca. 400 stk.)

Disse har fått fotnoter som angir tidspunkt for innsending av tilleggsopplysninger som er etterspurt av EFSA for å kunne ferdigstille risikovurdering. For noen stoffer er tidsfristen i slutten av 2012, for andre innen juni 2013 eller desember 2013. Nye stoffer vil fortløpende kunne bli innlemmet på unionslisten ifølge en søknads- og godkjenningsprosedyre i artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1331/2008 og forordning (EU) nr. 234/2011. Helt bestemte betingelser knyttes til forbindelsene isomerer (kjemiske forbindelser som er strukturelt forskjellige, men har lik molekylær formel). Spesifikasjonene skal angi type isomer og kun den som er angitt er godkjent. Andre isomerer må godkjennes separat.

Aromastoffer som er under vurdering kan, i påvente av inkludering eller fjerning fra unionslisten, markedsføres og brukes på samme måte som fullstendig evaluerte og godkjente substanser, jf. artikkel 4 i forordningen.

En database er opprettet, hvor forbrukere, næringsvirksomheter og nasjonale tilsynsmyndigheter lett kan finne ut hvilke aromastoffer som er tillatt i næringsmidler. Fortalen og Tabell 1 i rettsakten beskriver forhold som angår bruksbetingelser for 11 av de totalt 2543 stoffene på unionslisten: koffein, teobromin, ammoniumklorid, D-kamfer, kininhydroklorid, kininsulfat, kininmonohydroklorid-dihydrat, glycyrrhizinsyre, rebaudiosid A (steviolglykosid fra planten *Stevia Rebaudiana*).

Rettsakten gir grunnlag for et nasjonalt handlingsrom for mer restriktiv regulering av aromastoffer benyttet i morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger, bearbejdede næringsmidler basert på kornprodukter og "babytmat" til spedbarn og småbarn, samt næringsmidler til særlig medisinske formål beregnet på spedbarn og småbarn - referert i direktiv 2009/39/EF til særlig ernæring ("særner"), jf. fortalepunkt 27 og artikkel 9.

Unionslisten for aromastoffer er et resultat av EFSA's grundige risikovurderinger. Aromastoffene som fortsatt er under evaluering, er allerede på markedet i samsvar med Kommisjonens vedtak/beslutning av 23. februar 1999 om opprettelse av en liste over aromastoffer som kan brukes i EU. At disse stoffene ikke er ferdig evaluert, er således antatt ikke å endre beskyttelsesnivået.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten forventes ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet. Innføring av rettsakten antas på det nåværende tidspunkt heller ikke å få uforutsette økonomiske konsekvenser for næringen. Siden en rekke av disse aromastoffene er i kommersiell handel og i bruk i dag, er det etablert overgangsordninger slik at næringsmiddelindustrien i EU/EØS får tid til å tilpasse seg de nye reglene.

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.

32012R0675 Kommisjonsforordning (EU) nr. 675/2012 av 23. juli 2012 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelse av talkum (E 553b) og karnaubavoks (E 903) på fargede kokte egg med skall og anvendelse av skjellakk (E 904) på kokte egg med skall (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, ved at talkum (E 553b), karnaubavoks (E 903) og skjellakk (E 904) godkjennes brukt som overflatebehandlingsmiddel på kokte egg med skall.

Talkum (E 553b), karnaubavoks (E 903) og skjellakk (E 904) vil bli benyttet som overflatebehandling av dekorerte kokte egg med skall slik at eggene fremstår mer eller mindre blanke. I tillegg vil bruken av skjellakk (E 904) på kokte egg med skall være konserverende og gi lengre holdbarhetstid. Det er ikke forventet at disse tre tilsetningsstoffene migrerer til de spiselige delene av egget på grunn av lav løselighet og høy molekylvekt. Den utvidede bruken av talkum, karnaubavoks og skjellakk og vil derfor ikke påvirke menneskers helse, og det er dermed ikke nødvendig å innhente uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA).

Det fremgår av artikkel 2 at rettsakten skal gjelde i EU fra ikrafttredelsen 13. august 2012, og ikke først fra 1. juni 2013, som er det tidspunktet som resten av unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 skal gjelde fra.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten gir muligheten for produksjon av blanke dekorative kokte egg med skall, og med forlenget holdbarhet. Virksomheter som produserer slike egg, kan muligens få en økonomisk fordel. Rettsakten antas ikke å medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for myndighetene og samfunnet for øvrig.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0594 Kommisjonsforordning (EU) nr. 594/2012 av 5. juli 2012 om endring av forordning (EF) nr. 1881/2006 med hensyn til grenseverdier for kontaminantene okratoksin A, ikke-dioksinliknende PCB og melamin i næringsmidler (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en endring av forordning (EF) nr. 1881/2006 som inneholder grenseverdier for visse forurensende stoffer i mat. Forordning (EU) nr. 594/2012 omhandler bestemmelser for kontaminantene ikke-dioksinliknende PCB, okratoksin A (OTA) og melamin. Den presiserer at de nye grenseverdiene for ikke-dioksinliknende PCB gitt i forordning (EU) nr. 1259/2011 ikke gjelder for produkter som var i markedet før 1. januar 2012. Gjennom forordning (EU) nr. 105/2010 ble det i 2010 i Norge innført grenseverdier for OTA i en rekke krydder og lakris. Krydderne var chilipepper, chilipulver, cayennepulver, paprikapulver, pepper, muskat, ingefær og gurkemeie. Grenseverdien for disse ble i første omgang satt til 30 mikrogram/kg. 1. juli 2012 skulle grenseverdiene strammes inn til 15 mikrogram/kg. Denne trinnvise innføringen ble gjort for å gi de ulike aktørene mulighet til å tilpasse seg det nye regelverket. Tørket paprika har vist seg å være en utfordring, i følge krydderorganisasjonen i Europa (ESA, European Spice Association). Dette krydderet importeres hovedsakelig fra Peru og Kina, og i disse områdene kan de klimatiske forholdene gi ekstra utfordringer for produsentene. Samtidig har inspeksjoner fra EU-organet FVO vist at det fortsatt er en del å tjene på å følge god dyrkings- og produksjonspraksis. *Capsicum spp.* (f.eks. chili, cayenne, paprika) får derfor en utsettelse fram til 1. januar 2015, mens alle andre krydder får en halvering av grenseverdien som planlagt. Chili, cayenne etc. har lave verdier av OTA, men det er ikke mulig å skille fra paprika ved import, da de har samme tollkoder. De får derfor utsettelse sammen med paprika. Gluten er et biprodukt fra stivelsesproduksjon, og OTA oppkonsentreres i gluten med en faktor på opptil 5. Grenseverdien for OTA i alle cerealprodukter til konsum har vært 3 mikrogram/kg. Selv om det har vært benyttet en råvare (hvete) som er i henhold til regelverket, har sluttproduktet (gluten) likevel kunnet være ulovlig å omsette.

Det har særlig vært problemer med overskridelser for OTA i gluten mot slutten av lagringsperiodene, selv ved god produksjons- og lagringspraksis. Grenseverdien for gluten som ikke selges direkte til forbruker, blir nå 9 mikrogram/kg. Gluten tilsettes andre produkter (brød etc.) i lave konsentrasjoner, og grenseverdiene for disse endres ikke. Rettsakten inneholder videre grenseverdier for melamin i mat, en for mat generelt og en lavere for barnemat. Bestemmelsene er i henhold til nylig etablerte standarder i Codex Alimentarius. De harmonerer også med migrasjonsgrensen for melamin i EUs regelverk for matkontaktmaterialer. Melamin kan finnes i mat som en uunngåelig bakgrunnsforurensning og kan utgjøre en helsefare for mennesker. Det nye regelverket vil først og fremst være et redskap for å hindre svindel, dvs. tilsetning av melamin for å gi et inntrykk av en høyere proteinandel i ulike produkter.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Rettsakten krever endring i forskrift 27. september 2002 nr. 1028 om visse forurensende stoffer i næringsmidler. Hovedrettsakten, som rettsakten endrer, er allerede innlemmet i EØS-avtalen.

Administrative og økonomiske konsekvenser:

Okratoksin A (OTA) i krydder: Det er ingen kommersiell produksjon av tørket paprika/chili/cayenne i Norge etter det Mattilsynet kjenner til. Utsettelsen på halvering av grenseverdien fra 30 mikrogram/kg til 15 mikrogram/kg vil si at det fortsatt kommer til å være kommersielt tilgjengelig krydder i samsvar med regelverket i Norge og Europa. Det forventes ingen større administrative eller økonomiske konsekvenser som følge av det nye regelverket.

Okratoksin A i gluten: Det forventes ingen større administrative eller økonomiske konsekvenser som følge av det nye regelverket.

Ikke-dioksinliknende PCB: Rettsakten medfører ingen økonomiske eller administrative konsekvenser med hensyn til ikke-dioksinliknende PCB. Varer plassert på markedet før nye grenseverdier trådte i kraft, vil fortsatt være lovlig å omsette.

Melamin: Et harmonisert regelverk letter håndteringen for næring og myndigheter. Det forventes ingen større administrative eller økonomiske konsekvenser som følge av det nye regelverket, med unntak av mulige analyser der dette er aktuelt.

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.

32012R0583 Kommisjonsforordning (EU) nr. 583/2012 av 2. juli 2012 om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til bruk av polysorbater (E 432-436) i kokosmelk (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008, ved at polysorbater (E 432-436) godkjennes brukt som emulgatorer i kokosmelk. Kokosmelk er en fruktdrikk som lages ved at «fruktkjøttet» i kokosnøtten blandes med vann og homogeniseres. Kokosmelk har lett for å skille seg. Det er derfor et teknologisk behov for emulgatorer for å forhindre dette. I de landene der kokosmelk produseres, er polysorbater tillatt brukt, og ansett som de mest effektive emulgatorene.

Kokosmelk benyttes først og fremst i asiatiske matretter og desserter. Utvidelsen av bruk antas å øke eksponeringen med under 1 % av ADI (anbefalt daglig inntak). En utvidelse ansees derfor ikke å innebære noen helsemessig risiko. Det er ikke innhentet uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), men det forventes at EFSA gjør en ny inntaksberegning av polysorbater i forbindelse med re-evalueringen av disse tilsetningsstoffene som er planlagt ferdig i 2016. Det fremgår av artikkel 2 at rettsakten skal gjelde i EU fra ikrafttredelsen 23. juli 2012, og ikke først fra 1. juni 2013, som er det tidspunktet som resten av unionslisten over godkjente tilsetningsstoffer til næringsmidler i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 skal gjelde fra.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten vil bidra til at en mer stabil kokosmelk kan produseres, noe som vil være positivt både for virksomhetene som produserer/importerer produktet og for forbrukerne. Rettsakten antas ikke å medføre økonomiske, administrative eller andre konsekvenser av betydning for myndighetene og samfunnet for øvrig.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0562 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 562/2012 av 27. juni 2012 om endring av kommisjonsforordning (EU) nr. 234/2011 med hensyn til bestemte data som kreves for risikovurdering av næringsmiddelenszymer (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 562/2012 endrer kravene til dokumentasjon for risikovurdering av enzymer i forordning (EU) nr. 234/2011.

De prosessuelle bestemmelsene og selve godkjenningen av næringsmiddelenszymer skal skje etter den felles godkjenningsprosedyren i forordning (EU) nr. 234/2011. Endringen innebærer en forenkling ved at søker kan henvise til gruppering av enzymene med hensyn til toksikologisk dokumentasjon av kildematerialet dersom enzymet det søkes om kommer fra følgende grupper:

a) Enzymene stammer fra spiselige deler av dyr og planter
Vedrørende gruppering a) har European Food Safety Authority (EFSA) i sin guideline fra 2009 vurdert det slik at for enzymer fra spiselige deler av dyr og planter som vanligvis blir ansett som trygge, er det ikke behov for toksikologiske data.

b) Enzymer fra mikroorganismer som har QPS-status (Qualified Presumption of Safety)
Vedrørende gruppering b) kan søker henvise til denne grupperingen under forutsetning av at QPS-statusen er i samsvar med EFSA's siste revisjon av QPS-listen. Dersom det er rester, forurensninger og nedbrytningsprodukter i enzymblandingen som skyldes produksjonsprosessen som medfører bekymring hos EFSA, kan EFSA be om mer utfyllende toksikologisk dokumentasjon.

c) Enzymer fra Non-QPS-status som er risikovurdert av Danmark eller Frankrike etter 1992
Vedrørende gruppering c) etablerte Scientific Committee On Food (SCF) i 1992 en guideline for autorisering av enzymer i mat som både danske og franske myndigheter har fulgt ved nasjonal regulering av enzymer.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører behov for endringer i forskrift 6. juni 2011 nr. 666 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Forordning (EU) nr. 234/2011 inneholder detaljerte regler og tydeliggjør hvilke krav som må oppfylles for at en søknad skal kunne vurderes. For myndighetene medfører forordningens detaljerte regler, og ikke minst malen i vedlegget til forordningen, at det antall forespørslers Mattilsynet erfaringsmessig får fra virksomhetene, vil kunne avta. Ikke bare vil virksomhetene lettere kunne lese ut fra forordningen hvilke krav som stilles, men det vil også være betydelig lettere for Mattilsynet å besvare spørsmål om søknadsprosessen fra eventuelle søkere når man har en klar og entydig prosedyre å forholde seg til. I noe utstrekning vil dette kunne medføre reduserte byrder for Mattilsynet.

Forordning (EU) nr. 562/2012 som endrer forordning (EU) nr. 234/2011 medfører ingen administrative eller økonomiske konsekvenser for offentlige myndigheter eller forbruker. Den letter imidlertid kravene til toksikologisk dokumentasjon for de virksomhetene som søker godkjenning av enzymer i mat, og da for de enzymene som faller inn under gruppering b). Dokumentasjonskravene i grupperingene a) og c) endres ikke.

Sakkyndige instansers merknader

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

Kapittel XIII Legemidler

32012R0466 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 466/2012 av 1. juni 2012 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler av animalsk opprinnelse for stoffet klorsulon (vedlegg II kap XIII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 466/2012 omhandler klorsulon, som er et antiparasittmiddel. Stoffet er i dag oppført i tabell 1 (tillatte stoffer) i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010, med en grenseverdi (MRL) for muskel, lever og nyre fra storfe. Irland har sendt inn en søknad til European Medicines Agency (EMA) om ekstrapolering også til melk. Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) har anbefalt at stoffet får en midlertidig MRL for melk fra storfe frem til 1. januar 2014, i påvente av mer dokumentasjon for eventuelt å gjøre grenseverdien endelig. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr som gjennomfører forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EU) nr. 37/2010 med endringer. Forordning (EU) nr. 466/2012 skal høres og gjennomføres som en endring i den nye forskriften. Rettsakten fører til at klorsulon får en midlertidig MRL for melk fra storfe frem til 1. januar 2014.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten anses ikke å få noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0436 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 436/2012 av 23. mai 2012 om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk aktive stoffer og deres klassifisering når det gjelder maksimale grenseverdier for restmengder av legemidler i næringsmidler fra dyr for stoffet azametifos (vedlegg II kap XIII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) nr. 436/2012 omhandler azametifos, som er et antiparasittmiddel. Stoffet er i dag oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som tillatt brukt til laksefisk, uten noen fastsatt maksimal grenseverdi (MRL). Etter en søknad til European Medicines Agency (EMA) om utvidelse av bruken, har Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) anbefalt at stoffet tillates brukt til alle fiskearter. Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 er endret i henhold til dette.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr som gjennomfører forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EU) nr. 37/2010 med endringer. Forordning (EU) nr. 436/2012 skal høres og gjennomføres som en endring i den nye forskriften. Rettsakten fører til at azametifos kan brukes til alle fiskearter, fremdeles uten noen maksimal grenseverdi (MRL).

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten anses ikke å ha noen økonomiske eller administrative konsekvenser.

Andre konsekvenser:

Azametifos brukes i dag mot lakselus i Norge, men på grunn av resistensproblemer knyttet til bruken av dette stoffet benytter man det med forsiktighet. Det at stoffet får utvidet bruksområde, vil gi et ekstra stoff å velge mellom i parasittbehandling av annen fisk enn laks, men bruken vil neppe øke vesentlig på grunn av de nevnte resistensproblemene.

Sakkyndige instansers merknader

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

Kapittel XVI Kosmetikk

32009R1223 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1223/2009 av 30. november 2009 om kosmetiske produkter (vedlegg II kap XVI HOD gr2)

Sammendrag av innhold

EU vedtok 30. november 2009 en ny forordning om kosmetiske produkter - forordning (EF) nr. 1223/2009 - som vil erstatte det eksisterende kosmetikkdirektivet 76/768/EØF. Forordningen trer i kraft 11. juli 2013.

I samsvar med Lisboatraktatens målsetning om forenkling for næringslivet i forhold til produktreguleringer, er det overordnede formålet med kosmetikkforordningen å gi kosmetikkindustrien innen EU administrative lettelser, samtidig med at produktsikkerheten bevares minimum på dagens nivå. Kosmetikkforordningen representerer videre en juridisk-teknisk opprydning i en 35 år gammel lovgivning. Forordningen tydeliggjør bedre at det er de økonomiske aktørene som har det hele og fulle ansvaret for at produktene som settes på markedet er trygge i bruk. Samtidig pålegges landene å føre tilsyn med at bestemmelsene overholdes. Stoffregulering i form av negativlister, positivlister og regulering av stoffer på visse vilkår, bevares.

Om ansvar

I henhold til kosmetikkdirektivet er det medlemsstatene som har ansvaret for at kosmetikkproduktene som settes på markedet er trygge å bruke. Med den nye kosmetikkforordningen overføres dette ansvaret til produsentene, importørene og distributørene innen EØS-området.

Responsible person (RP)

Ethvert kosmetikkprodukt som settes på markedet skal ha en RP. Dette er nytt. Denne juridiske personen har ansvar for at de fleste krav til produktet oppfylles. RP skal sørge for blant annet sikkerhetsklarering, merking, stoffrestriksjoner og sporbarhet. RP pålegges videre å utarbeide, vedlikeholde og oppbevare produktets informasjonsfil (dossieret) som blant annet skal inneholde risikovurderingen som viser at produktet er trygt i bruk.

En kompetent myndighet (heretter kalt myndigheten) som avdekker brudd på bestemmelser i kosmetikkforordningen, skal kreve at RP gjennomfører nødvendige tiltak som stopp av omsetning eller tilbaketrekking av produkter. Myndigheten gir da en frist for gjennomføringen. Fristen skal stå i forhold til den risiko som er forbundet med lovbruddet (skjønnsmessig bestemmelse).

Når denne bestemmelsen kommer til anvendelse overfor en RP som er etablert i en annen medlemsstat, skal myndigheten i denne medlemsstaten informeres om saken, og om hvilke korrigerende tiltak som er krevet. RP skal etterkomme kravene for alle produkter som er omfattet av lovbruddet og som markedsføres innenfor EØS-området. Dersom fristen oversettes, kan myndigheten iverksette tiltak. I slike tilfeller informeres myndigheten i medlemsstaten hvor RP er etablert.

I de tilfeller umiddelbar handling anses nødvendig på grunn av lovbrudd som betraktes som "serious risk to human health", skal myndigheten iverksette alle nødvendige tiltak for å forby, regulere omsetningen av, eller tilbakekalle produktet fra markedet. I slike tilfeller er det ikke påkrevet å kontakte RP først. Myndigheten må imidlertid informere Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om tiltaket. Dersom myndigheten mener at lovbruddet ikke er begrenset til eget territorium, skal medlemsstaten sende ut en RAPEX-melding for å varsle om problemet, og om hvilke krav som er rettet mot RP. Begrepet "serious risk to human health" er ikke definert i kosmetikkforordningen. En arbeidsgruppe under Kommisjonen (hvor Norge deltar) arbeider med å definere begrepet og vil vurdere om det bør lages egne RAPEX-bestemmelser for kosmetiske produkter.

Distributører

Kosmetikkforordningen oppstiller en liste over forpliktelser for distributører av kosmetiske produkter. Dette er nytt i forhold til kosmetikkdirektivet. Distributøren skal påse at alle merkekrav er oppfylt - som advarselsmerking, språkkrav og datomerking. Distributøren er pålagt en aktsomhetsplikt og må forsikre seg om at det kosmetiske produktet som settes på markedet oppfyller alle forordningens krav. Distributøren skal reagere ved den minste mistanke om at det er en feil ved for eksempel dossieret, eller at det kosmetiske produktet ikke er i samsvar med det som er beskrevet i dossieret. Dersom det viser seg at kosmetikkforordningens krav ikke er overholdt, etter at et produkt er satt på markedet, skal distributøren sørge for å iverksette tiltak for å rette feilen eller fjerne produktet fra markedet. Der feilen innebærer helsefare, skal distributøren også varsle RP og myndighetene i de medlemsstatene hvor distributøren har satt produktet på markedet. Distributørene skal samarbeide med myndighetene. I merkekravene er det presisert at ved behov skal distributøren fremlegge nødvendig informasjon om merkingen på et språk som er enkelt for myndigheten å forstå. Myndigheten kan kreve at distributørene iverksetter alle egnede tiltak, herunder å trekke produktet fra markedet og sørge for at avvik i forhold til regelverket rettes opp.

"Responsible person" og distributørene er med andre ord begge ansvarlige for at de fleste av forordningens krav er oppfylt. Her finnes det imidlertid et unntak. Det er kun distributøren som er ansvarlig for at merkekravene overholdes der produktene frembys uten emballasje (for eksempel badekuler og andre små produkter som selges i løs vekt). Her må distributøren påse at nødvendig merking fremgår av et skilt eller lignende. Medlemsstatene pålegges å ha nasjonalt regelverk om merking av slike produkter - slik at kravene til merking kan oppfylles fullt ut også for denne typen produkter. Videre har distributøren ansvar for å påse at språkkravet overholdes når det gjelder advarselsmerking og bruksanvisninger som er viktige for trygg bruk.

Om sporbarhet

Kosmetikkforordningen innfører krav til sporbarhet av kosmetiske produkter gjennom hele forsyningskjeden. Myndigheten kan kreve at en distributør identifiserer sin leverandør eller RP, og kan likeledes kreve at en RP identifiserer sine distributører. Begge er forpliktet til dette i tre år etter at det kosmetiske produktet er produsert.

Om "Good manufacturing practice" (GMP)

Kosmetikkforordningen innfører også en forutsetning om at kravene til "GMP - Good manufacturing practice" – god produksjonspraksis er oppfylt. Betegnelsen viser til at et produkt er laget etter retningslinjer fastsatt av CEN – den europeiske standardiseringsorganisasjonen - hva angår innhold, renhet og merking.

Om risikovurdering

Kosmetikkforordningen oppstiller strengere, mer omfattende og klarere krav til hvordan RP skal sikre at produktene er trygge i bruk før de settes på markedet. I henhold til kosmetikkdirektivet trengte bedriften som utarbeidet dossierets sikkerhetsevaluering, bare å ta i betraktning de av ingrediensene som ikke var direkte regulert. Etter kosmetikkforordningen må RP sørge for at risikovurderingen er basert på alle tilsatte stoffers detaljerte toksikologiske profil, med alle relevante såkalte toksiske "end points". Likeledes kreves det et utførlig estimat for eksponeringen som følge av den tilsiktede bruken av produktet. Det skal beregnes sikkerhetsmarginer etter samme prinsipper som vitenskapskomiteen anvender. Nytt er det også at det skal tas hensyn til hvordan stoffer kan samvirke i et produkt, det stilles krav om egne beregninger for eldre mennesker og personer med nedsatt immunforsvar. Dagens kosmetikkdirektiv stiller bare krav om egne risikoberegninger for barn. Risikovurderingen skal utføres av en som har godkjent utdanning innen farmasi, toksikologi, medisin eller tilsvarende.

Kosmetikkforordningen gir også krav om dokumentasjon for at det evt. er uunngåelig med spor av forbudte stoffer i produktet, selv om GMP er anvendt. Videre må relevante karakteristika for emballasjen angis, og da spesielt opplysninger vedrørende renhet og stabilitet. Endelig er RP forpliktet til å oppdatere risikovurderingene når/hvis det er fremkommet ny relevant informasjon etter at produktet er satt på markedet.

Nytt sentralisert kosmetikkregister

Kosmetikkforordningen pålegger Kommisjonen å opprette og drifte et register over alle kosmetiske produkter som befinner seg på markedet til enhver tid. Før et kosmetikkprodukt kan settes på markedet må RP melde det til Kommisjonen. I registeret vil produktet være angitt sammen med data som bl.a. klart identifiserer RP, hvor dossieret er, i hvilket land kosmetikkproduktet er produsert (gjelder import til EØS), i hvilket EU-land kosmetikkproduktet blir plassert på markedet, kontaktdetaljer for en fysisk person hos RP som kan nås om nødvendig, samt en generell resept ("frame formula") som gjelder for produkter av denne typen. Den generelle resepten skal kun anvendes av giftinformasjonssentralene.

RP's meldeplikt til Kommisjonen gjelder også for produkter som allerede er meldt etter kosmetikkdirektivet. Disse må dermed registreres på nytt.

Fra 11. juli 2013 gjelder det også en egen meldeplikt til Kommisjonen for de distributørene som på eget initiativ oversetter noe av merkingen på et kosmetikkprodukt og setter dette på markedet i en annen medlemsstat enn der produktet først ble satt på markedet.

Hvis kosmetikkprodukter har blitt tatt av markedet før 11. juli 2013 - og en distributør igjen setter dem på markedet i en medlemsstat etter 11. juli 2013 - må distributøren gi melding til RP. RP skal melde videre til Kommisjonen dersom det ikke tidligere er gitt melding i den aktuelle medlemsstaten etter kosmetikkdirektivets bestemmelser om dette. Medlemsstatene er forpliktet til å holde opplysningene de har fått gjennom meldeplikten i kosmetikkdirektivet tilgjengelig frem til 11. juli 2020. RP er frem til samme tidspunkt forpliktet til å holde tilgjengelig informasjon som kosmetikkdirektivet har satt krav om.

Om stoffregulering

I kosmetikkforordningen er det ikke gjort store endringer i vedleggene, men nummereringen er endret:

- Vedlegg II lister opp stoffer det er forbudt å bruke i kosmetiske produkter
- Vedlegg III lister opp stoffer som er tillatt brukt på visse betingelser
- Vedlegg IV er en positivliste for fargestoffer
- Vedlegg V er en positivliste for konserveringsmidler
- Vedlegg VI er positivliste for UV-filtre

Kosmetikkdirektivets vedlegg V for stoffer som faller utenfor direktivets virkeområde, er avskaffet i kosmetikkforordningen. Hårfargestoffer blir en del av Vedlegg IV.

Stoffer som i EU etter 1. desember 2010 klassifiseres som CMR-stoffer, vil være forbudt uten å bli nevnt særskilt (CMR-stoffer omtales nærmere i avsnittet nedenfor). Det vil si at de er forbudt brukt i kosmetiske produkter, selv om de ikke listes i vedlegg II.

I tillegg til de stoffene som er regulert i vedleggene, finnes flere tusen uregulerte stoffer – hvor bruken kun begrenses av forutsetningen om at alle kosmetikkprodukter skal være trygge i bruk. Vedleggene skal endres eller utvikles dersom det oppdages at stoffer i kosmetikkprodukter innebærer en helseisiko.

Stiller en nasjonal myndighet spørsmålstegn ved sikkerheten ved bruk av et stoff, må myndigheten legge frem en risikovurdering dersom den ønsker regulering eller strengere regulering. Ønsker industrien et nytt stoff inn på en av positivlistene, må industrien fremlegge data som viser trygg bruk. Direktivets stofflister kan ikke endres uten at Europakommisjonens vitenskapskomité for området har levert en risikovurdering.

Om CMR-stoffer, hormonhermere og stoffer på nano-form

CMR-stoffer

Dette er stoffer som er kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonsskadelige. De inndeles i kategorier. Kategori 1a omfatter stoffer som er vist å være kreftfremkallende, mutagene (arvestoffskadelig) eller reproduksjonsskadelige i mennesker. Kategori 1b omfatter stoffer hvor dyrestudier tyder på at stoffene er skadelige, og de skal derfor anses som kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonsskadelige i mennesker. Kategori 2 omfatter stoffer hvor man har visse indikasjoner på at stoffene kan ha kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonsskadelige effekter hos mennesker. Under kosmetikkdirektivet er CMR-stoffer av kategori 1a og 1b automatisk forbudt. Også CMR-stoffer av kategori 2 er i utgangspunktet forbudt, men kan tillates brukt på visse vilkår dersom en produsent søker Kommisjonen om å få bruke stoffet og vitenskapskomiteen (SCCS) gjennomfører en risikovurdering og kan konkludere med at den ønskede bruken er trygg.

CMR-stoffene reguleres i forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger – og ikke direkte i kosmetikkforordningen. Klassifiseringsforordningen er pr. januar 2012 ikke implementert i norsk rett.

Forordningens artikkel 15 bestemmer at også CMR-stoffer av kategoriene 1a og 1b er tillatt brukt under visse forutsetninger; stoffene det gjelder må være tillatt i næringsmidler med referanse til forordning (EF) nr. 178/2002 (matlovsforordningen), og det må dokumenteres at det ikke finnes egnede alternative substanser. Stoffet må bare brukes til helt bestemte formål, og den ønskede bruken må være trygg også i forhold til eksponering fra andre kilder enn kosmetikk. Uansett kategori må Kommisjonen innen 11. januar 2012 ha vedtatt retningslinjer som gjør det mulig å beregne totaleksponering for CMR-stoffer.

Hormonhermere

Så snart det foreligger kriterier for identifikasjon av stoffer med hormonforstyrrende egenskaper på fellesskapsnivå, eller gjennom internasjonale avtaler, skal Kommisjonen revidere kosmetikkforordningens bestemmelser om disse stoffene. En slik revisjon skal senest gjennomføres innen 11. januar 2015.

Nano

RP må gi melding til Kommisjonen 6 måneder før produkter, som inneholder stoffer som foreligger i nanoform, settes på markedet. Det må da gis opplysninger som kan sette vitenskapskomiteen (SCCS) i stand til å gjennomføre en risikovurdering. Ingredienser på nanoform skal ha ordet "nano" i parentes etter INCI-navnet som skal brukes i ingredienslisten.

Kommisjonen skal i 2014 offentliggjøre en katalog over "nanostoffer" som er i bruk i kosmetiske produkter. Etter dette skal Kommisjonen årlig orientere Europaparlamentet om utviklingen i bruken av nanomaterialer.

Om påstander om et produkts virkning

Kosmetikkforordningen forbyr merking og reklame som ved tekst, bilder eller symboler gir uttrykk for at et kosmetisk produkt har en virkning som det ikke har. Forordningen pålegger Kommisjonen og medlemslandene å utvikle kriterier som må oppfylles for å kunne bruke påstander om produkters virkning. Det er nedsatt en arbeidsgruppe som er i gang med dette arbeidet. Kommisjonen skal etter å ha innhentet råd fra vitenskapskomiteen (SCCS) vedta en liste over felles kriterier for påstander brukt om kosmetiske produkter. Innen juli 2016 skal Kommisjonen legge frem en rapport til Europaparlamentet og Rådet om bruken av slike påstander.

Om tilsyn

Tilsyn og rapportering

Kosmetikkforordningen pålegger medlemsstatene å overvåke etterlevelsen av forordningens bestemmelser. De skal gjennomføre tilsyn med produkter og markedsaktører. Medlemsstatene pålegges å gi tilsynsorganet nødvendig rettslig myndighet, ressurser og kunnskap for oppgaven. Minst hvert fjerde år skal medlemsstatene gjennomgå og vurdere hvordan tilsynet fungerer. Denne offentlige rapporten skal sendes de andre medlemsstatene og Kommisjonen (det vil si ESA for Norges del). Med dette pålegges medlemsstatene konkrete tilsynsplikter, noe som innebærer en endring i forhold til dagens regulering.

Umiddelbar melding om alvorlig bivirkning

Blir RP eller distributør oppmerksom på et produkt som er så skadelig at det forårsaker permanent eller midlertidig funksjonell arbeidsuførhet, invaliditet, sykehusinnleggelse, medfødte misdannelser, akutt livstruende risiko eller død, plikter disse å umiddelbart melde fra til tilsynsmyndigheten. RP og distributør må samtidig informere om hvilke tiltak de eventuelt har iverksatt. Tilsynsmyndigheten må umiddelbart informere de andre medlemsstatene.

Mistanke om at stoffer ikke er trygge

Hvis myndigheten har grunn til å tro at et stoff som er brukt i et kosmetisk produkt, ikke er trygt, og produktet markedsføres i eget land, kan myndigheten ved begrunnet henvendelse kreve at RP oversender en liste over alle produkter vedkommende er ansvarlig for, og som inneholder det aktuelle stoffet. Tilsynsmyndigheten kan bruke denne informasjonen til tilsynsformål, markedsanalyser, risikomessige evalueringer og for kommunikasjon til forbrukerne.

Om tilsynssamarbeid mellom medlemsstatene

Kosmetikkforordningen innfører et påbud om at landenes myndigheter samarbeider, med hverandre og med Kommisjonen, om tilsyn/kontroll med kosmetiske produkter. Denne bestemmelsen er innført med henblikk på likhet for loven, slik at bedrifter i hele EØS-markedet behandles likt. Kommisjonen skal legge til rette for erfaringsutveksling mellom myndighetene, med sikte på å oppnå ensartet anvendelse av forordningens regler.

Ny liste over ingrediensnavn

Kommisjonen skal utarbeide en ny liste over hvilke betegnelser som skal benyttes om ingrediensene i merkingen.

Om merking

Kosmetikkdirektivets krav til merking videreføres i kosmetikkforordningen. Det innføres i tillegg et nytt timeglass-symbol for angivelse av produktets utløpsdato. Dato for minimum holdbarhet skal vises på etiketten, ledsaget av ordene "Best før utgangen av...", eller ved timeglass-symbolet. På produkter med minimum varighet mer enn 30 måneder forblir merkingen uendret, noe som betyr at angivelse av tid for sikker bruk etter åpning, kan angis med åpen krukke-symbol, etterfulgt av perioden i måneder og/eller år.

Om dyreforsøk

Reglene om dyreforsøk er ikke endret i kosmetikkforordningen. Det vil si at det i prinsippet ikke er tillatt å teste stoffer til bruk i kosmetiske produkter eller kosmetiske produkter på dyr. Det er satt en frist i EU til mars 2013 for et forbud mot omsetning av produkter hvor produktet eller stoffene har blitt testet på dyr. Per i dag finnes det ikke tilstrekkelig alternative metoder for testing. Derfor kan dette forbudet ikke etterleves i praksis. Om dette forbudet vil iverksettes i 2013, er avhengig av utviklingen av de alternative metodene.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Gjennomføring av kosmetikkforordningen i norsk rett medfører behov for regelverksendringer. Kosmetikkforordningen tillater medlemsstatene å opprettholde nasjonale språkkrav for noen av merkekravene, slik som innhold, holdbarhetsdato, bruksområde, bruksanvisning som er nødvendig for trygg bruk m.m. Ved å videreføre de nasjonale språkkravene sikres det at også norske forbrukere får tilstrekkelig informasjon om riktig og trygg bruk av produktene, jf. art. 19 nr. 5. Dette merkekravet bør derfor videreføres.

Kosmetikkforordningen art. 19 nr. 4 pålegger medlemsstatene å fastsette nasjonale bestemmelser om merkekrav på uemballerte produkter. Dette må derfor følges opp med nasjonale bestemmelser i ny kosmetikkforskrift.

Mattilsynet mener at den nye kosmetikkforskriften kan fastsettes uten at det er behov for å gjøre endringer i bestemmelsene i kosmetikklova. Det vises til de vurderingene som ble gjort da kosmetikklova ble vedtatt (forholdet til kosmetikkdirektivet som er gjennomført i kosmetikkforskriften) og ved gjennomføringen av forordning (EF) nr. 178/2002 ("food law") i norsk rett.

Administrative og økonomiske konsekvenser

For virksomhetene

Den europeiske bransjeorganisasjonen (COLIPA) samarbeider nært med Kommisjonen ved utarbeidelse av regelverk på kosmetikkområdet. Gjennom den norske kosmetikkbransjens medlemskap i COLIPA er også norske næringslivsinteresser representert. Bransjen har stor innflytelse og har gått aktivt inn for den nye kosmetikkforordningen. Forordningen vil være enklere å forholde seg til enn det nåværende kosmetikkdirektivet.

For virksomhetene vil det skje en forenkling ved at landenes ulike krav til registrering stort sett bortfaller. Kommisjonen skal opprette og drifte et register over alle kosmetiske produkter som er på markedet til enhver tid, jf. artikkel 13. Forordningen legger opp til at Kommisjonen distribuerer nødvendig informasjon til giftinformasjonssentralene. I dag må næringen informere hver enkelt medlemsstats giftinformasjonssentral.

Norske RPer skal ikke lenger registrere seg i et norsk kosmetikkregister, men skal kun sende meldinger til Kommisjonens register. Registreringsplikten til Kommisjonen er mindre omfattende enn den nasjonale. For distributører faller registreringsplikten i mange tilfeller helt bort. Ifølge EUs konsekvensutredning er det viktig at det stilles like krav om sikkerhetsvurdering til alle kosmetikkprodusenter - uavhengig av type produkt og produsentens størrelse. Kommisjonen har uttalt at dette kan medføre at useriøse produsenter fjernes fra markedet i EU.

De skjerpede kravene til sikkerhetsvurderinger vil øke kostnadene for bedrifter som ikke har gjennomført tilstrekkelig sikkerhetsvurdering av et produkt. Disse kostnadene kan egentlig ikke anses som nye kostnader. Kommisjonen har, basert på informasjon fra bransjen og en egen studie, anslått at en sikkerhetsvurdering for et nytt produkt koster i gjennomsnitt ca. 15 000 EUR (120 000 kr) - stipulert til 240 timeverk (tall fra 2008). Oppdateringen av en sikkerhetsvurdering for et omformulert produkt koster i gjennomsnitt ca. 1 800 EUR (14 500 kr) - stipulert ut i fra 30 timeverk. Kommisjonen anslår at det i dag er mangler ved sikkerhetsvurderingene av ca. 40 % av all kosmetikk. Dette har fremkommet ved tilsyn som er gjort i medlemsstatene. Basert på disse tallene, kan det anslås at de økte kostnadene i forbindelse med sikkerhetsvurderinger er ca. 60 millioner EUR for kosmetikkindustrien i EU. Per i dag er det svært få produsenter av kosmetikk i Norge. Disse skjerpede og meget utvidede kravene, vil trolig være krevende for bransjens små og mellomstore bedrifter (SME). Kommisjonen skal sammen med alle berørte parter, utarbeide retningslinjer som gjør det enklere for SME å oppfylle sine forpliktelser vedr. risikovurderinger. Mattilsynet har mottatt informasjon om at dette arbeidet er i gang, og at retningslinjene vil vedtas av Kommisjonen i samarbeid med medlemsstatene i 2012. SME er pliktige til å følge gjeldende regelverk så snart regelverket er implementert. Retningslinjene er kun ment som en hjelp for SME til lettere å kunne forstå og overholde forordningens krav.

Retningslinjene som gir kriterier for bruk av påstander om effekt, vil kunne medføre kostnader i forbindelse med utarbeidelse av dokumentasjon for slike påstander.

Kosmetikkindustrien i EU er en viktig og verdensledende næringsgren. Til tross for kostnadene nevnt ovenfor, har Kommisjonen foretatt beregninger som viser at den nye kosmetikkforordningen vil bedre lønnsomheten i kosmetikkbransjen innen unionen. Den eksisterende reguleringen er delvis inkonsistent og uklar, hvilket har medført unødvendig bruk av ressurser både for virksomheter og tilsyn.

Den norske kosmetikkbransjen består nesten bare av distributører, men Norge har også noen få mindre produsenter. For langt de fleste av distributørene, vil ikke forordningen innebære nevneverdige økonomiske konsekvenser. For de få mindre produsentene - samt en del mindre importører til EØS-markedet (første importør) - vil imidlertid de nye kravene til risikovurderinger trolig medføre en del merarbeid og dermed noe økte kostnader.

For forbrukerne

Kosmetikkforordningens ene hovedformål er å sikre tryggere kosmetikkprodukter, ved å skjerpe kravene til sikkerhetsvurderinger - samt å pålegge medlemsstatene å føre tilsyn. Hvis forordningens intensjon faktisk etterleves - ved bransjens egeninnsats og økt tilsynsfrekvens - vil produktene som helhet bli tryggere for forbrukerne. Effekten vil avhenge av bransjens evne og vilje til å følge forordningen - og myndighetenes prioritering av tilsyn på området.

Mulige fremtidige, skjerpede krav til dokumentasjon av påstått effekt, vil trolig gi produkter, som i større grad enn i dag, faktisk virker som påstått. Dette vil gi større redelighet i bransjen og spare forbrukerne for utgifter til uvirksomme kosmetiske produkter.

En konsekvens av kosmetikkforordningen, herunder de økte kravene til sikkerhet, er at noen produkter blir dyrere. For hovedvekten av produktene (ca. 60 %) er de nye kravene til sikkerhetsvurderinger oppfylt per i dag. De skjerpede kravene vil medføre økte kostnader for produsentene av produkter som ikke er i tråd med de nye sikkerhetsvurderingene. Dette vil kunne medføre at enkelte produkter blir dyrere.

For norske myndigheter

Kosmetikkforordningen pålegger medlemsstatene å overvåke etterlevelsen av forordningens bestemmelser gjennom tilsyn med produkter og markedsaktører. Medlemsstatene pålegges å gi tilsynsorganet nødvendig rettslig myndighet, ressurser og kunnskap. Minst hvert fjerde år skal medlemsstatene gjennomgå og vurdere hvordan tilsynet fungerer. Denne offentlige rapporten skal sendes de andre medlemsstatene og Kommisjonen (det vil si ESA for Norges del).

Tilsynsmyndigheten må umiddelbart informere de andre medlemsstatene dersom den får en melding om en alvorlig bivirkning. Har myndigheten grunn til å tro at et stoff som er brukt i et kosmetisk produkt, ikke er trygt - må den be om informasjon og iverksette tiltak. Forordningen påbyr landenes myndigheter å samarbeide med hverandre og med Kommisjonen hva angår tilsyn/kontroll med produktene. Kommisjonen er pålagt å legge til rette for erfaringsutveksling mellom myndighetene, med sikte på å oppnå ensartet anvendelse av forordningens regler. Forordningen pålegger således medlemsstatene konkrete tilsynsplikter, noe som innebærer en endring i henhold til dagens regulering. Mattilsynet fører i dag et register over importører og produsenter av kosmetikk og kroppsspleieprodukter og hvilke produktserier disse har. Plikten til å melde inn opplysninger til dette nasjonale kosmetikkregisteret vil bortfalle, slik at det ikke vil brukes ressurser på å bearbeide disse. Registeret må imidlertid ikke slettes. Den fremtidige ressursbruken knyttet til dette er avhengig av hvordan Mattilsynet fremover vil opprettholde og vedlikeholde registeret.

Kosmetikkforordningen stiller krav til produsenten om at det er utført en grundig sikkerhetsvurdering av produktet, innbefattet en vurdering av enkelte ingredienser der det er nødvendig. Dette er positivt for tilsynet, da det kan forenkle tilsynets kontrolloppgaver med dokumentasjon (dossieret) fordi informasjon foreligger.

Av ovenstående fremgår det at implementering av kosmetikkforordningen trolig vil medføre økonomiske konsekvenser for Mattilsynet på grunn av økte forventninger til tilsynet. Økt tilsynsfrekvens vil imidlertid være positivt for forbrukeren.

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.

-JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIX Generelle bestemmelser innen området tekniske handelshindringer

32012D0053 Kommisjonsbeslutning 2012/53/EU om forlengelse av krav til barnesikring av lightere og forbud mot lightere med forvekslingsfare (vedlegg II kap XIX JD gr3)

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet (produktsikkerhetsdirektivet) er et horisontalt rammedirektiv, som regulerer sikkerheten ved forbrukerprodukter i EØS-området. Direktivet trådte i kraft 15. januar 2004. Direktivets målsetting er at forbrukerprodukter som er gjort tilgjengelig i EØS-markedet skal være sikre mot helseskadelige virkninger. I direktivets artikkel 13.1 fremgår det at dersom Kommisjonen blir kjent med en alvorlig risiko som visse produkter representerer for forbrukernes helse og sikkerhet i ulike medlemsstater, kan den etter å ha rådspurt medlemsstatene fatte et vedtak på bakgrunn av resultatet av denne rådspørringen, dersom vilkårene i artikkel 13.1 bokstav a)-c) er oppfylt. I henhold til direktivets artikkel 13.2. fremgår det at vedtak det er vist til under artikkel 13.1 "skal gjelde for en periode på ikke mer enn ett år, og kan bekreftes, i henhold til samme fremgangsmåte, for tilleggs perioder på ikke mer enn ett år". I medhold av artikkel 13.1 fattet Kommisjonen vedtak 2006/502/EF av 11. mai 2006 om å forby engangslightere som ikke er barnesikre og lightere med forvekslingsfare, såkalte "novelty" lightere.

Kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare gjaldt opprinnelig frem til 11. mai 2007. Kommisjonens intensjon er at Kommisjonsbeslutningen 2006/502/EF er midlertidig i påvente av Den Europeiske Standardiseringsorganisasjonens (CEN) sitt arbeid med endringer i barnesikringsstandardEN:13869.

Gyldighetsperioden for Kommisjonsbeslutning 2006/502/EF er siden blitt forlenget flere ganger:

- Ved Kommisjonsbeslutning 2007/231/EF av 12. april 2007 ble kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare forlenget med ett år, og gjaldt frem til 11. mai 2008.
- Ved Kommisjonsbeslutning 2008/322/EF av 18. april 2008 ble kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare forlenget med ytterligere ett år, og gjaldt frem til 11. mai 2009.
- Ved Kommisjonsbeslutning 2009/298/EF av 26. mars 2009 ble kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare forlenget med ytterligere ett år og gjelder frem til 11. mai 2010.
- Ved Kommisjonsbeslutning 2010/157/EF av 12. mars 2010 ble kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare forlenget med ytterligere ett år og gjelder frem til 11. mai 2011.
- Ved Kommisjonsbeslutning 2011/176/EU av 21. mars 2011 ble kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare forlenget med ytterligere ett år og gjelder frem til 11. mai 2012.
- Ved Kommisjonsbeslutning 2012/53/EU av 27. januar 2012 ble kravet til barnesikring av lightere og forbudet mot lightere med forvekslingsfare forlenget med ytterligere ett år og gjelder frem til 11. mai 2013.
- Forlengelsene henger sammen med at den europeiske standardiseringsorganisasjonen CEN ennå ikke har forbedret barnesikringsstandardEN:13869.

Merknader

Produktsikkerhetsdirektivet er gjennomført i norsk rett i lov av 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven). I produktkontrollloven § 4, første ledd, bokstav e). fremgår det at "når det finnes påkrevet for å forebygge at et produkt medfører helseskade, kan det treffes vedtak om forbud mot produksjon, innførsel, omsetning og bruk av produkt". Denne bestemmelsen er benyttet som hjemmel til forskrift 21. juni 2007 nr.79 om krav til barnesikring av

lightere og forbud mot lightere med forvekslingsfare. I forskriften er det ikke stilt opp noen tidsbegrensning, slik det er gjort i Kommisjonsbeslutningen.

Bakgrunnen er at forskriften er tenkt opphevet den dagen det ikke lenger er behov for Kommisjonsbeslutningen. Kommisjonsbeslutning 2011/176/EU om forlengelse av Kommisjonsbeslutning 2006/502/EF med krav til lightere, nødvendiggjør derfor ikke endringer i norsk regelverk på det nåværende tidspunkt.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært til behandling i Spesialutvalget for handelsforenkling og er funnet 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 II Fôrvarer

32012R1021 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr.1021/2012 av 16. november 2012 om godkjenning av et preparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) som fôrtilsetningsstoff til alle fjørfearter av mindre økonomisk betydning, unntatt ender (innehaver av godkjenningen Danisco Animal Nutrition) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammenheng av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et enzympreparat som fôrtilsetningsstoff til alle fjørfearter av mindre økonomisk betydning, unntatt ender. Enzymet endo-1,4-beta-xylanase er produsert av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) og er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer. Enzymet ble godkjent i 2010 som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling, verpehøner, ender og slaktekalkun, og i 2011 til avvent smågris og slaktegris.

Søknaden er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA), og de konkluderer med at enzympreparatet er trygt for store fjørfearter med en stor sikkerhetsmargin, og at det også er trygt for fjørfearter av mindre økonomisk betydning. Videre har EFSA konkludert med at preparatet er effektivt også for fjørfearter av mindre økonomiske betydning. Det er satt grense for minste tillatte innhold av endo-1,4-beta-xylanase på 625 U/kg fôr, der U er uttrykk for enzymaktivitet.

Godkjenningen i forordningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 27. november 2022.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er i bruk. Hvorvidt fôrindustrien vil ta i bruk dette preparatet, vil avhenge av praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte virksomheten.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R1019 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1019/2012 av 6. november 2012 som endrer forordning (EF) nr. 1096/2009 om minimumsinholdet av endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Aspergillus niger* (CBS 109.713) som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling og for ender (innehaver av godkjenningen er BASF SE) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler reduksjon av det minste innholdet av enzymet endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Aspergillus niger* (CBS 109.713). Enzymet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer og er godkjent for bruk i 10 år som fôrtilsetningsstoff for slaktekylling, ender og slaktekalkuner.

Denne forordningen godkjenner at det minste innholdet er redusert fra 560 TXU/kg til 280 TXU/kg (TXU er uttrykk for enzymaktivitet). Det er konkludert av The European Food Safety Authority (EFSA) at det enzymet under de foreslåtte bruksvilkår også er effektive ved minimum dose på 280 TXU / kg. Anbefalt maksimumsinhold av enzymet er 800 TXU/kg. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen i forordningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 7. oktober 2019.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er i bruk. Hvorvidt fôrindustrien har tatt eller vil ta i bruk dette preparatet, vil avhenge av praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte virksomheten.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R1018 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1018/2012 av 5. november 2012 som endrer forordninger (EF) nr. 232/2009, (EF) nr. 188/2007, (EF) nr. 186/2007, (EF) nr. 209/2008, (EF) nr. 1447/2006, (EF) nr. 316/2003, (EF) nr. 1811/2005, (EF) nr. 1288/2004, (EF) nr. 2148/2004, (EF) nr. 1137/2007, (EF) nr. 1293/2008, (EF) nr. 226/2007, (EF) nr. 1444/2006, (EF) nr. 1876/2006, (EF) nr. 1847/2003, (EF) nr. 2036/2005, (EF) nr. 492/2006, (EF) nr. 1200/2006 og (EF) nr. 1520/2007 for maksimum innholdet av noen mikroorganismer i fullfôr (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler endring av maksimum innholdet av noen mikroorganismer i fôr.

Bruk av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, som tilhører til kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer, var godkjent for 10 år for melkebøffel, slaktelam, melkegeit, melkesau, hester, slaktegris, storfe til kjøttproduksjon, melkekuer, alvspurker og avvent smågris. *Bacillus subtilis* DSM 17299 tilhører til kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer og er tillatte for bruk i 10 år for slaktekyllinger.

The European Food Safety Authority (EFSA) anbefaler å fjerne grensen for maksimum innhold av *Saccharomyces cerevisiae* og *Bacillus subtilis* som førtilsetningsstoffer. Maksimum dosering er ikke i samsvar med The Qualified Presumption of Safety (QPS)-statusen. QPS er et generisk vurderingssystem som EFSA bruker på alle vurderinger for de mikroorganismer som er bevisst introdusert i næringskjeden. For å unngå konkurransevidringer, er også maksimum innhold av andre mikroorganismer som har samme QPR-status fjernet. De er *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som er godkjent for lam, for melkegeit og melkesau, også for melkekuer og storfe til kjøttproduksjon; *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 som er godkjent for smågris og for alvspurker; *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som er godkjent for storfe for kjøttproduksjon og kalver, og for melkekuer; *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som er godkjent for storfe for kjøttproduksjon; *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 som er godkjent for slaktekyllinger; *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R som er godkjent for slaktekyllinger og -kalkuner, eggleggende høner, og for avventet smågris; *Pediococcus acidilactici* CNCM MA18/5M som er godkjent for slaktekyllinger og for slaktegris; *Lactobacillus acidophilus* D2/CSL CECT4529 som er godkjent for eggleggende høner; *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) som er godkjent for slaktekyllinger. EFSA konkluderte også at det ikke er noe grunn for å beholde maksimum innhold av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, *Bacillus subtilis* DSM 17299, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R, *Pediococcus acidilactici* CNCM MA18/5M, *Lactobacillus acidophilus* D2/CSL CECT4529, and *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) i fôr fordi det ikke gir noen ekstra sikkerhet for de nevnte dyr og forbrukere. Det er ikke foretak andre endringer i godkjenningen.

Godkjenningen i forordningen er gitt i samsvar med uttalelse fra den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatene allerede er i bruk. Hvorvidt fôrindustrien vil ta i bruk disse preparater, vil avhenge av praktiske og økonomiske forhold ved den enkle virksomheten.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0990 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 990/2012 av 25. oktober 2012 om godkjenningen av et preparat av *Propionbacterium acidipropionici* (CNCM MA 26/4U) som førtilsetningsstoff til alle dyrearter (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler re-godkjenning av et mikroorganismepreparat som førtilsetningsstoff til alle dyrearter. Det er klassifisert i kategorien teknologiske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Ensileringsmidler.

Søknaden er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, og all dokumentasjon om preparatet knytter seg til ensilering av grovfôr med ulikt innhold av vannløselige karbohydrater. Det utelukker dermed bruk av preparatet i fôr til akvatiske dyr. EFSA finner preparatet trygt i bruk og at det har effekt ved å konservere grovfôr slik av surfôret bedre tåler aerobe forhold ved bruk. Det er vist i søknaden at mikroorganismen er en vel etablert stamme og ikke forårsaker antibiotika resistens. Grensen for

minste tillatte innhold, når preparatet brukes alene, er satt til 1×10^8 KDE/kg ferskt materiale, og det kan brukes til både vanskelig og middels lett ensilerbare grovfôrarter med 24-40 % tørrstoff.

Det er foretatt noen endringer i godkjenningsbetingelsene siden preparatet ble godkjent første gang. De er imidlertid så ubetydelige at preparatet og fôrvarer som inneholder det, produsert og merket før 13. mai 2013 i samsvar med regelverket som gjaldt fram til 15. november 2012, kan omsettes til lagervaren er brukt opp.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i EU-kommisjonens faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 15. november 2022.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er godkjent og i bruk. Dessuten kan det fortsatt benyttes fram til lagervaren er brukt opp, selv om det er merket etter tidligere bestemmelser.

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.

32012R0989 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 989/2012 av 25. oktober 2012 om godkjenningen av endo-1,4-beta-xylanase produsert av Tricoderma reesei (MULC 49755) og endo-1,3(4)-beta-glukanase produsert av Tricoderma reesei (MULC 49754) som fôrtilsetningsstoff til verpehøner og fjørfe av mindre økonomisk betydning både til slakt og verping (innehaver av godkjenningen Aveve NV) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler utvidet godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanase og endo-1,3(4)-beta-glukanase. Det er tidligere er godkjent som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling og avvent smågris. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer. Nå er det søkt godkjent til bruk i fôr til verpehøner og fjørfe av mindre økonomisk betydning, både til slakt og verping. Enzympreparatet er framstilt ved hjelp av to ulike, genmodifiserte stammer av samme mikroorganisme.

Søknaden er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner preparatet trygt i bruk til det omsøkte formålet. Det er heller ikke foretatt endringer i preparatet siden første godkjenning. Preparatet har vist effekt ved å bedre utnyttelsen av fôret både i eggproduksjon og til slaktefjørfe. Det er fastsatt grense for minste tillatte innhold av de to enzymene for at de skal ha ønsket effekt. Til verpehøner og andre verpefjørfe er den hhv 4 000 XU/kg og 900 BXU/kg fullfôr for hver av de to enzymene. For fjørfe til slakt er grensene hhv 3 000 XU/kg og 675 BXU/kg fullfôr. XU og BXU er måleenheter for enzymaktivitet. Enzymene skal tilsettes fôr med høgt innhold av stivelse og ikke-stivelsespolysakkarider. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i EU-kommisjonens faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 15. november 2022.

Merknader

Rettslige konsekvenser

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er godkjent og i bruk. Fôrindustrien får tilgang på enda et enzympreparat, som har et bredt bruksområde. Det medfører at samme preparat kan brukes i flere fôrblandinger, og på den måten kan innkjøp og lagerhold av enzympreparater effektiviseres og kostnader spares.

Hvorvidt fôrindustrien har tatt eller vil ta preparatet i bruk, avhenger av praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte virksomhet. Produseres det f.eks. ikke verpehønefôr på virksomheten, er heller ikke det nye bruksområdet interessant.

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.

32012R0868 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 868/2012 av 24. september 2012 om godkjenningen av azorubin som fôrtilsetningsstoff til katter og hunder (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler re-godkjenning av et fargestoff, azorubin, også kalt karmosin, som fôrtilsetningsstoff til hunder og katter. Samtidig med re-godkjenningen er det foretatt små endringer i preparatet, som søkes godkjent. Azorubin er klassifisert i kategorien Sensoriske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Fargestoffer, med tilføyelse om at hensikten er å sette farge på fôret. Preparatet, med små endringer av det opprinnelige, er vurdert av EFSA, som finner det trygt for folkehelse, dyrehelse og miljøet. Det har vist effekt ved å gi fôrvarer farge eller forsterke fargen. Det er satt grense for største tillatte innhold av azorubin i fôr til hunder og katter på 176 mg/kg fullfôr. Det foreligger analysemetode for preparatet.

Siden endringene i preparatet er små, og betingelsene for godkjenning er noe endret, er det imidlertid tillatt å merke og omsette preparatet eller fôrvarer som inneholder det, etter den tidligere godkjenningen, fram til 25. mai 2013. Slik får virksomhetene bedre tid til å tilpasse seg, da emballasje og etiketter gjerne produseres i store mengder om gangen. Fôrvarer som inneholder azorubin, produsert og merket etter tidligere regelverk, før 25. mai 2013, kan omsettes til lagerbeholdningen er oppbrukt. Fôrvarer produsert etter 25. mai 2013 skal merkes og omsettes i tråd med denne rettsakten. Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i EU-kommisjonens faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer. Den har varighet til 25. november 2022.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er godkjent og i bruk. Fôrindustrien får fortsatt anledning til å bruke preparatet, og kan videre bruke opp både etiketter, emballasje og lagervare der preparatet inngår, selv om det er godkjent etter tidligere regelverk på området, fram til 25. mai 2013. Dette er en god løsning, der eksisterende varer utnyttes, og en sparer ressurser.

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.

32012R0849 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 849/2012 av 19. september 2012 om godkjenningen av et preparat av sitronsyre, sorbinsyre, thymol og vanillin som førtilsetningsstoffer for slaktekyllinger, kyllinger oppdrettet for egglegging, fjørfearter av mindre økonomisk betydning for slakting og oppdrettet for egglegging og avvente dyr fra svine-familien andre enn tamgris (inneholder godkjenningen Vetagro SpA) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenningen av et preparat av ulike organiske syrer og smaksstoffer til bruk til flere dyrearter. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen *Andre zootekniske tilsetningsstoffer* (for å øke produksjonsevnen). Det er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA), som finner det trygt for dyrehelse, folkehelse og for miljøet. Preparatet er allerede tillatt for bruk for advent smågris og har potensial til å forbedre ytelsen til de gjeldende dyreartene. Hvert 100 g av preparatet inneholder 25 g sitronsyre, 16,7 g sorbinsyre, 1,7 g thymol og 1 g vanillin. For slaktekyllinger, kyllinger oppdrettet for egglegging, fjørfearter av mindre økonomisk betydning for slakting og oppdrettet for egglegging er det fastsatt en grense for minsteinnhold av preparatet på 200 mg/kg fôr for at det skal ha ønsket effekt. For avvente dyr fra grise-familien andre enn tamgris er grensen fastsatt på 1000 mg/kg fôr. Det er angitt analysemetode for preparatet. Godkjenningen har varighet til 10. oktober 2022. Den er gitt i samsvar med vedtak i EU-kommisjonens faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da preparatet allerede er i bruk. Hvorvidt fôrindustrien vil ta i bruk dette preparatet, vil avhenge av praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte virksomheten.

Sakkyndige instansers merknader

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

32012R0842 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 842/2012 av 18. september 2012 om godkjenningen av et preparat av lanthankarbonat-oktahydrat som førtilsetningsstoff til hund (inneholder av godkjenningen Bayer Animal Health GmbH) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et lanthanum-preparat som førtilsetningsstoff til hund. Preparatet ble godkjent til bruk i kattefôr i 2008. Det er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen *Andre zootekniske tilsetningsstoffer*. Hensikten med tilsetning av lanthankarbonat-oktahydrat CAS nr. 6487-39-4 i fôret er å redusere utskillelsen av fosfor i urin hos hund, og dermed unngå belastning på nyrene. Preparatet er vurdert av European Food Safety Authority (EFSA), som finner det trygt i bruk til omsøkt formål. Det har ønsket effekt, og reduserer fosforets biotilgjengelighet hos voksne hunder. Langtidsvirkning ved bruk av preparatet er imidlertid ikke undersøkt, da effekten er vanskelig å måle.

Det er fastsatt grenser for tillatt innhold av preparatet i hundefôr. Minste tillatte innhold er 1 500 mg/kg og høyeste er 7 500 mg/kg. Det skal tilsettes våtfôr med tørrstoffinnhold mellom 20-25 %, og anbefalt tilsatt mengde kan variere mellom 340 og 2 100 mg/kg tørrstoff. I bruksanvisningen skal det oppgis at fôr som inneholder preparatet bare skal brukes til voksne hunder, og det skal ikke brukes samtidig med fôr som har høyt fosforinnhold.

Godkjenningen har varighet til 9. oktober 2022. Den er gitt i samsvar med vedtak i EU-kommisjonens faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Ved å tilsette preparatet i fôr til eldre hunder, vil en kunne redusere opptaket deres av fosfor fra fôret og dermed begrense faren for kronisk nyresvikt. Tilsetningen til fôr er vurdert slik at fôret ikke skal klassifiseres som diettfôr. Tilsetning av preparatet kan være positivt av dyrehelse-/velferdsmessige årsaker. Hvor mye tilsetningen vil fordyre fôret, er ikke kjent.

Vurdering

Siden alt det vesentlige av våtfôr til hund i Norge innføres fra EØS-stater, vil sannsynligvis fôr med dette tilsetningsstoffet bli omsatt i Norge også. Siden langtidsvirkningen er lite avklart og annen dokumentasjon stort sett bygger på erfaringer fra kommersiell bruk, kan en ikke være sikker på at preparatet har effekt eller om det kan ha negative virkninger. Men EFSA går god for bruken, og preparatet har vært brukt i kattefôr i flere år, uten at problemer er meldt. Det var delte meninger i EU-kommisjonens faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer, men avstemningen endte med enstemmig godkjenning.

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.

32012R0841 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 841/2012 av 18. september 2012 om godkjenningen av *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) som fôrtilsetningsstoffer til alle dyrearter (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler re-godkjenning av to mikrorgansimepreparater, av ulike *Lactobacillus plantarum*-stammer, som ensileringsmiddel i fôr til alle dyrearter. Mikroorganismene er ikke genmodifisert, og de er godkjent tidligere til samme formål. Sammen med re-godkjenningen, er det foretatt små endringer av preparatene. Begge er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, endringene er ubetydelige, og de er fortsatt trygge i bruk. Preparatene er klassifisert i kategorien Teknologiske fôrtilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen Ensileringsmidler. De har vist å ha ønsket effekt ved ensilering av alle grovfôrslag, ved å bevare tørrstoffet i fôret og redusere proteintapet. Det er angitt anbefalt mengde preparat å tilsette grovfôret, for at det skal ha ønsket effekt. Den er 1×10^9 KDE/kg ferskt materiale. (KDE = kolonidannende enheter). Det er angitt analysemetode for preparatene.

Siden endringene i preparatene er liten, er det fastsatt overgangsordninger for å kunne bruke opp eksisterende lager og fôr der preparatet er brukt, etter den tidligere godkjenningen. Preparatene og fôrvarer som inneholder dem, kan fram til 13. mai 2013, merkes etter gammelt regelverk. Lagervare av

preparatet og fôrvarer der det inngår, som er merket før 13. mai 2013, kan omsettes til lageret er brukt opp.

Godkjenningen har varighet til 19. november 2022. Den er gitt i samsvar med vedtak i EU-kommisjonens faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet. Mange tilsvarende preparater er allerede godkjent, og mikrobiologiske ensileringsmidler er svært lite brukt i Norge. Regodkjenningen av preparatene medfører at de fortsatt kan benyttes, og det blir en glidende overgang fra tidligere til nye merkebestemmelser. Det er også en fordel at lagervare kan brukes opp og produkter ikke gå til spille.

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.

32012R0840 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 840/2012 av 18. september 2012 om godkjenningen av 6-fytase (EC 3.1.3.26) produsert av Schizosaccharomyces pombe (ATCC 5233) som fôrtilsetningsstoff til alle fjørfearter til slakt, unntatt slaktekylling, slaktekalkun og slakteender og alle verpefjørfe unntatt verpehøner (innehaver av godkjenningen Danisco Animal Nutrition) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler utvidet godkjenning av et enzympreparat, 6-fytase, til å gjelde flere fjørfearter, både slaktedyr og verpere. Tidligere er 6-fytasen godkjent som fôrtilsetningsstoff til slaktekylling, slaktekalkun, slakteender, verpehøner, avvent smågris, slaktegris og avlspurker. Preparatet er framstilt ved hjelp av en genmodifisert bakteriestamme. Det er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og den funksjonelle gruppen

Fordøyelsesfremmende stoffer. 6-fytasen er vurdert av European Food Safety Authority, EFSA, som finner det trygt i bruk. Preparatet har vist effekt ved å øke fordøyeligheten av fosfor i fôret til alle fjørfearter. Det er satt en grense for minste tillatte innhold av preparatet i fullfôr, for at det skal ha ønsket effekt. Grensen er 250 FUT/Kg i fôret til slaktefjørfe og 150 FUT/kg til verpere. (FUT er uttrykk for enzymaktivitet). Anbefalt dosering er også angitt. 6-fytasen bør brukes i fôr som inneholder over 0,23 % fytinbundet fosfor. Det foreligger analysemetode for preparatet.

Godkjenningen har varighet til 9. oktober 2022. Den er gitt i samsvar med vedtak i EU-kommisjonens faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettslige konsekvenser:

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

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynets tilsynsaktivitet, da mange tilsvarende preparater allerede er godkjent og i bruk. Fôrindustrien får enda et preparat å velge blant. Nå kan dette

enzymet brukes i fôr til alle fjørfearter, og til alle griser. Det kan føre til en effektivisering og kostnadssparing i industrien, om preparatet tas i bruk med utvidet bruksområde. Hvorvidt industrien ønsker å ta det i bruk, vil avhenge av praktiske og økonomiske forhold ved den enkelte virksomheten.

Sakkyndige instansers merknader

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

-MILJØVERNDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XX Miljø

Kapittel III Luft

32009L0126 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/126/EF om fase II gjenvinning av bensindamp under påfylling av motorkjøretøy ved bensinstasjoner (vedlegg XX kap III MD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2009/126/EF (heretter rettsakten) gjelder gjenvinning av bensindamp for å redusere utslipp av flyktige organiske forbindelser (VOC) ved påfylling av bensin på motorkjøretøy. Rettsakten representerer EUs 2. fase for gjenvinning av bensindamp. Fase I omfattet reduksjon av utslipp av bensindamp ved lagring og distribusjon av bensin (direktiv 94/63/EF). Direktiv 94/63 var første ledd i en planlagt regulering av utslipp av bensindamp i hele distribusjonskjeden frem til forbruker. Formålet med både fase I og II er å redusere utslipp av bensindamp som bidrar til både lokal og regional luftforurensning. VOC i bensindamp bidrar til økte nivåer av benzen og bidrar til dannelse av bakkenær ozon.

Rettsakten innebærer at det må installeres teknologi for gjenvinning av bensindamp, såkalt Stage II Petrol Vapour Recovery (PVR) system, på alle bensinpumper (ikke diesel) på nye bensinstasjoner med faktisk eller planlagt årlig omsetning på mer enn 500 m³ bensin, samt på alle bensinstasjoner som har en omsetning på over 100 m³ og er lokalisert ved permanente bolig- eller arbeidsområder. Utstyr for gjenvinning av bensindamp må installeres når bensinstasjoner gjennomgår større ombygginger. Det stilles også krav om at alle stasjoner som har en omsetning på mer enn 3000 m³ bensin i året skal installere Stage II PVR-system senest 31. desember 2018. Effektiviteten på gjenvinningsystemene skal være minst 85 %, men dette skal revurderes i 2014. Effektiviteten for det enkelte system skal verifiseres gjennom en årlig test. Fristen for gjennomføring av direktivet i nasjonal rett er 30. juni 2012.

Merknader

Rettsakten er hjemlet i EF-traktatens artikkel 175. Direktiv 94/63/EF om begrensning av utslipp av VOC som stammer fra lagring av bensin og distribusjon av bensin fra terminaler til bensinstasjoner (fase 1) er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i Norge gjennom forskrift om reduksjon av bensindamputslipp fra lagring og distribusjon av bensin.

Forskriften regulerer hvordan anlegg, bensinstasjoner og mobile enheter skal konstrueres og drives for å minimere utslipp av bensindamp, mens bensinen er lagret på terminal. I tillegg reguleres nødvendige laste- og losseoperasjoner når bensin flyttes mellom terminaler eller fra terminal til bensinstasjon. Forskriften gjelder kun distribusjonen på land (vei og jernbane) og omfatter ikke påfylling av bensin fra bensinpumper til motorkjøretøy som rettsakten vil regulere. Rettsakten vil derfor måtte implementeres i norsk rett.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Implementering av rettsakten vil medføre kostnader knyttet til installering og ombygging av bensinpumper på bensinstasjoner. Direktivet legger opp til å minimalisere kostnadene ved at krav til gjenvinning av bensindamp utløses ved nybygging eller større ombygginger (med unntak for stasjoner med årlig omsetning over 3000 m³ bensin).

Det er gjennomført enkle kostnadsberegninger for gjennomføring av direktivets krav, basert på installering av to ulike systemer for gjenvinning av bensindampen. Beregningene er basert på kostnader og antagelser gjort i kommisjonens konsekvensvurdering som igjen er basert på tall fra Department for Environment, Food and Rural Affairs (Storbritannia).

Klima- og forurensningsdirektoratet anslår at den totale kostnaden for innføring av PVR Stage II-utstyr på alle aktuelle pumper i Norge vil ligge mellom 133 og 163 mill. NOK over en 20-års periode, avhengig av teknologivalg. I tillegg kommer årlige vedlikeholdsutgifter som ikke er teknologiavhengige. Disse vil ligge i underkant av 5 mill. NOK per år når alle stasjonene har installert gjenvinningsteknologi.

En del av bensindampen som gjenvinnes vil kunne brukes på nytt som bensin. En bensinstasjon med en årlig omsetning på for eksempel 3000 m³ bensin kan spare rundt 40 000 NOK årlig på gjenvinning av bensindamp, mens kostnaden for installering vil ligge rundt 300 000 NOK.

Gevinster av direktivet vil være knyttet til bedre helse gjennom redusert eksponering for benzen (som er kreftfremkallende) og reduserte bidrag til dannelse av bakkenær ozon (helse, klima, jordbruk og vegetasjon).

I EU har man estimert kostnader for bakkenær ozon knyttet til helse og jordbruksvekster ved å bruke en skadekostnadsfunksjon som gir 8300-24 000 NOK per tonn VOC som slippes ut i atmosfæren. Det årlige utslippet av VOC ved fylling av bensin på biler beregnes til rundt 2 400 tonn/år. Dette tilsvarer en kostnad på mellom 20 mill. og 58 mill. kroner knyttet til virkninger på helse og jordbruksvekster i Norge.

Tiltakene som forespeiles gjennomført i direktivet vil på sikt kunne redusere utslippene med minst 85 % og gi en potensiell gevinst på mellom 17 og 49 mill. NOK per år. Beregningen er beheftet med stor usikkerhet. Direktivet ventes ikke å gi vesentlige administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Kommisjonens forslag (Kom(2008)812) har vært på høring høsten 2010. Det kom inn 5 høringsuttalelser og ingen er av vesentlig betydning for saken. Bransjen har signalisert at direktivet er akseptabelt for dem og har heller ikke funnet det nødvendig å avgi høringsuttalelse.

Rettsakten er behandlet i spesialutvalget for miljø og er funnet EØS-relevant og akseptabel.

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XI Elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester og informasjonssamfunnstjenester

32011D0829 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning av 8. desember 2011 om endring av beslutning 2006/771/EF om harmonisering av frekvensressurser til utstyr for kortdistansekommunikasjon (vedlegg XI SD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2011/829/EU endrer SRD-beslutningen (2006/771/EF) som harmoniserer frekvensressurser til utstyr for kortdistansekommunikasjon. Beslutningen av 8. desember 2011 er gitt med rettsgrunnlag i EU-traktaten, frekvensvedtaket (Radio Spectrum Decision) 2002/676/EF (særlig artikkel 4 (3)) og SRD-beslutningen (2006/771/EF).

Formålet med SRD-beslutningen er å etablere et politisk og rettslig grunnlag for harmonisering av frekvensbånd og tilhørende tekniske parametere med henblikk på adgang til og effektiv utnyttelse av frekvensressurser til utstyr for kortdistansekommunikasjon på en slik måte at utstyret kan klassifiseres i "klasse 1" (dvs. utstyr som kan markedsføres og tas i bruk i hele EØS uten noen form for restriksjoner, herunder krav til individuell frekvenstillatelse), jf. beslutning 2000/299/EC.

Utstyr for kortdistansekommunikasjon, for eksempel alarmer, utstyr til lokal kommunikasjon, døråpnere og medisinske implantater må på bakgrunn av dets allestedsnærvær i EU og i verden generelt tilkjennes en stadig viktigere rolle i økonomien og i hverdagen.

Utstyr for kortdistansekommunikasjon er typisk massemarkedsprodukter og/eller bærbare produkter som lett kan tas med og anvendes på tvers av geografiske grenser. Forskjellige frekvensadgangskrav utgjør en begrensning av den frie bevegelighet, øker produksjonskostnadene og skaper risiko for skadelig interferens vis-a-vis andre radioapplikasjoner og tjenester. Målsettingen med beslutningen er et felles regelverk for utstyr for kortdistansekommunikasjon slik at utstyret kan markedsføres og tas i bruk uten begrensninger i hele Fellesskapet.

Denne type utstyr anvender frekvenser med lav utstrålt effekt og har en kort rekkevidde. Dette begrenser normalt utstyrets evne til å skape interferens for andre frekvensbrukere, og det er grunnen til at denne type utstyr kan dele frekvensbånd med andre tjenester enten de krever tillatelse eller ikke, uten særlig risiko for å forårsake skadelig interferens. Utstyret kan også anvendes sammen med annet utstyr for kortdistansekommunikasjon.

Kommisjonen har anbefalt at frekvensbruken for slikt utstyr ikke bør gjøres til gjenstand for individuell tillatelsesprosedyre i henhold til Europaparlamentets og Rådets direktiv 2002/20/EC (tillatelsesdirektivet).

Radiokommunikasjonstjenester som definert i ITUs radioreglement har fortrinnsrett foran utstyr til kortdistansekommunikasjon, og det er ikke noe krav om at bestemte typer utstyr for kortdistansekommunikasjon skal beskyttes mot interferens fra slike tjenester. Det vil være opp til fabrikanten av utstyret å beskytte det mot skadelig interferens både fra radiokommunikasjonstjenester og fra andre systemer for kortdistansekommunikasjonsutstyr som drives i overensstemmelse med gjeldende fellesskapsregler eller nasjonale regler.

Denne endringen av SRD-beslutningen skjer på bakgrunn av en rapport nr. 38 fra CEPT, som har et stående mandat fra EU om å foreslå jevnlig oppdateringer av beslutningen i henhold til den løpende teknologiske og markedsmessige utviklingen for utstyr til kortdistansekommunikasjon.

Endringen i SRD-beslutningen skjer ved at annekset til beslutningen blir erstattet med et nytt annekst.

Endringen går i første rekke ut på nye frekvensbånd til utstyr for kortdistanserekommunikasjon, induktive systemer, radiobasert identifikasjonsutstyr (RFID), kortdistanseradar for kjøretøy og intelligent transportsystem (ITS).

Merknader

Beslutningen av 8. desember 2011 er gitt med rettsgrunnlag i EU-traktaten, frekvensvedtaket (Radio Spectrum Decision) 2002/676/EF (særlig artikkel 4 (3)) og SRD-beslutningen (2006/771/EF).

Gjeldende norsk regelverk på området fremgår av lov om elektronisk kommunikasjon (ekomloven) § 6-2, jf. forskrift 19. januar 2012 nr. 77 om generelle tillatelser til bruk av frekvenser (fribruksforskriften). De nærmere aktuelle bestemmelsene er beskrevet i mer detalj under. Når det gjelder håndhevelse av bestemmelsene tas det også hensyn til forpliktelser etter internasjonale overenskomster som Norge har sluttet seg til, herunder forpliktelser etter EØS-avtalen.

Etter fribruksforskriften § 8 syttende ledd tillates frekvensbåndene 24,00-24,25 GHz, 61,0-61,5 GHz, 122-123 GHz og 244-246 GHz brukt til utstyr for kortdistanserekommunikasjon. Maksimal tillatt utstrålt effekt er 100 mW e.i.r.p.

Etter fribruksforskriften § 18 første ledd tillates frekvensbåndene 9-90 kHz og 119-135 kHz brukt til induktive systemer. Maksimal tillatt feltstyrke er 72 dBµA/m i en avstand på 10 m, avtagende 3 dB per oktav fra 30 kHz. Etter § 18 andre ledd tillates frekvensbåndene 90-119 kHz, 135-140 kHz, 6765-6795 kHz, 13,553-13,567 MHz og 26,957-27,283 MHz brukt til induktive systemer. Maksimal tillatt feltstyrke er 42 dBµA/m i en avstand på 10 m.

Fribruksforskriften § 9 gjelder radiobasert identifikasjonsutstyr (RFID). Etter § 9 første ledd tillates frekvensbåndet 865-868 MHz brukt slik frekvensbruken er definert i EN 302 208. I henhold til § 9 andre ledd tillates frekvensbåndet 2446-2454 MHz brukt slik frekvensbruken er definert i EN 300 440. Maksimal tillatt utstrålt effekt er 500 mW e.i.r.p. Ved bruk innendørs er maksimal tillatt utstrålt effekt 4 W dersom frekvenshopping benyttes og tiden senderen er aktiv ikke overskrider 10 prosent i en periode på 200 millisekunder.

Fribruksforskriften § 25 første ledd tillater bruk av frekvensbåndet 21,65-26,65 GHz til kortdistanseradar for kjøretøy (SRR - Short Range Radar).

I henhold til fribruksforskriften § 13 andre ledd tillates bruk av frekvensbåndet 63-64 GHz til bruk for intelligent transportsystem (ITS) som beskrevet i standarden EN 302 686. Maksimal tillatt utstrålt effekt er 40 dBm e.i.r.p.

Gjeldende norsk rett anses å være i overensstemmelse med Kommisjonens beslutning. Ved implementering av Kommisjonens beslutning vil det kun være behov for å ta inn en bestemmelse om å avsette ytterligere frekvensbånd til telematikk til veitransport- og trafikkformål. Dette gjelder frekvensbåndet 24,050-24,250 GHz. Det foreslås at slik endring av forskriften vil skje i forbindelse med den planlagte revideringen av forskriften i 2013.

Rettsakten forventes ikke å få rettslige, administrative eller økonomiske konsekvenser for private aktører og offentlige myndigheter i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Beslutningen er behandlet i Spesialutvalget for kommunikasjoner, der Samferdselsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet, Kulturdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet og Nærings- og handelsdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Endringene i SRD-beslutningen er i samsvar med norske interesser på området. Innholdet i beslutningen er i samsvar med gjeldende norsk rett, jf. gjeldende fribruksforskrift. Beslutningen er sentral i oppfølgingen av EUs generelle frekvenspolitikk, jf. frekvensvedtaket. Det tilrådes at beslutningen tas inn i EØS-avtalens vedlegg XI uten at dette medfører behov for norsk tilpasningstekst.

Vedlegg XIII Transport

Kapittel VI Sivil luftfart

32012R0646 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 646/2012 av 16. juli 2012 om etablering av detaljerte regler om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt i henhold til europaparlament- og rådsforordning (EF) nr. 216/2008 (vedlegg XIII kap VI SD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 646/2012 av 16. juli 2012 om detaljerte regler om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 216/2008 (heretter "bøteleggingsforordningen") utfyller artikkel 25 nr. 1 i forordning (EF) nr. 216/2008. Sistnevnte bestemmelse åpner for at EU-kommisjonen, etter anmodning fra Det europeiske flysikkerhetsbyrået (EASA), ilegger sertifikatnehavere (personer eller foretak) overtredelsesgebyr eller tvangsmulkt dersom de ikke etterlever vilkårene knyttet til et sertifikat EASA har utstedt.

Forordning (EF) nr. 216/2008 (den nye EASA-forordningen) artikkel 25 nr. 3 forutsetter at det gis utfyllende regler, og at disse utformes og forvaltes innenfor de rammene som følger av den nye EASA-forordningen artikkel 25 nr. 2 og 3.

Det følger av fortalen til den nye EASA-forordningen og bøteleggingsforordningen at formålet er å fastsette reaksjonsmåter som er mer treffsikre og nyanserte enn det å trekke tilbake et sertifikat, og dermed stanse en hel virksomhet. I tillegg skal bøteleggingsforordningen bidra til prosessuell rettssikkerhet og proporsjonalitet i utmåling av beløp.

De prosessuelle bestemmelsene er grovt sett delt i to: I første fase reguleres det forberedende og utredende arbeidet som foretas av EASA (artikkel 2 – 10). Denne fasen munner ut i en innstilling som sendes over til Kommisjonen som så håndterer saken etter prosedyrereglene i artikkel 11 og 12. Kommisjonen kan sende saken tilbake til EASA for ytterligere utredning. Artiklene 13 – 15 gjelder grovt sett innholdet i den endelige beslutningen og måten denne skal begrunnes på. Det legges opp til at overtredelsegebyr og tvangsmulkt benyttes på den måten vi kjenner fra norsk rett; overtredelsesgebyr for regelbrudd som allerede har funnet sted og tvangsmulkt for å fremtvinge etterlevelse fremover i tid. Den endelige beslutningen må respektere beløpsgrensene i den nye EASA-forordningen artikkel 25 nr. 2.

Av artikkel 13 nr. 5 følger det at en beslutning om å ilegge en økonomisk reaksjon skal være "enforceable". Hele veien er formålet at innehaveren av sertifikatet skal kunne ivareta sine rettigheter, evt. ved hjelp av advokat. Det fastsettes fristregler, foreldelsesregler og regler om taushetsplikt for mottaker av opplysninger. Forordningen skal bare gjelde for overtredelser som har funnet sted etter at den trådte i kraft.

Merknader

Hjemmelen er forordning (EF) nr. 216/2008 artikkel 25 nr. 3. Denne er i sin tur hjemlet i det som tilsvarer TFEU artikkel 100(2).

Hovedinntrykket av bøteleggingsforordningen er at den bygger på prinsipper og hensyn som stemmer godt overens med norsk politikk. Det har vært en omfattende prinsipiell diskusjon om hvordan hjemmelsbestemmelsen i den nye EASA-forordningens artikkel 25 skal tas inn i EØS-avtalen og gjennomføres i norsk rett. Denne har endt med at EFTAs overvåkingsorgan (ESA) skal ha myndighet til å ilegge de nevnte økonomiske reaksjonene overfor sertifikatnehavere i Norge (og de øvrige EØS/EFTA-landene). Internrettslig er dette fanget opp i en ny § 13 a-6 i luftfartsloven (føydd til ved lov 15. juni 2012 nr. 79). Prop. 83. L (2011-2012) inneholder er relativt omfattende begrunnelse. Norsk rett er etter dette tilpasset den nye EASA-forordningen og bøteleggingsforordningen. I tillegg har Stortinget gitt sitt samtykke til å innlemme forordning (EF) nr. 216/2008 i EØS-avtalen ved behandlingen av Prop 27 S (2012-2013).

Vi nevner særskilt at artikkel 22 nr. 4 inneholder en bestemmelse som gir sertifikatnehavere rett til å ikke besvare spørsmål dersom svaret vil kunne innebære en innrømmelse av regelbrudd ("breach") i tråd med vernet mot selvinkriminering i Den europeiske menneskerettighetskonvensjon med protokoller og vedlegg.

Derneft er det grunn til å fremheve bestemmelsen i artikkel 3 nr. 1 siste setning om at EASAs rett til å be om opplysninger ikke skal gå foran de av unionens regler som har til formål å forhindre at opplysninger blir brukt som grunnlag for å fordele skyld eller ansvar. Det kanskje viktigste regelverket der dette prinsippet står sentralt er direktiv 2003/42/EF om rapportering av hendelser innenfor sivil luftfart. Dette direktivet er bakgrunnen for at luftfartsloven kapittel XII ble skrevet helt om i 2005. Kapitlet inneholder nå flere beskyttelsesregler som blant annet forbyr norske myndigheter og arbeidsgivere å sanksjonere personer som rapporterer ulykkesforebyggende opplysninger. Samtidig tillater reglene (se § 12-19 siste ledd og § 12-26) at slike opplysninger gis videre til internasjonale myndigheter.

Hjemmelsbestemmelsen i § 13 a-6, og den nasjonale gjennomføringsforskriften for forordning (EF) nr. 216/2008, trer i kraft 1. mars 2013. Bøteleggingsforordningen vil bli gjennomført ved at den sistnevnte forordningen blir endret. Det kan ikke skje før en slik gjennomføringsforskrift har vært på høring.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har kun blitt behandlet internt i EASA-komiteen før den ble vedtatt. Det er i hovedsak nasjonale representanter i denne komiteen som har hatt synspunkter på det forslaget som ble lagt frem av Kommisjonen. Det har ikke vært uenighet om vesentlige prinsipper. Ingen andre norske instanser enn Samferdselsdepartementet har gitt kommentarer til arbeidet. Dette har vært naturlig fordi arbeidet i EASA-komiteen har sammenfalt med departementets arbeid med den nasjonale gjennomføringsbestemmelsen, jf. Prop. 83 L (2011-2012) punkt 3.5.4 og ny § 13 a-6.

Vurdering

Fremstillingen ovenfor viser at bøteleggingsforordningen i utgangspunktet krever lovendring, men at denne allerede er foretatt ved lov 15. juni 2012 nr. 79.

De rent prosessuelle bestemmelsene i forordningen må kunne sies å bygge på de samme prinsippene som forvaltningsloven, og går minst like langt i å gi parter og offentlige myndigheter rettigheter som i forvaltningsloven.

Forordningens innhold må etter dette kunne sies å være forenlig med intern norsk rett.

EØS-rettslig er det likevel grunn til å nevne at det i forhandlingene om hvordan den nye EASA-forordningen skulle tas inn i EØS-avtalen ble bestemt at de forordninger som blir gitt i medhold av artikkel 25 nr. 3 skal tas inn i EØS-avtalen på vanlig måte. Dette er nedfelt i et notat fra EFTA-sekretariatet med referanse 1107378.

Rettsakten har vært behandlet i spesialutvalget for transport og er funnet EØS-relevant og akseptabel.

32012R1146 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1146/2012 av 3. desember 2012 om endring av forordning (EF) nr. 474/2006 om opprettelse av fellesskapslisten over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Fellesskapet (vedlegg XIII kap VI SD gr2)

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr.2111/2005 om opprettelsen av en fellesskapsliste over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Fellesskapet 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 europaparlamentets- 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 notifikere Kommisjonen ved innføringen av et driftsforbud.

Merknader

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, 1197/2011, 295/2012 og 1146/2012.

Kommisjonsforordning (EF) nr 1146/2012 er den tjuende 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. Anneks A gir en oversikt over flyselskaper som gis et totalforbud mot å benytte medlemslandenes luftrom og flyplasser. Anneks B gir en oversikt over selskaper som med gitte restriksjoner kan benytte luftrom og flyplasser i medlemslandene. Når kortformen for forskriften benyttes skal betegnelsen "Safety list" brukes. Den siste oppdateringen ble vedtatt av Air Safety Committee (ASC) i møte den 20. til 22. november 2012.

Alle operatører som er sertifisert i Eritrea står nå på sikkerhetslistens Anneks A ettersom luftfartsmyndighetene i Eritrea ikke lenger kan dokumentere at de opprettholder et tilfredsstillende sikkerhetsnivå.

Alle operatører som er sertifisert i Republikken Kongo, Den demokratiske republikken Kongo, Ekvatorial Guinea, Indonesia (med unntak for 6 operatører), Kirgisistan og Filipinene står fra tidligere av på sikkerhetslistens Anneks A. De nevnte statene har sertifisert nye operatører med AOC og alle disse operatørene er nå tatt inn i Anneks A.

Alle operatører som er sertifisert i Mauretania stod tidligere på Anneks A. Luftfartsmyndighetene i Mauretania opprettholder nå et tilfredsstillende sikkerhetsnivå og alle operatører som er sertifisert i Mauretania er derfor fjernet fra Anneks A.

Luftfartsmyndighetene i Honduras, Rwanda, Republikken Kongo, Kazakhstan og Kirgisistan har fratatt AOC fra en eller flere operatører som stod på Anneks A. Disse operatørene er derfor fjernet fra Anneks A.

Jordan Aviation fra Jordan stod tidligere på Anneks B, med unntak for 8 av deres luftfartøy. Operatøren opprettholder nå et tilfredsstillende sikkerhetsnivå og operatøren er derfor fjernet fra Anneks B.

Air Astana fra Kazakhstan står på Anneks B. De har nå fått økt deres antall luftfartøy som er unntatt fra Anneks B.

Det er ingen nye operatører ført opp i Anneks B.

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 1146/2012 ble gjennomført i nasjonal rett ved forskrift av 12. desember 2012 nr. 1239 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 spesialutvalget for transport og er funnet EØS-relevant og akseptabel.