

EF-rettsaker som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 12. mars 2010

-BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET.....	7
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING.....	7
Vedlegg XIX Forbrukervern.....	7
32006 L 0114 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/114/EF av 12. desember 2006 om villedende og sammenlignende reklame (vedlegg XIX BLD gr3).....	7
32009 L 0022 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/22/EF av 23. april 2009 om påbud for å sikre vern av forbrukernes interesser (vedlegg XIX BLD gr3).....	7
-FINANSDEPARTEMENTET.....	9
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	9
Vedlegg XXI Statistikk	9
32009 R 1006 Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr.1006/2009 av 16. september 2009 om endring av forordning nr. 808/2004 om statistikk om informasjonssamfunnet (vedlegg XXI FIN gr2) ...	9
32009 R 1022 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1022/2009 av 29. oktober 2009 om endring av forordning (EF) nr. 1738/2005, (EF) nr. 698/2006 og (EF) nr. 377/2008 om den internasjonale standard for yrkesgruppering (ISCO) (vedlegg XXI FIN)	9
32009 R 1023 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1023/2009 av 29. oktober 2009 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 808/2004 (vedlegg XXI FIN gr2)	10
RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING.....	10
Vedlegg XXI Statistikk	10
32009 H 0824 Kommisjonsrekommandasjon 2009/824/EF av 29. oktober 2009 om anvendelsen av den internasjonale standardyrkesklassifisering (ISCO-08) (vedlegg XXI FIN gr3)	10
-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET.....	12
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	12
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	12
Kapittel II Fôrvarer.....	12
32009 R 0911 Kommisjonsforordning (EF) nr. 911/2009 av 29. september 2009 om godkjenning av nytt bruksområde for preparatet av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5 som tilsetningsstoff i fôr til laksefisk og reker (inneholder av godkjenningen Lallemand SAS) (vedlegg I kap II FKD gr2)	12

-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	13
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	13
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold	13
Kapittel i Veterinære forhold	13
32007 R 1576 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1576/2007 av 21. desember 2007 om endring av forordning (EF) nr. 92/2005 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 angående metoder for destruksjon eller bruk av animalske biprodukter (vedlegg I kap I FKD/LMD gr2)	13
32007 R 0832 Kommisjonsforordning (EF) nr. 832/2007 av 16. juli 2007 om endring av forordning (EF) nr. 197/2006 med hensyn til bruk av tidligere næringsmidler og om forlengelse av gyldighetsperioden til overgangstiltakene for disse næringsmidlene (vedlegg I kap I FKD/LMD gr2)	13
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	15
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	15
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	15
Kapittel XIII Næringsmidler	15
32008 L 0084 Kommisjonsdirektiv 2008/84/EF av 27. august 2008 om spesifikke renhetskriterier for andre tilsetningsstoffer enn fargestoffer og søtstoffer (vedlegg II kap XII HOD gr2)	15
Kapittel XIII Legemidler	15
32009 L 0009 Kommisjonsdirektiv 2009/9/EF av 10. februar 2009 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater (vedlegg II kap XIII HOD gr2)	15
EØS-KOMITÉBESLUTNING SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING	16
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering	16
Kapittel XIII Næringsmidler	16
EØS-komitébeslutning om endring av EØS-avtalens vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering – Gjeninnlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 96/3/EF, 98/28/EF og 2004/4/EF (vedlegg II kap XII HOD gr3).....	16
-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	18
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	18
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold.....	18

Kapittel I Veterinære forhold	18
32008 R 1095 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1095/2008 av 6. november 2008 om endring av forordning (EF) nr. 109/2007 om betingelser for godkjenning av fôrtilsetningsstoffet monensin natrium (Coxidin) (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2).....	18
32008 R 1096 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1096/2008 av 6. november 2008 om endring av forordning (EF) nr. 1356/2004 om betingelser for godkjenning av fôrtilsetningsstoffet "Elancoban", i gruppen koksidiostatika og andre medisinske stoffer (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2)	18
-JUSTISDEPARTEMENTET	20
RETTSAKTER SOM KREVER LOV- ELLER BUDSJETTENDRING SAMT RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM VURDERES Å GRIPE VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	20
Vedlegg XIII Transport	20
Kapittel V Sjøtransport	20
32009 L 0020 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/20/EF av 23. april 2009 om erstatningsansvar og krav til finansiell sikkerhet for skipsredere (vedlegg XIII kap V JD gr1)	20
Vedlegg XXII Selskapsrett	21
32009 L 0109 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/109/EF av 16. september 2009 om endring av 3. og 6. selskapsrettdirektiv (vedlegg XXII JD gr1).....	21
-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET	24
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTSENDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	24
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold.....	24
Kapittel I Veterinære forhold	24
32007 R 0829 Kommisjonsforordning (EF) nr. 829/2007 av 28. juni 2007 om endring av vedleggene I, II, VII, VIII, X og XI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 angående omsetning av visse animalske biprodukter (vedlegg I kap I LMD gr2)	24
32007 R 1432 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1432/2007 av 5. desember 2007 om endring av vedleggene I, II og VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 angående merking og transport av animalske biprodukter (vedlegg I kap I LMD gr2).....	24
Kapittel II Fôrvarer.....	25
32009 R 0910 Kommisjonsforordning (EF) nr. 910/2009 av 29. september 2009 om godkjenning av nytt bruksområde for preparatet av Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 som tilsetningsstoff i fôr til hester (inneholder av godkjenningen Lallemand SAS)	25

32009 R 0905 Kommisjonsforordning (EF) nr. 905/2009 av 28. september 2009 om endring av forordning (EF) nr. 537/2007 om navnet på innehaveren av godkjenningen for fermenteringsproduktet fra <i>Aspergillus oryzae</i> (NRRL 458) (Amaferm) (vedlegg I kap II LMD gr2).....	26
32009 R 0904 Kommisjonsforordning (EF) nr. 904/2009 av 28. september 2009 om godkjenning av guanidin-eddiksyre som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling (vedlegg I kap II LMD gr2)	26
32009 R 0903 Kommisjonsforordning (EF) nr. 903/2009 av 28. september 2009 om godkjenning av preparatet <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling (innehaver av godkjenningen Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Mitsui & Co Deutschland GmbH) (vedlegg I kap II LMD gr2)	27
32009 R 0902 Kommisjonsforordning (EF) nr. 902/2009 av 28. september 2009 om godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) som tilsetningsstoff i fôr til avvent smågris, slaktekylling, livkylling, slaktekalkun og avlskalkun (innehaver av godkjenningen Roal OY) (vedlegg I kap II LMD gr2).....	28
32009 R 0900 Kommisjonsforordning (EF) nr. 900/2009 av 25. september 2009 om godkjenning av selen-methionin produsert av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399 som tilsetningsstoff til fôr (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2).....	28
32009 R 0899 Kommisjonsforordning (EF) nr. 899/2009 av 25. september 2009 om endring av forordning (EF) nr. 1290/2008 om navnet på firmaet som har fått godkjent et preparat av <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (CNCM-I-3698) og <i>Lactobacillus farciminis</i> (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) (vedlegg I kap II LMD gr2).....	29
32009 R 0897 Kommisjonsforordning (EF) nr. 897/2009 av 25. september 2009 om endringer i forordningene (EF) nr. 1447/2007, (EF) nr. 186/2007 og (EF) nr. 209/2008 om betingelsene for godkjenning av tilsetningsstoffet <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47 (vedlegg I kap II LMD gr2) ...	29
32009 R 0896 Kommisjonsforordning (EF) nr. 896/2009 av 25. september 2009 om godkjenning av nytt bruksområde for <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 som tilsetningsstoff i fôr til avlspurker (innehaver av godkjenningen Prosol SpA) (vedlegg I kap II LMD gr2).....	30
32009 R 0888 Kommisjonsforordning (EF) nr. 888/2009 av 25. september 2009 om godkjenning av sink-chelat av methionin-hydroksyanalog som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling (vedlegg I kap II LMD gr2).....	30
32009 R 0887 Kommisjonsforordning (EF) nr. 887/2009 av 25. september 2009 om godkjenning av en stabilisert form av 25-hydroksycholecalciferol som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling, slaktekalkun, andre fjørfe og griser (vedlegg I kap II LMD gr2).....	31
32009 R 0886 Kommisjonsforordning (EF) nr. 886/2009 av 25. september 2009 om godkjenning av preparatet <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 som tilsetningsstoff i fôr til hester (innehaver av godkjenningen Alltech France) (vedlegg I kap II LMD gr2).....	32
32009 R 0102 Kommisjonsforordning (EF) nr. 102/2009 av 3. februar 2009 om permanent godkjenning av et fôrtilsetningsstoff (vedlegg I kap II LMD gr2)	32

32008 R 1290 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1290/2008 av 18. desember 2008 om godkjenning av preparat fra <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (CNCM-I-3698) og <i>Lactobacillus farciminis</i> (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) som tilsetningsstoff til fôrvarer (vedlegg I kap II LMD gr2).....	33
32008 R 1292 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1292/2008 av 18. desember 2008 om godkjenning av <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) som tilsetningsstoff til fôrvarer (vedlegg I kap II LMD gr2)	33
32008 R 1293 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1293/2008 av 18. desember 2008 om godkjenning av nytt bruksområde for <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20 og Levucell SC10 ME) som tilsetningsstoff til fôrvarer (vedlegg I kap II LMD gr2)	34
32008 R 1253 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1253/2008 av 15. desember 2008 om godkjenning av kopperchelat av methionin-hydroksyanalog som tilsetningsstoff til fôrvarer (vedlegg I kap II LMD gr2)35	
-MILJØVERNDEPARTEMENTET	37
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEMDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	37
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøv	37
Kapittel XV Farlige stoffer.....	37
32008 R 0987 Kommisjonsforordning (EF) nr. 987/2008 av 8. oktober 2008 om endringer av vedlegg IV og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensinger av kjemikalier (REACH) (vedlegg II kap XV MD gr2).....	37
32008 R 0771 Kommisjonsforordning (EF) nr. 771/2008 av 1. august 2008 om fastsettelse av regler om organisering og prosedyre for klageinstansen til Det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) (vedlegg II kap XV MD gr2).....	38
Vedlegg XX Miljø.....	39
Kapittel III Luft	39
32008 R 0308 Kommisjonsforordning (EF) nr. 308/2008 2. april 2008 om fastsettelse, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006, av formatet for melding om medlemsstatenes opplærings- og sertifiseringsprogrammer (vedlegg XX kap III MD gr2).....	39
32008 R 0307 Kommisjonsforordning (EF) nr. 307/2008 av 2. april 2008 om fastsettelse, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006, av minstekrav til opplæringsprogrammer og vilkårene for gjensidig godkjenning av opplæringsbevis for personell med hensyn til klimaanlegg i visse motorvogner som inneholder visse fluorholdige klimagasser (vedlegg XX kap III MD gr2)	39
32008 R 0306 Kommisjonsforordning (EF) nr. 306/2008 av 2. april 2008 om fastsettelse, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006, av minstekrav og vilkårene for gjensidig godkjenning av sertifisering av personell som gjenvinner visse løsemidler basert på fluorholdige klimagasser, fra utstyr (vedlegg XX kap III MD gr2).....	40

32008 R 0305 Kommisjonsforordning (EF) nr. 305/2008 av 2. april 2008 om fastsettelse, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006, av minstekrav til og vilkår for gjensidig godkjenning for sertifisering av personell som gjenvinner visse fluorholdige klimagasser fra høyspentbrytere (vedlegg XX kap III MD gr2)	41
32008 R 0304 Kommisjonsforordning (EF) nr. 304/2008 av 2. april 2008 om fastsettelse, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006, av minstekrav til og vilkår for gjensidig godkjenning for sertifisering av foretak og personell med hensyn til faste brannvernssystemer og brannslukkingsapparater som inneholder visse fluorholdige klimagasser (vedlegg XX kap III MD gr2)41	
32008 R 0303 Kommisjonsforordning (EF) nr. 303/2008 av 2. april 2008 om fastsettelse i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006 av minstekrav til og vilkår for gjensidig godkjenning for sertifisering av foretak og personell med hensyn til fast kjøle-, klimaanleggs- og varmpumpeutstyr som inneholder visse fluorholdige klimagasser (vedlegg XX kap III MD gr2).....	42
-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	43
RETTSAKTER SOM KREVER FORSKRIFTEMDRING SOM IKKE GRIPER VESENTLIG INN I NORSK HANDLEFRIHET	43
Vedlegg XIII Transport	43
Kapittel II Veitransport	43
32009 L 0113 Kommisjonsdirektiv 2009/113/EF av 25. august 2009 om endringer av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/126/EF om førerkort (vedlegg XIII kap II SD gr2)	43
32009 L 0112 Kommisjonsdirektiv 2009/112/EF av 25. august 2009 om endringer av rådsdirektiv 91/439/EØF om førerkort (vedlegg XIII kap II SD gr2).....	44
32009 R 0352 Kommisjonsforordning (EF) nr. 352/2009 av 24. april 2009 om innføring av felles sikkerhetsmetoder for risikovurderinger iht. artikkel 6 pkt. 3 bokstav a i direktiv 2004/49/EF (vedlegg XII kap III SD gr2).....	46
32008 R 1335 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1335/2008 av 16. desember 2008 om endring av forordning (EF) nr. 881/2004 om etablering av et europeisk jernbanebyrå (byråforordning) (vedlegg XIII kap III SD gr2)	49
32008 L 0110 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/110/EF av 16. desember 2008 om endring av direktiv 2004/49/EF om sikkerhet på Fellesskapets jernbanenett (jernbanesikkerhetsdirektivet) (vedlegg XIII kap III SD gr2).....	50
Kapittel VI Sivil luftfart.....	51
32009 R 1144 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1144/2009 av 26. november 2009 om endring av forordning (EF) nr. 474/2006 om opprettelse av fellesskapslisten omhandlet i kapittel II i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005 over luftfartsselskaper som er underlagt driftsforbud i Fellesskapet (vedlegg XIII kap VI SD gr2).....	51

-BARNE-, LIKESTILLINGS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XIX Forbrukervern

32006 L 0114 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/114/EF av 12. desember 2006 om villedende og sammenlignende reklame (vedlegg XIX BLD gr3)

Sammendrag av innhold

EUs opprinnelige direktiv om villedende reklame fra 1984, rådsdirektiv 84/450/EF, ble i 1997 supplert med bestemmelser om sammenlignende reklame i direktiv 97/55 EF. Bestemmelsene om sammenlignende reklame i begge direktivene er presisert til å gjelde både for handlinger overfor forbrukere og handlinger overfor andre næringsdrivende.

Direktiv 2005/29 om urimelig handelspraksis overfor forbrukere (UCP-direktivet) ble vedtatt 11. mai 2005. Begrepet "urimelig handelspraksis" her omfatter også villedende og sammenlignende reklame, og dette direktivet vil derfor erstatte de ovennevnte direktiver som grunnlag for å vurdere om slik reklame er ulovlig overfor forbrukere. UCP-direktivet har imidlertid et snevrere virkeområde enn direktiv 84/450 (herunder opptatt direktiv 97/55 om sammenlignende reklame), siden det bare gjelder handlinger overfor forbrukere. Gjennom artikkel 14 i UCP-direktivet ble det derfor gjort endringer i direktiv 84/450 slik at sistnevnte direktivs bestemmelser videreføres hva gjelder beskyttelse for næringsdrivende mot ulovlige former for villedende og sammenlignende reklame.

Merknader

Direktiv 2006/114/EF er en ren kodifisering av direktiv 84/450 slik det fremstår i substans etter siste endring, for å gjøre det mer oversiktlig. Direktivets bestemmelser er således allerede gjennomført i norsk rett i markedsføringsloven med forskrifter, og verken loven eller aktuelle forskrifter behøver å endres som følge av det kodifiserte direktivet.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for forbrukerspørsmål, der Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Justisdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

32009 L 0022 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/22/EF av 23. april 2009 om påbud for å sikre vern av forbrukernes interesser (vedlegg XIX BLD gr3)

Sammendrag av innhold

Direktivet er en konsolidert utgave av direktiv 98/27/EF om nedlegging av forbud med hensyn til vern av forbrukerinteresser. Direktivet var blitt endret ved flere anledninger, og konsolidering ble ansett som ønskelig og nødvendig av klarhetshensyn.

Forbudsdirektivets formål er å sikre at brudd på vedtatte forbrukerdirektiver kan forfølges over landegrensene i EU. Forbrukerdirektivene inneholder regler som skal sikre at hensynet til forbrukerne som gruppe ivaretas ved at de næringsdrivende følger visse grunnleggende regler. Dette er bestemmelser som beskytter det som i forbudsdirektivet kalles "forbrukernes kollektive interesser". For eksempel skal ikke markedsføring være villedende, vilkårene i standardkontrakter skal ikke være urimelige i forhold til forbrukerne, og ved inngåelse av visse typer avtaler har forbrukeren rettigheter som selgeren har plikt til å opplyse om.

Privatrettslige regler som regulerer rettigheter og plikter mellom en enkelt forbruker og en næringsdrivende, vil i utgangspunktet ikke anses som kollektive interesser. Dette kan for eksempel være regler om heving eller omlevering ved kjøp av vare med mangler. Hvilke regler som anses som "forbrukernes kollektive interesser" følger av en liste i vedlegg til direktivet.

Medlemsstatene må etter direktivet utpeke domstoler eller forvaltningsorganer som skal ha kompetanse til å behandle saker som er omfattet av direktivet. Disse organene skal ha kompetanse til å stanse eller forby handlinger som skader forbrukernes kollektive interesser. Den enkelte medlemsstat skal dessuten peke ut innenlandske organer eller institusjoner som skal ha adgang til å reise sak hos de kompetente organene i de øvrige EØS-statene for å få stanset handlingene.

Merknader

Forbudsdirektivet ble gjennomført i norsk rett gjennom tilføyelse i markedsføringsloven ved lov nr. 100/2001, og listen over regelverk i vedlegg til direktivet er gjennomført i forskrift om forbrukernes kollektive interesser, fastsatt med hjemmel i markedsføringsloven § 44 fjerde ledd. Den konsoliderte utgaven av direktivet medfører ikke behov for lov- eller forskriftsendringer.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for forbrukerspørsmål, der Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet, Justisdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-FINANSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XXI Statistikk

32009 R 1006 Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr.1006/2009 av 16. september 2009 om endring av forordning nr. 808/2004 om statistikk om informasjonssamfunnet (vedlegg XXI FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Den årlige innberetning av statistiske data om informasjonssamfunnet følger av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 808/2004 av 21. april 2004. Virketiden for forordningen er begrenset til fem år etter ikrafttredelsesdato for forordningen, og opphørte derfor i 2009.

På europeisk plan er det fortsatt et behov for årlig sammenhengende statistikk om informasjonssamfunnet. På det europeiske møtet i mars 2005 ble det lagt vekt på viktigheten av å utvikle et informasjonssamfunn som omfatter alle, basert på en omfattende anvendelse av informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT) innen offentlige organer, små og mellomstore foretak og i husholdningene. Forordningen oppdateres også for å imøtekomme behov som skapes innen et statistisk område under rask utvikling.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget.

Forordningen har ingen administrative konsekvenser. Det er beregnet at arbeidet med forordningen vil kreve anslagsvis 1500 timeverk per år og i tillegg medføre direkte kostnader til intervjuere. Det tas sikte på å få dekket deler av dette gjennom tilskudd fra Eurostat.

Forordningen vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 1022 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1022/2009 av 29. oktober 2009 om endring av forordning (EF) nr. 1738/2005, (EF) nr. 698/2006 og (EF) nr. 377/2008 om den internasjonale standard for yrkesgruppering (ISCO) (vedlegg XXI FIN)

Sammendrag av innhold

Den internasjonale arbeidsorganisasjon (ILO) har revidert den hittil gjeldende utgave av den internasjonale standardklassifikasjon (ISCO-88) for å utvikle en mer hensiktsmessig klassifikasjon, som landene kan anvende i statistikker, herunder ved neste runde med folketellinger samt i de nasjonale arbeidsformidlinger og til andre kundeorienterte formål. For å sikre at EU-landenes og den øvrige verdens data om yrker er sammenlignbare, er det nødvendig å anvende den reviderte klassifikasjonen (ISCO-08) i det europeiske statistiske systems viktigste undersøkelser, som omfatter innsamling av data om yrker før neste runde av folketellinger som finner sted i 2011.

Innføringen av en revidert standard for yrkesklassifikasjon gjør det nødvendig å endre henvisningene til ISCO-88 og til den europeiske utgave av denne klassifikasjonen. Forordning (EF) nr. 1738/2005, (EF) nr.698/2006 og (EF) nr.377/2008 er derfor endres.

Det anbefales at det som første referanseår for ISCO-08-data, så vidt mulig, velges samme år for alle relevante statistikkområder. Det anbefales at 2011 anvendes som første referanseår for folketellinger og som referanseår om ISCO-08-data om yrker, men unntak av undersøkelser om lønnsstruktur som foretas hvert fjerde år og derfor vil bruke revidert ISCO-klassifikasjon i 2010.

Merknader

Kostnader ved implementering av ny internasjonal standard for yrkesklassifisering tas innenfor SSBs ordinære budsjetttrammer. Arbeidet med implementeringen skjer i samarbeid mellom NAV og SSB. Viktige brukere får anledning til å avgi uttalelse om forslag til revidert standard. Norge deltar i EUs arbeid med implementering av standarden.

Forordningen vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 1023 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1023/2009 av 29. oktober 2009 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 808/2004 (vedlegg XXI FIN gr2)

Sammendrag av innhold

Forordningen gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 808/2004 om fellesskapsstatistikk over informasjonssamfunnet, som er tatt inn i EØS-avtalen.

Formålet med den nye kommisjonsforordningen er å spesifisere hvilke data som skal samles inn henholdsvis fra foretak og husholdninger/individer. Spesifikasjonene dreier seg blant annet om referanseperiode, dekning, detaljeringsnivå på fordelinger, tidsfrister, beskrivelse av IT-systemer og bruk av disse, bruk av Internett og nettverk og elektronisk handel. Forordning (EF) nr. 808/2004 etablerte en felles ramme for systematisk produksjon av statistikk om informasjonssamfunnet. De tiltakene som fremgår av denne forordning, er i samsvar med uttalelser fra komiteen for det europeiske statistikkprogrammet som ble nedfelt i forordning (EF) nr. 223/2009.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forordningen. De økonomiske og administrative konsekvensene er begrenset. Rettsakten vil bli gjennomført i forskrift til statistikkloven.

Sakkyndige instansers merknader

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

RETTSAKTER SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg XXI Statistikk

32009 H 0824 Kommisjonsrekommendasjon 2009/824/EF av 29. oktober 2009 om anvendelsen av den internasjonale standardyrkesklassifikasjon (ISCO-08) (vedlegg XXI FIN gr3)

Sammendrag av innhold

Den internasjonale arbeidsorganisasjonen (ILO) har endret den tidligere, hittil anvendte utgave av den internasjonale standardyrkesklassifikasjon (ISCO-88) med det formål å tilby en mer effektiv klassifikasjon, som landene kan anvende i neste runde av folketellinger, i nasjonale arbeidsformidlinger og i andre kundeorienterte sammenhenger. For å sikre sammenlignbarhet mellom opplysninger om yrker fra EU-land og den øvrige verden, er det viktig at denne endrede klassifikasjon (ISCO-08) anvendes i det europeiske statistiske system i forbindelse med de største av de undersøkelser som innebærer innsamling av opplysninger om yrker, innen neste runde av folketellinger, som finner sted i 2011.

ISCO-08-klassifikasjonen er mer detaljert enn den europeiske versjonen av ISCO-88 (ISCO-88 (COM)) i forbindelse med bestemte yrker, med en stor andel kvinnelige arbeidstakere.

Merknader

Rekommandasjonen er en ikke-bindende rettsakt som ikke krever gjennomføring i nasjonal rett. Statistisk sentralbyrå mener imidlertid det er viktig å gjennomføre endringen, som innebærer en viss arbeidsbelastning. Det er derfor søkt om prosjektstøtte fra EU for å gjennomføre den.

Statistisk sentralbyrå er i gang med å lage en revidert standard for yrkesklassifisering for Norges del, til bruk fra 2011.

Sakkyndige instansers merknader

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

-FISKERI- OG KYSTDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel II Fôrvarer

32009 R 0911 Kommisjonsforordning (EF) nr. 911/2009 av 29. september 2009 om godkjenning av nytt bruksområde for preparatet av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5 som tilsetningsstoff i fôr til laksefisk og reker (inneholder av godkjenningen Lallemand SAS) (vedlegg I kap II FKD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av mikroorganismen *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5 som tilsetningsstoff i fôr til laksefisk og til reker. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Andre zootekniske tilsetningsstoffer, og har identifikasjonsnr. 4d1712. Godkjenningen er gitt til firmaet Lallemand SAS, med varighet til 20.10.2019. Preparatet er tidligere godkjent som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling og slaktegris. EFSA har vurdert preparatet og finner det trygt for folkehelsen, dyrehelsen og miljøet. EFSA bekrefter at det har gunstig virkning ved å redusere antall deformerte fisk og øke overlevelsesevnen og tilveksten hos reker. Anbefalt dosering for laksefisk er 3x10⁹ KDE/kg fullfôr. Ved håndtering av preparatet skal det benyttes støvmaske. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen er i samsvar med vedtak i Den faste komité for matvarekjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Endringen foretas i vedlegg II.

Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynet. Den tillater bruk av et mikroorganismepreparat i fôr til fisk og reker, og fiskefôrindustrien vil vurdere å ta dette i bruk ut fra praktiske og økonomiske forhold. Fiske- og rekeoppdrettere kan imidlertid etterspørre produktet tilsatt fôret dersom de antar at det kan bedre deres produksjonsresultater.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert. Spesialutvalget 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 i Veterinære forhold

32007 R 1576 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1576/2007 av 21. desember 2007 om endring av forordning (EF) nr. 92/2005 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 angående metoder for destruksjon eller bruk av animalske biprodukter (vedlegg I kap I FKD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer kravene i forordning (EF) nr. 92/2005 på følgende punkter:

1. Animalske biprodukter etter bearbeiding av kategori 1- og 2- materiale, med unntak for biodiesel som er fremstilt i henhold til vedlegg IV, skal merkes etter vedlegg VI kapittel I pkt. 10-13 i forordning (EF) nr. 1774/2002. D.v.s emballasje med fargekode (obligatorisk ved samhandel) og tilsetning av glyceroltriheptanoat (GTH) til produkt (endret ved forordning (EF) nr. 1432/2008 av 7. desember 2007).
2. Biodiesel fremstilt av kategori 1- og 2-materiale kan også benyttes som drivstoff til kjøretøy.
3. Destruksjon av bearbeidet kategori 1- og 2-materiale ved nedgraving på deponi, kan gjøres dersom deponiet har godkjenning til slik deponering (våtorganisk deponering).
4. Kravet om at hvert medlemsland skulle ha pilotanlegg for bearbeiding av kategori 1-materiale etter metoder som angitt i vedleggene I, III og IV bortfaller, og resultater fra og overvåking av pilotanlegg i andre medlemsland kan benyttes.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum.

Rettsakten vil ikke medføre nevneverdig merarbeid eller økte kostnader av betydning for tilsynsmyndigheten. Det antas at endringen kan gi økonomisk besparelse for næringen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32007 R 0832 Kommisjonsforordning (EF) nr. 832/2007 av 16. juli 2007 om endring av forordning (EF) nr. 197/2006 med hensyn til bruk av tidligere næringsmidler og om forlengelse av gyldighetsperioden til overgangstiltakene for disse næringsmidlene (vedlegg I kap I FKD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer overgangsperioden, som fastsatt i forordning (EF) nr. 197/2006 for innsamling, transport, behandling, bruk og destruksjon av tidligere næringsmidler, fra 31. juli 2007 frem til 31. juli 2009.

Rettsakten endrer også artikkel 3 punkt (c), ved å presisere at når slike næringsmidler brukes som fôrmiddel, gjøres det unntak for bestemmelsen i artikkel 22 punkt 1(a) og (b) med hensyn til bruk av protein fra samme dyreslag.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum.

Rettsakten antas ikke å medføre administrative eller økonomiske konsekvenser for kompetent myndighet. Da rettsakten gir anledning til å bruke enkelte næringsmidler som fôrmiddel, kan dette eventuelt medføre reduserte kostnader for næringen i forhold til annen destruksjon.

Sakkyndige instansers merknader

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

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIII Næringsmidler

32008 L 0084 Kommisjonsdirektiv 2008/84/EF av 27. august 2008 om spesifikke renhetskriterier for andre tilsetningsstoffer enn fargestoffer og søtstoffer (vedlegg II kap XII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktivet innebærer en kodifisering av direktivene som omhandler renhetskriterier for andre tilsetningsstoffer enn fargestoffer og søtstoffer. Direktiv 96/77/EF gir renhetskriterier for denne kategorien tilsetningsstoffer, mens bruken av tilsetningsstoffene er regulert i direktiv 89/107/EØF om bruk av tilsetningsstoffer i mat til humant konsum. Direktiv 96/77/EF har blitt endret en rekke ganger. Direktivet har nå blitt kodifisert for å gjøres enklere og mer oversiktlig. Det nye direktivet inneholder renhetskriterier for alle tilsetningsstoffer omfattet av direktiv 89/107/EØF.

Merknader

Rettsakten medfører endringer i hjemmelen for og henvisningene til forskrift av 21. desember 1993 nr 1378 om tilsetningsstoffer til næringsmidler. Endringen er av en slik karakter at den ikke trenger å høres, jf forvaltningsloven § 37 fjerde ledd bokstav c.

Rettsakten medfører ingen administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning. Den vil heller ikke medføre noen materielle endringer.

Sakkyndige instansers merknader

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

Kapittel XIII Legemidler

32009 L 0009 Kommisjonsdirektiv 2009/9/EF av 10. februar 2009 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater (vedlegg II kap XIII HOD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2009/9/EF endrer (med sitt vedlegg I om kjemiske, farmasøytiske og analytiske standarder, prøvinger vedrørende sikkerhet og restmengder, samt prekliniske og kliniske utprøvinger vedrørende prøving av veterinærpreparater) vedlegg I (om normer og forskrifter vedrørende analytiske, prekliniske og kliniske undersøkelser og sikkerhetsforsøk av veterinærpreparater) til direktiv 2001/82/EF.

Formålet med vedlegg I til direktiv 2001/82/EF er å fastsette detaljerte vitenskapelige og tekniske krav for utvikling av veterinærpreparater. Vedlegget inneholder også opplysninger om hvordan søknader om markedsføringstillatelse skal utformes og hva de skal inneholde. Ved legemiddelmyndighetenes utredning av kvalitet, sikkerhet og effekt i forbindelse med søknader om markedsføringstillatelse for veterinærpreparater, vurderes dokumentasjonen opp mot vedleggets krav.

Som en følge av den vitenskapelige og tekniske utviklingen og spesielt kravene som er fastsatt i nyere rettsakter, er det nødvendig å endre de detaljerte vitenskapelige og tekniske kravene i vedlegg I til

direktiv 2001/82/EF. Utformingen av og innholdet i søknadene om markedsføringstillatelse må forbedres for å lette vurderingen for legemiddelmyndighetene og forbedre anvendelsen av visse deler av søknadsmaterialet som er felles for flere veterinærpreparater.

I henhold til direktiv 2009/9/EF artikkel 2 skal medlemsstatene innen 6. september 2009 iverksette nødvendige lover og bestemmelser for å etterkomme direktivet.

Direktiv 2009/9/EF innebærer flere justeringer, men de viktigste endringene vedrører vaksiner. For veterinære vaksiner med innhold av flere antigener innføres et nytt system basert på begrepet Vaccine Antigen Master File (VAMF). Dette gjøres for å forenkle gjeldende prosedyrer for myndighetenes vurdering, både i forbindelse med utstedelse av den første markedsføringstillatelsen og i forbindelse med senere endringer som følge av endringer i fremstillingsprosessen. Det nye systemet gjør også utprøving av de enkelte antigener i kombinerte vaksiner enklere.

Konseptet multi-strain-søknad innføres for å muliggjøre godkjenning av vaksiner mot virus med stor antigenvariasjon på en slik måte at Fellesskapet raskt kan iverksette de mest effektive tiltak mot forekomst eller spredning av epizootier. Konseptet vil samtidig sikre at markedsføringstillatelser utstedes på grunnlag av objektive, vitenskapelige kriterier for kvalitet, sikkerhet og effekt

Merknader

Direktiv 2001/82/EF med vedlegg er gjennomført i legemiddelforskriften, og gjennomføring av direktiv 2009/9/EF krever derfor endring i legemiddelforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er behandlet Spesialutvalget for helse, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og politidepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

EØS-KOMITÉBESLUTNING SOM IKKE HAR KONSEKVENSER FOR NORSK LOVGIVNING

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

Kapittel XIII Næringsmidler

EØS-komiteebeslutning om endring av EØS-avtalens vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering – Gjeninnlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 96/3/EF, 98/28/EF og 2004/4/EF (vedlegg II kap XII HOD gr3)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsdirektiv 96/3/EF (som endret ved kommisjonsdirektiv 2004/4/EF) om unntak fra visse bestemmelser i rådsdirektiv 93/43/EØF om næringsmiddelhygiene hva gjelder bulktransport til sjøs av flytende oljer og fettstoffer og kommisjonsdirektiv 98/28/EF om unntak fra visse bestemmelser i rådsdirektiv 93/43/EØF om næringsmiddelhygiene hva gjelder bulktransport til sjøs av råsukker er fortsatt gjeldende i EU.

De tre direktivene gir unntak fra visse krav i direktiv 93/43/EØF til såkalt dedikert transport av næringsmidler, dvs. transport i tanker eller beholdere som utelukkende er forbeholdt næringsmidler. Kravene i direktiv 93/43/EØF som de tre direktivene gir unntak fra, gjenfinnes i dag i den nye generelle forordningen om næringsmiddelhygiene (forordning (EF) nr. 852/2004) vedlegg II kapittel IV nr. 4. Bakgrunnen for unntakene er at flytende oljer, fettstoffer og råsukker ofte transporteres i store skipstanker over lange avstander og at det ikke er praktisk aktuelt at skipene skal gå tomme i retur. Vilårene for unntakene er knyttet til tankenes utforming, hvilke andre stoffer som har vært i tankene i de foregående lastene, rengjøringen av tankene og at de nevnte råvarene prosesseres videre og raffineres på en forsvarlig måte.

Ved EUs revisjon av det felles regelverket om næringsmiddelhygiene i 2004 ble direktiv 93/43/EØF opphevet ved forordning (EF) nr. 852/2004, som er den nye generelle forordningen om næringsmiddelhygiene. De tre direktivene har tidligere vært innlemmet i EØS-avtalen under samme punkt 54j i vedlegg II kapittel XII som direktiv 93/43/EØF, fordi de framsto som underliggende rettsakter til direktiv 93/43/EØF. Forordning (EF) nr. 852/2004 ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning nr. 137/2007 av 26. oktober 2007. De tre direktivene ble samtidig tatt ut av EØS-avtalen da punkt 54j ble opphevet. Gjeninnlemmelsen i EØS-avtalen er nødvendig for at det skal være samsvar mellom EØS-avtalens vedlegg og norsk rett.

Merknader

De tre direktivene er gjennomført i norsk rett i forskrift 12. november 1997 nr. 1239 om næringsmiddelhygiene § 23. Forskriften gjelder inntil 1.3.2010. Gjennomføringen videreføres med ikrafttredelse fra 1.3.2010 i den nye forskrift 22. desember 2008 nr. 1621 om næringsmiddelhygiene kapittel II § 3.

Gjennomføringen og anvendelsen av bestemmelsene har ikke vært problematisk.

Sakkyndige instansers merknader

Helse- og omsorgsdepartementet tilrår at EØS-komiteébeslutningen om gjeninnlemmelse av direktiv 96/3/EF, 98/28/EF og 2004/4/EF vedtas.

-HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32008 R 1095 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1095/2008 av 6. november 2008 om endring av forordning (EF) nr. 109/2007 om betingelser for godkjenning av førtilsetningsstoffet monensin natrium (Coxidin) (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Tilsetningsstoffet monensin natrium, med handelsnavn Coxidin, er et koksidiostatikum som ved forordning (EF) nr. 109/2007 fikk godkjenning for bruk i fôr til slaktekylling og kalkun. Godkjenningen ble gitt til firma Huvepharma NV Belgia for 10 år, fram til 06.02.2017. Firmaet har i tråd med bestemmelser i forordning (EF) nr. 1831/2003 nå søkt om endringer i betingelsene for godkjenning. Endringen omfatter en reduksjon i tilbakeholdstida fra tre til ett døgn før slakting. Det er også fastsatt MRL-verdier (høyeste tillatte innhold av stoffet i produkter) for Coxidin. Disse er: 25 ug monensin natrium/kg skinn og fett i våtvekt og 8 ug/kg lever, nyrer og kjøtt i våtvekt. EFSA har vurdert og anbefalt endringen av tilbakeholdstida og MRL-verdiene. Endringen trådte i kraft i EU 27.11.2008.

Merknader

Norge har unntak fra EUs regelverk når det gjelder koksidiostatika. Det er imidlertid på nasjonalt grunnlag godkjent 5 ulike koksidiostatika. Monensin natrium er et av disse stoffene. Norge har imidlertid valgt å følge EUs regelverk på dette området. Konsekvensen av dette er at forskrift av 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer må endres.

Rettsakten medfører ingen endringer i Mattilsynets tilsyn med fjørfeprodusentene. I henhold til EFSAAs vurdering skal heller ikke endringen medføre noen konsekvenser for folkehelsen.

Sakkyndige instansers merknader

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

32008 R 1096 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1096/2008 av 6. november 2008 om endring av forordning (EF) nr. 1356/2004 om betingelser for godkjenning av førtilsetningsstoffet "Elancoban", i gruppen koksidiostatika og andre medisinske stoffer (vedlegg I kap II HOD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Tilsetningsstoffet monensin natrium, med handelsnavn Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200 og Elancoban 200 er godkjent i samsvar med rådsdirektiv 70/524/EØF. Forordning (EF) nr. 1356/2004 gir produktene godkjenning for bruk i fôr til livkylling, slaktekylling og kalkun. Godkjenningen er gitt til firma Eli Lily and Company Limited for 10 år, fram til 30.07.2014. Firmaet har nå i tråd med forordning (EF) nr. 1831/2003 søkt om endringer i betingelsene for godkjenning. Endringen omfatter en reduksjon i tilbakeholdstida fra tre til et døgn før slakting. Det er også fastsatt MRL-verdier (høyeste tillatte innholdet av monensin natrium i produkter) for Elancoban G100, Elancoban 100, Elancogran 100, Elancoban G200 og Elancoban 200. Disse er: 25 ug/kg monensin natrium/skinn og fett i våtvekt og 8 ug/kg lever, nyrer og kjøtt i våtvekt. EFSA har vurdert og anbefalt endringene i tilbakeholdstida og MRL-verdiene. Endringen trådte i kraft i EU 27. 11.2008.

Merknader

Norge har unntak fra EUs regelverk når det gjelder koksidiostatika. Det er imidlertid på nasjonalt grunnlag godkjent 5 ulike koksidiostatika. Monensin natrium er et av disse stoffene. Norge har imidlertid valgt å følge EUs regelverk på dette området. Konsekvensen av dette er at forskrift av 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer må endres.

Nedkorting av tilbakeholdelsestid og fastsettelse av MRL-verdier er et generelt trekk for endringer i godkjenningsbetingelsene for koksidiostatika og gjøres gjeldende for alle stoff som godkjennes. Rettsakten medfører to døgn lengre tid med vekstfôr og bare ett døgn med slutfôr til slaktekylling og kalkun, mot tidligere tre. Dette betyr imidlertid lite for fôrkostnader og praktisk fôring av dyra. Rettsakten medfører ingen endringer i Mattilsynets tilsyn med fjørfeprodusentene. I henhold til EFSAAs vurdering skal heller ikke endringen medføre noen konsekvenser for folkehelsen.

Sakkyndige instansers merknader

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

-JUSTISDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel V Sjøtransport

32009 L 0020 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/20/EF av 23. april 2009 om erstatningsansvar og krav til finansiell sikkerhet for skipsredere (vedlegg XIII kap V JD gr1)

Sammendrag av innhold

Direktivet inneholder krav om at alle skip over 300 tonn skal ha en forsikring som skal dekke krav som er omfattet av 1996-protokollen til London-konvensjonen 1976 om begrensning av ansvaret for sjørettslige krav ("1996-begrensningskonvensjonen"), minst opp til et beløp tilsvarende begrensingsbeløpet etter den konvensjonen. Medlemsstatene skal sørge for at alle skip under eget flagg har slik forsikring, og skal videre kreve at alle fremmede skip som anløper havn i medlemsstaten, har slik forsikring. Skipet skal ha om bord et sertifikat fra forsikringsgiveren, og i havnestatskontrollen skal det verifiseres at skipet har dette sertifikatet. Skip som mangler dette sertifikatet, kan bortvises og skal nektes adgang i alle havner i EU-området inntil et sertifikat foreligger. Medlemsstatene skal innføre et sanksjonssystem ("penalties") for brudd på reglene som gjennomfører direktivet.

Merknader

Direktivet er vedtatt i medhold av art 80 EF.

Direktivets regler om forsikringsplikt vil bety lite i praksis, fordi det i regi av FNs sjøfartsorganisasjon IMO allerede på alle viktige områder er vedtatt internasjonale konvensjoner om forsikringsplikt der skipsulykker medfører betydelige tap for tredjemann. Disse konvensjonene er:

- internasjonal konvensjon 27. november 1992 om erstatningsansvar for oljesølsskade ("CLC-konvensjonen"), som pålegger oljetankere en forsikringsplikt for oljesølsskade
- internasjonal konvensjon 3. mai 1996 om erstatningsansvar for skade i forbindelse med transport av farlige og skadelige stoffer til sjøs ("HNS-konvensjonen"), som pålegger skip som fører slikt gods å ha en forsikring for skade forårsaket av slike stoffer ved en sjøulykke
- internasjonal konvensjon 23. mai 2001 om ansvar for forurensningsskade forårsaket av bunkersolje ("bunkerskonvensjonen"), som pålegger alle skip over 1000 bruttotonn å ha forsikring for ansvar for skade forårsaket av bunkersoljesøl
- Nairobi-konvensjonen 18. mai 2007 om vrakfjerning, som pålegger alle skip på over 300 bruttotonn å ha forsikring som dekker kostnadene til fjerning av skipsvraket dersom skipet blir vrak etter en ulykke

Direktivet viser i artikkel 3 nr. 3 jf. vedlegg 1 til at direktivet ikke skal ha innvirkning på de regimene som er etablert gjennom disse konvensjonene.

CLC-konvensjonen og bunkerskonvensjonen, som i norsk rett er gjennomført i sjøloven kapittel 10, er trådt i kraft. HNS-konvensjonen og vrakkonvensjonen vil antakelig tre i kraft innen få år, forutsatt at de blir ratifisert av EUs medlemsstater. Norge arbeider med å forberede ratifikasjoner. Når alle disse IMO-konvensjonene er trådt i kraft, vil alle de viktigste typene sjørettslig erstatningskrav utenfor kontrakt være dekket av internasjonale regler om forsikringsplikt. Forsikringsplikten etter direktivet vil derfor ikke i noen nevneverdig grad bidra til å styrke de skadelidtes erstatningsrettslige beskyttelse.

Direktivet vil ikke medføre noen nevneverdig administrativ byrde for medlemsstatene, siden det ikke kreves at medlemsstatene skal utstede særskilte sertifikater. Det er tilstrekkelig at skipet har om bord et sertifikat fra forsikringsselskapet. Videre forutsetter direktivet at kontrollen med at skipene har forsikring, skal skje ved havnestatskontrollen, og dette vil ikke medføre noen administrativ tilleggsbyrde av betydning. Siden de fleste skip i dag allerede har en generell ansvarsforsikring, er det

heller ikke grunn til å tro at direktivet vil medføre økte kostnader eller byrder av betydning for næringen.

Direktivet vil ikke være til hinder for at Norge for visse krav fortsatt kan operere med høyere ansvarsgrenser enn de som ellers følger av 1996-begrensningskonvensjonen, etter et forbehold til 1996-begrensningskonvensjonen, etter reglene i sjøloven § 175 a jf. § 172 a.

Direktivet artikkel 7 pålegger medlemsstatene å etablere et sanksjonssystem - " a system of penalties" - for brudd på forsikringsplikten i nasjonal rett. Det åpnes dermed for illeggelse av administrative sanksjoner ved brudd på forsikringsplikten.

Direktivet vil kreve endring av sjøloven. Det må inntas bestemmelser som 1) pålegger skipseiere med skip under norsk flagg en generell plikt til å tegne ansvarsforsikring, 2) pålegger fremmede skip som anløper norsk havn, å ha slik generell ansvarsforsikring og 3) etablerer et system med administrative sanksjoner ved brudd på forsikringsplikten. Beslutningen i EØS-komiteen vil derfor bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103.

Sakkyndig instansers merknader

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

Vedlegg XXII Selskapsrett

32009 L 0109 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/109/EF av 16. september 2009 om endring av 3. og 6. selskapsrettdirektiv (vedlegg XXII JD gr1)

Sammendrag av innhold

Direktivet følger opp "A strategic review of better regulation in the European Union" av 14. november 2006, COM (2006)689 samt "Communication from the Commission on a simplified business environment for companies in the areas of company law, accounting and auditing", COM(2007)394.

Direktivet gjør endringer i direktiv 1978/855/EF om fusjon av allmenne selskaper med begrenset ansvar og direktiv 1982/891/EØF om fisjon av allmenne selskaper med begrenset ansvar, og gjør enkelte konsekvensendringer i noen andre direktiver. Formålet med endringene er å redusere de administrative byrdene - og derved kostnadene - som kravene til rapportering mv. medfører for selskapene, i forbindelse med fusjoner og fisjoner.

I artikkel 1 gjøres det endringer i annet selskapsdirektiv 77/91/EF. Det innføres et nytt femte ledd i artikkel 10, med unntak fra reglene i artikkel 10 om at det ved aksjeinnskudd med andre verdier enn penger kreves en særskilt redegjørelse av uavhengige sakkyndige, i tilfelle der det etter fusjonsdirektivet (direktiv 78/855/EØF) artikkel 10, fisjonsdirektivet (direktiv 82/891/EØF) artikkel 8 eller direktivet om grensekryssende fusjoner (direktiv 2005/56/EF) artikkel 8, utarbeides en sakkyndig- eller ekspertrapport. Videre innføres et nytt tredje ledd i artikkel 27 som gjør unntak fra kravene i annet ledd, i visse tilfelle.

Artikkel 2 gjør endringer i fusjonsdirektivet.

Artikkel 2 nr. 2 endrer fusjonsdirektivet artikkel 6, slik at selskapet i stedet for å offentliggjøre fusjonsplanen kan gjøre den tilgjengelig på Internett, forutsatt at en henvisning til det aktuelle nettstedet blir offentliggjort.

I artikkel 2 nr. 3 bestemmer at selskapet i stedet for å gjøre fusjonsplanen mv. tilgjengelig for aksjeeierne på selskapets hjemsted, jf. fusjonsdirektivet artikkel 8 bokstav b, kan gjøre dokumentene tilgjengelige på Internett.

I artikkel 2 nr. 4 er det gitt et nytt annet ledd i fusjonsdirektivet artikkel 9, med krav om at ledelsen skal informere generalforsamlingen om endringer mellom dagen for utarbeidelsen av fusjonsplanen og dagen for generalforsamlingen. Videre gjøres det unntak både fra dette kravet, og fra kravet i

fusjonsdirektivet artikkel 9 nr. 1 om at det skal utarbeides en skriftlig rapport om fusjonen, (jf. allmennaksjeloven § 13-9), dersom alle aksjeeiere i de fusjonerende selskapene er enige om dette.

I artikkel 2 nr. 5 gjøres det unntak fra kravet til mellombalanse i fusjonsdirektivet artikkel 11 første ledd bokstav c, dersom det er utarbeidet en halvårsrapport i henhold til rapporteringsdirektivet artikkel 5 (jf. vphl § 5-6), og dersom alle aksjeeierne i de fusjonerende selskapene er enige i at det ikke skal utarbeides mellombalanse.

Videre gis i artikkel 2 nr. 5 et nytt annet punktum i fusjonsdirektivet artikkel 11 tredje ledd om at aksjeeierne kan kreve å få en kopi av fusjonsplanen mv., slik at disse dokumentene skal kunne sendes aksjeeierne elektronisk, dersom aksjeeieren har erklært seg innforstått med at selskapet benytter seg av elektronisk kommunikasjon til å formidle opplysninger.

I artikkel 2 nr. 5 gis fusjonsdirektivet artikkel 11 et nytt fjerde ledd, som gjør unntak fra kravet i første ledd om at selskapet skal gjøre fusjonsplanen mv. tilgjengelig for aksjeeierne på selskapets hjemsted, dersom selskapet i stedet gjør dokumentene tilgjengelige på selskapets internettside. Videre gjøres i et nytt fjerde ledd unntak fra aksjeeierens rett til å få tilsendt dokumentene etter artikkel 11 tredje ledd, dersom dokumentene er tilgjengelige på selskapets internettsider. Medlemsstatene kan likevel kreve at selskapet skal ha dokumentene tilgjengelige for gjennomgang på det registrerte forretningsstedet. Artikkel 2 nr. 6 gir et nytt avsnitt i artikkel 13 annet ledd, om sikkerhet for kreditorene. Endringen er en tilpasning til endringene i reglene om kreditorbeskyttelse i annet selskapsdirektiv, som ble innført i direktiv 2006/68/EF.

Etter artikkel 2 nr. 7 skal artikkel 23 fjerde ledd utgå.

Artikkel 2 nr. 8-12 gir regler som pålegger medlemsstatene å åpne for forenklet fusjon, i alle tilfelle der dette i dag er en mulighet for medlemsstatene, jf. fusjonsdirektivet artikkel 24 til 29.

Artikkel 3 gjør tilsvarende endringer i fusjonsdirektivet, som i fusjonsdirektivet.

Artikkel 4 gjør endringer i direktiv 2005/56/EF om grensekryssende fusjoner. For det første avgjør artikkel 6 første ledd at offentliggjøring av fusjonsplanen likevel ikke kreves, dersom fusjonsplanen er tilgjengelig på internett, og det er offentliggjort en henvisning til det aktuelle nettstedet. Videre er det i artikkel 15 annet ledd inntatt en henvisning til direktiv 78/855/EØF.

Merknader

Endringsdirektivet artikkel 2 nr. 2 om en forenkling av kravene til offentliggjøring av fusjonsplanen vil medføre tilsvarende forenklinger i reglene om dette i allmennaksjeloven § 13-13.

Etter allmennaksjeloven § 13-12 kreves at fusjonsplanen mv. skal sendes alle aksjeeierne. Dette er strengere enn direktivets krav om at dokumentene skal være tilgjengelig på selskapets hjemsted. Det vil være naturlig å gjennomføre endringsdirektivet artikkel 2 nr. 3 om at fusjonsplanen i stedet kan gjøres tilgjengelig på selskapets internettsider, gjennom endringer i allmennaksjeloven § 13-12, ved at dette skal være et alternativ til utsendelse til aksjeeierne. En forenkling i denne retning er allerede foreslått i Justisdepartementets høringsbrev 4. juli 2007.

Endringsdirektivet artikkel 2 nr. 4 om unntak fra kravet til en skriftlig rapport vil medføre endringer i reglene i allmennaksjeloven § 13-9. Kravet til informasjon i perioden fra fusjonsplanen og til dagen for generalforsamlingen, vil medføre behov for nye bestemmelser om dette i allmennaksjeloven kapittel 13.

Endringsdirektivet artikkel 2 nr. 5 om unntak fra kravet til mellombalanse, vil medføre endringer i allmennaksjeloven § 13-8 nr. 3.

Gjennom reglene i allmennaksjeloven § 18-5 første ledd er norsk rett i tråd med endringsdirektivet artikkel 2 nr. 5 om at fusjonsplanen mv. skal kunne sendes aksjeeierne elektronisk, dersom aksjeeieren har avgitt en erklæring om at vedkommende er inneforstått med dette. Det kan muligens være en nyanseforskjell mellom kravet i allmennaksjeloven § 18-5 første ledd og endringsdirektivet artikkel 2 nr. 5. I begge tilfeller kreves imidlertid en aktiv erklæring fra aksjeeieren som går ut på at vedkommende henholdsvis godtar/er inneforstått med elektronisk utsendelse. Departementet legger

derfor til grunn at direktivets krav her og reglene i allmennaksjeloven § 18-5 første ledd er sammenfallende.

Ved reglene i allmennaksjeloven § 13-16 oppfyller allerede norsk rett kravene i endringsdirektivet artikkel 2 nr. 6, om sikkerhet for kreditorene.

I norsk rett er det åpnet for forenklet fusjon bare ved fusjon mellom morselskap og et heleid datterselskap, selv om direktivet har åpnet for at medlemsstatene tillater forenklet fusjon der datterselskapet er bare 90 % eid. Synspunktet har vært at der morselskapet eier 90 % av aksjene, får morselskapet gå veien om tvungen overføring, jf. § 4-25. Se Ot.prp. nr. 36 (1993-94) side 240 - 241. Videre har synspunktet vært at direktivet ikke tillater forenklede fusjonsregler for fusjon mellom søsterselskaper eller ved innfusjonering av morselskap i datterselskap, jf. Ot.prp. nr. 36 samme sted. Endringsdirektivet artikkel 2 nr. 8 om at det skal være adgang til å gjennomføre forenklede fusjoner i alle tilfellene der medlemsstatene i dag kan åpne for dette, vil medføre at allmennaksjeloven § 13-24 må utvides til å omfatte også tilfelle der datterselskapet er mellom 90% og 100% eid. Departementet legger til grunn at forslaget ikke medfører endringer i adgangen til forenklede fusjoner i andre tilfelle som nevnt.

Videre vil de konsekvensendringene og korresponderende endringene i endringsdirektivet artikkel 1, 3 og 4 medføre endringer i de tilsvarende reglene i allmennaksjeloven kapittel 14 om fisjoner, kapittel 13 avsnitt VII om fusjon over landegrensene og i allmennaksjeloven § 2-6 om redegjørelse om aksjeinnskudd med andre eiendeler enn penger og særskilte rettigheter.

Endringene vil innebære mulighet for en viss forenkling for selskapene i en fusjonssituasjon, i form av mulighet for forenklet rapportering i visse tilfelle, utvidet adgang til forenklet fusjon i konsernforhold, og ved større mulighet til å benytte internett i stedet for offentliggjøring eller utsendelse til aksjeeierne av dokumentene i anledning fusjonen.

Endringsdirektivet vil kreve endringer i reglene i kapittel 13 i lov 13. juni 1997 nr. 45 om allmennaksjeselskaper. Beslutningen i EØS-komiteen vil bli tatt med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for selskapsrett, der Justisdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Olje- og energidepartementet, Arbeidsdepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

-LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET

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

Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

Kapittel I Veterinære forhold

32007 R 0829 Kommisjonsforordning (EF) nr. 829/2007 av 28. juni 2007 om endring av vedleggene I, II, VII, VIII, X og XI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 angående omsetning av visse animalske biprodukter (vedlegg I kap I LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer importkrav for visse animalske biprodukter slik at kravene er konforme med de krav som gjelder for omsetning av slike produkter innen EØS. Dette gjelder spesielt for huder og skinn, fjær, serum fra hest, fôr til kjæledyr og tyggebein. For sistnevnte produkt åpnes det nå for at tyggebein fremstilt av biprodukter fra fisk ikke behøver å varmebehandles.

I henhold til endringer av forordning (EF) nr. 999/2001 kan nå blodprodukter fra gris brukes som fôrmiddel til gris. Forordning (EF) nr. 829/2007 setter hygienekrav til slike blodprodukter ved at de må varmebehandles til minimum 80 °C.

Helseattestene i forordning (EF) nr. 1774/2002 endres ved forordning (EF) nr. 829/2007 til TRACES-format.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum.

Rettsakten antas ikke å medføre administrative eller økonomiske konsekvenser for kompetent myndighet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32007 R 1432 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1432/2007 av 5. desember 2007 om endring av vedleggene I, II og VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 angående merking og transport av animalske biprodukter (vedlegg I kap I LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedleggene I, II og VI til forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen) med hensyn til transport av bearbejdede animalske biprodukter av kategoriene 1, 2 og 3. Ved transport innen EØS, skal det benyttes følgende fargekoder til merking av emballasje/container/transportmiddel: Kategori 1 merkes med sort farge, kategori 2 med gul farge og kategori 3 med grønn farge (med stor andel blått). Ved nasjonal transport kan medlemslandene velge å utelate fargekoding og kun merke med de tidligere bestemte tekstene "kun til destruksjon", "ikke til fôr" eller "ikke til konsum". Fargekoding kan også utelates dersom det er inngått avtale med mottakende EØS-land eller tredjestat om dette.

Rettsakten gir følgende definisjon av fargekoding i vedlegg I: *Fargekoding*: systematisk bruk av farger i henhold til definisjonen i kapittel I i vedlegg II angående informasjon, som påkrevd i denne forordning, på pakning, container eller kjøretøy, eller på etiketter/merkelapper eller symboler som er anbrakt på dem.

Rettsakten åpner for at det nå også benyttes elektronisk handelsdokument ved nasjonal transport. Videre kan medlemsstaten kreve at det skal være en vektangivelse over mengde biprodukter i det nasjonale handelsdokumentet. For kontroll med at sendingen er ankommet, kan det også kreves at en kopi av handelsdokumentet skal returneres fra mottaker til avsender.

Rettsakten endrer også merkekravet for bearbeidet biprodukt av kategori 1 eller 2 som skal destrueres ved brenning eller som skal benyttes i et komposterings- eller biogassanlegg. I tillegg til at produktet skal være merket med lukt, hvis teknisk mulig, skal det tilsettes glyceroltriheptanoat (GTH) slik at det oppnås en homogen minimumskonsentrasjon på 250 mg GTH per kilo fett. Bearbeidingsanleggene skal gjennomføre regelmessig prøvetaking av biproduktet for påvisning av intakt GTH. Kompetent myndighet skal kontrollere at anleggene gjennomfører de pålagte tiltakene.

Merking med GTH er ikke påkrevd for bearbeidede biprodukter som transporteres i et lukket system direkte til forbrenning, eller som skal benyttes til forskning/vitenskapelig bruk. Rettsakten trådte i kraft 1. juli 2008 i EU.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 27. oktober 2007 nr. 1254 om animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum.

Rettsakten vil ikke medføre merarbeid eller økte kostnader av betydning for tilsynsmyndighet. Avhengig av mengde bearbeidet materiale av kategori 1 eller 2 og fettinnhold, vil rettsakten medføre økte kostnader for næringen. Dette vil først og fremst gjelde for produsenter av kjøttbenmel, i mindre grad for viderebruk av kategori 2-materiale (som i hovedsak blir ensilert) fra oppdrettsanlegg. Kjøttbenmelprodusentene er, til tross for økte kostnader, positive til merking med GTH, da bransjen anser dette som et ledd i en fremtidig lemping på forbudet mot å bruke kjøttbenmel som fôrmiddel til produksjonsdyr.

Sakkyndige instansers merknader

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

Kapittel II Fôrvarer

32009 R 0910 Kommisjonsforordning (EF) nr. 910/2009 av 29. september 2009 om godkjenning av nytt bruksområde for preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som tilsetningsstoff i fôr til hester (innehaver av godkjenningen Lallemand SAS)
(vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av preparatet *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 til bruk i hestefôr. Mikroorganismen er tidligere godkjent som tilsetningsstoff i fôr til melkegeiter, melkesauer og lam.

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 er klassifisert i kategorien Zootekiske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Fordøyelsefremmende stoffer og har identifikasjonsnr. 4a1711. Godkjenningen er gilt til firmaet Lallemand SAS, med varighet til 20.10.2019.

EFSA har vurdert preparatet og finner det trygt for folkehelsen, dyrehelsen og miljøet. EFSA bekrefter at det har gunstig effekt på fordøyelsen av trevler i fôret. I overtrukket form skal preparatet bare benyttes i pelletert fôr. Det skal benyttes verneutstyr dersom innblanding av preparatet i fôr foretas i lokaler uten avtrekk. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i Den faste komité for matvarekjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2009 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynet. Fôrindustrien kan benytte preparatet også i fôrblandinger til hester, og utvidet bruksområde kan gi en effektiviseringsgevinst. Hesteholdere kan oppnå at hestene utnytter trevlerrikt fôr bedre.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 0905 Kommisjonsforordning (EF) nr. 905/2009 av 28. september 2009 om endring av forordning (EF) nr. 537/2007 om navnet på innehaveren av godkjenningen for fermenteringsproduktet fra *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amaferm) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Et fermenteringsprodukt fra *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) med handelsnavn Amaferm, er godkjent som tilsetningsstoff i fôr til melkekuer. Godkjenningen er gitt til firma Trouw Nutrition BV. Firmaet har nå overlatt omsetningen av dette preparatet til Biozyme Incorporated. De har derfor søkt om endring av navn på godkjenningssinnehaver i tråd med forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkjenningen for Amaferm er nå overført til Biozyme Incorporated. Det er fastsatt en overgangsordning fram til 1. april 2010 da lagerbeholdningen av Amaferm, produsert før forordningen trådte i kraft 19.10.2009, kan omsettes med firmanavnet Trouw Nutrition BV.

Godkjenningen er i samsvar med vedtak i Den faste komité for matvarekjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Rettsakten får ingen konsekvenser, da det bare er firmanavnet som skal endres ved merking av fermenteringsproduktet Amaferm.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 0904 Kommisjonsforordning (EF) nr. 904/2009 av 28. september 2009 om godkjenning av guanidin-eddiksyre som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av guanidin eddiksyre (CAS Nr 352-97-6) som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling. Preparatet er klassifisert i kategorien Tilsetningsstoffer med ernæringsmessige egenskaper, den funksjonelle gruppe Aminosyrer, deres salter og analoger og har identifikasjonsnr. 3c3.7.2. Godkjenningen er gitt fram til 19.10.2019 og er ikke knyttet til noe firma.

EFSA har vurdert preparatet og finner det trygt for folkehelsen, dyrehelsen og miljøet. Preparatet er et aminosyretilskudd og skal blandes inn i fôret som en premiks. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen er i samsvar med vedtak i Den faste komité for matvarekjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynet, verken økonomisk eller administrativt. Fôrindustrien får tilgang til et aminosyrepreparat som kan vurderes brukt ut fra praktiske og økonomiske forhold hos dem som produserer fjørfefôr.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 0903 Kommisjonsforordning (EF) nr. 903/2009 av 28. september 2009 om godkjenning av preparatet Clostridium butyricum MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling (innehaver av godkjenningen Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert ved Mitsui & Co Deutschland GmbH) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av preparatet Clostridium butyricum MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) til bruk i fôr til slaktekylling. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer og har identifikasjonsnr. 4b1830. Godkjenningen er gitt til firmaet Miyarisan Pharmaceutcal Co. Ltd, representert ved Mitsui & Co Deutschland GmbH med varighet til 19.10.2009.

EFSA har vurdert preparatet og finner det trygt for folkehelsen, dyrehelsen og miljøet. EFSA bekrefter at det har gunstig virkning på fôrutnyttelsen. Preparatet er tillatt brukt i fôrblandinger som inneholder følgende koksidiostatika som er godkjent i Norge: Monensin natrium, narasin og maduramicin. Ved håndtering av preparatet skal det benyttes støvmaske, vernebriller og hansker. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen er gitt i samsvar med vedtak i Den faste komité for matvarekjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Rettsakten får verken økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet. Fôrindustrien får et nytt mikroorganismepreparat til bruk i slaktekyllingfôr, og de vil ut fra praktiske og økonomiske forhold kunne vurdere å ta det i bruk.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og

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

32009 R 0902 Kommisjonsforordning (EF) nr. 902/2009 av 28. september 2009 om godkjenning av et enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanase produsert av *Trichoderma reesei* (CBS 114044) som tilsetningsstoff i fôr til avvent smågris, slaktekylling, livkylling, slaktekalkun og avlskalkun (innehaver av godkjenningen Roal OY) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av et endo-1,4-beta-xylanase-preparat produsert av *Trichoderma reesei* (CBS 114044) til bruk i fôr til avvent smågris, slakte- og livkylling og slakte- og avlskalkun. Enzympreparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Fordøyelsesfremmende stoffer og har identifikasjonsnr. 4a8. Godkjenningen er gitt firmaet Roal OY og har varighet til 19.10.2009.

EFSA har vurdert preparatet og finner det trygt for folkehelsen, dyrehelsen og miljøet. EFSA bekrefter at enzympreparatet har gunstig effekt på tilvekst og fôrutnyttelse. Det anbefales brukt i fôrblandinger som inneholder over 20% hvete. Ved håndtering av preparatet skal det benyttes støvmaske, vernebriller og hansker. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen er i samsvar med vedtak i Den faste komité for matvarekjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Rettsakten får ingen konsekvenser for Mattilsynet, verken økonomisk eller administrativt. Fôriindustrien får enda et enzympreparat å velge blant, og de vil vurdere praktiske og økonomiske konsekvenser ved å ta dette i bruk.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 0900 Kommisjonsforordning (EF) nr. 900/2009 av 25. september 2009 om godkjenning av selen-methionin produsert av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 som tilsetningsstoff til fôr (vedlegg I kap II FKD/LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av selen-methionin produsert av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399 som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter. Preparatet er klassifisert i kategorien Tilsetningsstoff med ernæringsmessige egenskaper, funksjonell gruppe Mikromineraler og har identifikasjonsnr. 3b8.12. Godkjenningen er gitt til 19.10.2019 og er ikke knyttet til noe firma.

EFSA har vurdert preparatet og finner det trygt for folkehelsen, dyrehelsen og miljøet. EFSA bekrefter også at det har effekt som biotilgjengelig selenkilde til alle dyrearter. Det er angitt analysemetode for preparatet. Ved håndtering av preparatet skal det benyttes støvmaske, vernebriller og hansker. Godkjenningen er i samsvar med vedtak i Den faste komité for matvarekjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2009 nr 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer.

Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet. Fôrindustrien får tilgang på et selenpreparat som kan nyttes til alle dyrearter. Dette kan gi effektivisering ved innkjøp og bruk av selen i fôr og trolig kostnadssparing.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 0899 Kommisjonsforordning (EF) nr. 899/2009 av 25. september 2009 om endring av forordning (EF) nr. 1290/2008 om navnet på firmaet som har fått godkjent et preparat av *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Et preparat av *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) tilhører kategorien zootekniske tilsetningsstoffer og er godkjent med handelsnavn "Sorbiflore". Godkjenningen er gitt til firmaet Sorbial SAS. Sorbial SAS er fra 18. mai 2009 overtatt av Danisco France SAS, og det ble søkt om endring av godkjenningssinnehaver i tråd med forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkjenningen for "Sorbiflore" er nå gitt til Danisco France SAS.

Det er fastsatt en overgangsordning fram til 19.04.2010 da lagerbeholdningen av "Sorbiflore", produsert før forordningen trådte i kraft 19.10.2009, kan omsettes med firmanavnet Sorbial SAS.

Merknader

Rettsakten krever endringer i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Rettsakten får ingen konsekvenser, da det bare er firmanavnet som endres ved merking av Sorbiflore.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 0897 Kommisjonsforordning (EF) nr. 897/2009 av 25. september 2009 om endringer i forordningene (EF) nr. 1447/2007, (EF) nr. 186/2007 og (EF) nr. 209/2008 om betingelsene for godkjenning av tilsetningsstoffet *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Tilsetningsstoffet *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) tilhører kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer og omsettes med handelsnavnet "Biosaf Sc 47". Det er godkjent til bruk i fôr til slaktelam, hester, melkegeiter og melkesauer og slaktegris, og godkjenningen er gitt til firmaet LFA Lesaffre Feed Additives.

Firmaet har endret navn på produktet til "Actisaf" og fått endringen godkjent i tråd med tilsetningsstoffforordningen (EF) nr. 1831/2003. Det er ikke foretatt andre endringer enn bytte av handelsnavn. Det er fastsatt en overgangsordning fram til 19.04.2010, for å kunne omsette lagerbeholdningen av produktet med navnet "BiosafSc 47", som er produsert før 19.10.2009, da forordningen trådte i kraft.

Merknader

Rettsakten krever endringer i forordning 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Rettsakten får ingen konsekvenser, da det bare er handelsnavnet på tilsetningsstoffet *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) som er endret.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 0896 Kommisjonsforordning (EF) nr. 896/2009 av 25. september 2009 om godkjenning av nytt bruksområde for *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsetningsstoff i fôr til avlspurker (innehaver av godkjenningen Prosol SpA) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsetningsstoff til bruk i purkefôr. Preparatet er tidligere godkjent brukt i fôr til avvent smågris, storfe til slakt og melkekuer.

Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer og har identifikasjonsnr. 4b1710. Godkjenningen er gitt til firmaet Prosol SpA med varighet til 19.10.2019.

EFSA har vurdert preparatet og finner det trygt for folkehelsen, dyrehelsen og miljøet. EFSA bekrefter at det har gunstig effekt på kullvekt og vekten til den enkelte smågrisen i kullet. Det er angitt analysemetode for preparatet.

Godkjenningen er i samsvar med vedtak i Den faste komité for matvarekjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endringer i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet. Fôrindustrien vil ha et nytt anvendelsesområde for et preparat som allerede er i bruk. Økt kullvekt ved fødsel vil være gunstig for smågrisprodusentene da smågris med normal/høg fødselsvekt har større overlevelsessevne enn grisunger som er små ved fødselen. Preparatet kan i så måte medvirke til bedre produksjonsøkonomi.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 0888 Kommisjonsforordning (EF) nr. 888/2009 av 25. september 2009 om godkjenning av sink-chelat av methionin-hydroksyanalog som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av sink-chelat av methionin-hydroksyanalog som sink-tilsetning i fôr til slaktekylling. Stoffet er klassifisert i kategorien Tilsetningsstoffer med ernæringsmessige

egenskaper, funksjonell gruppe Mikromineraler og har identifikasjonsnr. 3b6.10. Godkjenningen er gitt til 16.10.2019 og er ikke knyttet til noe firma.

EFSA har vurdert preparatet og finner det trygt for folkehelsen, dyrehelsen og miljøet. EFSA bekrefter at sink-chelatet er en kilde for tilgjengelig sink i fôr til slaktekyllinger. Det skal blandes inn i fôret som en premiks. Ved håndtering av stoffet skal det benyttes støvmaske, vernebriller og hansker. Det er angitt analysemetode for stoffet.

Godkjenningen er i samsvar med vedtak i Den faste komité for matvarekjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2009 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Rettsakten får ingen administrative eller økonomiske konsekvenser for Mattilsynet. Fôrindustrien får nå en ny kilde for sinktilsetning i slaktekyllingfôr og kan vurdere anvendelsen av denne opp mot dagens sinkkilder.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 0887 Kommisjonsforordning (EF) nr. 887/2009 av 25. september 2009 om godkjenning av en stabilisert form av 25-hydroksycholecalciferol som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling, slaktekalkun, andre fjørfe og griser (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler en ny godkjenning av 25-hydroksycholecalciferol i stabilisert form som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling og slaktekalkun og godkjenning av nytt bruksområde for stoffet i fôr til andre fjørfe og til griser. 25-hydroksycholecalciferol er klassifisert i kategorien Tilsetningsstoffer med ernæringsmessige egenskaper, funksjonell gruppe Vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende effekt og har identifikasjonsnr. 3a670a. Godkjenningen er gitt til 16.10.2019 og er ikke knyttet til noe firma.

EFSA har vurdert 25-hydroksycholecalciferol og finner det trygt både for folkehelsen, dyrehelsen og miljøet. EFSA bekrefter at stoffet er en effektiv erstatning for vitamin D3. 25-hydroksycholecalciferol skal blandes inn i fôret som en premiks, og stoffet skal ikke brukes samtidig med vitamin D2. Ved håndtering av stoffet skal det benyttes støvmaske. Det er angitt analysemetode for stoffet. Godkjenningen er i samsvar med vedtak i Den faste komité for matvarekjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet. Fôrindustrien får nå mulighet til å anvende stoffet i flere fôrblandinger og kan dermed vurdere de økonomiske og praktiske konsekvensene ved å erstatte dagens vitamin D3-kilde med 25-hydroksycholecalciferol.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 0886 Kommisjonsforordning (EF) nr. 886/2009 av 25. september 2009 om godkjenning av preparatet *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som tilsetningsstoff i fôr til hester (innehaver av godkjenningen Alltech France) (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler godkjenning av preparatet *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som tilsetningsstoff til bruk i hestefôr. Preparatet har tidligere hatt foreløpig godkjenning til samme formål. *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen fordøyelsesfremmende stoffer og har identifikasjonsnr. 4a1704. Godkjenningen er gitt til firmaet Alltech France, med varighet til 16. oktober 2019.

EFSA har vurdert preparatet og finner det trygt både for folkehelsen, dyrehelsen og miljøet. EFSA bekrefter at det har gunstig effekt på fordøyeligheten av trevlefraksjonen i fôret. Det er angitt analysemetode for preparatet. Godkjenningen er i samsvar med vedtak i Den faste komité for matvarekjeden og dyrehelse, seksjon fôrvarer.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoff til bruk i fôrvarer. Rettsakten får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for Mattilsynet og fôrindustrien. Hesteholdere kan oppnå at hestene utnytter trevlerikt fôr bedre.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 0102 Kommisjonsforordning (EF) nr. 102/2009 av 3. februar 2009 om permanent godkjenning av et fôrtilsetningsstoff (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir permanent godkjenning av et preparat av mikroorganismen *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 til bruk som tilsetningsstoff i fôr til hund og katt. Preparatet er tidligere gitt foreløpig godkjenning til samme formål ved kommisjonsforordning (EF) nr. 358/2005. Det er ikke foretatt andre endringer i godkjenningen. Preparatet har allerede permanent godkjenning til bruk i fôr til kalv ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1288/2004, til slaktekylling og slaktegris ved kommisjonsforordning (EF) nr. 943/2005, til avlspurker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005 og til bruk som tilsetningsstoff i smågrisfôr ved kommisjonsforordning (EF) nr. 252/2006. Preparatet har identifikasjonsnummer E 1705, er godkjent etter direktiv 70/524/EØF og endringen tilfredsstiller de krav direktivet setter. Godkjenningen er i samsvar med beslutning i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer, tilsetningsstoff-forskriften, og vedlegg 1 oppdateres.

Preparatet av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 tidligere har hatt foreløpig godkjenning til bruk i fôr til hund og katt. Den permanente godkjenningen forårsaker ingen endringer verken i bruksområde, merkekrav eller andre krav til preparatet og får derfor ingen konsekvenser for produksjon eller bruk av stoffet. Mattilsynets kontroll med tilsetningsstoff i fôrvarer blir heller ikke påvirket.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet,

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

32008 R 1290 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1290/2008 av 18. desember 2008 om godkjenning av preparat fra *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) som tilsetningsstoff til fôrvarer (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten godkjenner et preparat av mikroorganismene *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) med handelsnavn Sorbiflore, som tilsetningsstoff i fôr til smågris. Stoffet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, funksjonell gruppe Andre zootekniske tilsetningsstoffer og har identifikasjonsnummer 4d2. Godkjenningen er gitt til firmaet Sorbial SAS og gjelder fram til 8. januar 2019.

Hensikten med tilsetningsstoffet er å øke smågrisens tilvekst ved å påvirke bakteriefloraen i tarmen og dermed øke utnyttelsen av næringsstoff i fôret. Preparatet er vurdert av EFSA, som bekrefter at det virker etter hensikten beskrevet i godkjenningssøknaden. Analysemetoden for å påvise preparatet i fôrblandinger tilfredsstiller kravene i forordning (EF) nr. 1831/2003, tilsetningsstoffforordningen. Preparatet viser ingen negativ effekt på folkehelse, dyrehelse eller miljøet, og godkjenningen er i samsvar med vedtak i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. Det er fastsatt en øvre grense for innhold av Sorbiflore på 5g/kg fullfôr til smågris.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoff til bruk i fôrvarer, (tilsetningsstoff-forskriften), og vedlegg 2 i tilsetningsstoff-forskriften må oppdateres.

Preparatet av mikroorganismer, som nå tillates tilsatt fôrblandinger, kan øke tilveksten hos smågris. Fôrindustrien har ennå ikke tatt standpunkt til om preparatet er aktuelt i Norge. Smågrislefôr er et lite fôrsegment, og det vil være et kostnadsspørsmål for industrien å ta det i bruk. Videre vil smågrisprodusentene tilbys et dyrere fôr dersom et nytt tilsetningsstoff tas i bruk, og de må vurdere kost/nytte i sin egen produksjon.

For Mattilsynets tilsyn, prøvetaking og revisjon av virksomheter, vil ikke forskriftsendringen få nevneverdig betydning.

Sakkyndige instansers merknader

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

32008 R 1292 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1292/2008 av 18. desember 2008 om godkjenning av *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol og Ecobiol plus) som tilsetningsstoff til fôrvarer (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten godkjenner et preparat av mikroorganismen *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 med handelsnavn Ecobiol og Ecobiol plus, som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, funksjonell gruppe Tarmstabiliserende stoffer og har identifikasjonsnummer 4b1822. Ecobiol plus har en høyere konsentrasjon av mikroorganismen, angitt som kolonidannende enheter (KDE)/g tilsetningsstoff, enn Ecobiol. Hensikten med tilsetningsstoffet er å stabilisere kyllingenes tarmflora og bidra til jevnest mulig fordøyelse gjennom hele framføringstida.

Godkjenningen er gitt til firmaet NOREL SA og gjelder fram til 8. januar 2019.

Preparatet er vurdert av EFSA, som bekrefter at det har ønsket effekt, og det kan ikke vises til fare for folkehelse, dyrehelse eller for miljøet. Analysemetoden for å påvise preparatet i fôrvarer tilfredsstillende kravene i forordning (EF) nr. 1831/2003, tilsetningsstoff-forordningen. Godkjenningen er i samsvar med vedtak i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

Det er ikke tillatt å bruke preparatet i fôr som tilsettes koksidiostatika.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (tilsetningsstoff-forskriften), og vedlegg 2 i tilsetningsstoff-forskriften må oppdateres.

Preparatet som nå er godkjent for bruk i fôr til slaktekylling, kan stabilisere tarmfloraen hos kyllingene. Det fører til en mer jevn fordøyelse av fôret, slik at en i størst mulig grad vil unngå nedsatt tilvekst i perioder av framfôringstida. Med den korte framfôringstida slaktekyllinger har, er det viktig å oppnå ønsket tilvekst på den tilmålte tida. En slik effekt kan påvirke kyllingprodusentenes økonomi. Det finnes preparater med tilsvarende virkning på markedet allerede.

Fôrindustrien har ennå ikke tatt standpunkt til om preparatet er aktuelt å ta i bruk. Det vil være et økonomisk spørsmål om et nytt preparat skal tas i bruk i kyllingfôr til erstatning for andre. Da Ecobiol og Ecobiol plus ikke kan tilsettes til kyllingfôr som inneholder koksidiostatika, kan det være mest aktuelt i fôr til økologisk kyllingproduksjon.

For Mattilsynets tilsyn, prøvetaking og revisjon av virksomheter, vil ikke forskriftsendringen få nevneverdige konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

32008 R 1293 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1293/2008 av 18. desember 2008 om godkjenning av nytt bruksområde for *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 og Levucell SC10 ME) som tilsetningsstoff til fôrvarer (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir godkjenning av nytt bruksområde for et preparat av mikroorganismen *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 med handelsnavn Levucell SC20 og Levucell SC10 ME. Preparatet er tidligere godkjent som tilsetningsstoff i fôr til melkekuer og til storfekjøttproduksjon ved forordning (EF) nr. 1200/2005 og i fôr til melkegeiter og -sauer ved forordning (EF) nr. 226/2007. Bruksområdet utvides nå til å gjelde fôr til lam. Preparatet er klassifisert i kategorien Zootekniske tilsetningsstoffer, den funksjonelle gruppen Tarmstabiliserende stoffer og har identifikasjonsnummer 4b1711. Godkjenningen er gitt til firma LALLEMAND SAS og gjelder til 8. januar 2019.

Hensikten med preparatet er å gi gunstigere forhold for tarmfloraen og dermed øke utnyttelsen av næringsstoff i fôret. Det fører til økt daglig tilvekst og høgere slaktevekt hos lammene. Preparatet er vurdert av EFSA, som bekrefter at det virker etter hensikten beskrevet i godkjenningssøknaden. Analysemetoden for å påvise preparatet i fôrblandinger tilfredsstillende kravene i forordning (EF) 1831/2003, tilsetningsstoff-forordningen. Preparatet er ikke til fare for folkehelse, dyrehelse eller på miljøet, og godkjenningen er i samsvar med vedtak i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelse.

Ved innblanding av preparatet i fullfôrblandinger må ikke temperaturen i fôret overstige 50°C ved bruk av Levucell SC20 eller 80°C ved bruk av Levucell SC10 ME. I overtrukket form må preparatet bare

tilsettes fôr som skal pelleteres. Anbefalt dosering er 7,3x10⁹ kolonidannende enheter (KDE)/kg fullfôr. Blandes preparatet inn i fullfôr i lokaler som ikke har avtrekkssystem, må arbeiderne benytte vernebriller og støvmaske.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr. 319 om tilsetningsstoff til bruk i fôrvarer, (tilsetningsstoff-forskriften), og vedlegg 2 i tilsetningsstoff-forskriften må oppdateres.

Preparatet Levucell SC20 og Levucell SC10 ME, som nå tillates tilsatt fôr til lam, vil forbedre næringsopptaket og øke tilveksten og slaktevekt hos lammene. Bruk av fullfôr (kraftfôr) til lam er mest aktuelt til små lam om høsten for å oppnå høyere slaktevekt og bedre slaktekvalitet. I Norge er det imidlertid liten tradisjon for å tilsette mikroorganismer til drøvtyggerfôr. Det skyldes i hovedsak temperaturkravene ved bruk av preparatene, da temperaturen ved pelletering av fôr er nær eller over 80°C, og nesten alt fullfôr i Norge pelleteres. Preparatet kunne ha relevans i spesialfôr ved produksjon av grill-lam, som føres intensivt med melkerstatning og kraftfôr og slaktes tidlig på sommeren, men dette er et så lite marked at industrien ikke ser produksjonen hensiktsmessig. Godkjenning av Levucell i fôr til lam vil derfor ikke ha nevneverdig betydning for fôrindustrien og dermed heller ikke for Mattilsynet.

Sakkyndige instansers merknader

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

32008 R 1253 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1253/2008 av 15. desember 2008 om godkjenning av kopperchelate av methionin-hydroksyanalog som tilsetningsstoff til fôrvarer (vedlegg I kap II LMD gr2)

Sammendrag av innhold

Rettsakten godkjenner kopperchelate av methionin-hydroksyanalog som tilsetningsstoff i fôr til slaktekylling. Stoffet tilhører kategorien Tilsetningsstoff med ernæringsmessige egenskaper, den funksjonelle gruppen Mikromineraler og har identifikasjonsnummer 3b410. Kopperchelate er godkjent etter forordning (EF) nr. 1831/2008, tilsetningsstoff-forordningen, og dokumentasjonen er vurdert av EFSA. Analysemetoden atomabsorpsjonsspektrometri, for å påvise innholdet av kopper i fôrblandinger, er også vurdert som akseptabel. Godkjenningen er gitt fram til 5. januar 2019. Hensikten med å tilsette kopperchelate av methionin-hydroksyanalog i fôret til slaktekylling er å tilføre kopper i en form som er tilpasset denne dyregruppen. Øvre grense for innhold i fôrblandinger er 25 mg kopper/kg fôr med tørrstoffinnhold på 12%. Stoffet skal tilsettes fôrblandinger som en premiks.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 12. april 2005 nr 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer (tilsetningsstoff-forskriften), og vedlegg 2 i tilsetningsstoff-forskriften oppdateres.

Forordningen vil medføre at kopper nå tillates tilsatt kyllingfôr i en form som øker opptaket i tarmen. Dette vil være gunstig for dyra og tilførselen vil videre medføre at mindre mengder kopper skilles ut med gjødsla. Kostnadene ved å benytte denne kopperkilden vil vurderes av fôrindustrien før den eventuelt tas i bruk. Velger fôrindustrien å benytte kopperchelate i fôr, kan det påvirke fôrkostnadene hos kyllingprodusentene, men utslaget det kan gi er ikke klart ennå. Rettsakten vil ikke få nevneverdige konsekvenser for Mattilsynets arbeid med tilsyn og revisjoner av fôrvirksomhetene.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for matproduksjon, som har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og

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

-MILJØVERNDEPARTEMENTET

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

Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøv

Kapittel XV Farlige stoffer

32008 R 0987 Kommisjonsforordning (EF) nr. 987/2008 av 8. oktober 2008 om endringer av vedlegg IV og V til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensinger av kjemikalier (REACH) (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Bestemmelser i forordning (EF) nr. 1907/2006 pålegger Fellesskapets/EØS' fremstillere, produsenter og importører å registrere stoffer som sådan, i stoffblandinger og i produkter - og inneholder dessuten bestemmelser om vurdering av stoffer og etterfølgende brukeres (downstream users) forpliktelser. I artikkel 2.7 a i forordning (EF) nr. 1907/2006 fastsettes det at stoffer som inngår i vedlegg IV skal unntas fra avdelingene II (registrering av stoffer), V (etterfølgende bruker) og VI (vurdering) i samme forordning siden det finnes tilstrekkelig informasjon om at disse stoffene anses å gi opphav til minimal risiko på grunn av sine iboende egenskaper. I artikkel 2.7 b i forordning (EF) nr. 1907/2006 sies det dessuten at stoffer som omfattes av vedlegg V skal unntas fra de samme avdelingene ettersom registrering anses unødvendig eller uhensiktsmessig for disse stoffene, samtidig som hensikten med forordningen ikke påvirkes av at de unntas fra disse avdelingene.

I artikkel 138.4 i forordning (EF) nr. 1907/2006 fastsettes det at Kommisjonen innen 1. juni 2008 skal foreta en revisjon av vedlegg IV og V med sikte på å foreslå eventuelle endringer av disse vedleggene, og det gjøres gjennom bestemmelser i forordning (EF) nr. 987/2008. Vedlegg IV i REACH-regelverket omhandler unntak fra registreringsplikten i henhold til artikkel 2.7 a. Vedlegg V i REACH-regelverket omhandler unntak fra registreringsplikten i henhold til artikkel 2.7 b.

Kommisjonens revisjon i henhold til artikkel 138.4 har vist at tre av stoffene i vedlegg IV bør flyttes/tas ut av vedlegg IV ettersom det ikke foreligger tilstrekkelig informasjon for å kunne avgjøre om disse stoffene gir opphav til minimal risiko på grunn av sine iboende egenskaper. Dette gjelder vitamin A ettersom dette stoffet kan medføre vesentlig risiko for reproduksjonstoksisitet. Det gjelder også karbon og grafitt, spesielt siden de berørte Einecs- og/eller CAS-numrene benyttes for å identifisere former av karbon og grafitt på nanonivå som ikke oppfyller kriteriene for å inkluderes i dette vedlegget.

Videre oppfyller tre edelgasser - helium, neon og xenon - kriteriene for inkludering i vedlegg IV, og de flyttes derfor fra vedlegg V. En annen edelgass, krypton, som oppfyller kriteriene for inkludering i vedlegg IV, tas også inn i dette vedlegget. Tre andre stoffer - fruktose, galaktose og laktose - inkluderes også siden de anses for å oppfylle kravene for inkludering i vedlegg IV. Kalksten strykes fra vedlegg IV siden det er et mineral og er dermed allerede unntatt fra vedlegg V. Visse oljer, fettstoffer, vokser, fettsyrer og deres salter tas ut siden ikke alle stoffene oppfyller kriteriene for å inngå i vedlegg IV, og det blir mer sammenheng ved å inkludere de i vedlegg V ved hjelp av en formulering for å begrense unntaket til stoffer med lav risikoprofil.

Kommisjonens revisjon viser behov for endringer i vedlegg V. Magnesiumoksid inkluderes siden det er identifisert som et stoff som oppfyller kravene for å inngå i vedlegg V. Visse typer glass og keramiske frittter som ikke oppfyller klassifiseringskriteriene i direktiv 67/548/EØF (klassifisering, merking og emballering av farlige stoffer) legges til vedlegg V. Noen vegetabiliske oljer, fettstoffer, vokser, glyserol samt animalske oljer som utvinnes av naturlige kilder, som ikke er kjemisk modifisert og som ikke har noen farlige egenskaper utover å være brannfarlige og irriterende for hud og øyne, inkluderes i vedlegg V for å sikre en helhetlig behandling og for å begrense unntak til stoffer med mindre farlige egenskaper. Det samme gjelder for visse fettsyrer som utvinnes av naturlige kilder, som ikke er kjemisk modifisert og som ikke har andre farlige egenskaper enn å være brannfarlige og irriterende for hud og øyne. Når grupper av oljer, fettstoffer, vokser og fettsyrer legges til vedlegg V, strykes de tilsvarende enkeltstoffer i disse grupper samtidig fra vedlegg IV.

Merknader

Gjennom EØS-komiteens beslutning nr. 25/2008 ble forordning (EF) nr. 1907/2006 REACH innlemmet i EØS-avtalen. Norge deltar for øvrig aktivt i arbeidet med REACH-forordningen, blant annet gjennom deltakelse i ECHAs styre og komiteer, og er i kontakt med berørte parter. Norsk gjennomføringsforskrift for REACH-forordningen ble fastsatt med virkning fra 30. mai 2008 (forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH)).

Kommisjonsforordning (EF) nr. 987/2008 endrer vedleggene IV og V, jf. at det i artikkel 138.4 i forordning (EF) nr. 1907/2006 fastsettes at Kommisjonen innen 1. juni 2008 skal foreta en revisjon av vedlegg IV og V med sikte på å foreslå eventuelle endringer av disse vedleggene. Det er viktig å gjennomføre tilsvarende endringer i den aktuelle norske forskriften, slik at norsk industri gis samme rammebetingelser og at norske myndigheter har sammenfallende regelverk å forholde seg til og følge opp.

Sakkyndige instansers merknader

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

32008 R 0771 Kommisjonsforordning (EF) nr. 771/2008 av 1. august 2008 om fastsettelse av regler om organisering og prosedyre for klageinstansen til Det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) (vedlegg II kap XV MD gr2)

Sammendrag av innhold

Gjennom forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen) gis Det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) myndighet til å treffe individuelle beslutninger om registrering og vurdering av kjemiske stoffer. Gjennom REACH-forordningen er det også opprettet en egen klageinstans (Board of Appeal) hvor avgjørelser i forhold til slike individuelle beslutninger kan påklages. Gjennom kommisjonsforordning (EF) nr. 1238/2007 nedfelles bestemmelser om kvalifikasjonene til medlemmene av klageinstansen.

REACH-forordningen fastsetter overordnede regler for klageinstansen, mens kommisjonsforordning (EF) nr. 771/2008 gir mer detaljerte regler for organiseringen og prosedyrer for klageinstansen til ECHA. For å sikre at klageinstansen skal kunne fungere effektivt, opprettes det et registreringskontor under klageinstansen. Klageinstansen bemyndiges også til å fastsette regler for sin virkemåte og sine prosedyrer. Kapittel I i forordning (EF) nr. 771/2008 omhandler klageinstansens organisasjon herunder sammensetning, utelukkelse og substitusjon av medlemmer og referent (som skal foreta innledende undersøkelser av klagen). Det opprettes også et registreringskontor under klageinstansen som bl.a. skal motta, videresende og oppbevare dokumenter og føre register over klager. Kapittel II omhandler detaljerte og konkrete prosedyrer for klagebehandling, bl.a. hva en klage skal inneholde. Videre omtales bl.a. realitetsbehandling av klagen, høringer, beviser, forhandlingsprosedyre osv.

Merknader

Gjennom EØS-komiteens beslutning nr. 25/2008 om innlemmelse av forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) i EØS-avtalen gis det adgang for statsborgere i EFTA-statene til å kunne velges som medlemmer eller varamedlemmer av klageinstansen. Norge deltar aktivt i arbeidet i tilknytning til REACH-regelverket, blant annet gjennom deltakelse i ECHAs styre og komiteer, og er i kontakt med berørte parter.

Norsk gjennomføringsforskrift for REACH-forordningen ble fastsatt med virkning fra 30. mai 2008 - forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH).

Kommisjonsforordning (EF) nr. 771/2008 gir konkrete bestemmelser for klageinstansen i ECHA og hvordan arbeidet skal organiseres og hvilke prosedyrer som skal følges. Dette er en positiv utdyping og utvikling av regelverket i forbindelse med REACH.

Sakkyndige instansers merknader

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

Vedlegg XX Miljø

Kapittel III Luft

32008 R 0308 Kommisjonsforordning (EF) nr. 308/2008 2. april 2008 om fastsettelse, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006, av formatet for melding om medlemsstatenes opplærings- og sertifiseringsprogrammer (vedlegg XX kap III MD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 842/2006 om fluorinerte klimagasser (F-gassforordningen) er i praksis en rammeforordning som forutsetter fastsettelse av mer detaljert regelverk. Forordning (EF) nr. 308/2008 er én av flere underordnede kommisjonsforordninger som utdyper innholdet i F-gassforordningen. Flere av de underordnede kommisjonsforordningene krever at det opprettes opplærings- og sertifiseringsprogrammer vedrørende behandling av produkter som inneholder f-gasser. Denne forordningen fastsetter et notifiserings skjema som skal fylles ut med informasjon om de ulike nasjonale sertifiserings- og opplæringsprogrammene, og notifiseres Kommisjonen.

Merknader

Forordningen er rettet til myndighetene i de enkelte medlemsstatene. Klima- og forurensningsdirektoratet (KLIF) har sendt et forskriftsutkast på høring med høringsfrist 19. januar 2010. KLIF arbeider med å ferdigstille forskriften.

Sakkyndige instansers merknader

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

32008 R 0307 Kommisjonsforordning (EF) nr. 307/2008 av 2. april 2008 om fastsettelse, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006, av minstekrav til opplæringsprogrammer og vilkårene for gjensidig godkjenning av opplæringsbevis for personell med hensyn til klimaanlegg i visse motorvogner som inneholder visse fluorholdige klimagasser (vedlegg XX kap III MD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 842/2006 om fluorinerte klimagasser (F-gassforordningen) er i praksis en rammeforordning som forutsetter fastsettelse av mer detaljert regelverk. Forordning (EF) nr. 307/2008 er én av flere underordnede kommisjonsforordninger som utdyper innholdet i F-gassforordningen. Direktiv 2006/40/EF krever at luftkondisjoneringsystemer i biler fra 2011 skal inneholde gasser med

lavt globalt oppvarmingspotensial. Frem til da skal personell som gjenvinner fluorinerte klimagasser fra slike anlegg, oppfylle visse minstekrav. Et nasjonalt organ skal utstede opplæringsbekreftelser til personell som har bestått et opplæringsprogram. Minstekravene til opplæringsprogrammet er fastsatt i et vedlegg til forordningen. Opplæringsbekreftelser skal gjensidig anerkjennes i de ulike medlemsstatene.

Merknader

Det vil måtte fastsettes nasjonale regler til gjennomføring av innholdet i forordningen. Klima- og forurensningsdirektoratet (KLIF) har sendt et forskriftsutkast på høring med høringsfrist 19. januar 2010. KLIF arbeider med å ferdigstille forskriften.

Sakkyndige instansers merknader

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

32008 R 0306 Kommisjonsforordning (EF) nr. 306/2008 av 2. april 2008 om fastsettelse, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006, av minstekrav og vilkårene for gjensidig godkjenning av sertifisering av personell som gjenvinner visse løsemidler basert på fluorholdige klimagasser, fra utstyr (vedlegg XX kap III MD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 842/2006 om fluorinerte klimagasser (F-gassforordningen) er i praksis en rammeforordning som forutsetter fastsettelse av mer detaljert regelverk. Forordning (EF) nr. 306/2008 er én av flere underordnede kommisjonsforordninger som utdypet innholdet i F-gassforordningen. Kommisjonsforordning (EF) nr. 306/2008 fastsetter regelverk knyttet til kvalifiseringskrav (minimumskrav) for personell som gjenvinner f-gassbaserte løsemidler fra utstyr. Personell som foretar slikt arbeid, må ha et sertifikat som viser at vedkommende er kvalifisert til å gjøre arbeidet. Minstekravene til ferdigheter og kunnskaper er fastsatt i et vedlegg til forordningen.

Medlemsstaten må etablere en sertifiseringsinstans som utsteder sertifikater til kvalifisert personell. Det må også etableres en evalueringsinstans som skal organisere teoretiske og praktiske eksamener for personell som skal sertifiseres. Minstekravene til ferdigheter og kunnskaper er fastsatt i et vedlegg til forordningen. Sertifiseringsinstansen kan også være evalueringsinstans. Instansene skal i alle tilfeller være uavhengige og objektive i utførelsen av sitt arbeid. Sertifikater som er utstedt av en sertifiseringsinstans, skal anerkjennes i andre medlemsstater.

Merknader

Det vil måtte fastsettes nasjonale regler til gjennomføring av innholdet i forordningen. Klima- og forurensningsdirektoratet (KLIF) har sendt et forskriftsutkast på høring med høringsfrist 19. januar 2010. KLIF arbeider med å ferdigstille forskriften.

Sakkyndige instansers merknader

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

32008 R 0305 Kommisjonsforordning (EF) nr. 305/2008 av 2. april 2008 om fastsettelse, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006, av minstekrav til og vilkår for gjensidig godkjenning for sertifisering av personell som gjenvinner visse fluorholdige klimagasser fra høyspentbrytere (vedlegg XX kap III MD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 842/2006 om fluorinerte klimagasser (F-gassforordningen) er i praksis en rammeforordning som forutsetter fastsettelse av mer detaljert regelverk. Forordning (EF) nr. 305/2008 er én av flere underordnede kommisjonsforordninger som utdyper innholdet i F-gassforordningen. Kommisjonsforordning (EF) nr. 305/2008 fastsetter regelverk knyttet til kvalifiseringskrav (minimumskrav) for personell som skal gjenvinne f-gasser fra høyspenningsbrytere. Personell og selskaper som foretar slikt arbeid, må ha et sertifikat som viser at vedkommende er kvalifisert til å gjøre arbeidet.

Medlemsstaten må etablere en sertifiseringsinstans som utsteder sertifikater til kvalifisert personell. Det må også etableres en evalueringsinstans som skal organisere teoretiske og praktiske eksamener for personell som skal sertifiseres. Minstekravene til ferdigheter og kunnskaper er fastsatt i et vedlegg til forordningen. Sertifiseringsinstansen kan også være evalueringsinstans. Instansene skal i alle tilfeller være uavhengige og objektive i utførelsen av sitt arbeid. Sertifikater som er utstedt av en sertifiseringsinstans, skal anerkjennes i andre medlemsstater. Midlertidige sertifikater behøver ikke anerkjennes i andre medlemsstater.

Merknader

Det vil måtte fastsettes nasjonale regler til gjennomføring av innholdet i forordningen. Klima- og forurensningsdirektoratet (KLIF) har sendt et forskriftsutkast på høring med høringsfrist 19. januar 2010. KLIF arbeider med å ferdigstille forskriften.

Sakkyndige instansers merknader

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

32008 R 0304 Kommisjonsforordning (EF) nr. 304/2008 av 2. april 2008 om fastsettelse, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006, av minstekrav til og vilkår for gjensidig godkjenning for sertifisering av foretak og personell med hensyn til faste brannvernssystemer og brannslukkingsapparater som inneholder visse fluorholdige klimagasser (vedlegg XX kap III MD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 842/2006 om fluorinerte klimagasser (F-gassforordningen) er i praksis en rammeforordning som forutsetter fastsettelse av mer detaljert regelverk. Forordning (EF) nr. 304/2008 er én av flere underordnede kommisjonsforordninger som utdyper innholdet i F-gassforordningen.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 304/2008 fastsetter regelverk knyttet til kvalifiseringskrav (minimumskrav) for personell som skal utføre arbeid på stasjonære brannslukkingsanlegg og brannslukkere som inneholder f-gasser. Forordningen gjelder personell som foretar lekkasjekontroller, gjenvinner, installerer eller foretar vedlikehold av utstyr som inneholder f-gasser. Forordningen gjelder også selskaper som tilbyr installering eller vedlikehold av slikt utstyr. Personell og selskaper som foretar slikt arbeid, må ha et sertifikat som viser at vedkommende er kvalifisert til å gjøre arbeidet. Det åpnes for overgangsregler i et begrenset tidsrom. Det kan også utstedes midlertidige sertifikater i et begrenset tidsrom.

Medlemsstaten må etablere en sertifiseringsinstans som utsteder sertifikater til kvalifisert personell. Det må også etableres en evalueringsinstans som skal organisere teoretiske og praktiske eksamener

for personell som skal sertifiseres. Minstekravene til ferdigheter og kunnskaper er fastsatt i et vedlegg til forordningen. Sertifiseringsinstansen kan også være evalueringsinstans. Instansene skal i alle tilfeller være uavhengige og objektive i utførelsen av sitt arbeid. Sertifikater som er utstedt av en sertifiseringsinstans skal anerkjennes i andre medlemsstater. Midlertidige sertifikater behøver ikke anerkjennes i andre medlemsstater.

Merknader

Det vil måtte fastsettes nasjonale regler til gjennomføring av innholdet i forordningen. Klima- og forurensningsdirektoratet (KLIF) har sendt et forskriftsutkast på høring med høringsfrist 19. januar 2010. KLIF arbeider med å ferdigstille forskriften.

Sakkyndige instansers merknader

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

32008 R 0303 Kommisjonsforordning (EF) nr. 303/2008 av 2. april 2008 om fastsettelse i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006 av minstekrav til og vilkår for gjensidig godkjenning for sertifisering av foretak og personell med hensyn til fast kjøle-, klimaanleggs- og varmepumpeutstyr som inneholder visse fluorholdige klimagasser (vedlegg XX kap III MD gr2)

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 842/2006 om fluorinerte klimagasser (F-gassforordningen) er i praksis en rammeforordning som forutsetter fastsettelse av mer detaljert regelverk. Forordning (EF) nr. 303/2008 er én av flere underordnede kommisjonsforordninger som utdypet innholdet i F-gassforordningen.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 303/2008 fastsetter regelverk knyttet til kvalifiseringskrav (minimumskrav) for personell som skal utføre arbeid på stasjonære kjøleanlegg, luftkondisjoneringsanlegg og varmepumper som inneholder f-gasser. Forordningen gjelder personell som foretar lekkasjekontroller, gjenvinner, installerer eller foretar vedlikehold av utstyr som inneholder f-gasser. Forordningen gjelder også selskaper som tilbyr installering eller vedlikehold av slikt utstyr. Personell og selskaper som foretar slikt arbeid, må ha et sertifikat som viser at vedkommende er kvalifisert til å gjøre arbeidet. Det åpnes for overgangsregler i et begrenset tidsrom. Det kan også utstedes midlertidige sertifikater i et begrenset tidsrom.

Medlemsstaten må etablere en sertifiseringsinstans som utsteder sertifikater til kvalifisert personell. Det må også etableres en evalueringsinstans som skal organisere teoretiske og praktiske eksamener for personell som skal sertifiseres. Minstekravene til ferdigheter og kunnskaper er fastsatt i et vedlegg til forordningen. Sertifiseringsinstansen kan også være evalueringsinstans. Instansene skal i alle tilfeller være uavhengige og objektive i utførelsen av sitt arbeid. Sertifikater som er utstedt av en sertifiseringsinstans, skal anerkjennes i andre medlemsstater. Midlertidige sertifikater behøver ikke anerkjennes i andre medlemsstater.

Merknader

Det vil måtte fastsettes nasjonale regler til gjennomføring av innholdet i forordningen. Klima- og forurensningsdirektoratet (KLIF) har sendt et forskriftsutkast på høring med høringsfrist 19. januar 2010. KLIF arbeider med å ferdigstille forskriften.

Sakkyndige instansers merknader

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

-SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

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

Vedlegg XIII Transport

Kapittel II Veitransport

32009 L 0113 Kommisjonsdirektiv 2009/113/EF av 25. august 2009 om endringer av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/126/EF om førerkort (vedlegg XIII kap II SD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsdirektiv 2009/113/EF endrer minstekravene til helse for å erverve og inneha førerkort når det gjelder krav til syn, epilepsi og diabetes jf. vedlegg III i europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/126/EF om førerkort. Minstekravene til helse med hensyn til å føre motorvogn er ikke fullt ut harmonisert i Europa. Medlemsstatene kan fastsette krav som er strengere enn de europeiske minstekrav jf. vedlegg III, punkt 5 i direktiv 2006/126/EF. Formålet med kommisjonsdirektiv 2009/113/EF er å harmonisere eksisterende minstekrav til helse, tilpasse disse kravene til den vitenskapelige og tekniske utviklingen på området, for å sikre prinsippet om fri bevegelighet av personer.

Kommisjonsdirektivet fastsetter følgende endringer til vedlegg III i direktiv 2006/126/EF:

Krav til syn

For gruppe 1 (Klasse A, A1, B, B1, BE, M, S og T) og gruppe 2 (C, CE, C1, C1E, D, DE, D1 og D1E) tas det inn et spesifisert minimumskrav til synsfeltet ved erverv eller fornyelse av førerkort. For gruppe 1 må synsfeltet være minst 120 grader i det horisontale plan, synsvinkelen minst 50 grader til høyre og til venstre, og minst 20 grader i opp- og nedadgående retning. For gruppe 2 må synsfeltet være minst 160 grader i det horisontale plan, synsvinkelen minst 70 grader til høyre og til venstre, og 30 grader i opp- og nedadgående retning. For førerkort i gruppe 2 er det også tatt inn krav om at førerkort ikke skal utstedes eller fornyes til noen som lider av nedsatt følsomhet for kontraster eller av dobbeltsyn.

Diabetes

For førerkort i gruppe 1 for førere med diabetes, innfører direktivet krav om at føreren skal gjennomgå regelmessig legeundersøkelse med maks 5 års mellomrom, avpasset til det enkelte tilfelle. Det skal ikke utstedes førerkort til noen som har diabetes med mindre vedkommende påviser at han eller hun forstår risikoen i forbindelse med hypoglykemi, og er i stand til å kontrollere sykdommen på en tilfredsstillende måte. For førerkort i gruppe 2 er kravene strengere. Erverv eller fornyelse av førerkort i gruppe 2 for førere med diabetes skal vurderes individuelt. Dersom personen behandles med medisin som medfører risiko for å fremkalle hypoglykemi (for eksempel insulin og visse tabletter), skal følgende kriterier oppfylles:

- det må ikke ha vært tilfelle av hypoglykemi de siste 12 måneder
- fører må være fullt bevisst om tilstedeværelsen av hypoglykemi
- føreren skal påvise at han eller hun er i stand til å kontrollere sykdommen ved regelmessige målinger av blodsukknivået, minst to ganger om dagen og på tidspunkter når man skal kjøre
- føreren skal påvise at han eller hun forstår risikoen av hypoglykemi
- det må ikke være andre komplikasjoner i forbindelse med diabetesen som kan medføre kjøreforbud.

Dersom det i disse tilfellene utstedes førerkort, bør det være betinget av regelmessige legeundersøkelser som foretas med høyst tre års mellomrom. Et alvorlig tilfelle av hypoglykemi, selv i våken tilstand, som ikke har noen forbindelse med kjøring, bør innrapporteres og gi anledning til ny vurdering av føreretten.

Epilepsi

Hvis en person lider av epilepsi, er ikke kriteriene for å utstede førerkort uten begrensninger til stede. Førerkortutstedende myndighet bør underrettes om dette. Direktivet definerer ulike former for epilepsi

og anfallssyndrom, det oppstilles ulike krav til periode for anfallsfrihet for rett til å inneha førerkort basert på hvilken form for epilepsi man har. Ved et enkeltstående tilfelle av epilepsi stiller direktivet lavere krav for å bli vurdert som egnet til å inneha førerkort enn for de tilfeller der vedkommende har hatt gjentatte epileptiske anfall. For første eller enkeltstående uprovoserte anfall er det også lagt inn en frihet for nasjonale myndigheter til å vurdere hvor lang periode vedkommende må ha vært anfallsfri før vedkommende med gode prognoseindikatorer vurderes som egnet til å føre motorvogn. For førerkort i gruppe 2 for førere med epilepsi er det strengere og mer spesifikke krav for å erverve eller fornye førerkort enn ellers.

Merknader

Direktivet medfører enkelte justeringer av eksisterende helsekrav for førerkort og vil bli gjennomført i norsk rett ved endring av forskrift 19. januar 2004 nr. 289 om førerkort m.m. Implementeringen av direktivet vil ikke medføre vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for private eller offentlige myndigheter. Vegdirektoratet samarbeider med Helsedirektoratet om utarbeidelse av utkast til forskriftsendring. Vegdirektoratet vil fastsette forskriften.

Direktivet innebærer en viss skjerping og konkretisering av eksisterende minstekrav til helse med hensyn til å føre motorvogn. Enkelte endringer medfører en ren forenkling av eksisterende krav og medfører ingen realitetsendringer. Andre krav harmoniserer med dagens norske krav som følger av førerkortforskriften. I dag kreves for eksempel ved diabetes mellitus som behandles med insulin eller andre antidiabetika, en tilleggsattest på fastsatt skjema utfyllt av vedkommendes fastlege eller en spesialist i indremedisin. Ved epilepsi kreves attest fra spesialist i nevrologi eller indremedisin. Direktivet innfører nå mer konkrete krav til helsevurderingen i forhold til diabetes og epilepsi. Helsedirektoratet har vurdert det slik at nasjonal gjennomføring av de minstekrav som direktivet fastsetter vedrørende diabetes og epilepsi, er i overensstemmelse med førerkortforskriften og kan gjennomføres ved en endring i Helsedirektoratets veiledning IS-1348.

Det antas at endringene som følge av direktivet ikke vil få store utslag når det gjelder hvem som vil kunne få utstedt førerkort. Derimot oppstiller direktivet en mer konkretisering av kravene til legeundersøkelser. Dette vil blant annet medføre et nytt krav i Norge om at personer med diabetes må gjennomgå regelmessige legeundersøkelser for å erverve og inneha førerkort. Direktivet vil altså medføre enkelte mindre endringer i kravene til helse i førerkortforskriften.

Helsedirektoratets vurdering er at direktivet krever endringer av forskrift 19. januar 2004 nr. 298 om førerkort og veiledning IS-1348.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 L 0112 Kommisjonsdirektiv 2009/112/EF av 25. august 2009 om endringer av rådsdirektiv 91/439/EØF om førerkort (vedlegg XIII kap II SD gr2)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsdirektiv 2009/112/EF av 25. august 2009 endrer minstekravene til helse for å erverve og inneha førerkort når det gjelder krav til syn, epilepsi og diabetes som følger av vedlegg III til rådsdirektiv 91/439/EØF om førerkort. Minstekravene til helse med hensyn til å føre motorvogn er ikke fullt ut harmonisert i Europa. Medlemsstatene kan fastsette krav som er strengere enn de europeiske minstekrav jf. vedlegg III, punkt 5 i direktiv 91/439/EØF. Formålet med kommisjonsdirektiv 2009/112/EF er å harmonisere eksisterende minstekrav til helse, tilpasse disse kravene til den vitenskapelige og tekniske utviklingen på området, for å sikre prinsippet om fri bevegelighet av personer.

Kommisjonsdirektivet fastsetter følgende endringer til vedlegg III i direktiv 91/439/EØF:

Krav til syn

For gruppe 1 (Klasse A, A1, B, B1, BE, M, S og T) og gruppe 2 (C, CE, C1, C1E, D, DE, D1 og D1E) tas det inn et spesifisert minimumskrav til synsfeltet ved erverv eller fornyelse av førerkort. For gruppe 1 må synsfeltet være minst 120 grader i det horisontale plan, synsvinkelen minst 50 grader til høyre og til venstre, og minst 20 grader i opp- og nedadgående retning. For gruppe 2 må synsfeltet være minst 160 grader i det horisontale plan, synsvinkelen minst 70 grader til høyre og til venstre, og 30 grader i opp- og nedadgående retning. For førerkort i gruppe 2 er det også tatt inn krav om at førerkort ikke skal utstedes eller fornyes til noen som lider av nedsatt følsomhet for kontraster eller av dobbeltsyn.

Diabetes

For førerkort i gruppe 1 for førere med diabetes, innfører direktivet krav om at føreren skal gjennomgå regelmessig legeundersøkelse med maks 5 års mellomrom, avpasset til det enkelte tilfelle. Det skal ikke utstedes førerkort til noen som har diabetes med mindre vedkommende påviser at han eller hun forstår risikoen i forbindelse med hypoglykemi, og er i stand til å kontrollere sykdommen på en tilfredsstillende måte. For førerkort i gruppe 2 er kravene strengere. Erverv eller fornyelse av førerkort i gruppe 2 for førere med diabetes skal vurderes individuelt. Dersom personen behandles med medisin som medfører risiko for å fremkalle hypoglykemi (for eksempel insulin og visse tabletter), skal følgende kriterier oppfylles:

- det må ikke ha vært tilfelle av hypoglykemi de siste 12 måneder
- føreren må være fullt bevisst om tilstedeværelsen av hypoglykemi
- føreren skal påvise at han eller hun er i stand til å kontrollere sykdommen ved regelmessige målinger av blodsukkernivået, minst to ganger om dagen og på tidspunkter når man skal kjøre
- føreren skal påvise at han eller hun forstår risikoen av hypoglykemi
- det må ikke være andre komplikasjoner i forbindelse med diabetesen som kan medføre kjøreforbud.

Dersom det i disse tilfellene utstedes førerkort, bør det være betinget av regelmessige legeundersøkelser som foretas med høyst tre års mellomrom. Et alvorlig tilfelle av hypoglykemi, selv i våken tilstand, som ikke har noen forbindelse med kjøring, bør innrapporteres og gi anledning til ny vurdering av føreretten.

Epilepsi

Hvis en person lider av epilepsi, er ikke kriteriene for å utstede førerkort uten begrensninger til stede. Førerkortutstedende myndighet bør underrettes om dette. Direktivet definerer ulike former for epilepsi og anfallssyndrom, det oppstilles ulike krav til periode for anfallsfrihet for rett til å inneha førerkort basert på hvilken form for epilepsi man har. Ved et enkeltstående tilfelle av epilepsi stiller direktivet lavere krav for å bli vurdert som egnet til å inneha førerkort enn for de tilfeller der vedkommende har hatt gjentatte epileptiske anfall. For første eller enkeltstående uprovoserte anfall er det også lagt inn en frihet for nasjonale myndigheter til å vurdere hvor lang periode vedkommende må ha vært anfallsfri før vedkommende med gode prognoseindikatorer vurderes som egnet til å føre motorvogn. For førerkort i gruppe 2 for førere med epilepsi er det strengere og mer spesifikke krav for å erverve eller fornye førerkort enn ellers.

Merknader

Direktivet medfører enkelte justeringer av eksisterende helsekrav for førerkort og vil bli gjennomført i norsk rett ved endring av forskrift 19. januar 2004 nr. 289 om førerkort m.m.

Implementeringen av direktivet vil ikke medføre vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for private eller offentlige myndigheter. Vegdirektoratet samarbeider med Helsedirektoratet om utarbeidelse av utkast til forskriftsendring. Vegdirektoratet vil fastsette forskriften. Direktivet innebærer en viss skjerpning og konkretisering av eksisterende minstekrav til helse med hensyn til å føre motorvogn. Enkelte endringer medfører en ren forenkling av eksisterende krav og medfører ingen realitetsendringer. Andre krav harmoniserer med dagens norske krav som følger av førerkortforskriften. I dag kreves for eksempel ved diabetes mellitus som behandles med insulin eller andre antidiabetika, en tilleggsattest på fastsatt skjema utfylt av vedkommendes fastlege eller en spesialist i indremedisin. Ved epilepsi kreves attest fra spesialist i nevrologi eller indremedisin. Direktivet innfører nå mer konkrete krav til helsevurderingen i forhold til diabetes og epilepsi. Helsedirektoratet har vurdert det slik at nasjonal gjennomføring av de minstekrav som direktivet

fastsetter vedrørende diabetes og epilepsi, er i overensstemmelse med førerkortforskriften og kan gjennomføres ved en endring i Helsedirektoratets veiledning IS-1348.

Det antas at endringene som følge av direktivet ikke vil få store utslag når det gjelder hvem som vil kunne få utstedt førerkort. Derimot oppstiller direktivet en mer konkretisering av kravene til legeundersøkelser. Dette vil blant annet medføre et nytt krav i Norge om at personer med diabetes må gjennomgå regelmessige legeundersøkelser for å erverve og inneha førerkort. Direktivet vil altså medføre enkelte mindre endringer i kravene til helse i førerkortforskriften.

Helsedirektoratets vurdering er at direktivet krever endringer av forskrift 19. januar 2004 nr. 298 om førerkort og veiledning IS-1348.

Sakkyndige instansers merknader

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

32009 R 0352 Kommisjonsforordning (EF) nr. 352/2009 av 24. april 2009 om innføring av felles sikkerhetsmetoder for risikovurderinger iht. artikkel 6 pkt. 3 bokstav a i direktiv 2004/49/EF (vedlegg XII kap III SD gr2)

Sammendrag av innhold

Den felles sikkerhetsmetoden for risikovurderinger skal sikre at det opprettholdes et høyt sikkerhetsnivå i Europa og at dette nivået forbedres når det er nødvendig og praktisk mulig. En av hindringene for den grenseoverskridende jernbanetransporten har vært at det ikke finnes en felles fremgangsmåte for hvordan det skal dokumenteres og vurderes om jernbanesystemets sikkerhetsnivåer og sikkerhetskrav som fremgår av sikkerhetsdirektivet er oppfylt. Dette har bl.a. medført at den enkelte medlemsstat har gjennomført egne vurderinger av systemer som allerede er godkjent helt eller delvis i en annen medlemsstat. Dette medfører dobbeltarbeid for myndighetene og ytterligere kostnader for jernbanevirksomhetene.

Sikkerhetsstyringssystemet skal i henhold til jernbanesikkerhetsdirektivet vedlegg III punkt 2 bokstav d inneholde prosedyrer og metoder for risikovurdering og gjennomføring av risikohåndteringstiltak ved alle endringer av driftsforhold eller hver gang nytt materiell fører til nye risikoer for infrastrukturen eller driften, og dette omfattes derfor av forordningen.

Den felles sikkerhetsmetode for risikovurdering skal benyttes på alle endringer som anses som vesentlige. Endringene kan være av teknisk, driftsmessig eller organisatorisk art. Dersom det ikke er fastsatt i nasjonale forskrifter i hvilke tilfeller det skal foretas risikovurderinger, er det i utgangspunktet initiativtaker som avgjør om endringene er å anse som vesentlige eller ikke, jf. artikkel 4 nr. 1. I artikkel 4 nr. 2 er det angitt hvilke kriterier som skal legges til grunn for vurderingen av hva som anses som en vesentlig endring.

En beskrivelse av selve metoden for risikostyring fremgår av kommisjonsforordningen vedlegg I og skal benyttes ved vesentlige endringer av strukturelle delsystemer, som nevnt i artikkel 4 (f.eks. rullende materiell) eller dersom en TSI-rettsakt (teknisk spesifisering for interoperabilitet) krever at denne metoden benyttes.

I artikkel 6 stilles det krav om at det skal foretas en uavhengig vurdering av om den beskrevne metoden for risikovurdering er blitt anvendt korrekt. Denne vurderingen skal foretas av et organ som oppfyller kravene i forordningens vedlegg II. Vurderingsorganet kan enten være eksternt eller internt hos initiativtakeren. I henhold til artikkel 6 nr. 3 kan sikkerhetsmyndigheten, dvs. i Norge Statens jernbanetilsyn, fungere som uavhengig vurderingsorgan i følgende tilfeller:

- når det skal gis tillatelse til å ta rullende materiell i bruk
- når det skal gis en supplerende tillatelse til å ta i bruk rullende materiell
- når sikkerhets sertifikat skal ajourføres på grunn av vesentlige endringer av karakter eller omfang av de pågående aktiviteter

- når sikkerhetsattifikat skal ajourføres på grunn av vesentlige endringer i de overordnede sikkerhetsforskriftene, jf. jernbanesikkerhetsdirektivet artikkel 10 nr. 5
- når sikkerhetsgodkjenningen skal ajourføres på grunn av vesentlige endringer av infrastrukturen, signalsystem eller energiforsyninger eller prinsippene for driften og vedlikeholdet av infrastrukturen
- når sikkerhetsgodkjenningen skal ajourføres på grunn av vesentlige endringer i de overordnede sikkerhetsforskriftene, jf. jernbanesikkerhetsdirektivet artikkel 11 nr. 2.

Merknader

I henhold til direktiv 2004/49/EF (jernbanesikkerhetsdirektivet) artikkel 6 nr. 1 skal det utarbeides en felles sikkerhetsmetode for bl.a. risikovurderinger, jf. artikkel 6 nr. 3 bokstav a. Sikkerhetsdirektivet ble implementert i norsk rett i 2005. Denne felles sikkerhetsmetoden for risikovurderinger ble vedtatt 24. april 2009 i kommisjonsforordning (EF) nr. 352/2009 og fastsetter felleseuropeiske regler for innføring av en felles sikkerhetsmetode for risikovurderinger iht. artikkel 6 nr. 3 bokstav a i direktiv 2004/49/EF (jernbanesikkerhetsdirektivet).

Forordningen trer i kraft 1. juli 2012.

For følgende forhold trer den likevel i kraft fra 19. juli 2010:

- vesentlige endringer som får innvirkning på rullende materiell
- vesentlige endringer av strukturelle delsystemer når det er krevd i henhold til direktiv 2008/57/EF artikkel 15 pkt. 1 eller i henhold til en TSI.

Risikoanalyse/-vurderinger reguleres i dag i forskrift 19. desember 2005 nr. 1621 om krav til jernbanevirksomhet på det nasjonale jernbanenet (sikkerhetsforskriften) kapittel 5, samt i §§ 12-9, 12-10, 13-10 og 13-11. Kapittel 5 regulerer risikoanalyser generelt, dvs. krav om akseptkriterier, krav til når risikoanalyser skal gjennomføres, krav til oppfølging og oppdatering av analyser.

Bestemmelsene i kapittel 12 og 13 regulerer når risikoanalyser/-vurderinger skal oversendes i forbindelse med tillatelse til å ta i bruk infrastruktur og rullende materiell. Sikkerhetsforskriftens krav til når det skal gjennomføres risikoanalyser, er strengere enn forordningens krav, og dette innebærer at norske jernbanevirksomheter må gjennomføre og oversende risikoanalyser til tilsynet i større grad enn det forordningen krever per i dag.

Av sikkerhetsforskriften § 12-10 tredje ledd og § 13-11 tredje ledd fremgår det at tilsynet kan kreve at det benyttes assessor (uavhengig vurdering) ved utbygging av ny eller endret infrastruktur og ved anskaffelse nytt eller endret materiell. I praksis har tilsynet krevd bruk av assessor i forbindelse med f.eks. store utbyggingsprosjekter og ved anskaffelse av nytt signalanlegg.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen ble sendt på høring 12. juni 2009 med høringsfrist 1. september 2009. Virksomhetene ble bedt om å uttale seg om økonomiske og administrative konsekvenser og tallfeste disse i den grad det er mulig.

Høringen ble sendt til følgende virksomheter:

- Jernbaneverket
- CargoLink AS
- CargoNet AS
- Flytoget AS
- Malmtrafikk AS
- NSB AS
- NSB Gjøvikbanen AS
- AS Valdresbanen
- Ofotbanen Drift AS
- Baneservice AS

Det er kun Jernbaneverket, NSB AS og NSB Gjøvikbanen AS som har besvart høringen.

Jernbaneverkets høringsuttalelse

Jernbaneverket har foretatt en skjønnsmessig vurdering av de forventede økonomiske konsekvensene og har avdekket tre områder forordningen forventes å få økonomiske konsekvenser for:

- Tilpasning av styringssystemet:
Det vil være behov for å gjøre endringer i Jernbaneverkets sikkerhetskåndbok og styringssystem. Endringene vil kreve ca. 160 arbeidstimer og med en timepris på kr. 600,- gir dette en total kostnad på ca. kr. 100 000,-.
- Opplæring:
Jernbaneverket har ca. 100 personer i målgruppen for opplæring. Det er behov for en treningsdag på 6 timer. I tillegg har instruktørene behov for ca. 100 timer til forberedelse. Dette innebærer et totalt antall timer til opplæring på 800. Med en timepris på kr. 600,-, gir dette en total kostnad på ca. kr. 500 000,-.
- Etterlevelse:
Selve etterlevelsen av forordningens krav vil sannsynligvis ikke kreve mer tid enn etterlevelsen av dagens krav.

Kravet om bruk av uavhengig vurderingsorgan vil sannsynligvis innebære mer bruk av ekstern assessor sammenlignet med dagens situasjon. Det er vanskelig å anslå de økonomiske konsekvensene av dette da det vil være avhengig av størrelsen på de søknadspliktige prosjektene. Kostnadene til bruk av uavhengig vurderingsorgan/assessor vil trolig ligge i intervallet mellom minimum kr. 200 000,- for mindre prosjekter (størrelsesorden 10 millioner kroner) og 2-3 millioner kroner for et stort prosjekt (størrelsesorden 1 milliard kroner). Et røft overslag dersom alle søknadspliktige prosjekter skal benytte uavhengig ekstern assessor, er at dette vil øke kostnadene med størrelsesorden 0,1 % - 1 %. Dette vil utgjøre 5 - 50 millioner kroner for en prosjektportefølje på 5 milliarder kroner, der øvre grense av intervallet er mer sannsynlig enn den nedre fordi det vil være flere mindre prosjekter enn større prosjekter.

NSB AS' høringsuttalelse

Det forutsettes at NSBs styringssystem allerede har de nødvendige prosedyrene til å ivareta kommisjonsforordningens krav, samt at personell som er involvert har behørig kompetanse til å gjennomføre vurderingsprosessen som forordningen krever. Det er forutsatt at det ikke blir innført nasjonale krav som innebærer at forordningens system ikke skal benyttes i større grad enn det som fremgår av forordningen dvs. at det er initiativtakeren som vurderer hvilke endringer som anses som vesentlige eller ikke.

Dersom det blir innført nasjonale krav som innebærer at forordningens krav om bruk av uavhengig assessor skal benyttes i større grad enn dette, vil dette innebære administrative og økonomiske konsekvenser for NSB. Det er vanskelig å fastsette omfanget og det er derfor ikke mulig å tallfeste eventuelle konsekvenser.

NSB Gjøvikbanen AS' høringsuttalelse

Utgangspunktet er at sikkerhetsstyringssystemet til NSB Gjøvikbanen ivaretar de krav som stilles til prosedyrer og metoder for risikovurdering som kreves gjennom forordningen. Det gjennomføres allerede i dag risikohåndteringstiltak ved endringer av driftsforhold eller ved endringer på materiell som kan føre til nye risikoer for infrastrukturen eller driften.

Kravet til en uavhengig vurdering av om den beskrevne metoden for risikostyring er blitt anvendt korrekt vil ha store økonomiske konsekvenser for et lite selskap med begrenset utvalg av faglige ressurser. Det er vanskelig å fastsette omfanget av dette, og det er derfor ikke mulig å tallfeste de økonomiske konsekvensene.

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

32008 R 1335 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1335/2008 av 16. desember 2008 om endring av forordning (EF) nr. 881/2004 om etablering av et europeisk jernbanebyrå (byråforordning) (vedlegg XIII kap III SD gr2)

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1335/2008 om endring av forordning 881/2004 om etablering av et europeisk jernbanebyrå er hjemlet i Romatraktaten, artikkel 71 (1).

Bakgrunnen for endringen er at allerede vedtatte endringer i samtrafikk- og sikkerhetsdirektivene også medfører behov for tilpasninger i ERA-forordningen. Endringer i interoperabilitetsdirektivet for å lette jernbanetransport over landegrensene, slik at godkjenningsprosedyrene for rullende materiell i de enkelte landene i forbindelse med grensekryssende trafikk forenkles, er ett eksempel. Rullende materiell som er godkjent i et EU/EØS-land skal ikke behøve gjennomgå en ny godkjenningsprosedyre utover det som er nødvendig for den infrastrukturen som skal trafikkeres. ERA (European Railway Agency) vil i den forbindelse bli pålagt ytterligere oppgaver. Bl.a. skal ERA ha ansvaret for opprettelse av et dokument som klassifiserer de enkelte medlemslands regelverk og kunne avgi uttalelse i saker som de nasjonale sikkerhetsmyndighetene har gitt et negativt svar på i forbindelse med gjensidig godkjenning av rullende materiell.

ERA skal også overvåke kvaliteten på utpekte tekniske kontrollorgan, og vil få en tydeligere rolle i forbindelse med gjennomføring av ERTMS (bl.a. utarbeide en strategi for forvaltning av de forskjellige versjoner av ERTMS og utarbeide prosedyrer for forvaltning av anmodning om endringer i ERTMS-spesifikasjoner). Videre skal ERA forelegge for Kommisjonen senest 1. juli 2010 en rapport om gjennomføring av en sertifiseringsordning for vedlikehold av rullende materiell og utarbeide en felles modell for lokførerlisenser mv.

ERA skal utarbeide felles spesifikasjoner for nasjonale kjøretøyregister, infrastrukturregistre og europeiske godkjente vogntyper og skal gjøre nasjonale register som er hjemlet i samtrafikk- og sikkerhetsdirektivet tilgjengelige for de ulike brukene i EU. Dette gjelder bl.a. EF-verifikasjonserklæringer for delsystem, utstedte lisenser og sikkerhetssertifikater, link til nasjonale vognregister og infrastrukturregister mv.

Videre er det foretatt noen endringer i de administrative bestemmelsene.

Merknader

ERA-forordningen er implementert i norsk rett gjennom egen forskrift, ERA-forskriften, av 16. desember 2005, nr. 1491.

Endringsforordningen vil kreve endringer i ERA-forskriften (forskrift av 16. desember 2005 nr. 1491). Hensikten med å pålegge ERA ytterligere oppgaver, herunder ansvaret for flere registerfunksjoner, er å få til en raskere teknisk og sikkerhetsmessig harmonisering på jernbaneområdet i Europa. Dette vil forenkle jernbanetransport over landegrensene og vil innebære at mer transport skal kunne overføres fra vei til jernbane. Videre skal ERAs arbeid med å utforme felles maler for nasjonale register, slik som lisenser, sikkerhetssertifikater, kjøretøyer mv. og for register som ERA selv fører, sikre tilgang til disse for bl.a. de nasjonale sikkerhetsmyndighetene i forbindelse med godkjenningsprosesser mv. Dette er ment å skulle lette de administrative byrdene for brukerne.

Endringer i ERA-forordningen genererer i seg selv ikke noen direkte økonomiske konsekvenser for Norge. Norge betalte i 2008 ca 2,6 mill for deltakelse i ERA, justert i forhold til andelen av EFTA-budsjettet og aktuell valutakurs. Om en utvidelse av ERAs oppgaver vil kreve økte ressurser til ERA, vil dette imidlertid også innebære noe økt tilskudd fra Norge til ERAs virksomhet. Kostnadene knyttet til deltakelse i ERA dekkes under Samferdselsdepartementets budsjett kap. 1300, post 70 "Tilskudd til internasjonale organisasjoner".

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget ble sendt på høring til myndigheter, organisasjoner og aktørene i jernbanemarkedet i 2007. Det ble ikke vurdert som nødvendig å sende den endelige endringsforordningen ut på høring, da dette i hovedsak tilsvarer forslaget som ble sendt på høring i 2007.

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

32008 L 0110 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/110/EF av 16. desember 2008 om endring av direktiv 2004/49/EF om sikkerhet på Fellesskapets jernbanenett (jernbanesikkerhetsdirektivet) (vedlegg XIII kap III SD gr2)

Sammendrag av innhold

Direktiv 2008/110/EF om endring av direktiv 2004/49/EF om sikkerhet på Fellesskapets jernbanenett (jernbanesikkerhetsdirektivet) er hjemlet i Romtraktaten, artikkel 71 (1).

Hovedinnholdet i endringsdirektivet går ut på at det i jernbanesikkerhetsdirektivet er innført en ny artikkel, artikkel 16 A, som inneholder bestemmelser om at det før kjøretøy tas i bruk eller benyttes på Fellesskapets jernbanenett, skal være utpekt en enhet [jernbaneforetak, infrastrukturforvalter eller innehaver (keeper)] som har ansvaret for vedlikeholdet. Denne enheten skal registreres i det nasjonale kjøretøyregisteret. Når det gjelder godsvogner, er det krav om at enheter som er ansvarlig for vedlikeholdet, enten skal være akkreditert eller godkjent av nasjonal sikkerhetsmyndighet (i Norge Statens jernbanetilsyn). Kommisjonen skal innen 24.12.2010 etablere kriterier for sertifisering av vedlikeholdsverksteder for godsvogner etter forslag fra det Europeiske jernbanebyrået, ERA (European Railway Agency). Et slikt sertifikat skal gjelde i hele EU. En ny oppgave som pålegges den nasjonale sikkerhetsmyndigheten er å påse at kjøretøy er registrert i det nasjonale kjøretøyregisteret og at den sikkerhetsrelaterte informasjonen i registret er riktig og holdes oppdatert, jf, artikkel 16 (2) g.

Videre skal endringer i vedleggene til direktivet kunne endres av Kommisjonen, iht komitologiprosedyrene. Vedleggene omhandler detaljerte bestemmelser om felles sikkerhetsindikatorer, sikkerhetsstyringssystemer, underretting om nasjonale sikkerhetsregler mv, jf. artikkel 26.

Merknader

Reglene i jernbanesikkerhetsdirektivet (2004/49/EF) som er relevant for denne saken er implementert gjennom forskrift 19. desember 2005 nr. 1621 om krav til jernbanevirksomhet på det nasjonale jernbanenettet. Forskriften er fastsatt av Statens jernbanetilsyn. Også endringsdirektivet forutsettes implementert gjennom forskrift.

Endringsdirektivet må ses i sammenheng med interoperabilitetsdirektivet (2008/57/EF). Dette direktivet har som mål å øke samtrafikkevnen i EU-området. I dette direktivet er det etablert regler for kryssaksept av kjøretøy. Det vil si at den enkelte EU-stat legger godkjenning fra en annen EU-stat til grunn i sin saksbehandling av søknader om å få ta i bruk kjøretøy. Et system for sertifisering av vedlikeholdsverksteder vil bidra til å forenkle disse prosessene.

Sakkyndige instansers merknader

Endringsdirektivet har vært på høring hos jernbaneforetak med lisens i Norge samt Jernbaneverket som infrastrukturforvalter. Høringsinstansene ble bedt om å komme med eventuelle merknader, herunder eventuelle økonomiske konsekvenser. CargoNet AS, NSB AS og Jernbaneverket har svart, og ingen hadde merknader. Det ble heller ikke gitt innspill til eventuelle økonomiske og administrative konsekvenser.

Rettsakten er vurdert i Spesialutvalget for transport, der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og Kystdepartementet, Miljøverndepartementet, Finansdepartementet,

Justisdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Kapittel VI Sivil luftfart

32009 R 1144 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1144/2009 av 26. november 2009 om endring av forordning (EF) nr. 474/2006 om opprettelse av fellesskapslisten omhandlet i kapittel II i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005 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 ("svarteliste") over luftfartsselskaper 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, hvordan denne skal ajourføres, hvilke midlertidige tiltak medlemsstatene kan ta og når ekstraordinære tiltak kan benyttes. Forordningen gir også regler om hvordan passasjerer skal informeres om identiteten til det utførende luftfartsselskapet.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 473/2006 gir utfyllende regler til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005, kapittel II. Kommisjonsforordningen (EF) nr. 473/2006 angir prosedyrer for hvordan oppdatering av svartelisten skal skje. Videre beskrives det hvordan de involverte myndigheter for selskapet skal involveres i prosessen, hvordan operatøren har rett til å forsvare seg og hvordan medlemsstatene skal notisere Kommisjonen ved innføringen av et driftsforbud.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 474/2006 inneholder den første svartelisten, og er på samme måte som kommisjonsforordning (EF) nr. 473/2006 hjemlet i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005. Kommisjonsforordning (EF) nr. 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 og 619/2009.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 1144/2009 er den 12. oppdatering av svartelisten og oppdateringen har skjedd etter de vanlige prosedyrer beskrevet i hovedforordningen (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005) og gjennomføringsforordningen (kommisjonsforordning (EF) nr. 473/2006).

Svartelisten består av to vedlegg: Vedlegg A gir en oversikt over flyselskaper som gis et totalforbud mot å benytte medlemslandenes luftrom og flyplasser. Vedlegg B gir en oversikt over flyselskaper som under konkrete restriksjoner kan benytte luftrom og flyplasser i medlemslandene. Oppdateringene som ble besluttet av Air Safety Committee (ASC) i møte den 10.- 12. november 2009 innebærer flere endringer, og det vil her kun bli kommentert endringene som faktisk medfører noe nytt. For det første har EU-operatøren "FLYLAL Lithuanian Airlines" fått tilbaketrasket sin AOC (Air Operator Certificate). For det andre har Spania satt i gang prosedyre for å tilbaketrekke AOCen til "Euro Continental". Disse tiltakene er begrunnet i resultater fra gjennomførte SAFA-inspeksjoner og nasjonale inspeksjoner.

Kommisjonsforordningen diskuterer videre situasjonen knyttet til "Albanian Airlines MAK", der det har vært konstatert enkelte mangler knyttet til selskapet. Når det gjelder "Egypt Air", er det også iverksatt tiltak for å heve sikkerhetsnivået. Vedrørende "Yemenia Yemen Airways" ble det uttalt at det er positiv fremgang i selskapet, og at situasjonen vil bli nærmere vurdert på neste møte i ASC. Når det gjelder operatører fra Ukraina, har "Ukraine Cargo Airways" og "Volare" fått tilbaketrasket sin AOC fra de ukrainske myndighetene. "Motor Sich" har imøtekommet de krav som stilles, og fjernes derfor fra vedlegg A. "UMAir" står nå på vedlegg B, og tillates å fly inn i Fellesskapet med en konkret maskin. Videre opplyses det om at alle flyselskaper fra Kasakhstan, unntatt Air Astana, ble tatt inn i vedlegg A. Operatører fra Kirgisistan er også på vedlegg A.

Enkelte operatører fra Russland er ilagt restriksjoner av russiske myndigheter, og det er enkelte endringer i forhold til tidligere innførte restriksjoner. For Norges del var det spesielt interessant at

restriksjonene som tidligere lå på operatøren Aeroflot Nord, som har flygninger til og fra Norge, nå er fjernet.

Merknader

Det følger av EØS-komiteens beslutning nr. 145/2007 at Norge er forpliktet til å innta endringer i svartelistingsforordningen 474/2006 i norsk rett samtidig med Felleskapet. Forordning 1144/2009 inneholder ingen endringer som gjør det aktuelt å benytte reservasjonsbestemmelsen i punkt (b) i tilpasningsteksten til forordningen 2111/2005.

Forordning 1144/2009 krever endring i forskrift 16.7.2009 nr 1009 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 (svartelistingsforskriften).

Sakkyndige instansers merknader

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