# OVERSIKT OVER ANTATT EØS-RELEVANTE VEDTATTE EF-RETTSAKTER – DESEMBER 2006

**OVERSIKT OVER ANTATT EØS-RELEVANTE** ..... 1
**VEDTATTE EF-RETTSAKTER – DESEMBER 2006** ..... 1
Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold ..... 38
Kapittel I Veterinære forhold ..... 38
32003 D 0322 Kommisjonsvedtak 2003/322/EF av 12. mai 2003 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om fôring av enkelte arter av åtselsfugler med kategori 1-materiale ..... 38
Sammendrag av innhold ..... 38
Merknader ..... 38
Sakkyndige instansers merknader ..... 38
Status ..... 38
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 38
32003 D 0324 Kommisjonsvedtak 2003/324/EF av 12. mai 2003 om unntak fra forbud mot artsresirkulering hos pelsdyr etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 ..... 38
Sammendrag av innhold ..... 38
Merknader ..... 38
Sakkyndige instansers merknader ..... 38
Status ..... 39
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 39
32003 D 0329 Kommisjonsvedtak 2003/329/EF av 12. mai 2003 om midlertidige tiltak etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om varmebehandlingskrav for gjødsel ..... 39
Sammendrag av innhold ..... 39
Merknader ..... 39
Sakkyndige instansers merknader ..... 39
Status ..... 39
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 39
32003 D 0724 Kommisjonsvedtak 2003/724/EF av 10. oktober 2003 om midlertidig unntak fra direktiv 82/894/EØF vedrørende frekvensen av rapport om primærutbrudd av bovin spongiform encefalopati ..... 39
Sammendrag av innhold ..... 39
Merknader ..... 39
Sakkyndige instansers merknader ..... 39
Status ..... 40
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 40
32004 D 0216 Kommisjonsvedtak 2004/216/EF av 1. mars 2004 om endring av rådsdirektiv 82/894/EØF om rapportering av dyresykdommer innen Fellesskapet for å inkludere visse hestesykdommer og visse sykdommer hos bier på listen over rapporteringspliktige sykdommer ..... 40
Sammendrag av innhold ..... 40
Merknader ..... 40
Sakkyndige instansers merknader ..... 40
Status ..... 40
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 40
32004 D 0407 Kommisjonsvedtak 2004/407/EF av 26. april 2004 om midlertidige hygiene- og attestasjonsregler i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 med hensyn til import fra visse tredjestater av gelatin til fremstilling av fotografisk materiale ..... 40
Sammendrag av innhold ..... 40
Merknader ..... 40
Sakkyndige instansers merknader ..... 41
Status ..... 41
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 41

32004 D 0434 Kommisjonsvedtak 2004/434/EF av 29. april 2004 om tilpasning av vedtak 2003/324/EF når det gjelder unntak fra forbudet mot artsresirkulering hos pelsdyr etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 som følge av Estlands tiltredelse til EU ..... 41
Sammendrag av innhold ..... 41
Merknader ..... 41
Sakkyndige instansers merknader ..... 41
Status ..... 41
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 41
32004 D 0455 Kommisjonsvedtak 2004/455/EF av 29. april 2004 om tilpasning av vedtak 2003/322/EF om gjennomføring av forordning (EF) nr. 1774/2002 når det gjelder fôring av visse åtseletende fugler med visse kategori 1-materialer som følge av Kypros' tiltredelse til EU ..... 41
Sammendrag av innhold ..... 41
Merknader ..... 41
Sakkyndige instansers merknader ..... 42
Status ..... 42
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 42
32004 D 0764 Kommisjonsvedtak 2004/764/EF av 22. oktober 2004 angående utvidelse av maksimumsperioden for merking av storfe i naturreservater i Nederland ..... 42
Sammendrag av innhold ..... 42
Merknader ..... 42
Sakkyndige instansers merknader ..... 42
Status ..... 42
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 42
32005 D 0062 Kommisjonsvedtak 2005/62/EF av 27. januar 2005 om fastsettelse av overgangsbestemmelser for Kypros med hensyn til brenning eller nedgraving på virksomheter av animalske biprodukter regulert av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 ..... 42
Sammendrag av innhold ..... 42
Merknader ..... 42
Sakkyndige instansers merknader ..... 43
Status ..... 43
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 43
32005 D 0271 Kommisjonsvedtak 2005/271/EF av 30. mars 2005 om endring av tillegg B til vedlegg XII til tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen fisk-, kjøtt- og melkesektoren i Polen ..... 43
Sammendrag av innhold ..... 43
Merknader ..... 43
Sakkyndige instansers merknader ..... 43
Status ..... 43
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 43
32005 D 0415 Kommisjonsvedtak 2005/415/EF av 1. juni 2005 om tillatelse til at Malta bruker ordningen som er etablert i avdeling I i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 i stedet for statistisk beregning av storfepopulasjonen ..... 43
Sammendrag av innhold ..... 43
Merknader ..... 43
Sakkyndige instansers merknader ..... 44
Status ..... 44
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 44
32005 D 0421 Kommisjonsvedtak 2005/421/EF av 3. juni 2005 om endring av tillegg B til vedlegg IX til tiltredelsestraktaten 2003 angående visse virksomheter innen fisk-, kjøtt- og melkesektoren i Litauen ..... 44
Sammendrag av innhold ..... 44
Merknader ..... 44
Sakkyndige instansers merknader ..... 44
Status ..... 44
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 44

32005 D 0422 Kommisjonsvedtak 2005/422/EF av 3. juni 2005 om tillatelse til at Frankrike bruker ordningen i avdeling I i forordning (EF) nr. 1760/2000 i stedet for den statistiske beregningen av storfepopulasjonen i mai måned ..... 44
Sammendrag av innhold ..... 44
Merknader ..... 44
Sakkyndige instansers merknader ..... 44
Status ..... 45
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 45
32005 D 0591 Kommisjonsvedtak 2005/591/EF av 26. juli 2005 om endring i tillegg B til vedlegg XII til tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen fisk-, kjøtt- og melkesektoren i Polen ..... 45
Sammendrag av innhold ..... 45
Merknader ..... 45
Sakkyndige instansers merknader ..... 45
Status ..... 45
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 45
32005 D 0657 Kommisjonsvedtak 2005/657/EF av 15. september 2005 om endring av tillegg B til vedlegg IX i tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter i kjøtt-, melk- og fiskesektoren i Litauen ..... 45
Sammendrag av innhold ..... 45
Merknader ..... 45
Sakkyndige instansers merknader ..... 45
Status ..... 46
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 46
32005 D 0661 Kommisjonsvedtak 2005/661/EF av 16. september 2005 om endring av tillegg til vedlegg XIV i tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter i kjøttsektoren i Slovakia ..... 46
Sammendrag av innhold ..... 46
Merknader ..... 46
Sakkyndige instansers merknader ..... 46
Status ..... 46
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 46
32005 D 0665 Kommisjonsvedtak 2005/665/EF av 19. september 2005 om endring av tillegg A til vedlegg X i tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter i kjøttsektoren i Ungarn ..... 46
Sammendrag av innhold ..... 46
Merknader ..... 46
Sakkyndige instansers merknader ..... 46
Status ..... 47
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 47
32005 D 0830 Kommisjonsvedtak 2005/830/EF av 25. november 2005 om endring av vedtak 2003/322/EF med hensyn til fôring av visse åtseletende fugler med visse kategori 1-materialer ..... 47
Sammendrag av innhold ..... 47
Merknader ..... 47
Sakkyndige instansers merknader ..... 47
Status ..... 47
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 47
32005 D 0854 Kommisjonsvedtak 2005/854/EF av 30. november 2005 om endring av tillegg B til vedlegg XII i tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen kjøtt-, melke- og fiskesektoren i Polen ..... 47
Sammendrag av innhold ..... 47
Merknader ..... 47
Sakkyndige instansers merknader ..... 48
Status ..... 48
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 48
32005 D 0869 Kommisjonsvedtak 2005/869/EF av 2. desember 2005 om endring av vedtak 2005/62/EF når det gjelder utvidelse av overgangsperioden for Kypros ..... 48

Sammendrag av innhold ... 48
Merknader ... 48
Sakkyndige instansers merknader ... 48
Status ... 48
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 48
32006 D 0014 Kommisjonsvedtak 2006/14/EF av 11. januar 2006 om endring av tillegg B til vedlegg XII i tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen kjøtt-, melke- og fiskesektoren i Polen ... 48
Sammendrag av innhold ... 48
Merknader ... 48
Sakkyndige instansers merknader ... 48
Status ... 49
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 49
32006 D 0017 Kommisjonsvedtak 2006/17/EF av 11. januar 2006 om endring i tillegg A til vedlegg V i tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen kjøtt- og melkesektoren i Den tsjekkiske republikk ... 49
Sammendrag av innhold ... 49
Merknader ... 49
Sakkyndige instansers merknader ... 49
Status ... 49
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 49
32006 D 0028 Kommisjonsvedtak 2006/28/EF av 18. januar 2006 om forlengelse av tidsfristen for å sette øremerker på visse storfe ... 49
Sammendrag og innhold ... 49
Merknader ... 49
Sakkyndige instansers merknader ... 50
Status ... 50
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 50
32006 D 0117 Kommisjonsvedtak 2006/117/EF av 3. februar 2006 om endring av vedtakene 2001/881/EF og 2002/459/EF når det gjelder listen over grensekontrollstasjoner ... 50
Sammendrag av innhold ... 50
Merknader ... 50
Sakkyndige instansers merknader ... 50
Status ... 51
32006 D 0129 Kommisjonsvedtak 2006/129/EF av 7. februar 2006 om endring av vedtak 2003/329/EF når det gjelder utvidelse av overgangsordning for varmebehandlingskravet til husdyrgjødsel ... 51
Sammendrag av innhold ... 51
Merknader ... 51
Sakkyndige instansers merknader ... 51
Status ... 51
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 51
32006 D 0130 Kommisjonsvedtak 2006/130/EF av 10. februar 2006 om endring av vedtak 98/536/EF om liste over nasjonale referanselaboratorier for påvisning av reststoffer ... 51
Sammendrag av innhold ... 51
Merknader ... 51
Sakkyndige instansers merknader ... 51
Status ... 52
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ... 52
32006 D 0132 Kommisjonsvedtak 2006/132/EF av 13. februar 2006 om å betrakte den italienske databasen for storfe som fullt ut operativ ... 52
Sammendrag av innhold ... 52
Merknader ... 52
Sakkyndige instansers merknader ... 52
Status ... 52
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 52

32006 D 0196 Kommisjonsvedtak 2006/196/EF av 3. mars 2006 om endring av tillegg A til vedlegg XII i tiltredelsestraktaten 2003når det gjelder visse virksomheter i kjøtt- og melkesektorene i Polen ..... 52
Sammendrag av innhold ..... 52
Merknader ..... 52
Sakkyndige instansers merknader ..... 52
Status ..... 52
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 52
32006 D 0206 Kommisjonsvedtak 2006/206/EF av 3. mars 2006 om endring av tillegg A til vedlegg X i tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter i kjøttsektoren i Ungarn ..... 53
Sammendrag av innhold ..... 53
Merknader ..... 53
Sakkyndige instansers merknader ..... 53
Status ..... 53
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 53
32006 D 0214 Kommisjonsvedtak 2006/214/EF av 7. mars 2006 om endring av vedleggene I og II til vedtak 2002/308/EF som setter opp lister over godkjente soner og godkjente anlegg når det gjelder en eller flere av fiskesykdommene viral hemoragisk septikemi (VHS) og infeksiøs hematopoetisk nekrose (IHN) ..... 53
Sammendrag av innhold ..... 53
Merknader ..... 53
Sakkyndige instansers merknader ..... 53
Status ..... 54
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 54
32006 D 0272 Kommisjonsvedtak 2006/272/EF av 5. april 2006 om endring av vedtak 2004/453/EF når det gjelder Sverige og UK ..... 54
Sammendrag av innhold ..... 54
Merknader ..... 54
Sakkyndige instansers merknader ..... 54
Status ..... 54
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 54
32006 D 0311 Kommisjonsvedtak 2006/311/EF av 21. april 2006 om endring av kommisjonsvedtak 2004/407/EF når det gjelder import av fotografisk gelatin ..... 54
Sammendrag av innhold ..... 54
Merknader ..... 55
Sakkyndige instansers merknader ..... 55
Status ..... 55
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 55
32006 D 0393 Kommisjonsvedtak 2006/393/EF av 31. mai 2006 om utvelgelse av Fellesskapets referanselaboratorium for munn- og klauvsjuke ..... 55
Sammendrag av innhold ..... 55
Merknader ..... 55
Sakkyndige instansers merknader ..... 55
Status ..... 55
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 55
32006 D 0394 Kommisjonsvedtak 2006/394/EF av 31. mai 2006 om endring av tillegg til vedlegg XIV til tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen kjøtt- og fiskesektoren i Slovakia ..... 55
Sammendrag av innhold ..... 55
Merknader ..... 56
Sakkyndige instansers merknader ..... 56
Status ..... 56
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 56
32006 D 0404 Kommisjonsvedtak 2006/404/EF av 31. mai 2006 om endring av tillegg B til vedlegg XII til tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen kjøtt- og melkesektorene i Polen ..... 56

Sammendrag av innhold ..... 56
Merknader ..... 56
Sakkyndige instansers merknader ..... 56
Status ..... 56
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 56
32006 D 0414 Kommisjonsvedtak 2006/414/EF av 7. juni 2006 om endring av vedtakene 2001/881/EF og 2002/459/EF når det gjelder liste over grensekontrollstasjoner ..... 56
Sammendrag av innhold ..... 56
Merknader ..... 57
Sakkyndige instansers merknader ..... 57
Status ..... 57
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 57
32006 D 0416 Kommisjonsvedtak 2006/416/EF av 14. juni 2006 om visse overgangstiltak i forbindelse med høypatogen aviær influensa hos fjørfe eller andre fugler holdt i fangenskap i Fellesskapet ..... 57
Sammendrag av innhold ..... 57
Merknader ..... 57
Sakkyndige instansers merknader ..... 58
Status ..... 58
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 58
32006 D 0427 Kommisjonsvedtak 2006/427/EF av 20. juni 2006 om fastsettelse av metoder for individprøving og avlsvurdering av godkjente avlsdyr av storfe ..... 58
Sammendrag av innhold ..... 58
Merknader ..... 58
Sakkyndige instansers merknader ..... 58
Status ..... 58
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 58
32006 D 0437 Kommisjonsvedtak 2006/437/EF av 4. august 2006 om godkjenning av diagnostisk manual for aviær influensa i henhold til krav i rådsdirektiv 2005/94/EF (notifisert under dokumentnummer C(2006) 3477) ..... 58
Sammendrag av innhold ..... 58
Merknader ..... 59
Sakkyndige instanser merknader ..... 59
Status ..... 59
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 59
32006 D 0479 Kommisjonsvedtak 2006/479/EF av 10. juli 2006 om endring av tillegg A til vedlegg VIII til tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen kjøttsektoren i Latvia ..... 59
Sammendrag av innhold ..... 59
Merknader ..... 59
Sakkyndige instansers merknader ..... 59
Status ..... 60
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 60
32006 D 0480 Kommisjonsvedtak 2006/480/EF av 11. juli 2006 om endring av tillegg B til vedlegg IX til tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen kjøttsektoren i Litauen ..... 60
Sammendrag av innhold ..... 60
Merknader ..... 60
Sakkyndige instansers merknader ..... 60
Status ..... 60
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene ..... 60
32006 D 0552 Kommisjonsvedtak 2006/552/EF av 3. august 2006 om endring av vedlegg XI i direktiv 2003/85/EF angående liste over laboratorier som er godkjent for å håndtere levende munn- og klauvsjukevirus til vaksineproduksjon ..... 60
Sammendrag av innhold ..... 60
Merknader ..... 60

Forskrift 27. juni 2002 om bekjempelse av dyresjukdommer ..... 60
Sakkyndige instansers merknader ..... 60
Status ..... 61
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 61
32006 D 0555 Kommisjonsvedtak 2006/555/EF av 3. august 2006 om endring av tillegg B til vedlegg XII i tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen kjøtt-, melke- og fiskesektoren i Polen ..... 61
Sammendrag av innhold ..... 61
Merknader ..... 61
Sakkyndige instansers merknader ..... 61
Status ..... 61
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 61
32006 D 0559 Kommisjonsvedtak 2006/559/EF av 8. august 2006 vedrørende endring av vedtak 2002/300/EF om områder utelatt fra listen over godkjente områder med hensyn til Bonamia ostreae og/eller Marteilia refringens ..... 61
Sammendrag av innholdet ..... 61
Merknader ..... 61
Sakkyndige instansers merknader ..... 61
Status ..... 62
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene ..... 62
32006 D 0572 Kommisjonsvedtak 2006/572/EF av 18 august om endring av vedtak 2005/393/EF vedrørende restriksjonssoner i forbindelse med bluetongue i Spania og Portugal ..... 62
Sammendrag av innhold ..... 62
Merknader ..... 62
Sakkyndige instansers merknader ..... 62
Status ..... 62
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 62
32006 D 0590 Kommisjonsvedtak 2006/590/EF av 1. september 2006 om endring av vedtak 94/360/EF og 2001/812/EF vedrørende veterinær kontroll av produkter fra tredjeland ..... 62
Sammendrag av innhold ..... 62
Merknader ..... 63
Status ..... 63
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 63
32006 D 0591 Kommisjonsvedtak 2006/591/EF om endring av vedtak 2005/393/EF vedrørende restriksjonsoner i forbindelse med bluetongue ..... 63
Sammendrag av innhold ..... 63
Merknader ..... 64
Sakkyndige instansers merknader ..... 64
Status ..... 64
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 64
32006 D 0615 Kommisjonsvedtak 2006/615/EF av 13. september 2006 om midlertidig godkjenning av systemene for identifisering av og registrering av småfe i Det forente kongeriket i overenstemmelse med rådsforordning (EF) nr 21/2004 ..... 64
Sammendrag av innhold ..... 64
Merknader ..... 64
Sakkyndige instansers merknader ..... 64
Status ..... 65
Rettsakten er vedtatt og er under vurdering i EFTA/ EØS-landene. ..... 65
32006 D 0633 Kommisjonsvedtak 2006/633/EF av 15. september 2006 om endring av vedtak 2005/393/EF vedrørende restriksjonssoner i tilknytning til bluetongue ..... 65
Sammendrag av innhold ..... 65
Merknader ..... 65
Sakkyndige instansers merknader ..... 65
Status ..... 65
Rettsakten er vedtatt og er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 65

32006 D 0650 Kommisjonsvedtak 2006/650/EF av 25. september om endring av vedtak 2005/393/EF vedrørende restriksjonssoner i forbindelse med blutongue ... 65
Sammendrag av innhold ... 65
Merknader ... 66
Sakkyndige instansers merknader ... 66
Status ... 66
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 66
32006 D 0674 Kommisjonsvedtak 2006/674/EF av 6. oktober 2006 om endring av vedlegg I og II til vedtak 2002/308/EF som etablerer lister om godkjente soner og godkjente anlegg med hensyn til en eller flere av fiskesykdommene viral hemoragisk septikemi (VHS) og infeksiøs hematopoetisk nekrose (IHN) ... 66
Sammendrag av innhold ... 66
Merknader ... 66
Sakkyndige instansers merknader ... 66
Status ... 66
Rettsakten er vedtatt og er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 66
32006 D 0685 Kommisjonsvedtak 2006/685/EF av 6. oktober 2006 om endring av Vedlegg I og II til vedtak 2003/634/EF om godkjenning av program med formål å få status som godkjente soner og av godkjente anlegg i ikke-godkjente soner med hensyn til viral hemoragisk septikemi (VHS) og infeksiøs hematopoetisk nekrose (IHN) i fisk ... 66
Sammendrag av innhold ... 67
Merknader ... 67
Sakkyndige instansers merknader ... 67
Status ... 67
Rettsakten er vedtatt og er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 67
32006 D 0693 Kommisjonsvedtak 2006/693/EF av 13 oktober 2006 om endring av vedtak 2005/393/EF vedrørende vilkår for forflytninger fra eller gjennom restriksjonssoner i forbindelse med bluetongue ... 67
Sammendrag av innhold ... 67
Merknader ... 67
Sakkyndige instansers merknader ... 68
Status ... 68
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 68
32006 D 0705 Kommisjonsvedtak 2006/705/EF av 20. oktober 2006 om godkjenning av plan for forebyggende vaksinering mot aviær influensa av subtype H5 i utvalgte besetninger i Nordrhein-Westfalen i Tyskland etter direktiv 2005/94/EF ... 68
Sammendrag av innhold ... 68
Merknader ... 68
Status ... 68
Rettsakten er under vurdering i EFTA-/EØS-landene. ... 68
32006 D 0759 Kommisjonsvedtak 2006/759/EF av 8. november 2006 om godkjenning av nasjonale programmer for overvåking og kontroll av Salmonella i fjørfebesetninger (gallus gallus) ... 68
Sammendrag av innhold ... 68
Merknader ... 68
Sakkyndige instansers merknader ... 68
Status ... 69
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 69
32006 D 0761 Kommisjonsvedtak 2006/761/EF av 9. november 2006 om endring av vedtak 2005/393/EF vedrørende beskyttelsessoner ved utbrudd av bluetongue ... 69
Sammendrag av innhold ... 69
Merknader ... 69
Sakkyndige instansers merknader ... 69
Status ... 69
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 69

32006 D 0765 Kommisjonsvedtak 2006/765/EF av 6. november 2006 som opphever visse gjennomføringsrettsakter om næringsmiddelhygiene og helsevilkår for produksjon og omsetning av visse produkter av animalsk opprinnelse ment for konsum ... 69
Sammendrag av innhold ... 69
Merknader ... 69
Sakkyndige instansers merknader/høringsuttalelser ... 69
Status ... 70
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 70
32006 D 0775 Kommisjonsvedtak 2006/775/EF av 13. november 2006 om endring av vedlegg D til rådsdirektiv 95/70/EF hva angår liste over eksotiske sykdommer som er gjenstand for harmoniserte kontrolltiltak ... 70
Sammendrag av innhold ... 70
Status ... 70
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 70
32006 D 0778 Kommisjonsvedtak 2006/778/EF av 14. november 2006 vedrørende minimumskrav for opplysninger som skal framkomme ved inspeksjon av dyrebesetninger ... 70
Sammendrag av innhold ... 70
Sakkyndige instansers merknader ... 70
Status ... 70
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 70
32006 D 0800 Kommisjonsvedtak 2006/800/EF av 23. november 2006 om godkjenning av planer for bekjempelse av klassisk svinepest hos villsvin og nødvaksinering av slike svin mot denne sykdommen i Bulgaria ... 70
Sammendrag av innhold ... 70
Merknader ... 71
Sakkyndige instansers merknader ... 71
Status ... 71
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 71
32002 L 0033 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/33/EF av 21. oktober 2002 om endring av rådsdirektivene 90/425/EØF og 92/118/EØF med hensyn til helsekrav for animalske biprodukter ... 71
Sammendrag av innhold ... 71
Merknader ... 71
Sakkyndige instansers merknader ... 71
Status ... 71
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 71
32004 L 0041 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/41/EF av 21. april 2004 om oppheving av visse direktiver om næringsmiddelhygiene og helseaspekter ved produksjon og omsetning av visse produkter av animalsk opprinnelse til humant konsum, og endring av rådsdirektivene 89/662/EØF og 92/118/EØF og rådsvedtak 95/408/EF ... 71
Sammendrag av innhold ... 71
Merknader ... 72
Sakkyndige instansers merknader ... 73
Status ... 74
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 74
32006 L 0088 Rådsdirektiv 2006/88/EF av 24. oktober 2006 om dyrehelsemessige krav for akvakulturdyr og produkter av dem og om forebygging og kontroll av visse sykdommer hos akvakulturdyr ... 74
Sammendrag av innhold ... 74
Merknader ... 74
Sakkyndige instansers merknader ... 75
Status ... 75
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 75
32000 R 1760 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 av 17. juli 2000 om innføring av en ordning for identifikasjon og registrering av storfe og om merking av storfekjøtt og storfekjøttprodukter og om oppheving av rådsforordning (EF) nr. 820/97 ... 75
Sammendrag av innhold ... 75

Merknader ..... 77
Sakkyndige instansers merknader ..... 77
Status ..... 78
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 78
32000 R 1825 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1825/2000 av 25. august 2000 om gjennomføringsbestemmelser til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 for så vidt angår merking av storfekjøtt og storfekjøttprodukter ..... 78
Sammendrag av innhold ..... 78
Merknader ..... 78
Sakkyndige instansers merknader ..... 78
Status ..... 78
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 78
32002 R 1774 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 av 3. oktober 2002 om fastsettelse av helsekravene når det gjelder animalske biprodukter som ikke er beregnet til humant konsum ..... 78
Sammendrag av innhold ..... 78
Merknader ..... 79
Sakkyndige instansers merknader ..... 82
Status ..... 82
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 82
32003 R 0808 Kommisjonsforordning (EF) nr. 808/2003 av 12. mai 2003 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om fastsettelse av helseregler om animalske biprodukter som ikke er beregnet til humant konsum ..... 82
Sammendrag av innhold ..... 82
Merknader ..... 82
Sakkyndige instansers merknader ..... 82
Status ..... 82
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 82
32003 R 0809 Kommisjonsforordning (EF) nr. 809/2003 av 12. mai 2003 om midlertidige tiltak etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om behandlingskrav for kategori 3-materiale og gjødsel i komposteringsanlegg ..... 82
Sammendrag av innhold ..... 82
Merknader ..... 83
Sakkyndige instansers merknader ..... 83
Status ..... 83
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 83
32003 R 0810 Kommisjonsforordning (EF) nr. 810/2003 av 12. mai 2003 om midlertidige tiltak etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om behandlingskrav for kategori 3-materiale og gjødsel i biogassanlegg ..... 83
Sammendrag av innhold ..... 83
Merknader ..... 83
Sakkyndige instansers merknader ..... 83
Status ..... 83
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 83
32003 R 0811 Kommisjonsforordning (EF) nr. 811/2003 av 12. mai 2003 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om forbud mot artsresirkulering hos fisk, forbrenning og nedgraving av animalske biprodukter og visse overgangstiltak ..... 83
Sammendrag av innhold ..... 83
Merknader ..... 84
Sakkyndige instansers merknader ..... 84
Status ..... 85
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 85
32003 R 1082 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1082/2003 av 23. juni 2003 om bestemmelser for gjennomføring av forordning (EF) nr. 1760/2000 angående minimumsnivå for kontroller som skal foretas i forbindelse med ordningen for identifikasjon og registrering av storfe ..... 85
Sammendrag av innhold ..... 85

Merknader ..... 85
Sakkyndige instansers merknader ..... 85
Status ..... 85
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 85
32004 R 0446 Kommisjonsforordning (EF) nr. 446/2004 av 10. mars 2004 om oppheving av en rekke vedtak når det gjelder animalske biprodukter ..... 85
Sammendrag av innhold ..... 85
Merknader ..... 85
Sakkyndige instansers merknader ..... 85
Status ..... 86
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 86
32004 R 0499 Kommisjonsforordning (EF) nr. 499/2004 av 17. mars 2004 om endring av forordning (EF) nr. 1082/2003 når det gjelder tidsfrister og skjemamodell for rapportering innen storfesektoren ..... 86
Sammendrag av innhold ..... 86
Merknader ..... 86
Sakkyndige instansers merknader ..... 86
Status ..... 86
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 86
32004 R 0668 Kommisjonsforordning (EF) nr. 668/2004 av 10. mars 2004 om endring av visse vedlegg til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 når det gjelder import av animalske biprodukter fra tredjestater ..... 86
Sammendrag av innhold ..... 86
Merknader ..... 87
Sakkyndige instansers merknader ..... 87
Status ..... 87
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 87
32004 R 0852 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene ..... 87
Sammendrag av innhold ..... 87
Merknader ..... 89
Sakkyndige instansers merknader ..... 91
Status ..... 91
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 91
32004 R 0853 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse ..... 91
Sammendrag av innhold ..... 91
**Nærmere om de enkelte bestemmelser** ..... 91
Merknader ..... 93
Sakkyndige instansers merknader ..... 94
Status ..... 95
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 95
32004 R 0854 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for organisering av den offentlige kontrollen av produkter av animalsk opprinnelse til humant konsum ..... 95
Sammendrag av innhold ..... 95
**Nærmere om de enkelte bestemmelser** ..... 96
Nasjonale tilpasninger skal ta sikte på ..... 96
Merknader ..... 101
Sakkyndige instansers merknader ..... 103
Status ..... 103
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 103
32004 R 0882 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll som utføres for å sikre verifisering av at fôrvare-, næringsmiddel-, dyrehelse- og dyrevernregelverket overholdes ..... 103
Sammendrag av innhold ..... 103

**Generelt om innholdet** ..... 103
**Nærmere om bestemmelsene i rettsakten** ..... 103
**Spesielle krav** ..... 104
Merknader ..... 105
Sakkyndige instansers merknader ..... 106
Status ..... 106
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 106
32004 R 0911 Kommisjonsforordning (EF) nr. 911/2004 av 29. april 2004 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 når det gjelder øremerker, pass og dyreholdsregister ..... 106
Sammendrag av innhold ..... 106
Merknader ..... 106
Sakkyndige instansers merknader ..... 106
Status ..... 106
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 106
32005 R 0079 Kommisjonsforordning (EF) nr. 79/2005 av 19. januar 2005 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 når det gjelder melk, melkebaserte produkter og melkederivater, definert som kategori 3-materiale i forordningen ..... 107
Sammendrag av innhold ..... 107
(iii) ikke-varmebehandlede produkter, inkl. rengjøringsvann ..... 107
Merknader ..... 108
Sakkyndige instansers merknader ..... 108
Status ..... 108
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 108
32005 R 0092 Kommisjonsforordning (EF) nr. 92/2005 av 19. januar 2005 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 når det gjelder fjerning eller bruk av animalske biprodukter og endring av vedlegg VI med hensyn til omdanning til biogass og foredling av utsmeltet fett ..... 108
Sammendrag av innhold ..... 108
Merknader ..... 108
Sakkyndige instansers merknader ..... 108
Status ..... 109
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 109
32005 R 0093 Kommisjonsforordning (EF) nr. 93/2005 av 19. januar 2005 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 når det gjelder animalske biprodukter fra fisk og handelsdokumenter for transport av animalske biprodukter ..... 109
Sammendrag av innhold ..... 109
Merknader ..... 109
Sakkyndige instansers merknader ..... 109
Status ..... 109
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 109
32005 R 0416 Kommisjonsforordning (EF) nr. 416/2005 av 11. mars 2005 om endring av vedlegg XI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 når det gjelder import fra Japan av visse animalske biprodukter til teknisk bruk ..... 109
Sammendrag av innhold ..... 109
Merknader ..... 109
Sakkyndige instansers merknader ..... 110
Status ..... 110
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 110
32005 R 0644 Kommisjonsforordning (EF) nr. 644/2005 av 27. april 2005 om godkjenning av et eget identifikasjonssystem for storfe som holdes for kulturelle eller historiske formål på godkjente lokaliteter i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 ..... 110
Sammendrag av innhold ..... 110
Merknader ..... 110
Sakkyndige instansers merknader ..... 110
Status ..... 110

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 110
32005 R 1688 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1688/2005 av 14. oktober 2005 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 når det gjelder særlige garantier vedrørende salmonella for forsendelser til Finland og Sverige av visse typer kjøtt og egg ..... 110
Sammendrag av innhold ..... 110
Merknader ..... 112
Sakkyndige instansers merknader ..... 112
Status ..... 112
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 112
32005 R 2067 Kommisjonsforordning (EF) nr. 2067/2005 av 16. desember 2005 om endring av forordning (EF) nr. 92/2005 angående alternative metoder for bortskaffelse og bruk av animalske biprodukter ..... 112
Sammendrag av innhold ..... 112
Merknader ..... 112
Sakkyndige instansers merknader ..... 112
Status ..... 113
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 113
32005 R 2073 Kommisjonsforordning (EF) nr. 2073/2005 av 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler ..... 113
Sammendrag av innhold ..... 113
**Generelt** ..... 113
**Om bestemmelsene i rettsakten** ..... 113
Merknader ..... 115
Sakkyndige instansers merknader ..... 115
Status ..... 115
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 115
32005 R 2074 Kommisjonsforordning (EF) nr. 2074/2005 av 5. desember 2005 om fastsettelse av gjennomføringstiltak for visse produkter i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004, for organisering av offentlig kontroll i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004, unntak fra europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 og endring i forordningene (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004 ..... 115
Sammendrag av innhold ..... 115
Merknader ..... 117
Sakkyndige instansers merknader ..... 117
Status ..... 117
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 117
32005 R 2075 Kommisjonsforordning (EF) nr. 2075/2005 av 5. desember 2005 om fastsettelse av særlige bestemmelser om offentlig kontroll av trikiner i kjøtt ..... 117
Sammendrag av innhold ..... 117
Merknader ..... 118
Sakkyndige instansers merknader ..... 118
Status ..... 118
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 118
32005 R 2076 Kommisjonsforordning (EF) nr. 2076/2005 av 5. desember 2005 om fastsettelse av overgangsordninger for gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordningene (EF) nr. 853/2004, (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004 og endring av forordningene (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004 ..... 119
Sammendrag av innhold ..... 119
Merknader ..... 121
Sakkyndige instansers merknader ..... 121
Status ..... 121
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 121
32006 R 0181 Kommisjonsforordning (EF) nr. 181/2006 av 1. februar 2006 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 1774/2002 når det gjelder organisk gjødsel og jordforbedringsmidler unntatt husdyrgjødsel og endring av denne forordningen ..... 121

Sammendrag av innhold ..... 121
Merknader ..... 122
Sakkyndige instansers merknader ..... 122
Status ..... 122
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 122
32006 R 0197 Kommisjonsforordning (EF) nr. 197/2006 av 3. februar 2006 om overgangsordninger etter forordning (EF) nr. 1774/2002 når det gjelder innsamling, transport, behandling, bruk og sluttdisponering av tidligere næringsmidler ..... 122
Sammendrag av innhold ..... 122
Merknader ..... 122
Sakkyndige instansers merknader ..... 122
Status ..... 122
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 122
32006 R 0208 Kommisjonsforordning (EF) nr. 208/2006 av 7. februar 2006 om endring av vedlegg VI og VIII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 når det gjelder prosesstandarder for biogass- og komposteringsanlegg og krav til husdyrgjødsel ..... 122
Sammendrag av innhold ..... 123
Merknader ..... 123
Sakkyndige instansers merknader ..... 123
Status ..... 123
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 123
32006 R 0209 Kommisjonsforordning (EF) nr. 209/2006 av 7. februar 2006 om endring av forordningene (EF) nr. 809/2003 og (EF) nr. 810/2003 når det gjelder utvidelse av gyldigheten av overgangstiltak for komposterings- og biogassanlegg etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/200 ..... 124
Sammendrag av innhold ..... 124
Merknader ..... 124
Sakkyndige instansers merknader ..... 124
Status ..... 124
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 124
32006 R 0688 Kommisjonsforordning (EF) nr. 688/2006 av 4. mai 2006 om endring av vedleggene III og XI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 når det gjelder overvåking av overførbare spongiforme encefalopatier og spesifisert risikomateriale av storfe i Sverige ..... 124
Sammendrag av innhold ..... 124
Merknader ..... 124
Sakkyndige instansers merknader ..... 125
32006 R 0776 Kommisjonsforordning (EF) nr. 776/2006 av 23. mai 2006 om endring av vedlegg VII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 når det gjelder Fellesskapets referanselaboratorier ..... 125
Sammendrag av innhold ..... 125
Merknader ..... 125
Sakkyndige instansers merknader ..... 125
Status ..... 125
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 125
32006 R 1041 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1041/2006 av 7. juli 2006 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 når det gjelder testing av overførbare spongiforme encefalopatier hos sau ..... 125
Sammendrag av innhold ..... 125
Merknader ..... 126
Sakkyndige instansers merknader ..... 126
Status ..... 126
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 126
32006 R 1168 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1168/2006 av 31. juli 2006 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 2160/2003 når det gjelder Fellesskapets mål for reduksjon av forekomsten av

visse salmonella-serotyper hos verpehøns av Gallus gallus og endring av forordning (EF) nr. 1003/2005 ..... 126
Sammendrag av innhold ..... 126
Merknader ..... 127
Sakkyndige instansers merknader ..... 127
Status ..... 127
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 127
32006 R 1177 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1177/2006 av 1. august 2006 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 når det gjelder kravene til bruk av spesifikke kontrollmetoder innenfor rammene for nasjonale kontrollprogrammer for salmonella hos fjørfe ..... 127
Sammendrag av innhold ..... 127
Merknader ..... 128
Sakkyndige instansers merknader ..... 128
Status ..... 128
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 128
32006 R 1192 Kommisjonsforordning (EF) nr 1192/2006 av 4 august 2006 som implementerer europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr 1774/2002 med hensyn til godkjente virksomheter i medlemsstatene ..... 129
Sammendrag av innhold ..... 129
Merknader ..... 129
Sakkyndige instansers merknader ..... 129
Status ..... 129
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 129
32006 R 1505 Kommisjonsforordning EF Nr 1505/2006 av 11 oktober 2006 om implementering av rådsforordning (EF) Nr 21/2004 vedrørende minimum antall kontroller som skal gjennomføres i relasjon til identifikasjon og registrering av småfe ..... 129
Sammendrag av innhold ..... 129
Merknader ..... 129
Sakkyndige instansers merknader ..... 130
Status ..... 130
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 130
32006 R 1662 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1662/2006 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse ..... 130
Sammendrag av innhold ..... 130
Merknader ..... 130
Sakkyndige instansers merknader ..... 131
Status ..... 131
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 131
32006 R 1663 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1663/2006 om endring av råds- og kommisjonsforordning (EF) nr. 854/2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum ..... 131
Sammendrag av innhold ..... 131
Merknader ..... 131
Sakkyndige instansers merknader ..... 131
Status ..... 131
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 131
32006 R 1664 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1664/2006 om endring av forordning (EF) nr. 2074/2005 når det gjelder gjennomføringstiltak for visse produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum og om oppheving av visse gjennomføringstiltak ..... 131
Sammendrag av innhold ..... 132
Merknader ..... 132
Sakkyndige instansers merknader ..... 132
Status ..... 132
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 132

32006 R 1665 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1665/2006 om endring av forordning (EF) nr. 2075/2005 om fastsettelse av særlige bestemmelser om offentlig kontroll av trikiner i kjøtt ..... 133
Sammendrag av innhold ..... 133
Merknader ..... 133
Sakkyndige instansers merknader ..... 133
Status ..... 133
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 133
32006 R 1666 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1666/2006 om endring av forordning (EF) nr. 2076/2005 om fastsettelse av overgangsordninger for gjennomføringen av råds- og parlamentsforordninger (EF) nr. 853/2004, nr. 854/2004 og nr. 882/2004 ..... 133
Sammendrag av innhold ..... 133
Merknader ..... 133
Sakkyndiges vurderinger ..... 134
Status ..... 134
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 134
32006 R 1678 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1678/2006 av 14. november 2006 som endrer forordning (EF) nr. 92/2005 med hensyn til alternative metoder for destruksjon av og for bruk av animalske biprodukter ..... 134
Sammendrag av innhold ..... 134
Merknader ..... 134
Sakkyndige instansers merknader ..... 134
Status ..... 134
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 134
Kapittel II Fôrvarer ..... 135
32006 L 0077 Kommisjonsdirektiv 2006/77/EF av 29. september 2006 om endring av vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF når det gjelder maksimalgrenseverdier for organiske klorforbindelser i dyrefôr ..... 135
Sammendrag av innhold ..... 135
Merknader ..... 135
Sakkyndige instansers merknader ..... 135
Status ..... 135
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 135
32005 R 0183 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 183/2005 av 12. januar 2005 om fastsettelse av krav til fôrhygiene ..... 135
Sammendrag av innhold ..... 135
Merknader ..... 136
Sakkyndige instansers merknader ..... 136
Status ..... 137
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 137
32006 R 1284 Kommisjonsforordning EF No 1284/2006 av 29 august vedrørende autorisasjon av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer ..... 137
Sammendrag av innhold ..... 137
Merknader ..... 137
Sakkyndige instansers merknader ..... 137
Status ..... 137
Rettsakten er under vurdering i EFTA-/EØS-landene. ..... 137
Sammendrag av innhold ..... 137
Merknader ..... 138
Status ..... 138
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 138
Sammendrag av innholdet ..... 138
Merknader ..... 138
Sakkyndige instansers merknader ..... 139
Status ..... 139
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 139
Sammendrag av innhold ..... 139

Merknader ..... 139
Sakkyndige instansers merknader ..... 139
Status ..... 139
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 139
Sammendrag av innhold ..... 139
Merknader ..... 140
Status ..... 140
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 140
Sammendrag av innhold ..... 140
Merknader ..... 140
Status ..... 140
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 140
Sammendrag av innhold ..... 141
Merknader ..... 141
Rettsakten krever endring i forskrift om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer ..... 141
Status ..... 141
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 141
Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering ..... 141
Kapittel I Kjøretøyer ..... 141
32006 L 0072 Kommisjonsdirektiv 2006/72/EF av 18. august 2006 om endring av parlaments- og rådsdirektiv 97/24/EF om deler og egenskaper ved to- og trehjulede motorvogner, for tilpasning til den tekniske utvikling ..... 141
Sammendrag av innhold ..... 141
Status ..... 142
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 142
Kapittel XII Næringsmidler ..... 142
32004 D 0478 Kommisjonsvedtak 2004/478/EF av 29. april 2004 om godkjenning av en generell plan for håndtering av næringsmiddel-/fôrkriser ..... 142
Sammendrag av innhold ..... 142
Merknader ..... 142
Sakkyndige instansers merknader ..... 142
Status ..... 143
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 143
32005 D 0085 Kommisjonsvedtak 2005/85/EF av 26. januar 2005 om spesielle betingelser for import av pistasienøtter og produkter hvor pistasienøtter inngår sendt fra Iran eller med opprinnelse i Iran ..... 143
Sammendrag av innhold ..... 143
Merknader ..... 143
Sakkyndige instansers merknader ..... 143
Status ..... 143
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 143
32006 L 0052 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/52/EF av 5. juli 2006 om endring av direktiv 95/2/EF om andre tilsetningsstoffer enn fargestoffer og søtstoffer, og direktiv 94/35/EF om søtstoffer i næringsmidler ..... 143
Sammendrag av innhold ..... 143
Merknader ..... 145
Forskrift 31. desember 1993 nr. 1378 om tilsetningsstoffer til næringsmidler vil måtte endres. ..... 145
Sakkyndige instansers merknader ..... 145
Status ..... 145
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 145
32006 L 0053 Kommisjonsdirektiv 2006/53/EF av 7. juni 2006 om endring av rådsdirektiv 90/642/EØF når det gjelder maksimalgrenseverdier for fenbutatin-oksid, fenheksamid, cyazofamid, linuron, triadimefon/triadimenol, pymetrozin og pyraklostrobin ..... 145
Sammendrag av innhold ..... 145
Merknader ..... 146
Sakkyndige instansers merknader ..... 146

Status ..... 146
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 146
32006 L 0059 Kommisjonsdirektiv 2006/59/EF av 28. juni 2006 om endring av vedleggene til rådsdirektivene 76/895/EØF, 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF når det gjelder maksimalgrenseverdier for karbaryl, deltametrin, endosulfan, fenitrotion, metidation og oksamyl ..... 146
Sammendrag av innhold ..... 146
Merknader ..... 146
Sakkyndige instansers merknader ..... 146
Status ..... 146
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 146
32006 L 0060 Kommisjonsdirektiv 2006/60/EF av 7. juli 2006 om endring av vedleggene til rådsdirektiv 90/642/EØF når det gjelder maksimalgrenseverdier for trifloksystrobin, tiabendendazol, abamectin, benomyl, karbendazim, tiofanat-metyl, myclobutanyl, glyfosat, trimetylsulfonium, fenpropimorf og klormekvat ..... 147
Sammendrag av innhold ..... 147
Merknader ..... 147
Sakkyndige instansers merknader ..... 147
Status ..... 147
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 147
32006 L 0061 Kommisjonsdirektiv 2006/61/EF av 7. juli 2006 om endring av vedleggene til rådsdirektivene 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF når det gjelder maksimalgrenseverdier for atrazin, azinfos-ethyl, cyflutrin, etefon, fention, metamidofos, metomyl, parakvat og triazofos ..... 148
Sammendrag av innhold ..... 148
Merknader ..... 148
Sakkyndige instansers merknader ..... 148
Status ..... 148
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 148
32006 L 0062 Kommisjonsdirektiv 2006/62/EF av 12. juli 2006 om endring av vedleggene til rådsdirektivene 76/895/EØF, 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF når det gjelder maksimalgrenseverdier for desmedifam, fenmedifam og klorfenvinfos ..... 148
Sammendrag av innhold ..... 148
Merknader ..... 149
Sakkyndige instansers merkander ..... 149
Status ..... 149
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 149
31997 R 0258 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingredienser ..... 149
Sammendrag av innhold ..... 149
Merknader ..... 149
Sakkyndige instansers merknader ..... 150
Status ..... 150
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 150
32001 R 1852 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001 av 20. september 2001 om fastsettelse av regler for offentliggjøring av informasjon til forbruker og beskyttelse av informasjon gitt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 ..... 150
Sammendrag av innhold ..... 150
Merknader ..... 150
Sakkyndige instansers merknader ..... 150
Status ..... 150
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 150
32002 R 0178 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet ..... 150
Sammendrag av innhold ..... 150
Merknader ..... 151

Sakkyndige instansers merknader ..... 152
Status..... 152
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen..... 152
32003 R 1304 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1304/2003 av 11. juli 2003 om prosedyrer som skal anvendes ved forespørsler om vitenskapelige uttalelser fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) ..... 152
Sammendrag av innhold..... 152
Merknader..... 152
Sakkyndige instansers merknader ..... 152
Status..... 152
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 152
32003 R 1642 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1642/2003 av 22. juli 2003 om endring av forordning (EF) nr. 178/2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet ..... 152
Sammendrag av innhold..... 152
Merknader..... 152
Sakkyndige instansers merknader ..... 153
Status..... 153
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 153
32003 R 1829 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer..... 153
Sammendrag av innhold..... 153
Merknader..... 154
Sakkyndige instansers merknader ..... 154
Status..... 154
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen..... 154
32003 R 1830 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1830/2003 av 22. september 2003 om sporbarhet og merking av genmodifiserte organismer (GMO) og sporbarhet av avledede genmodifiserte (GM) næringsmidler og GM-fôrvarer, og endring av direktiv 2001/18/EF ..... 154
Sammendrag av innhold..... 154
Merknader..... 155
Sakkyndige instansers merknader ..... 155
Status..... 155
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen..... 155
32004 R 0065 Kommisjonsforordning (EF) nr. 65/2004 av 14. januar 2004 om etablering av et system for utvikling og tildeling av unike koder for genmodifiserte organismer ..... 155
Sammendrag av innhold..... 155
Merknader..... 156
Sakkyndige instansers merknader ..... 156
Status..... 156
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen..... 156
32004 R 0641 Kommisjonsforordning (EF) nr. 641/2004 av 6. april 2004 om gjennomføringsbestemmelser til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt gjelder tillatelse til nye genmodifiserte matvarer og fôrstoffer, meldinger om eksisterende produkter og utilsiktet eller teknisk uunngåelig forekomst av genmodifisert materiale der det er foretatt en gunstig risikovurdering ..... 156
Sammendrag av innhold..... 156
Merknader..... 156
Sakkyndige instansers merknader ..... 156
Status..... 156
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen..... 156
32004 R 2230 Kommisjonsforordning (EF) nr. 2230/2004 av 23. desember 2004 om fastsettelse av bestemmelser om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002

angående nettverk av organisasjoner som er virksomme på de områdene som hører inn under oppdraget til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet ..... 157
Sammendrag av innhold ..... 157
Merknader ..... 157
Sakkyndige instansers merknader ..... 157
Status ..... 157
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 157
32005 R 0396 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 av 23. februar 2005 om maksimumsgrenseverdier for rester av plantevernmidler i vegetabilske og animalske næringsmidler og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF ..... 157
Sammendrag av innhold ..... 157
Merknader ..... 158
Sakkyndige instansers merknader ..... 158
Status ..... 158
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 158
32006 R 0178 Kommisjonsforordning (EF) nr. 178/2006 av 1. februar 2006 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 for å fastsette vedlegg I med en liste over næringsmiddel- og fôrprodukter som det gjelder grenseverdier for rester av plantevernmidler for ..... 158
Sammendrag av innhold ..... 158
Merknader ..... 159
Sakkyndige instansers merknader ..... 159
Status ..... 159
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 159
32006 R 0199 Kommisjonsforordning (EF) nr. 199/2006 om endring av forordning (EF) nr. 466/2001 om grenseverdier for visse kontaminanter i næringsmidler når det gjelder dioksiner og dioksin-lignende PCB ..... 159
Sammendrag av innhold ..... 159
Merknader ..... 159
Sakkyndige instansers merknader ..... 159
Status ..... 159
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 159
32006 R 0401 Kommisjonsforordning (EF) nr. 401/2006 av 23. februar 2006 som fastsetter prøvetaking- og analysemetoder for offentlig kontroll av nivåene av mykotoksiner i matvarer ..... 160
Sammendrag av innhold ..... 160
Merknader ..... 160
Sakkyndige instansers merknader ..... 160
Status ..... 160
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 160
32006 R 0780 Kommisjonsforordning (EF) nr. 780/2006 av 24. mai 2006 om endring av vedlegg VI til rådsforordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produksjon av landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler ..... 160
Sammendrag av innhold ..... 160
Merknader ..... 161
Sakkyndige instansers merknader ..... 161
Status ..... 161
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 161
32006 R 0956 Kommisjonsforordning (EF) nr. 956/2006 av 28. juni 2006 om endring av forordning (EØF) nr. 94/92 når det gjelder liste over tredjestater som visse landbruksprodukter som er produsert økologisk, må ha opprinnelse i for å kunne omsettes innenfor Fellesskapet ..... 161
Sammendrag av innhold ..... 161
**India** ..... 162
**Costa Rica og New Zealand** ..... 162
**Australia** ..... 162
**Sveits** ..... 162
**New Zealand** ..... 162
New Zealand ønsker å endre navn på kontrollorganer. ..... 162

**Australia** ..... 162
**Costa Rica** ..... 162
**India** ..... 162
Opprinnelse: produsert i India ..... 162
**Sveits** ..... 162
**New Zealand** ..... 162
Merknader ..... 162
Sakkyndige instansers merknader ..... 163
Status ..... 163
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 163
31997 X 0618 Kommisjonsrekommandasjon 97/618/EF av 29. juli 1997 om de vitenskapelige aspektene ved og de nødvendige opplysninger som skal vedlegges søknader om markedsføring av nye næringsmidler og nye næringsmiddelingredienser, og om utarbeiding av førstegangsvurderinger i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 ..... 163
Sammendrag av innhold ..... 163
Merknader ..... 163
Sakkyndige instansers merknader ..... 163
Status ..... 163
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 163
32006 R 0780 Kommisjonsforordning (EF) nr. 780/2006 av 24. mai 2006 om endring av vedlegg VI til rådsforordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produksjon av landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler ..... 163
Sammendrag av innhold ..... 163
Merknader ..... 164
Sakkyndige instansers merknader ..... 164
Status ..... 164
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 164
32006 R 0956 Kommisjonsforordning (EF) nr. 956/2006 av 28. juni 2006 om endring av forordning (EØF) nr. 94/92 når det gjelder liste over tredjestater som visse landbruksprodukter som er produsert økologisk, må ha opprinnelse i for å kunne omsettes innenfor Fellesskapet ..... 165
Sammendrag av innhold ..... 165
**India** ..... 165
**Costa Rica og New Zealand** ..... 165
**Australia** ..... 165
**Sveits** ..... 165
**New Zealand** ..... 165
New Zealand ønsker å endre navn på kontrollorganer. ..... 165
**Australia** ..... 165
**Costa Rica** ..... 165
**India** ..... 165
Opprinnelse: produsert i India ..... 165
**Sveits** ..... 166
**New Zealand** ..... 166
Merknader ..... 166
Sakkyndige instansers merknader ..... 166
Status ..... 166
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 166
32004 H 0787 Kommisjonsrekommandasjon 2004/787/EF av 4. oktober 2004 om tekniske retningslinjer for prøvetaking og påvisning av genmodifiserte organismer og materiale fremstilt av genmodifiserte organismer, som utgjør eller inngår i produkter, innenfor rammene av forordning (EF) nr. 1830/2004 ..... 166
Sammendrag av innhold ..... 166
Merknader ..... 167
Sakkyndige instansers merknader ..... 167
Status ..... 167
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 167

Kapittel XIII Legemidler ..... 167
32004 L 0024 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/24/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/83/EF ved å innføre regler om en forenklet godkjenningsprosedyre for tradisjonelle plantelegemidler ..... 167
Sammendrag av innhold ..... 167
Merknader ..... 167
Sakkyndige instansers merknader ..... 168
Status ..... 168
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 168
32004 L 0027 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk til legemidler for mennesker ..... 168
Sammendrag av innhold ..... 168
Merknader ..... 168
Sakkyndige instansers merknader ..... 168
Status ..... 169
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS- landene. ..... 169
32004 L 0028 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/82/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler til dyr ..... 169
Sammendrag av innhold ..... 169
Merknader ..... 169
Sakkyndige instansers merknader ..... 169
Status ..... 169
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS- landene. ..... 169
32005 L 0028 Kommisjonsdirektiv 2005/28/EF av 8. april 2005 om retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med utprøvingspreparater til bruk på mennesker og om krav i forbindelse med tillatelse til fremstilling eller import av slike legemidler ..... 170
Sammendrag av innhold ..... 170
Merknader ..... 170
Sakkyndige instansers merknader ..... 170
Status ..... 170
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 170
32006 L 0017 Kommisjonsdirektiv 2006/17/EF av 8. februar 2006 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF hva angår visse tekniske krav for donasjon, uttak og testing av humane celler og vev ..... 170
Sammendrag av innhold ..... 170
Merknader ..... 171
Sakkyndige instansers merknader ..... 171
Status ..... 171
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 171
32004 R 0726 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler til mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering ..... 171
Sammendrag av innhold ..... 171
Merknader ..... 171
Sakkyndige instansers merknader ..... 171
Status ..... 172
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS- landene. ..... 172
32005 R 1277 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1277/2005 av 27. juli 2005 om fastsettelse av gjennomføringsregler for europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika og for rådsforordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mellom Fellesskapet og tredjeland ..... 172
Sammendrag av innhold ..... 172
Merknader ..... 172
Sakkyndige instansers merknader ..... 173
Status ..... 173
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 173

32005 R 1905 Rådsforordning (EF) nr. 1905/2005 av 14. november 2005 om endring av forordning (EF) nr. 297/95 om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA)... 173
Sammendrag av innhold... 173
Merknader... 173
Sakkyndige instansers merknader... 173
Status... 174
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen.... 174
32005 R 2049 Kommisjonsforordning EF nr. 2049/2005 av 15. desember 2005 om, i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004, fastsettelse av regler om svært små, små og mellomstore virksomheters betaling av gebyrer til og mottak av administrativ bistand fra Det europeiske legemiddelkontor (EMEA)... 174
Sammendrag av innhold... 174
*Bakgrunn*... 174
*Forordningens bestemmelser*... 174
Forordningen har nærmere bestemmelser om... 174
Status... 175
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.... 175
32006 R 0507 Kommisjonsforordning (EF) nr. 507/2006 av 29. mars 2006 om markedsføringstillatelse gitt med særlige vilkår av humanmedisinske legemidler omfattet av europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 726/2004... 175
Sammendrag av innhold... 175
*Anvendelsesområde*... 175
*Vilkår*... 175
*Gyldighet*... 176
*Informasjon*... 176
*Overvåkning*... 176
Merknader... 176
Sakkyndige instansers merknader... 176
Status... 176
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.... 176
32006 R 1231 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1231 /2006 av 16. august 2006 om endring av vedlegg I og II til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en Felleskaps-prosedyre for fastsettelse av grenseverdier for rester av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse for ceftiofur og polyoxyetylensorbitanmonooleat og -trioleat... 177
Sammendrag av innhold... 177
Merknader... 177
Sakkyndige instansers merknader... 177
Status... 177
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.... 177
Kapittel XIV Gjødsel... 177
32004 R 2076 Kommisjonsforordning (EF) nr 2076/2004 av 3. desember 2004 om første tilpasning av vedlegg I til Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr 2003/2003 om gjødsel (EDDHSA og trippel superfosfat)... 177
Sammendrag av innhold... 177
Merknader... 177
Status... 177
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.... 177
Kapittel XV Farlige stoffer... 178
32006 D 0310 Kommisjonsvedtak 2006/310/EF av 21. april 2006 om om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/95/EF om unntak for bruk av bly for å tilpasse vedlegget til den tekniske utvikling... 178
Sammendrag av innhold... 178
Merknader... 178
Sakkyndige instansers merknader... 178
Status... 178

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 178
32005 D 0717 Kommisjonsvedtak 2005/717/EF av 13. oktober 2005 om endring i vedlegg til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/95/EF om begrensninger i bruk av visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter ..... 179
Sammendrag av innhold ..... 179
Merknader ..... 179
Sakkyndige instansers merknader ..... 179
Status ..... 179
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS- landene. ..... 179
32005 L 0069 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/69/EF av 16. november 2005 om 27. endring av rådsdirektiv 76/769/EØF om begrensninger på omsetning og bruk av visse farlige stoffer og produkter - PAH/dekk ..... 179
Sammendrag av innhold ..... 179
Merknader ..... 180
Sakkyndige instansers merknader ..... 180
Status ..... 180
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 180
32005 L 0084 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/84/EF av 14. desember 2005 om 22. endring av rådsdirektiv 76/769/EØF om begrensninger på omsetning og bruk av visse farlige stoffer og produkter - ftalater/leketøy ..... 180
Sammendrag av innhold ..... 180
Merknader ..... 181
Sakkyndige instansers merknader ..... 181
Status ..... 181
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 181
32005 L 0090 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/90/EF av 18. januar 2006 om 29. endring av direktiv 76/769/EØF om begrensninger i omsetning og bruk av enkelte farlige stoffer og produkter - CMR ..... 182
Sammendrag av innhold ..... 182
Merknader ..... 182
Sakkyndige instansers merknader ..... 182
Status ..... 182
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 182
32006 L 0008 Kommisjonsdirektiv 2006/8/EF av 23. januar 2006 om tekniske tilpasninger til vedleggene II, III og V i europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/45/EF om bestemmelser om klassifisering, merking og emballeringen av farlige stoffblandinger ..... 182
Sammendrag av innhold ..... 183
Merknader ..... 183
Sakkyndige instansers merknader ..... 183
Status ..... 183
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 183
32006 L 0010 Kommisjonsdirektiv 2006/10/EF av 27. januar 2006 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF for å inkludere forklorfenuron og indoksakarb som virksomme stoffer ..... 183
Sammendrag av innhold ..... 183
Merknader ..... 184
Sakkyndige instansers merknader ..... 184
Status ..... 184
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 184
32006 L 0016 Kommisjonsdirektiv 2006/16/EF av 7. februar 2006 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF for å inkluderer oksamyl som virksomt stoff ..... 184
Sammendrag av innhold ..... 184
Merknader ..... 185
Status for oksamyl (brukt som plantevernmiddel) i Norge: Ikke i Norge ..... 185
Sakkyndige instansers merknader ..... 185
Status ..... 185
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 185

32006 L 0019 Kommisjonsdirektiv 2006/19/EF av 14. februar 2006 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF for å inkludere 1-metylsyklopropen som virksomt stoff ..... 185
Sammendrag av innhold ..... 185
Merknader ..... 185
Sakkyndige instansers merknader ..... 185
Status ..... 186
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 186
32006 L 0039 Kommisjonsdirektiv 2006/39/EF av 12 april 2006 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF for å inkludere klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofos-metyl og triticonazol som virksomme stoffer ..... 186
Sammendrag av innhold ..... 186
Merknader ..... 186
Sakkyndige instansers merknader ..... 187
Status ..... 187
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 187
32003 R 0304 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 304/2003 av 28. januar 2003 om eksport og import av visse farlige kjemikalier - endret ved kommisjonsforordning nr. 1213/2003, kommisjonsbeslutning nr. 2003/508 og kommisjonsforordning 775/2004 ..... 187
Sammendrag av innhold ..... 187
Merknader ..... 188
Sakkyndige instansers merknader ..... 188
Status ..... 188
Rettsaktene er til vurdering i EØS/EFTA-landene. ..... 188
32004 R 0850 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 850/2004 av 29. april 2004 om persistente organiske forbindelser (POPs) ..... 188
Sammendrag av innhold ..... 188
Merknader ..... 189
Sakkyndige instansers merkader ..... 189
Status ..... 189
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 189
32006 R 0907 Kommisjonsforordning (EF) nr. 907/2006 av 20. juni 2006 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 648/2004 om vaskemidler - endringer i vedleggene III og VII ..... 190
Sammendrag av innhold ..... 190
Merknader ..... 190
Sakkyndige instansers merknader ..... 190
Status ..... 190
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 190
Kapittel XVI Kosmetikk ..... 190
32006 L 0065 Kommisjonsdirektiv 2006/65/EF av 19.juli 2006 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedleggene II og III til rådsdirektiv 76/768/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter ..... 190
Sammendrag av innhold ..... 190
Merknader ..... 191
Sakkyndige instansers merkander ..... 191
Status ..... 191
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 191
32006 H 0406 Kommisjonsrekommandasjon 2006/406/EF av 7. juni 2006 om retningslinjer for bruk av påstander på kosmetiske produkter om at det ikke har vært utført testing på dyr i samsvar med bestemmelser gitt i rådsdirektiv 76/768/EØF ..... 191
Sammendrag av innhold ..... 191
1. Sentrale prinsipper ..... 191
2. Frivillig anvendelse av slik reklame ..... 192
3. Fortolkning av kravene i Art 6 (3) andre avsnitt i direktiv 76/768/EØF ..... 192
4. Bevisbyrde ..... 193
5. Reklamens ordlyd ..... 193

Merknader ..... 193
Sakkyndige instansers merkander ..... 193
Status ..... 193
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 193
Kapittel XIX Generelle bestemmelser innen området tekniske handelshindringer ..... 193
32006 R 0565 Kommisjonsforordning (EF) nr. 565/2006 av 6. april 2006 om krav til testing og informasjon for importører eller produsenter av en rekke prioriterte stoffer i samsvar med rådsforordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering og kontroll av risikoen ved eksisterende stoffer ..... 193
Sammendrag av innhold ..... 193
Merknader ..... 194
Sakkyndige instansers merknader ..... 194
Status ..... 194
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 194
32005 H 0309 Kommisjonsrekommandasjon 2005/309/EF av 12. juni 2004 om gjennomføring i nasjonal rett av rettsakter som påvirker det indre marked ..... 194
Sammendrag av innhold ..... 194
Merknader ..... 195
Sakkyndige instansers merknader ..... 195
Status ..... 195
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 195
Kapittel XXI Byggevarer ..... 195
32006 D 0190 Kommisjonsvedtak 2006/190/EF av 1. mars 2006 om endring av vedtak 97/808/EF om prosedyrer for attestasjon av overensstemmelse med produktkrav etter direktiv 89/106/EØF for gulvbelegg ..... 195
Sammendrag av innhold ..... 195
32006 D 0213 Kommisjonsvedtak 2006/213/EF av 6. mars 2006 om fastsettelse av klasser for branntekniske egenskaper for visse byggevarer som omfatter tregulv, trepanel og trekledning ..... 196
Sammendrag av innhold ..... 196
32006 D 0600 Kommisjonsvedtak 2006/600/EF av 4. september 2006 vedrørende klassifisering av produkter til byggverk etter branntekniske egenskaper ..... 196
Sammendrag av innhold ..... 196
Status ..... 196
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 196
Kapittel XXIV Maskiner ..... 196
32005 L 0088 Kommisjonsdirektiv 2005/88/EF om endring av direktiv 2000/14/EF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning vedrørende støyemisjon i miljøet fra maskiner til utendørs bruk ..... 196
Sammendrag av innhold ..... 196
Status ..... 197
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 197
32006 L 0042 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner og endring av direktiv 95/16/EF om heiser ..... 197
Sammendrag av innhold ..... 197
Merknader ..... 198
Status ..... 199
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 199
Vedlegg IV Energi ..... 199
32005 L 0032 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/32/EF om å sette en ramme for "ecodesign"-krav til energiforbrukende utstyr ..... 199
Sammendrag av innhold ..... 199
Merknader ..... 200
Sakkyndige instansers merknader ..... 200
Status ..... 200
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 200
32005 L 0089 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/89/EC av 18. januar 2006 om tiltak for å sikre forsyningssikkerheten og investeringer i infrastruktur for elektrisitet ..... 200
Sammendrag av innhold ..... 200

Merknader ..... 201
Sakkyndige instansers merknader ..... 202
Status ..... 202
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 202
32006 L 0032 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/32/EF av 5. april 2006 om effektiv slutttbruk av energi og energitjenester ..... 202
Sammendrag av innhold ..... 202
Merknader ..... 203
Sakkyndige instansers merknader ..... 203
Status ..... 203
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 203
32005 R 1775 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1775/2005 av 28. september 2005 om adgangsvilkår til gasstransmisjonsnettverk ..... 204
Sammendrag av innhold ..... 204
Merknader ..... 204
Sakkyndige instansers merknader ..... 205
Status ..... 205
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 205
Vedlegg V Fri bevegelighet for arbeidstakere ..... 205
32004 L 0038 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/38/EF av 29. april 2004 om unionsborgere og deres familiemedlemmers rett til å bevege seg og oppholde seg fritt på medlemsstatenes territorium, endring av forordning (EØF) nr. 1612/68 og oppheving av direktivene 64/221/EØF, 68/360/EØF, 72/194/EØF, 73/148/EØF, 75/34/EØF, 75/35/EØF, 90/364/EØF, 90/365/EØF og 93/96/EØF ..... 205
Sammendrag av innhold ..... 205
Merknader ..... 206
Status ..... 206
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 206
Vedlegg VI Trygd ..... 207
32005 D 0965 Den administrative kommisjon for trygd for vandrearbeideres beslutning nr. 203 av 26. mai 2005 om endring av beslutning nr. 170 av 11. juni 1998 om rundsumoppgjør og etablering av lister som fastsatt i rådsforordning (EØF) nr. 574/72 artikkel 94 (4) og artikkel 95 (4).. 207
Sammendrag av innhold ..... 207
Merknader ..... 207
Sakkyndige instansers merknader ..... 207
Status ..... 207
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 207
32006 D 0351 Den administrative kommisjon for trygd for vandrearbeideres beslutning nr. 205 av 17. oktober 2005 om begrepet ”delvis arbeidsledig” i forbindelse grensearbeidere ..... 207
Sammendrag av innhold ..... 207
Merknader ..... 208
Sakkyndige instansers merknader ..... 208
Status ..... 208
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 208
32006 D 0352 Den administrative kommisjon for trygd for vandrearbeideres beslutning nr. 206 av 15. desember 2005 om arbeidsmåten for og sammensetningen av Revisjonsutvalget under Den administrative kommisjon ..... 208
Sammendrag av innhold ..... 208
Merknader ..... 208
Sakkyndige instansers merknader ..... 208
Status ..... 208
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 208
32006 D 0442 Den administrative kommisjon for trygd for vandrearbeideres beslutning nr. 207 av 7. april 2006 om erstatning av beslutning nr. 119 om tolkningen av artikkel 76 og artikkel 79 nr. 3 i rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 og artikkel 10 (1) i rådsforordning (EØF) nr. 574/72 mht. overlappende familieytelser og barnetrygd ..... 209

Sammendrag av innhold ..... 209
Merknader ..... 209
Sakkyndige instansers merknader ..... 209
Status ..... 209
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 209
32006 D 0613 Den administrative kommisjon for trygd for vandrearbeideres beslutning nr. 204 av 6. oktober 2005 om blanketter som er nødvendige for gjennomføringen av rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 og 574/72 (E 200-serien) ..... 209
Sammendrag av innhold ..... 209
Merknader ..... 210
Sakkyndige instansers merknader ..... 210
Status ..... 210
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 210
32004 R 0883 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 av 29. april 2004 om koordinering av trygdeordninger ..... 210
Sammendrag av innhold ..... 210
Merknader ..... 211
Sakkyndige instansers merknader ..... 211
Status ..... 211
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 211
32005 R 0647 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 647/2005 av 13. april 2005 om endring av Rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 om anvendelse av trygdeordninger på arbeidstakere, selvstendig næringsdrivende og deres familiemedlemmer som flytter innenfor Fellesskapet og forordning (EØF) nr. 574/72 om regler for gjennomføringen av forordning nr. 1408/71 (offentliggjort i OJ L 117 av 4. mai 2005) ..... 211
Sammendrag av innhold ..... 211
Merknader ..... 216
Sakkyndige instansers merknader ..... 216
Status ..... 216
Rettsakten er til vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 216
32006 R 0629 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 629/2006 av 5. april 2006 om endring av forordning (EØF) nr. 1408/71 om anvendelse av trygdeordninger på arbeidstakere, selvstendig næringsdrivende og deres familiemedlemmer som flytter innenfor Fellesskapet og forordning (EØF) nr. 574/72 om regler for gjennomføringen av forordning (EØF) nr. 1408/71 ..... 216
Sammendrag av innhold ..... 217
Merknader ..... 219
Sakkyndige instansers merknader ..... 219
Status ..... 219
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 219
Vedlegg VII Gjensidig godkjenning av yrkeskvalifikasjoner ..... 220
32005 L 0036 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/36/EF av 7. september 2005 om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner ..... 220
Sammendrag av innhold ..... 220
Merknader ..... 220
Sakkyndige instansers merknader ..... 220
Status ..... 220
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 220
Vedlegg IX Finansielle tjenester ..... 221
Kapittel II Banker og andre kredittinstitusjoner ..... 221
32006 L 0048 og 32006 L 0049 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/48/EF og 2006/49/EF om endringer i kapitaldekningsregelverket ..... 221
Sammendrag av innhold ..... 221
Merknader ..... 221
Sakkyndige instansers merknader ..... 222
Status ..... 222
Rettsaktene er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 222

Kapitel III Børs og verdipapirer ..... 222
32006 L 0073 Kommisjonsdirektiv 2006/73/EF av 10. august 2006 - utfyllende bestemmelser til Verdipapirmarkedsdirektivet (MiFID) ..... 222
Sammendrag av innhold ..... 222
Merknader ..... 224
Status ..... 224
Direktivet er til vurdering i EØS/EFTA-landene. ..... 224
32006 R 1287 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1287/2006 av 10. august 2006 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/39/EF med hensyn til dokumentasjonsplikt for investeringsforetak, transaksjonsrapportering, markedsinnsyn, opptak av finansielle instrumenter til notering samt definisjon av begreper for nevnte direktivs formål ..... 224
Sammendrag av innhold ..... 224
Merknader ..... 225
Status ..... 225
Kommisjonsforordningen er til vurdering i EØS/EFTA-landene. ..... 225
Vedlegg XI Telekommunikasjonstjenester ..... 225
32006 L 0024 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/24/EF av 15. mars 2006 om lagring av data som fremkommer ved bruk av offentlig elektronisk kommunikasjon, samt endring i europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/58/EF ..... 225
Sammendrag av innhold ..... 225
Merknader ..... 226
Sakkyndige instansers merknader ..... 226
Status ..... 227
Vedlegg XIII Transport ..... 227
Kapittel II Veitransport ..... 227
32006 L 0038 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/38/EF av 17. mai 2006 om endring av direktiv 1999/62/EF (Eurovignettdirektivet) om avgifter på tunge lastebiler for bruk av visse typer infrastruktur ..... 227
Sammendrag av innhold ..... 227
Merknader ..... 228
Sakkyndige instansers merknader ..... 230
Status ..... 230
Innlemmelse i EØS-avtalen vil kreve Stortingets samtykke. ..... 230
Kapittel III Jernbanetransport ..... 230
32006 R 0062 Kommisjonsforordning (EF) nr. 62/2006 av 23. desember 2005 om tekniske spesifikasjoner for interoperabilitet (TSI) på det transeuropeiske konvensjonelle jernbanesystemet for telematikkapplikasjoner for godstransport ..... 230
Sammendrag av innhold ..... 230
Merknader ..... 231
Status ..... 231
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 231
32006 D 0066 Kommisjonsbeslutning 2006/66/EF av 23. desember 2005 om tekniske spesifikasjoner for interoperabilitet (TSI) på det transeuropeiske konvensjonelle jernbanesystemet for undersystemet rullende materiell – støy ..... 231
Sammendrag av innhold ..... 231
Merknader ..... 231
Status ..... 231
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 231
Kapittel VI Sivil luftfart ..... 232
32005 R 2111 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005 av 14. desember 2005 om etablering av en fellesskapsliste over flyselskaper som er underlagt driftsrestriksjoner innenfor Fellesskapet og om informasjon til flypassasjerer om identiteten til det transporterende flyselskapet, og om oppheving av artikkel 9 i direktiv 2004/36/EF ..... 232
Sammendrag av innhold ..... 232
Merknader ..... 232
Sakkyndige instansers merknader ..... 233

Status ..... 234
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 234
32006 R 0473 Kommisjonsforordning (EF) nr. 473/2006 av 22. mars 2006 om etablering av gjennomføringsregler for fellesskapslisten av flyselskaper underlagt driftsrestriksjoner innenfor Fellesskapet som nevnt i kapittel II i parlaments- og rådsforordning nr. 2111/2005 ..... 234
Sammendrag av innhold ..... 234
Status ..... 234
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 234
32006 R 0474 Kommisjonsforordning (EF) nr. 474/2006 av 22. mars 2006 som etablerer fellesskapslisten av flyselskaper underlagt driftsrestriksjoner innenfor Fellesskapet som nevnt i kapittel II i parlaments- og rådsforordning nr. 2111/2005 ..... 234
Sammendrag av innhold ..... 234
Status ..... 234
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 234
32006 R 0736 Kommisjonsforordning (EF) nr. 736/2006 om arbeidsmetodene til det europeiske flysikkerhetsbyrået ved gjennomføring av inspeksjoner i medlemsstatenes luftfartsmyndigheter ..... 235
Sammendrag av innhold ..... 235
Merknader ..... 235
Status ..... 235
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 235
32006 R 0768 Kommisjonsforordning (EF) nr. 768/2006 av 19. mai 2006 om gjennomføring av rådsdirektiv om sikkerhetskontroll av tredjelands luftfartøyer ..... 235
Sammendrag av innhold ..... 235
Merknader ..... 236
Status ..... 237
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 237
32006 R 0779 Kommisjonsforordning (EF) nr. 779/2006 om endring av kommisjonsforordning 488/2005 om avgifter og gebyrer pålagt av EASA ..... 237
Sammendrag av innhold ..... 237
**Vedleggene** ..... 237
Merknader ..... 238
Sakkyndige instansers merknader ..... 238
Status ..... 238
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 238
32006 R 0831 Kommisjonsforordning (EF) nr. 831/2006 om endring av forordning (EF) nr. 622/2003 om fastsettelse av tiltak for gjennomføring av felles grunnleggende standarder for luftfartssikkerhet ..... 238
Sammendrag av innhold ..... 238
Merknader ..... 239
Sakkyndige instansers merknader ..... 239
Status ..... 239
Rettsakten er til vurdering blant EFTA-statene. ..... 239
32006 R 1107 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2006 av 5. juli 2006 om rettigheter for funksjonshemmede passasjerer og passasjerer med redusert mobilitet på flyreiser ..... 239
Sammendrag av innhold ..... 239
Merknader ..... 240
Sakkyndige instansers merknader ..... 241
Status ..... 241
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 241
32006 R 1448 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1448/2006 av 29. september 2006 om endring av Kommisjonsforordning (EF) nr. 622/2003 om fastsettelse av tiltak for gjennomføring av felles grunnleggende standarder for luftfartssikkerhet ..... 242
Sammendrag av innhold ..... 242
Status ..... 242
Rettsakten er til vurdering blant EFTA-statene. ..... 242
Vedlegg XIV Konkurranseregler ..... 242

32004 R 0802 Kommisjonsforordning (EF) nr. 802/2004 av 7. april 2004 om gjennomføring av rådsforordning (EF) nr. 139/2004 om tilsyn med foretakssammenslutninger ..... 242
Sammendrag av innhold ..... 242
Merknader ..... 242
Sakkyndige instansers merknader ..... 243
Status ..... 243
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 243
Vedlegg XVIII Helse og sikkerhet på arbeidsplassen, arbeidsrett og lik behandling av kvinner og menn ..... 243
32004 L 0113 Rådsdirektiv 2004/113/EF av 13. desember 2004 om likebehandling av menn og kvinner i forbindelse med adgang til og levering av varer og tjenester ..... 243
Sammendrag av innhold ..... 243
Merknader ..... 243
Status ..... 243
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 243
32006 L 0025 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/25/EF om minimumskrav til sikkerhet og helse for arbeidstakere som utsettes for risiko på grunn av fysiske agenser (kunstig optisk stråling) (nittende særdirektiv til rammedirektiv 89/391/EØF art. 16 nr. 1) ..... 244
Sammendrag av innhold ..... 244
Merknader ..... 244
Sakkyndige instansers merknader ..... 244
Status ..... 244
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 244
32006 L 0015 Kommisjonsdirektiv 2006/15/EF av 17. februar 2006 om andre liste over veiledende yrkeshygieniske grenseverdier under rådsdirektiv 98/24/EØF Om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet under arbeidet mot risikoer i forbindelse med kjemiske agenser ..... 244
Sammendrag av innhold ..... 244
Merknader ..... 245
Status ..... 245
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 245
Vedlegg XIX Forbrukervern ..... 245
32006 D 0502 Kommisjonsbeslutning 2006/502/EF om forbud mot ”novelty” lightere og lightere som ikke er barnesikre ..... 245
Sammendrag av innhold ..... 245
Status ..... 248
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 248
Vedlegg XX Miljø ..... 248
Kapittel I Allment ..... 248
32006 D 0193 Kommisjonsbeslutning 2006/193/EF av 1. mars 2006 om regler under europaparlaments- og rådsforordning 761/2001 om bruk av EMAS-logoen i særskilte tilfeller på transport- og tertiæremballasje ..... 248
Sammendrag av innhold ..... 248
Merknader ..... 248
Sakkyndige instansers merknader ..... 248
Status ..... 248
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 248
32006 D 0194 Kommisjonsbeslutning 2006/194/EF av 7. mars 2006 om spørreskjema vedrørende rådsdirektiv 96/61/EF om integrert forebygging og begrensning av forurensning (IPPC) ..... 249
Sammendrag av innhold ..... 249
Merknader ..... 250
IPPC-direktivet er gitt med hjemmel i tidligere artikkel 130 s, nå artikkel 175. ..... 250
Sakkyndige instanser merknader ..... 250
Status ..... 250
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 250

32003 L 0035 Europaparlaments- og rådsdirektiv av 26. mai 2003 om tiltak for allmennhetens deltakelse i utarbeidelse av visse planer og programmer og om endringer i rådsdirektiv 85/337/EØF og 96/61/EF ..... 251
Sammendrag av innhold ..... 251
Merknader ..... 251
Direktivet er gitt med hjemmel i artikkel 175. ..... 251
Sakkyndige instansers merknader ..... 252
Status ..... 252
Direktivet er til vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 252
32004 L 0035 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/35/EF av 21. april 2004 om ansvar for miljøskade ..... 252
Sammendrag av innhold ..... 252
*Forebyggende tiltak* ..... 253
*Gjenopprettende tiltak* ..... 253
*Kostnadsansvar* ..... 254
*Foreldelse av kostnadsansvaret* ..... 255
*Private personer og organisasjoners rett til å kreve tiltak* ..... 255
Merknader ..... 255
Samlet kan altså direktivet få enkelte økonomiske eller administrative konsekvenser i Norge. ..... 257
Sakkyndige instansers merknader ..... 257
Status ..... 257
Utkast til beslutning om innlemmelse I EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 257
32006 R 0166 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 166/2006 av 18. januar 2006 om etablering av et europeisk utslippsregister og endring av rådsdirektiv 91/689/EF og 96/61/EF ..... 257
Sammendrag av innhold ..... 257
Merknader ..... 258
Sakkyndige instanser merknader ..... 259
Status ..... 259
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 259
32006 R 0196 Kommisjonsforordning (EF) nr. 196/2006 av 3. februar 2006 om endring av vedlegg 1 til parlaments- og rådsforordning (EF) nr. 761/2001/EF for å ta hensyn til europeisk standard EN ISO 14001:2004, og tilbakekalle beslutning 97/265/EF ..... 259
Sammendrag av innhold ..... 259
Merknader ..... 259
Sakkyndige instanser merknader ..... 259
Status ..... 259
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 259
Kapittel II Vann ..... 260
32001 D 2455 Europaparlaments- og rådsvedtak 2455/2001//EF av 20. november 2001 om liste over prioriterte stoffer under rammedirektivet for vann ..... 260
Sammendrag av innhold ..... 260
Merknader ..... 260
Sakkyndige instansers merknader ..... 260
Status ..... 260
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 260
32006 L 0011 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/11/EF av 4. mars 2006 om forurensning fra visse farlige stoffer til vann (kodifisert versjon) ..... 260
Sammendrag av innhold ..... 260
Merknader ..... 261
Sakkyndige instansers merknader ..... 261
Status ..... 261
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 261
32000 L 0060 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF av 20. oktober 2006 om fastsettelse av rammer for fellesskapets vannpolitikk ..... 261
Sammendrag av innhold ..... 261
Merknader ..... 262

Direktivet er hjemlet i EF-traktaten artikkel 175(1). ..... 262
Sakkyndige instansers merknader ..... 262
Status ..... 262
Utkast til EØS-komitébeslutning er overlevert Kommisjonen. ..... 262
Kapittel III Luft ..... 262
32004 D 0156 Kommisjonsbeslutning 2004/156/EF om retningslinjer for overvåkning og rapportering av klimagassutslipp som dekkes av kvotedirektivet ..... 262
Sammendrag av innhold ..... 262
Merknader ..... 263
Sakkyndige instansers merknader ..... 263
Status ..... 263
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 263
32004 D 0280 Kommisjonsbeslutning 2004/280/EF av 29. januar 2004 om en overvåkningsmekanisme for Fellesskapets klimagassutslipp og implementeringen av Kyotoprotokollen ..... 263
Sammendrag av innhold ..... 263
Merknader ..... 264
Sakkyndige instansers merknader ..... 265
Status ..... 265
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 265
32005 D 0381 Kommisjonsbeslutning 2005/381/EF av 4. mai 2005 om spørreskjema for rapportering i forbindelse med kvotedirektivet ..... 265
Sammendrag av innhold ..... 265
Sakkyndige instansers merknader ..... 265
Status ..... 265
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 265
32006 D 0780 Kommisjonsbeslutning 2006/780/EF av 13. november 2006 om å unngå dobbel bokføring av utslippsreduksjoner under EUs kvotehandelssystem vedrørende prosjektaktiviteter under Kyoto-protokollen i henhold til kvotedirektivet ..... 265
Sammendrag av innhold ..... 265
Sakkyndige instansers merknader ..... 266
Status ..... 266
Rettsakten er til vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 266
32001 L 0081 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/81/EF av 23. oktober 2001 om nasjonale utslippstak for visse forurensende stoffer til luft ..... 266
Sammendrag av innhold ..... 266
Merknader ..... 266
Sakkyndige instansers merknader ..... 267
Status ..... 267
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 267
32003 L 0087 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/87/EF av 13. oktober 2003 om en ordning for handel med kvoter for klimagassutslipp i EU og om endring av rådsdirektiv 96/61/EF ..... 267
Sammendrag av innhold ..... 267
Merknader ..... 270
Sakkyndige instansers merknader ..... 270
Status ..... 270
Rettsakten er under vurdering i EFTA-EØS-landene. ..... 270
32004 L 0101 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/101/EF av 27. oktober 2004 som endrer direktiv 2003/87/EF om en ordning for handel med kvoter for klimagassutslipp i EU, for så vidt gjelder Kyoto-protokollens prosjektbaserte mekanismer ..... 270
Sammendrag av innhold ..... 270
*Kvantitative begrensninger* ..... 270
*Kvalitative begrensninger* ..... 270
Merknader ..... 271
Sakkyndige instansers merknader ..... 271
Status ..... 271

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 271
32004 L 0107 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/107/EF av 15. desember 2004 (4. datterdirektiv om luftkvalitet - arsen, kadmium, nikkel, kvikksølv og PAH) ..... 272
Sammendrag av innhold..... 272
Merknader..... 272
Sakkyndige instansers merknader ..... 273
Status..... 273
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 273
2004 R 2216 Kommisjonsforordning (EF) nr. 2216/2004 av 21. desember 2004 om en standardisert og sikret registersystem etter direktiv 2003/87/EF (kvotedirektivet) og vedtak 280/2004/EF ..... 273
Sammendrag av innhold..... 273
Merknader..... 273
Sakkyndige instansers merknader ..... 273
Status..... 273
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 273
32006 R 0842 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006 av 17. mai 2006 om visse fluorerte klimagasser ..... 273
Sammendrag av innhold..... 273
Merknader..... 274
Sakkyndige instansers merknader ..... 275
Status..... 275
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 275
32006 R XXXX Rådsforordning om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2037/2000 med hensyn til basisåret for tildeling av kvoter av hydroklorfluorkarboner til de medlemsstater som tiltrådte EU 1. mai 2004 (ennå ikke publisert og foreløpig uten nr.) ..... 275
Sammendrag av innhold..... 275
Merknader..... 275
Sakkyndige instansers merknader ..... 275
Status..... 275
Rettsakten er til vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 275
Kapittel IV Kjemikalier, industrifare og bioteknologi ..... 276
32002 D 0623 Kommisjonsvedtak 2002/623/EF av 21. juli 2001 om retningslinjer som utfyller vedlegg II til direktiv 2001/18/EF om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer ..... 276
Sammendrag av innhold..... 276
Merknader..... 276
Status..... 276
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 276
32002 D 0811 Rådsvedtak 2002/811/EF av 3. oktober 2001 om retningslinjer som utfyller vedlegg II til direktiv 2001/18/EF om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer ..... 276
Sammendrag av innhold..... 276
Merknader..... 276
Status..... 276
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 276
32002 D 0812 Rådsvedtak 2002/812/EF av 3. oktober 2002 om formatet for sammendrag av informasjon i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/E ..... 276
Sammendrag av innhold..... 276
Merknader..... 276
Status..... 276
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 276
32002 D 0813 Rådsvedtak 2002/813/EF av 3. oktober 2002 om formatet for sammendrag av informasjon i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF ..... 277
Sammendrag av innhold..... 277
Merknader..... 277
Status..... 277
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 277

32003 D 0701 Kommisjonsvedtak 2003/701/EF av 29. september 2003 om fastsetting iht. europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av skjema for presentasjon av resultatet av forsøksutsetting av genmodifiserte planter ... 277
Sammendrag av innhold ... 277
Merknader ... 277
Status ... 277
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ... 277
32004 D 0204 Kommisjonsvedtak 2004/204/EF av 23. februar 2004 om fastsetting av nærmere vilkår for føring av register og registrering av opplysninger om genetiske modifiseringer i genmodifiserte organismer i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF ... 277
Sammendrag av innhold ... 277
Merknader ... 277
Status ... 278
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ... 278
32001 L 0018 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer og om oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF ... 278
Sammendrag av innhold ... 278
Merknader ... 278
Sakkyndige instansers merknader ... 278
Status ... 278
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ... 278
Kapittel V Avfall ... 279
32006 D 0329 Kommisjonsbeslutning 2006/329/EF om spørreskjema for rapportering om gjennomføring av direktiv 2000/76/EF om forbrenning av avfall ... 279
Sammendrag av innhold ... 279
Merknader ... 279
Sakkyndige instansers merknader ... 279
Status ... 279
Rettsakten er til vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 279
32006 D 0340 Kommisjonsbeslutning 2006/340/EF om endring av råds- og parlamentsbeslutning 2001/171/EF om forlengelse på ubestemt tid av fastsatte grenser for innhold av tungmetaller i glassemballasje ... 279
Sammendrag av innhold ... 279
Merknader ... 280
Sakkyndige instansers merknader ... 280
Status ... 280
Rettsakten er til vurdering i EU/EØS-landene. ... 280
32006 L 0021 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/21/EF av 15. mars 2006 om håndtering av avfall fra mineralindustrien ... 280
Sammendrag av innhold ... 280
Merknader ... 281
Sakkyndige instansers merknader ... 283
Status ... 284
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ... 284
32006 L 0012 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/12/EF av 5. april 2006 om avfall (konsolidert versjon) ... 284
Sammendrag av innhold ... 284
Merknader ... 284
Sakkyndige instansers merknader ... 284
Status ... 284
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ... 284
32006 R 1013 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1013/2006 av 14. juni 2006 om overvåking og kontroll av avfallstransport innen, inn i og ut av Det europeiske fellesskap ... 285
Sammendrag av innhold ... 285
Merknader ... 287
Sakkyndige instansers merknader ... 289

Status ..... 289
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 289
Vedlegg XXI Statistikk ..... 289
32004 D 0452 Kommisjonsbeslutning 2004/452/EF av 29. april 2004 om fastlegging av listen over organer der forskere kan få tilgang til konfidensielle data for forskningsformål ..... 289
Sammendrag av innhold ..... 289
Merknader ..... 289
Sakkyndige instansers merknader ..... 290
Status ..... 290
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 290
32005 D 0412 Kommisjonsbeslutning 2005/412/EF av 25. mai 2005 om endring av kommisjonsbeslutning 2004/452/EF når det gjelder listen over organer der forskere kan få tilgang til konfidensielle data for forskningsformål ..... 290
Sammendrag av innhold ..... 290
Merknader ..... 290
Sakkyndige instansers merknader ..... 290
Status ..... 290
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 290
32006 R 1365 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1365/2006 av 6. september 2006 om statistikk over godstransport på innlands vannveier, og opphever rådsdirektiv 80/1119/EØF ..... 290
Sammendrag av innhold ..... 290
Merknader ..... 290
Sakkyndige instansers merknader ..... 290
Status ..... 290
Rettsakten er under vurdering i EFTA-/EØS landene. ..... 290
32006 R 1503 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1503/2006 av 28. september 2006 for iverksetting og tilpassing av rådsforordning (EF) nr. 1165/98 om korttidsstatistikk når det gjelder definisjoner av variable, variabelliste og hyppighet for datainnsamling ..... 291
Sammendrag av innhold ..... 291
Forordningen knytter seg til rådsforordning (EF) nr. 1165/98, som er tatt inn i EØS-avtalen. ..... 291
Merknader ..... 291
Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene og SSB har støttet forslaget til ..... 291
Sakkyndige instansers merknader ..... 291
Status ..... 291
Rettsakten er under vurdering i EFTA-/EØS landene. ..... 291
Vedlegg XXII Selskapsrett ..... 291
32006 L 0046 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/46/EF av 14. juni 2006 ..... 291
om endring av direktiv 78/660/EØF, 83/349/EØF, 86/635/EØF og 91/674/EØF om årsregnskaper og konsoliderte regnskaper for visse selskapsformer, banker og andre finansinstitusjoner og forsikringsselskaper ..... 291
Sammendrag av innholdet ..... 291
Merknader ..... 291
Sakkyndige instansers merknader ..... 292
Status ..... 292
Rettsakten er til vurdering i EFTA/EØS-statene. ..... 292
32006 R 1329 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1329/2006 av 8. september 2006 om endring av forordning (EF) nr. 1725/2003 om vedtakelse av visse internasjonale regnskapsstandarder i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1606/2002 med hensyn til tolkning nr. 8 og 9 fra Den internasjonale tolkningskomité for finansiell rapportering (IFRIC) ..... 292
Sammendrag av innholdet ..... 292
Merknader ..... 292
Sakkyndige instansers merknader ..... 292
Status ..... 292
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-statene. ..... 292
Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter ..... 293

32004 D 0020 Kommisjonsbeslutning 2004/20/EF av 23. desember 2003 om etablering av et byrå "Intelligent Energy Executive Agency" for EU-programmet Intelligent Energi Europa ..... 293
Sammendrag av innhold ..... 293
Merknader ..... 293
Status ..... 293
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 293
32006 D 1639 Europaparlaments- og rådsvedtak 1639/2006/EF av 24. oktober 2006 om fastsettelse av programmet "Competitiveness and Innovation Framework Programme (CIP)" for perioden 2007-2013 ..... 293
Sammendrag av innhold ..... 293
*Koblinger mellom CIP og andre EU-programmer* ..... 293
Merknader ..... 294
Norge har mottatt en forespørsel om deltakelse i CIP gjennom de vanlige EØS-kanaler. ..... 294
Status ..... 294
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 294
32006 D 1718 Europaparlaments- og rådsvedtak 1718/2006/EF av 15. november 2006 om et program til fremme av den audiovisuelle industrien (MEDIA 2007 (2007-2013) ..... 294
Sammendrag av innhold ..... 294
Merknader ..... 294
Sakkyndige instansers merknader ..... 294
Status ..... 295
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 295
32006 D 1719 Europaparlaments- og rådsbeslutning 1719/2006/EF av 15. november 2006 om etablering av EU-ungdomsprogrammet 2007-2013 "Aktiv Ungdom" ..... 295
Sammendrag av innhold ..... 295
*Tiltak 1: Ung i Europa* ..... 295
*Tiltak 2: Europeisk volontørtjeneste* ..... 295
*Tiltak 3: Ung i verden* ..... 295
*Tiltak 4: Støtte til utviklingen av ungdomssamarbeidet* ..... 295
*Tiltak 5: Støtte til europeisk samarbeid på ungdomsområdet* ..... 296
Merknader ..... 296
Sakkyndige instanser merknader ..... 296
Status ..... 296
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 296
32006 D 1720 Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1720/2006/EF av 15. november 2006 om etablering av et program for livslang læring 2007-2013 ..... 296
Sammendrag av innhold ..... 296
Status ..... 297
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ..... 297
32006 D 0999 Europaparlaments- og rådsbeslutning om etablering i perioden 2007-2013 av et program for forebygging og informasjon på narkotikaområdet som del av det generelle programmet "Fundamentale rettigheter og rettferdighet" ..... 297
Sammendrag av innhold ..... 297
Merknader ..... 298
Sakkyndige instansers merknader ..... 298
Status ..... 299
Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene. ..... 299
32006 D XXXX europaparlaments- og rådsbeslutning nr. XXXX/2006 av …. om nytt rammeprogram for kultur - Kultur 2007-programmet (2007-2013) (ennå ikke publisert og foreløpig uten nr.) ..... 299
Sammendrag av innhold ..... 299
Merknader ..... 300
Programmet får ikke konsekvenser for norsk lovgivning. ..... 300
Status ..... 300
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen ..... 300

32004 R 1321 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1321/2004 av 12. juli 2004 om etablering av styringsstrukturer for de europeiske satellittbaserte radionavigasjonsprogrammene ... 300
Sammendrag av innhold ... 300
Merknader ... 301
Sakkyndige instansers merknader ... 301
Status ... 301
Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen. ... 301

## Vedlegg I Veterinære og plantesanitære forhold

## Kapittel I Veterinære forhold

### 32003 D 0322 Kommisjonsvedtak 2003/322/EF av 12. mai 2003 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om fôring av enkelte arter av åtselsfugler med kategori 1-materiale

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler unntak fra biproduktforordningens krav og åpner for at visse medlemsstater som holder utryddingstruede åtseletende fugler, kan benytte potensielt TSE-smittefarlige kadaver til fôring. Det er satt strenge betingelser for kontroll, og det er antydet at alternative fôringsmetoder må utforskes. Vedtaket er rettet mot Hellas, Spania, Frankrike, Italia og Portugal.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32003 D 0324 Kommisjonsvedtak 2003/324/EF av 12. mai 2003 om unntak fra forbud mot artsresirkulering hos pelsdyr etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler unntak fra biproduktforordningens krav til antikannibalisme hos pelsdyr (rev og mårhund) på strenge overvåkingsvilkår. Vedtaket er rettet mot Finland.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32003 D 0329 Kommisjonsvedtak 2003/329/EF av 12. mai 2003 om midlertidige tiltak etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om varmebehandlingskrav for gjødsel

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler midlertidig unntak fra biproduktforordningens krav til godkjenning av anlegg som varmebehandler gjødsel. Inntil 31. desember 2004 kunne Belgia, Frankrike, Nederland og Finland godkjenne anlegg som følger nasjonale krav på betingelse av at patogenreduksjonen er tilfredsstillende og under streng kontroll fra myndighetene. Rettsaktens gyldighet er forlenget til 31. desember 2005 ved vedtak 2005/14/EF og deretter til 31. desember 2006 ved vedtak 2006/129/EF (se omtale av dette).

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32003 D 0724 Kommisjonsvedtak 2003/724/EF av 10. oktober 2003 om midlertidig unntak fra direktiv 82/894/EØF vedrørende frekvensen av rapport om primærutbrudd av bovin spongiform encefalopati

Sammendrag av innhold

Rettsakten unntar fra plikten nedfelt i direktiv 82/894/EØF om å rapportere primærutbrudd av BSE til Kommisjonen og andre medlemsstater innen 24 timer etter bekreftet tilfelle. Tilfellene skal rapporteres i samsvar med direktiv 82/894/EØF artikkel 4, dvs. ukentlig (mandager). Bakgrunnen er det relativt store omfanget av tilfeller, og at ukentlig rapportering er tilstrekkelig. Direktiv 82/894/EØF er en del av EØS-avtalen (jf. særskilt vedlegg nr. 2 til St.prp. nr. 100 for 1991-92).

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32004 D 0216 Kommisjonsvedtak 2004/216/EF av 1. mars 2004 om endring av rådsdirektiv 82/894/EØF om rapportering av dyresykdommer innen Fellesskapet for å inkludere visse hestesykdommer og visse sykdommer hos bier på listen over rapporteringspliktige sykdommer

Sammendrag av innhold

Rettsakten føyer en del hestesykdommer til listen over meldepliktige sykdommer. Endringen gjøres for å få tilsvarende liste innen EU som den OIE (Det internasjonale kontor for epizootier, Verdens dyrehelseorganisasjon) har. I tillegg føres bisykdommene liten kubebille og *Tropilaelaps*-midd opp på listen.
Direktiv 82/894/EØF er en del av EØS-avtalen (jf. særskilt vedlegg nr. 2 til St.prp. nr. 100 for 1991-92).

Merknader

Rettsakten er gjennomført ved endring 28. april 2005 nr. 365 i forskrift 19. mars 1965 nr. 9941 om fortegnelse over sykdommer som omfattes av matloven for så vidt gjelder bisykdommene. De hestesykdommene som rettsakten omfatter, var allerede tatt inn i forskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32004 D 0407 Kommisjonsvedtak 2004/407/EF av 26. april 2004 om midlertidige hygiene- og attestasjonsregler i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 med hensyn til import fra visse tredjestater av gelatin til fremstilling av fotografisk materiale

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjør unntak fra forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen) for import av gelatin, produsert av kategori 1-materiale, til fremstilling av fotografisk materiale i godkjente bedrifter i Frankrike, Nederland og Storbritannia. Gelatinet kan, etter direkte import til bestemmelseslandet, ikke markedsføres til andre medlemsstater, men utelukkende benyttes til fremstilling av fotografisk materiale ved de godkjente bedrifter som er oppført i rettsaktens vedlegg I.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32004 D 0434 Kommisjonsvedtak 2004/434/EF av 29. april 2004 om tilpasning av vedtak 2003/324/EF når det gjelder unntak fra forbudet mot artsresirkulering hos pelsdyr etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 som følge av Estlands tiltredelse til EU

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder unntak for Estland fra biproduktforordningens krav til antikannibalisme hos pelsdyr (rev og mårhund). Vedtaket er en utvidelse av listen over medlemsstater som tillates å fôre pelsdyr med bearbeidet animalsk protein fra samme dyreart. Gjennom vedtak 2003/324/EF er Finland tidligere innvilget unntak fra forbudet om artsresirkulering hos pelsdyr. Nå innvilges Estland det samme unntaket.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32004 D 0455 Kommisjonsvedtak 2004/455/EF av 29. april 2004 om tilpasning av vedtak 2003/322/EF om gjennomføring av forordning (EF) nr. 1774/2002 når det gjelder fôring av visse åtseletende fugler med visse kategori 1-materialer som følge av Kypros' tiltredelse til EU

Sammendrag av innhold

Rettsakten føyer Kypros til de land, oppført i vedtak 2003/322/EF, som kan benytte kategori 1-materiale til fôring av åtseletende fugler. I vedtak 2003/322/EF er slik tillatelse gitt til Hellas, Spania, Frankrike, Italia og Portugal. Kypros blir gjennom rettsakten også innvilget slik tillatelse til fôring av svartgribb og griffongribb.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32004 D 0764 Kommisjonsvedtak 2004/764/EF av 22. oktober 2004 angående utvidelse av maksimumsperioden for merking av storfe i naturreservater i Nederland

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir Nederland tillatelse til å utvide den maksimumsperioden på 20 dager etter fødsel før øremerking av dyr skal være foretatt, som er gitt i artikkel 4(2) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000. Utvidelsen gjelder kalver i naturreservater i Nederland, og maksimumsperioden er satt til 12 måneder. Rettsakten forutsetter at Nederland ivaretar alle de krav til sporbarhet som er satt i forordningen.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 D 0062 Kommisjonsvedtak 2005/62/EF av 27. januar 2005 om fastsettelse av overgangsbestemmelser for Kypros med hensyn til brenning eller nedgraving på virksomheter av animalske biprodukter regulert av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002

Sammendrag av innhold

Rettsakten tillater at Kypros i en overgangsperiode fra 1. januar 2005 til 1. november 2005 brenner eller graver ned animalske biprodukter på virksomheter. Nedgraving eller brenning på virksomheten tillates ikke for animalske biprodukter fra dyr som mistenkes eller er bekreftet infisert med overførbar spongiform encefalopati (TSE). Overgangsperioden er forlenget til 1. januar 2007 ved vedtak 2005/869/EF (se omtale av dette).

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 D 0271 Kommisjonsvedtak 2005/271/EF av 30. mars 2005 om endring av tillegg B til vedlegg XII til tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen fisk-, kjøtt- og melkesektoren i Polen

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer tillegg B til vedlegg XII i tiltredelsestraktaten 2003 som gir overgangsbestemmelser for en rekke virksomheter. Ifølge erklæring fra polske myndigheter har flere virksomheter gjennomført en oppgradering og tilfredsstiller fullt ut kravene i lovgivningen. Disse virksomhetene tas derfor ut av listen over virksomheter med overgangsbestemmelser. Noen virksomheter har innstilt sin virksomhet og tas derfor også ut av listen.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 D 0415 Kommisjonsvedtak 2005/415/EF av 1. juni 2005 om tillatelse til at Malta bruker ordningen som er etablert i avdeling I i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 i stedet for statistisk beregning av storfepopulasjonen

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter at Malta kan bruke det godkjente systemet for registrering og identifisering av dyr fastsatt i kapittel I i forordning (EF) nr. 1760/2000 i stedet for de statistiske beregninger av storfepopulasjonen i henhold til direktiv 93/24/EØF.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 D 0421 Kommisjonsvedtak 2005/421/EF av 3. juni 2005 om endring av tillegg B til vedlegg IX til tiltredelsestraktaten 2003 angående visse virksomheter innen fisk-, kjøtt- og melkesektoren i Litauen

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer tillegg B til vedlegg IX i tiltredelsestraktaten 2003 som gir overgangsbestemmelser for en rekke virksomheter. Ifølge erklæring fra litauiske myndigheter har flere virksomheter gjennomført en oppgradering og tilfredsstiller fullt ut kravene i lovgivningen. Disse virksomhetene tas derfor ut av listen over virksomheter med overgangsbestemmelser. Noen virksomheter har innstilt sin virksomhet og tas derfor også ut av listen.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 D 0422 Kommisjonsvedtak 2005/422/EF av 3. juni 2005 om tillatelse til at Frankrike bruker ordningen i avdeling I i forordning (EF) nr. 1760/2000 i stedet for den statistiske beregningen av storfepopulasjonen i mai måned

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter at Frankrike kan bruke det godkjente systemet for registrering og identifisering av dyr fastsatt i avdeling I i forordning (EF) nr. 1760/200 i stedet for de statistiske beregninger av storfepopulasjonen i mai måned i henhold til direktiv 93/24/EØF.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 D 0591 Kommisjonsvedtak 2005/591/EF av 26. juli 2005 om endring i tillegg B til vedlegg XII til tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen fisk-, kjøtt- og melkesektoren i Polen

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer tillegg B til vedlegg XII i tiltredelsestraktaten 2003 som gir overgangsbestemmelser for en rekke virksomheter. Ifølge erklæring fra polske myndigheter har ytterligere fire virksomheter gjennomført en oppgradering og tilfredsstiller nå fullt ut kravene i fellesskapslovgivningen. Disse virksomhetene fjernes derfor fra listen over virksomheter med overgangsbestemmelser.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 D 0657 Kommisjonsvedtak 2005/657/EF av 15. september 2005 om endring av tillegg B til vedlegg IX i tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter i kjøtt-, melk- og fiskesektoren i Litauen

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder overgangsordninger for nye medlemsstater i EU. De nye medlemsstatene ble gitt overgangsordninger for at landenes virksomheter skulle få tid til å tilpasse seg EUs hygienelovgivning. Virksomhetene oppført i vedlegget oppfyller ikke EUs hygienelovgivning, men kan i et begrenset tidsrom produsere varer dersom disse kun omsettes på nasjonalt marked. Rettsakten oppdaterer vedlegget. Noen virksomheter har fått endret overgangstid. Noen virksomheter har opphørt, og er strøket. Noen virksomheter er strøket fordi de nå oppfyller EUs hygienelovgivning, og derfor kan omsette sine produkter i det indre marked.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 D 0661 Kommisjonsvedtak 2005/661/EF av 16. september 2005 om endring av tillegg til vedlegg XIV i tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter i kjøttsektoren i Slovakia

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder overgangsordninger for nye medlemsstater i EU. De nye medlemsstatene ble gitt overgangsordninger for at landenes virksomheter skulle få tid til å tilpasse seg EUs hygienelovgivning. Virksomhetene oppført i vedlegget oppfyller ikke EUs hygienelovgivning, men kan i et begrenset tidsrom produsere varer dersom disse kun omsettes på nasjonalt marked. Rettsakten oppdaterer vedlegget. Noen virksomheter har fått endret overgangstid. Noen virksomheter er strøket fordi de nå oppfyller EUs hygienelovgivning, og derfor kan omsette sine produkter i det indre marked.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 D 0665 Kommisjonsvedtak 2005/665/EF av 19. september 2005 om endring av tillegg A til vedlegg X i tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter i kjøttsektoren i Ungarn

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder overgangsordninger for nye medlemsstater i EU. De nye medlemsstatene ble gitt overgangsordninger for at landenes virksomheter skulle få tid til å tilpasse seg EUs hygienelovgivning. Virksomhetene oppført i vedlegget oppfyller ikke EUs hygienelovgivning, men kan i et begrenset tidsrom produsere varer dersom disse kun omsettes på nasjonalt marked. Rettsakten oppdaterer vedlegget. Noen virksomheter har fått endret overgangstid. Noen virksomheter har opphørt, og er strøket. Noen virksomheter er strøket fordi de nå oppfyller EUs hygienelovgivning, og derfor kan omsette sine produkter i det indre marked.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 D 0830 Kommisjonsvedtak 2005/830/EF av 25. november 2005 om endring av vedtak 2003/322/EF med hensyn til fôring av visse åtseletende fugler med visse kategori 1-materialer

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir mulighet for å fôre utrydningstruede åtselsfugler med kadaver. Det settes krav om at når det fôres med skrotter eller deler av drøvtyggere, skal alt storfemateriale og minst 4% av benyttet småfemateriale være testet fri for TSE. Rettsakten er rettet mot Hellas, Spania, Frankrike, Italia, Kypros og Portugal.

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Det er ikke behov for tilsvarende regulering i Norge som i de landene rettsakten gjelder for. De samme åtseletende fuglene finnes ikke i norsk fauna.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 D 0854 Kommisjonsvedtak 2005/854/EF av 30. november 2005 om endring av tillegg B til vedlegg XII i tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen kjøtt-, melke- og fiskesektoren i Polen

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder overgangsordninger for nye medlemsstater i EU. De nye medlemsstatene ble gitt overgangsordninger og overgangsperioder for at virksomhetene skulle få tid til å tilpasse seg kravene i EUs hygienelovgivning.
Rettsakten gjelder virksomheter i Polen. I vedlegg til rettsakten endres listen over virksomheter som har en overgangsperiode. Noen tas ut av listen fordi de har tilpasset seg kravene og er godkjent, noen har fått endret status til virksomhet med begrenset kapasitet, og noen virksomheter er tatt ut av listen fordi de ikke lenger er aktive. Oppgradering til godkjent virksomhet innebærer at virksomhetene kan påføre produktene ovalt stempelmerke. Produkter med ovalt stempelmerke kan omsettes i hele EØS-området.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 D 0869 Kommisjonsvedtak 2005/869/EF av 2. desember 2005 om endring av vedtak 2005/62/EF når det gjelder utvidelse av overgangsperioden for Kypros

Sammendrag av innhold

Rettsakten forlenger overgangsperioden som Kypros har for å brenne eller grave ned animalske biprodukter på virksomheter til 1. januar 2007. Kypros forpliktes til å sende rapport til Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene 1. februar, 1. mai, 1. august og 1. november 2006 om hvordan det går med etablering av system for å håndtere avfall. Rettsakten retter seg bare mot Kypros.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0014 Kommisjonsvedtak 2006/14/EF av 11. januar 2006 om endring av tillegg B til vedlegg XII i tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen kjøtt-, melke- og fiskesektoren i Polen

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder overgangsordninger for nye medlemsstater og endrer tillegg B til vedlegg XII i tiltredelsestraktaten 2003 som gir overgangsbestemmelser for en rekke virksomheter. Ifølge erklæring fra polske myndigheter har visse virksomheter innen kjøtt-, melke- og fiskesektoren gjennomført en oppgradering og tilfredsstiller fullt ut kravene i fellesskapslovgivningen. Disse virksomhetene fjernes derfor fra listen over virksomheter med overgangsbestemmelser.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0017 Kommisjonsvedtak 2006/17/EF av 11. januar 2006 om endring i tillegg A til vedlegg V i tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen kjøtt- og melkesektoren i Den tsjekkiske republikk

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer tillegg A til vedlegg V i tiltredelsestraktaten 2003 som gir overgangsbestemmelser for en rekke virksomheter i Den tsjekkiske republikk. Ifølge erklæring fra tsjekkiske myndigheter har noen virksomheter innen kjøtt- og melkesektoren gjennomført en oppgradering og tilfredsstiller fullt ut kravene i fellesskapslovgivningen. Disse virksomhetene fjernes derfor fra listen over virksomheter med overgangsbestemmelser. Noen virksomheter har sluttet med godkjenningspliktig aktivitet og fjernes derfor også fra listen.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0028 Kommisjonsvedtak 2006/28/EF av 18. januar 2006 om forlengelse av tidsfristen for å sette øremerker på visse storfe

Sammendrag og innhold

Rettsakten er gitt i medhold av forordning (EF) nr. 1760/2000 (merkeforordningen), som ennå ikke er innlemmet i EØS-avtalen. Merkeforordningen gir en frist på 20 døgn etter fødsel for å sette øremerke på kalv. Dette er samme krav som i forordning (EF) nr. 820/97, som norske merkebestemmelser for storfe gjennomfører. Rettsakten gir allikevel medlemsstatene anledning til å gi enkelte dyrehold en forlenget frist (til 6 måneder etter fødsel) med å sette øremerker på kalver under ammekyr, og setter vilkår for å gi slik forlenget frist.

Tillatelse skal bare gis til ammekyr som holdes ute i ekstensiv drift. Videre skal området dyrene går på, være preget av at det er betydelig naturgitte begrensninger som medfører redusert fysisk kontakt med mennesker. Dyrene skal ikke være vant med regelmessig kontakt med mennesker og ha sterkt aggressiv oppførsel. På det tidspunktet øremerkene settes på, skal det være mulig å koble kalven til rett mordyr på en sikker måte.

Merknader

Rettsakten vil kreve gjennomføring i norsk rett samtidig med forordning (EF) nr. 1760/2000.

Det er ikke registrert vesentlige problemer for dyrehold i Norge med å forholde seg til fristen på 20 døgn for merking av nyfødte kalver. En kan likevel ikke se bort fra at enkelte dyrehold vil tilfredsstille de vilkårene som er satt for å kunne søke om forlenget frist for merking.

*Administrative konsekvenser:*
Dersom dyrehold blir gitt forlenget frist for merking av kalv vil det medføre behov for endringer i Husdyrregisteret for storfe og det vil medføre minst ett inspeksjonsbesøk fra Mattilsynet årlig i hvert dyrehold som gis slik tillatelse.

*Økonomiske konsekvenser:*
Dersom dyrehold blir gitt forlenget frist for merking av kalv vil det medføre økte kostnader for Mattilsynet gjennom endringer i Husdyrregisteret og et økt antall tilsynsbesøk. Dette vil kunne medføre reduserte kostnader for enkelte av de dyrehold som eventuelt gis forlenget frist.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0117 Kommisjonsvedtak 2006/117/EF av 3. februar 2006 om endring av vedtakene 2001/881/EF og 2002/459/EF når det gjelder listen over grensekontrollstasjoner

Sammendrag av innhold

Rettsakten oppdaterer listen over grensekontrollstasjoner. Med bakgrunn i meldinger fra enkelte medlemsstater og inspeksjoner utført i henhold til vedtak 2001/881/EF, er det behov for å oppdatere listen over grensekontrollstasjoner. Endringene inkluderer fjerning av noen nedlagte grensekontrollstasjoner og oppføring av nye, samt endring av hvilke kategorier dyr og produkter enkelte grensekontrollstasjoner er godkjent for. Listen inkluderer videre Traces-enhetsnummer (Trade Control and Export System) for alle grensekontrollstasjonene. Listen med grensekontrollstasjoner i vedlegget til vedtak 2001/881/EF erstattes derfor av vedlegg I til denne rettsakten.
Vedtak 2002/459/EF lister opp alle enhetene i Traces-/Animo-nettverket, og denne listen må oppdateres på bakgrunn av endringene i listen med grensekontrollstasjoner. Vedlegget til 2002/459/EF endres derfor i samsvar med vedlegg II til denne rettsakten.
Vedtak 2001/881/EF og vedtak 2002/459/EF er begge en del av EØS-avtalen (jf. EØS-komiteens beslutning nr. 157/2002 av 6. desember 2002 og nr. 23/2003 av 14. mars 2003).

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Det må sendes ut en orientering til de norske grensekontrollstasjonene om oppdatert liste over godkjente grensekontrollstasjoner og enheter i Traces.

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 relevant og akseptabel.

Status

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

.

### 32006 D 0129 Kommisjonsvedtak 2006/129/EF av 7. februar 2006 om endring av vedtak 2003/329/EF når det gjelder utvidelse av overgangsordning for varmebehandlingskravet til husdyrgjødsel

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir ytterligere overgangstid for Finland, Belgia, Nederland og Frankrike på ett år fram til 31. desember 2006 vedrørende prosesskrav for husdyrgjødsel som skal markedsføres. Dette tilsvarer vedtak 2005/14/EF, som også videreførte overgangstiden i kommisjonsvedtak 2003/329/EF.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskriften som gjennomfører forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen).

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0130 Kommisjonsvedtak 2006/130/EF av 10. februar 2006 om endring av vedtak 98/536/EF om liste over nasjonale referanselaboratorier for påvisning av reststoffer

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegget til vedtak 98/536/EF, som inneholder liste over nasjonale referanselaboratorier for undersøkelse av reststoffer. Vedlegget skulle ha blitt revurdert per 31. desember 2000. Medlemsstatene har reorganisert referanselaboratoriene sine for å oppfylle kravene i direktiv 96/23/EF, spesielt kravet om at ett reststoff eller en reststoffgruppe bare kan anvises til ett laboratorium. Referanselaboratoriene i de nye medlemsstatene tas også inn på listen.
Vedtak 98/536/EF er en del av EØS-avtalen (jf. EØS-komiteens beslutning nr. 76/1999 av 25. juni 1999).

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring.

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 relevant og akseptabel.

Status

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

### 32006 D 0132 Kommisjonsvedtak 2006/132/EF av 13. februar 2006 om å betrakte den italienske databasen for storfe som fullt ut operativ

Sammendrag av innhold

Rettsakten godkjenner den italienske storfedatabasen som fullt ut operativ fra 1. april 2006. De endringene som det var nødvendig å gjøre, skal være gjennomført innen 31. mars 2006. Rettsakten retter seg kun mot Italia og får ingen følger for Norge.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0196 Kommisjonsvedtak 2006/196/EF av 3. mars 2006 om endring av tillegg A til vedlegg XII i tiltredelsestraktaten 2003når det gjelder visse virksomheter i kjøtt- og melkesektorene i Polen

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer tillegget til vedlegg XII i tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder enkelte virksomheter i Polen i kjøtt- og melkesektoren. Ifølge erklæring fra polske myndigheter har virksomhetene gjennomført en oppgradering og tilfredsstiller nå fullt ut kravene i fellesskapslovgivningen. Disse virksomhetene strykes derfor fra listen over virksomheter med overgangsbestemmelser.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 D 0206 Kommisjonsvedtak 2006/206/EF av 3. mars 2006 om endring av tillegg A til vedlegg X i tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter i kjøttsektoren i Ungarn

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder overgangsordninger for nye medlemsstater i EU. De nye medlemsstatene ble gitt overgangsordninger for at landenes virksomheter skulle få tid til å tilpasse seg EUs hygienelovgivning. Virksomhetene oppført i vedlegg X oppfyller ikke EUs hygienelovgivning, men kan i et begrenset tidsrom produsere varer dersom disse kun omsettes på det nasjonale markedet. Ungarske myndigheter har meddelt at to virksomheter nå har gitt opp å få oppgradert anleggene sine. De har søkt om å bli nedgradert fra høykapasitets- til lavkapasitet virksomhet. Som lavkapasitetsvirksomheter oppfyller de hygienekravene. De to virksomhetene strykes fra listen over virksomheter med overgangsordning.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 D 0214 Kommisjonsvedtak 2006/214/EF av 7. mars 2006 om endring av vedleggene I og II til vedtak 2002/308/EF som setter opp lister over godkjente soner og godkjente anlegg når det gjelder en eller flere av fiskesykdommene viral hemoragisk septikemi (VHS) og infeksiøs hematopoetisk nekrose (IHN)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer listen over soner og anlegg som er fri for fiskesykdommene viral hemoragisk septikemi (VHS) og/eller infeksiøs hematopoetisk nekrose (IHN). Endringene omfatter Italia, Frankrike, Østerrike og Tyskland. Disse landene har dokumentert at visse områder på deres territorium tilfredsstiller kravene til å bli erklært fri for en eller begge sykdommene. Listen endres i samsvar med den fremlagte dokumentasjonen.
Vedtak 2002/308/EF er en del av EØS-avtalen (jf. EØS-komiteens beslutning nr. 29/2003 av 14. mars 2003).

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Oppdatert liste må til enhver tid være tilgjengelig på Mattilsynets hjemmesider i tilknytning til forskrift 14. oktober 2003 nr. 1239 om dyrehelsemessige betingelser ved omsetning og import av akvakulturdyr og akvakulturprodukter.

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 relevant og akseptabel.

Status

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

### 32006 D 0272 Kommisjonsvedtak 2006/272/EF av 5. april 2006 om endring av vedtak 2004/453/EF når det gjelder Sverige og UK

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedtak 2003/453/EF når det gjelder infeksiøs pankreasnekrose (IPN) i Sverige. Hele Sverige har vært erklært fritt for IPN og listet i vedlegg I til vedtak 2004/453/EF. Det er nå meldt om ett tilfelle av IPN hos villfisk og ett tilfelle hos oppdrettsfisk i kystområdene i Sverige. Innlandet er imidlertid fortsatt fritt. Fastlandet føres fortsatt opp som fritt i vedlegg I Kapittel I til vedtak 2004/453/EF, mens kystområdet føres opp som område der det er godkjent kontroll- og utryddelsesprogram i vedlegg II Kapittel II i samme vedtak.

Etter samme vedtak skal det være rettet overvåking av en sykdom når bare deler av et lands territorium er fritt for sykdommen. I rettsakten fastslås det at UK kan slippe å ha rettet overvåking i Nord-Irland for sykdommer som Nord-Irland er erklært fri for, når Irland også er fri for de samme sykdommene. Dette gjelder selv om andre deler av UK ikke er fri for disse sykdommene.

Vedtak 2004/453/EF er en del av EØS-avtalen (jf. EØS-komiteens beslutning nr. 27/2005 av 11. mars 2005).

Merknader

Rettsakten krever endringer i lister i forskrift 14. oktober 2003 nr. 1239 om dyrehelsemessige vilkår ved omsetning og import av akvakulturdyr og akvakulturprodukter.

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 relevant og akseptabel.

Status

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

### 32006 D 0311 Kommisjonsvedtak 2006/311/EF av 21. april 2006 om endring av kommisjonsvedtak 2004/407/EF når det gjelder import av fotografisk gelatin

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedtak 2004/407/EF. Vedtak 2004/407/EF gjør unntak fra forordning (EF) nr. 1774/2002, biproduktforordningen, slik at gelatin fremstilt av kategori 1-materiale kan importeres fra Japan og USA til godkjente bedrifter i Frankrike, Nederland og UK for å brukes til fremstilling av fotografisk materiale. Gelatinet kan etter direkte import til mottakerlandet ikke markedsføres i andre medlemsstater, men utelukkende brukes for fremstilling av fotografisk materiale i de godkjente bedriftene som er oppført i vedtakets vedlegg I. Rettsakten godkjenner en bedrift i Luxembourg for å ta imot slik gelatin. Importen til Luxembourg skjer delvis via Belgia, og Belgia må derfor også føres opp som importland for gelatin til bruk i den godkjente bedriften i Luxembourg.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0393 Kommisjonsvedtak 2006/393/EF av 31. mai 2006 om utvelgelse av Fellesskapets referanselaboratorium for munn- og klauvsjuke

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjennomfører kravet i direktiv 2003/85/EF (munn- og klauvsjukedirektivet) om at det skal utpekes et referanselaboratorium for munn- og klauvsjuke. Kommisjonen har i nært samarbeid med medlemsstatene hatt en anbudsrunde for å velge laboratorium. Det ble også tatt hensyn til kravene i artikkel 12(2) i forordning (EF) nr. 882/2004 (kontrollforordningen) for å sikre samsvar med fôr- og næringsmiddellovgivning og dyrehelse- og dyrevernregelverk. The Institute for Animal Health, Pirbrigth Laboratory som støttes av the Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC), er utpekt som referanselaboratorium for 5 år.

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0394 Kommisjonsvedtak 2006/394/EF av 31. mai 2006 om endring av tillegg til vedlegg XIV til tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen kjøtt- og fiskesektoren i Slovakia

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder overgangsordninger for nye medlemsstater i EU. De nye medlemsstatene ble gitt overgangsordninger for at landenes virksomheter skulle få tid til å tilpasse seg EUs hygienelovgivning. Virksomhetene oppført i vedlegg XIV oppfyller ikke EUs hygienelovgivning, men kan i et begrenset tidsrom produsere varer dersom disse kun omsettes på det nasjonale markedet. Slovakiske myndigheter har meddelt at en kjøttforedlingsbedrift har gjennomført oppgraderingsprosessen og nå er i samsvar med fellesskapskravene. En kjøttvirksomhet har delvis opphørt med virksomheten. En fiskeforedlingsbedrift har blitt stengt. Disse tre virksomhetene strykes fra listen over virksomheter med overgangsordning.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0404 Kommisjonsvedtak 2006/404/EF av 31. mai 2006 om endring av tillegg B til vedlegg XII til tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen kjøtt- og melkesektorene i Polen

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder overgangsordninger for nye medlemsstater i EU. De nye medlemsstatene ble gitt overgangsordninger for at landenes virksomheter skulle få tid til å tilpasse seg EUs hygienelovgivning. Virksomhetene oppført i vedlegg XII oppfyller ikke EUs hygienelovgivning, men kan i et begrenset tidsrom produsere varer dersom disse kun omsettes på det nasjonale markedet. Polske myndigheter har meddelt at visse virksomheter innen kjøtt- og melkesektoren har fullført oppgraderingen av anleggene. Disse virksomhetene kan derfor strykes fra listen over virksomheter med overgangsordning.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0414 Kommisjonsvedtak 2006/414/EF av 7. juni 2006 om endring av vedtakene 2001/881/EF og 2002/459/EF når det gjelder liste over grensekontrollstasjoner

Sammendrag av innhold

Rettsakten oppdaterer listen over grensekontrollstasjoner. Med bakgrunn i meldinger fra enkelte medlemsstater og inspeksjoner utført i henhold til vedtak 2001/881/EF, er det behov for å oppdatere listen over grensekontrollstasjoner. Endringene inkluderer fjerning av noen nedlagte grensekontrollstasjoner i Frankrike, Spania, Sverige og UK, og oppføring av tre nye stasjoner i Polen, samt endring av hvilke kategorier dyr og produkter enkelte grensekontrollstasjoner er godkjent for. Listen inkluderer videre Traces-enhetsnummer (Trade Control and Export System)

for alle grensekontrollstasjonene. Listen med grensekontrollstasjoner i vedlegget til vedtak 2001/881/EF erstattes derfor av vedlegg I til denne rettsakten.

Vedtak 2002/459/EF lister opp alle enhetene i Traces-/Animo-nettverket, og denne listen må oppdateres på bakgrunn av endringene i listen med grensekontrollstasjoner. Vedlegget til 2002/459/EF endres derfor i samsvar med vedlegg II til denne rettsakten.

Vedtak 2001/881/EF og vedtak 2002/459/EF er begge en del av EØS-avtalen (jf. EØS-komiteens beslutning nr. 157/2002 av 6. desember 2002 og nr. 23/2003 av 14. mars 2003).

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Det må sendes ut en orientering til de norske grensekontrollstasjonene om oppdatert liste over godkjente grensekontrollstasjoner og enheter i Traces.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0416 Kommisjonsvedtak 2006/416/EF av 14. juni 2006 om visse overgangstiltak i forbindelse med høypatogen aviær influensa hos fjørfe eller andre fugler holdt i fangenskap i Fellesskapet

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir bestemmelser om bekjempelse av høypatogen aviær influensa hos fjørfe og andre fugler i fangenskap, som skal gjelde fram til direktiv 2005/94/EF om Fellesskapets tiltak for kontroll av aviær influensa gjennomføres fra 1. juli 2007. Bestemmelsene gjelder sammen med og ikke foran bestemmelsene i direktiv 92/40/EF om Fellesskapets tiltak for kontroll av aviær influensa, som er gjeldende bekjempelsesdirektiv for aviær influensa fram til det blir avløst av direktiv 2005/94/EF. Fordi tiltakene i direktiv 92/40/EF er lite oppdatert mot dagens situasjon, er det behov for et overgangsregelverk som utfyller direktivet. Bestemmelsene i vedtak 2006/416/EF er i stor grad identiske med tilsvarende bestemmelser i direktiv 2005/794/EF.

Rettsakten fastsetter en del minimumstiltak for bekjempelse av aviær influensa hos fjørfe og andre fugler i fangenskap i Fellesskapet. Dette omfatter:

- Tiltak i dyrehold med mistanke om eller utbrudd hos fjørfe- og andre fugler i fangenskap;

- Opprettelse av risiko-, observasjonssoner og andre restriksjonssoner, samt tiltak i disse;

- Tiltak som omfatter andre dyrearter enn fjørfe og andre fugler i fangenskap, spesielt gris;

- Krav ved gjeninnsetting av dyr i sanert dyrehold.

Merknader

Rettsakten medfører behov for en bekjempelsesforskrift for aviær influensa.
Gjeldende norske regler på området:

Forskrift om 27. juni 2002 nr. 732 om bekjempelse av dyresjukdommer.
Forskrift 19. mars 1965 nr. 9941 om fortegnelse over sjukdommer som omfattes av matloven
Instruks 8. juli 2004 om bekjempelse av visse A og B-sykdommer.
Forskrift 9. mars 2006 nr. 297 om tiltak ved mistanke om eller bekreftet høypatogen aviær influensa hos viltlevende fugl.
Forskrift 5. desember 2005 nr. 1417 om midlertidige forebyggende tiltak for å hindre smitte av høypatogen aviær influensa fra ville fugler til fjørfe og andre fugler holdt i fangenskap.
Utkast 7. april 2006 til forskrift om bekjempelse av høypatogen aviær influensa hos fjørfe og andre fugler i fangenskap.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0427 Kommisjonsvedtak 2006/427/EF av 20. juni 2006 om fastsettelse av metoder for individprøving og avlsvurdering av godkjente avlsdyr av storfe

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter metoder til individprøving og avlsvurdering av storfe. Den erstatter kommisjonsvedtak 86/130/EØF som har vært endret flere ganger. Rettsakten kodifiserer for klarhetens skyld det eksisterende regelverket.

Merknader

Rettsakten inneholder ikke elementer som ikke allerede er implementert i norsk regelverk. Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0437 Kommisjonsvedtak 2006/437/EF av 4. august 2006 om godkjenning av diagnostisk manual for aviær influensa i henhold til krav i rådsdirektiv 2005/94/EF (notifisert under dokumentnummer C(2006) 3477)

Sammendrag av innhold

Rettsakten godkjenner en diagnostisk manual for aviær influensa (AI). Den diagnostiske manualen nedfeller fellesskapets diagnostiske prosedyrer, prøvetakingsmetoder og kriterier for evaluering av resultater fra laboratorieprøver med henblikk på bekreftelse av aviær influensa.

Formålet med den diagnostiske manualen er å koordinere fellesskapets AI prosedyrer, metoder og evaluering av resultater.

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring.
Aktuelt regelverk på området er:

- Plan for forebygging og bekjempelse av aviær influensa
- Forskrift om bekjempelse av dyresjukdommer
- Forskrift for tiltak ved funn av høypatogen aviær influensa hos viltlevende fugl.

Veterinærinstituttet er nasjonalt referanselaboratorium for aviær influensa og ansvarlig for at laboratoriemetoder og -prosedyrer gjennomføres i henhold til EUs krav.
Deler av manualen vil være aktuelle for gjennomføring i forebyggings- og bekjempelsesplanen for aviær influensa.

Sakkyndige instanser 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0479 Kommisjonsvedtak 2006/479/EF av 10. juli 2006 om endring av tillegg A til vedlegg VIII til tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen kjøttsektoren i Latvia

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder overgangsordninger for nye medlemsstater i EU. De nye medlemsstatene ble gitt overgangsordninger og overgangsperioder for at virksomhetene skulle ha tid til å tilpasse seg kravene i EUs hygienelovgivning.
Rettsakten gjelder visse virksomheter innen kjøttsektoren i Latvia. Latvia har erklært at ni virksomheter som har stått på listen enten er oppgradert slik at de er i samsvar med EU-lovgivningen eller har opphørt å eksistere. Dette innebærer at alle resterende virksomheter i Latvia nå er godkjente.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk regelverk.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0480 Kommisjonsvedtak 2006/480/EF av 11. juli 2006 om endring av tillegg B til vedlegg IX til tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen kjøttsektoren i Litauen

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder overgangsordninger for nye medlemstater i EU. De nye medlemsstatene ble gitt overgangsordninger og overgangsperioder for at virksomhetene skulle ha tid til å tilpasse seg kravene i EUs hygienelovgivning.
Rettsakten gjelder visse virksomheter innen kjøttsektoren i Litauen. Litauen har erklært at enkelte virksomheter som har stått på listen, er oppgradert slik at de er i samsvar med EU-lovgivningen og at en virksomhet har opphørt å eksistere. Disse virksomhetene skal fjernes fra listen over virksomheter som har overgangsordninger.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk regelverk.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene

### 32006 D 0552 Kommisjonsvedtak 2006/552/EF av 3. august 2006 om endring av vedlegg XI i direktiv 2003/85/EF angående liste over laboratorier som er godkjent for å håndtere levende munn- og klauvsjukevirus til vaksineproduksjon

Sammendrag av innhold

Rettsakten erstatter del B av vedlegg XI i direktiv 2003/85/EF. Det innebærer en oppdatering av listen over laboratorier som er autorisert for håndtering av levende MKS-virus til vaksineproduksjon. Tyskland har fornyet nødvendige sikkerhetsgarantier for sitt laboratorium og listen endres angående dette laboratoriet.

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendringer.
Gjeldende regelverk på området:
Forskrift 27. juni 2002 om bekjempelse av dyresjukdommer
Forskrift 20. desember 1999 om vaksinasjon av husdyr, vilt, fisk og andre akvatiske dyr (vaksinasjonsforskriften).

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0555 Kommisjonsvedtak 2006/555/EF av 3. august 2006 om endring av tillegg B til vedlegg XII i tiltredelsestraktaten 2003 når det gjelder visse virksomheter innen kjøtt-, melke- og fiskesektoren i Polen

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder overgangsordninger for nye medlemsstater i EU. De nye medlemsstatene ble gitt overgangsordninger og overgangsperioder for at virksomhetene skulle få tid til å tilpasse seg kravene i EUs hygienelovgivning.
Rettsakten gjelder virksomheter i Polen. I vedlegg til rettsakten strykes virksomheter som har blitt oppgradert og som nå er godkjent i samsvar med EU-lovgivningen.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk rett.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0559 Kommisjonsvedtak 2006/559/EF av 8. august 2006 vedrørende endring av vedtak 2002/300/EF om områder utelatt fra listen over godkjente områder med hensyn til Bonamia ostreae og/eller Marteilia refringens

Sammendrag av innholdet

Rettsakten endrer listen over soner som er fri for skjellsykdommene Bonamia ostreae og/eller Marteilia refringens. Gjeldende norsk regelverk: Forskrift 14. oktober 2003 nr. 1239 om dyrehelsemessige betingelser ved omsetning og import av akvakulturdyr og akvakulturprodukter. Status for sone i Norge som er godkjent fri for de aktuelle sykdommer fremgår av forskriftens paragraf 24.

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Oppdatert liste må til enhver tid være tilgjengelig på Mattilsynets hjemmesider i tilknytning til forskrift 14. oktober 2003 nr. 1239 om dyrehelsemessige betingelser ved omsetning og import av akvakulturdyr og akvakulturprodukter.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene

### 32006 D 0572 Kommisjonsvedtak 2006/572/EF av 18 august om endring av vedtak 2005/393/EF vedrørende restriksjonssoner i forbindelse med bluetongue i Spania og Portugal

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer Kommisjonsvedtak 2005/393/EF av 23. mai 2005 om beskyttelses- og overvåkningssoner i forbindelse med bluetongue og betingelser for forflytning ut av og gjennom disse sonene. Vedtak 2005/393/EF inneholder bestemmelser om avgrensning av de overordnede geografiske områdene, hvor medlemsstatene skal etablere beskyttelses- og overvåkningssoner (sperresoner) i forbindelse med bluetongue.
Spania har informert Kommisjonen at det er påvist forekomst av vektoren i noen nye områder i utkanten av sperresonen. På dette grunnlag bør sperresonen i Spania utvides i henhold til de foreliggende data om vektorens økologi og utvikling.
Portugal har informert Kommisjonen at det ikke har vært forekomst av viruset i kommunene Oleiros, Sertã og Vila de Rei siden november 2005. Disse kommunene bør derfor betraktes som fri for bluetongue og på grunnlag av Portugals begrunnelse til Kommisjonen utgå fra listen over områder som er oppført som sperresone.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 9. mars 2006 om risiko- og observasjonssoner i forbindelse med bluetongue og betingelser for transport ut av og gjennom disse sonene. Endringen går ut på at vedlegget oppdateres i forhold til land hvor det er restriksjoner i forhold til forflytning av drøvtyggere samt sæd, egg og embryo i sperresonene.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0590 Kommisjonsvedtak 2006/590/EF av 1. september 2006 om endring av vedtak 94/360/EF og 2001/812/EF vedrørende veterinær kontroll av produkter fra tredjeland

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer Kommisjonsvedtakene 94/360/EF og 2001/812/EF når det gjelder veterinærkontrollen med produkter fra tredjeland.

Meldesystemet TRACES som er innført på grensekontrollstasjonene ivaretar registreringen av en del importdata. Den ansvarlige ved grensekontrollstasjonen er ikke lenger forpliktet til å føre egne register eller journaler på de samme data. Kommisjonsvedtak 94/360/EF endres derfor for å unngå dobbeltarbeid med hensyn til registreringen av visse data på grensekontrollstasjonene.

Videre endres vedlegg II til vedtak 94/360/EF som lister tredjeland og frekvensen av fysisk kontroll. Etter avtaler inngått mellom EU og Sveits, og EU og Chile viser rettsakten til disse avtalene for fastsettelse av frekvens for fysisk kontroll av visse animalske produkter på grensekontrollstasjonene for disse land.

Kommisjonsvedtak 2001/812/EF omfatter bestemmelser for godkjenning og drift av grensekontrollstasjoner. På bakgrunn av erfaringer som er gjort og for å fremme handel med visse animalske biprodukter ønskes en tilpasning av ordlyden i dokumentet for å sikre en mer fleksibel håndtering av disse produkter.

Forsendelser med små mengder blod og blodprodukter til teknisk eller farmasøytisk bruk, som transporteres ved omgivelsestemperatur i frosset eller nedkjølt tilstand i lukkete hermetiske beholdere, bør håndteres og kontrolleres på grensekontrollstasjoner som kun er godkjent for håndtering av forsendelser uten temperaturkrav.

Videre blir kravet til utvidete fasiliteter på grensekontrollstasjoner som mottar mer enn 500 forsendelser årlig endret og denne grensen skal sees på som veiledende. Det blir opp til det enkelte lands kompetente myndighet å vurdere risikoen forbundet med kontroll av flere ulike produktkategorier i de samme fasiliteter. Denne risikovurdering samt begrunnelse skal meddeles Kommisjonen.

Når det gjelder kravet til registerføring i henhold til vedlegget er det kun de opplysninger som ikke registreres i TRACES som skal oppbevares i elektronisk form eller i papirutgave på grensekontrollstasjonen.

Merknader

Rettsakten krever endringer i tekst og vedlegg i forskrift 27. oktober 1999 nr. 1166 Instruks for tilsyn og kontroll ved import og transitt mv. av animalske næringsmidler og produkter av animalsk opprinnelse mv. fra tredjeland.

Rettsakten krever tekstendring i forskrift 14. februar 2003 nr. 253 Instruks om grensekontrollstasjoner mv.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0591 Kommisjonsvedtak 2006/591/EF om endring av vedtak 2005/393/EF vedrørende restriksjonsoner i forbindelse med bluetongue

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer Kommisjonsvedtak 2005/393/EF av 23. mai 2005 om beskyttelses- og overvåkningssoner i forbindelse med bluetongue og betingelser for forflytning ut av og gjennom disse sonene. Vedtak 2005/393/EF inneholder bestemmelser om avgrensning av de overordnede geografiske områder, hvor medlemsstatene skal etablere beskyttelses- og overvåkningssoner (sperresoner) i forbindelse med bluetongue.

Nederland, Belgia og Tyskland har rapportert til Kommisjonen en rekke kliniske tilfeller med mistanke om bluetongue på drøvtyggere i områder beliggende tett opp til Luxembourg og Frankrike og innenfor en radius på 50 km fra Kerkrade i Nederland, hvor den første mistanke om et tilfelle ble påvist.

For å unngå at sykdommen spredte seg fra de sykdomsrammede områdene, fastsatte Kommisjonen vedtak 2006/577/EF av 22. august 2006 om visse beskyttelsestiltak

overfor bluetongue. Vedtaket fastsatte bestemmelser om restriksjoner i forbindelse med forflytning av dyr av arter som er mottagelige for bluetongue, samt sæd, egg og embryo fra disse. Vedtaket ble gjennomført i norsk rett ved forskrift 30. august om særskilte beskyttelsestiltak i forbindelse med utbrudd av bluetongue i Belgia, Tyskland og Nederland. Forskriften forbyr innførsel av drøvtyggere og sæd, ova og embryo av levende drøvtyggere fra berørte områder i de sykdomsrammede landene.

EF-referanselaboratoriet for bluetongue i Pirbright i England har nå bekreftet bluetongue-virus av serotype 8. Denne serotypen har aldri tidligere forekommet i Europa.

På bakgrunn av dette analyseresultat endres vedtak 2005/393/EF til å omfatte en ny sperresone som omfatter det sykdomsrammede området. Samtidig oppheves vedtak 2006/577/EF.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 9. mars 2006 om risiko- og observasjonssoner i forbindelse med bluetongue og betingelser for transport ut av og gjennom disse sonene. Endringen går ut på at vedlegget oppdateres i forhold til land hvor det er restriksjoner i forhold til forflytning av drøvtyggere samt sæd, egg og embryo i sperresonene.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0615 Kommisjonsvedtak 2006/615/EF av 13. september 2006 om midlertidig godkjenning av systemene for identifisering av og registrering av småfe i Det forente kongeriket i overenstemmelse med rådsforordning (EF) nr 21/2004

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder en midlertidig godkjenning av systemene for identifisering og registrering av småfe i Det forente kongeriket (UK) i overensstemmelse med rådsforordning (EF) nr 21/2004 (Notifisert under dokument C2006) 4086). Rettsakten tillater Det forente kongeriket å erstatte det andre identifikasjonsmerket for småfe med et elektronisk merkesystem, med unntak av dyr som er gjenstand for samhandel innefor fellesskapet. Rettsakten åpner for at Det forente kongeriket kan videreføre den midlertidige godkjenningsordningen fra 1. mai 2006 til 30. juni 2007.

Merknader

Rettsakten får ingen praktiske konsekvenser for Norge og krever ikke gjennomføring i norsk regelverk.

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 relevant og akseptabel.

Status

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

### 32006 D 0633 Kommisjonsvedtak 2006/633/EF av 15. september 2006 om endring av vedtak 2005/393/EF vedrørende restriksjonssoner i tilknytning til bluetongue

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer Kommisjonsvedtak 2005/393/EF av 23. mai 2005 om etablering av beskyttelses- og overvåkningssoner (sperresoner) i forbindelse med bluetongue og betingelser for forflytning av drøvtyggere ut av og gjennom disse sonene. Kommisjonsvedtak 2005/393/EF er tidligere endret ved kommisjonsvedtak 2006/591/EF.

Etter vurdering av den epidemiologiske situasjonen i Frankrike og Tyskland sammenholdt med nye bekreftede tilfeller av bluetongue, endres vedtak 2005/393/EF. Dette betyr at sperresonen utvides til også å gjelde de sykdomsrammede områdene.

Etter tilbakemelding fra veterinærmyndigheter i Nederland er det også nødvendig å foreta en mindre endring i forbindelse med avgrensning av sperresonen.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 9. mars 2006 om risiko- og observasjonssoner i forbindelse med bluetongue og betingelser for transport ut av og gjennom disse sonene. Endringen går ut på at vedlegget oppdateres i forhold til land hvor det er restriksjoner i forhold til forflytning av drøvtyggere samt sæd, egg og embryo i sperresonene.

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 relevant og akseptabel.

Status

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

### 32006 D 0650 Kommisjonsvedtak 2006/650/EF av 25. september om endring av vedtak 2005/393/EF vedrørende restriksjonssoner i forbindelse med blutongue

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer Kommisjonsvedtak 2005/393/EF av 23. mai 2005 om etablering av beskyttelses- og overvåkningssoner (sperresoner) i forbindelse med bluetongue og betingelser for forflytning av drøvtyggere ut av og gjennom disse sonene. Kommisjonsvedtak 2005/393/EF er tidligere endret ved kommisjonsvedtak 2006/591/EF.

Etter vurdering av den epidemiologiske situasjonen i den nordlige delen av Nederland, sammenholdt med nye bekreftede tilfeller av bluetongue, endres vedtak 2005/393/EF. Dette betyr at sperresonen utvides til å gjelde for hele Nederland.

Etter tilbakemelding fra veterinærmyndigheter i Tyskland er det også nødvendig å foreta en mindre endring i forbindelse med avgrensning av sperresonen.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 9. mars 2006 nr. 299 om risiko- og observasjonssoner i forbindelse med bluetongue og betingelser for transport ut av og gjennom disse sonene. Endringen går ut på at vedlegget oppdateres i forhold til land hvor det er restriksjoner i forhold til forflytning av drøvtyggere samt sæd, egg og embryo i sperresonene.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0674 Kommisjonsvedtak 2006/674/EF av 6. oktober 2006 om endring av vedlegg I og II til vedtak 2002/308/EF som etablerer lister om godkjente soner og godkjente anlegg med hensyn til en eller flere av fiskesykdommene viral hemoragisk septikemi (VHS) og infeksiøs hematopoetisk nekrose (IHN)

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer listene over soner og anlegg som er godkjent fri for fiskesykdommene VHS og/eller IHN. Vedlegg I gir en samlet liste over soner som er godkjent fri for VHS og/eller IHN. Vedlegg II gir en samlet liste over anlegg som er godkjent fri for VHS og/eller IHN.

Merknader

Gjeldende norsk regelverk er forskrift 14. oktober 2003 nr. 1239 om dyrehelsemessige vilkår ved omsetning og import av akvakulturdyr og akvakulturprodukter. Status for sone i Norge som er godkjent fri for de aktuelle sykdommer fremgår av forskriftens paragraf 24.

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Oppdatert liste må til enhver tid være tilgjengelig på Mattilsynets hjemmesider i tilknytning til forskrift 14. oktober 2003 nr. 1239 om dyrehelsemessige vilkår ved omsetning og import av akvakulturdyr og akvakulturprodukter.

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 relevant og akseptabel.

Status

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

### 32006 D 0685 Kommisjonsvedtak 2006/685/EF av 6. oktober 2006 om endring av Vedlegg I og II til vedtak 2003/634/EF om godkjenning av program med formål å få

## status som godkjente soner og av godkjente anlegg i ikke-godkjente soner med hensyn til viral hemoragisk septikemi (VHS) og infeksiøs hematopoetisk nekrose (IHN) i fisk

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer listen over soner og anlegg med godkjent program for å oppnå status som godkjent fri for fiskesykdommene VHS og/eller IHN. Vedlegg I gir en oppdatert liste over soner med godkjent program for å oppnå status som sone godkjent fri for VHS og/eller IHN. Vedlegg II gir en oppdatert liste over anlegg med godkjent program for å oppnå status som anlegg godkjent fri for VHS og/eller IHN.

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring. Oppdatert liste må til enhver tid være tilgjengelig på Mattilsynets hjemmesider i tilknytning til forskrift 14. oktober 2003 nr. 1239 om dyrehelsemessige vilkår ved omsetning og import av akvakulturdyr og akvakulturprodukter. Gjeldende norsk regelverk er forskrift 14. oktober 2003 nr. 1239 om dyrehelsemessige vilkår ved omsetning og import av akvakulturdyr og akvakulturprodukter. Status for sone i Norge som er godkjent fri for de aktuelle sykdommene fremgår av forskriftens paragraf 24.

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 relevant og akseptabel.

Status

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

## 32006 D 0693 Kommisjonsvedtak 2006/693/EF av 13 oktober 2006 om endring av vedtak 2005/393/EF vedrørende vilkår for forflytninger fra eller gjennom restriksjonssoner i forbindelse med bluetongue

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer Kommisjonsvedtak 2005/393/EF av 23. mai 2005 vedrørende inndeling i soner og vedrørende betingelser for forflytning av drøvtyggere ut av og gjennom disse sonene. Restriksjonssonen er utvidet til også å omfatte hele Rheinland-Pfalz og flere områder i Niedersachsen, på grunn av flere BT-utbrudd i Tyskland. Sonen er også utvidet til å omfatte større arealer i Nordvest-Frankrike pga. de nye tilfellene i Belgia, nær grensen til Frankrike. I tillegg lettes restriksjonene noe for forflytninger av drøvtyggere, for å redusere unødvendige virkninger på bøndene i restriksjonsbelagte områder, og av dyrehelse- og dyrevelferdsmessige årsaker.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 9. mars 2006 om risiko- og observasjonssoner i forbindelse med bluetongue og betingelser for transport ut av og gjennom disse sonene. Endringen går ut på at vedlegget oppdateres i forhold til land hvor det er restriksjoner i forhold til forflytning av drøvtyggere samt sæd, egg og embryo i sperresonene.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0705 Kommisjonsvedtak 2006/705/EF av 20. oktober 2006 om godkjenning av plan for forebyggende vaksinering mot aviær influensa av subtype H5 i utvalgte besetninger i Nordrhein- Westfalen i Tyskland etter direktiv 2005/94/EF

Sammendrag av innhold

Rettsakten godkjenner Tysklands plan for beskyttende vaksinering mot aviær influensa av subtype H5 i utvalgte fjørfedyrehold i Nordrhein-Westphalen. Direktiv 2005/94/EF (AI-direktivet) åpner for beskyttende vaksinering mot aviær influensa og Tysklands planer gir informasjon som krevd i direktivet. Tyskland har i 2006 hatt utbrudd av HPAI H5N1 hos villfugl, i en besetning og i en dyrepark. De vil nå gjennomføre et feltstudium for å samle inn data om vaksinering som et verktøy i forbygging og bekjempelse av aviær influensa.

Planens innehold:
- Fjørfe i tre utvalgte, kommersielle fjørfedyrehold vaksineres med inaktivert vaksine av aviær influensa subtype H5N2.
- Smittehygieniske tiltak og offentlig overvåking skal gjennomføres i de tre dyreholdene.
- Det skal gjelde forflytningsrestriksjoner for fjørfe, -produkter og -kadaver i de tre dyreholdene, som innebærer at det ikke kan omsettes.
- Planen gjelder til 30. september 2008.

Merknader

Rettsakten medfører ikke behov for regelverksendring.

Status

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

### 32006 D 0759 Kommisjonsvedtak 2006/759/EF av 8. november 2006 om godkjenning av nasjonale programmer for overvåking og kontroll av Salmonella i fjørfebesetninger (gallus gallus)

Sammendrag av innhold

Rettsakten godkjenner nasjonale programmer i 23 medlemsland. Programmene er i overensstemmelse med det veterinære regelverket i EU, spesielt med henblikk på forordning (EF) nr. 2160/2003.

Merknader

Rettsakten krever ingen endringer i norsk regelverk.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er til vurdering i Mattilsynet.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0761 Kommisjonsvedtak 2006/761/EF av 9. november 2006 om endring av vedtak 2005/393/EF vedrørende beskyttelsessoner ved utbrudd av bluetongue

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer vedlegget til 2005/393/EF på bakgrunn av nye utbrudd av bluetongue i Frankrike og Tyskland.

Merknader

Rettsakten krever endringer forskriften om beskyttelsessoner ved bluetongue.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er til vurdering i Mattilsynet.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0765 Kommisjonsvedtak 2006/765/EF av 6. november 2006 som opphever visse gjennomføringsrettsakter om næringsmiddelhygiene og helsevilkår for produksjon og omsetning av visse produkter av animalsk opprinnelse ment for konsum

Sammendrag av innhold

Rettsakten opphever 29 rettsakter. Bakgrunnen er at forordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse og forordning (EF) nr. 854/2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum (hygienepakken) erstatter rettsaktene som de 29 rettsaktene er hjemlet i. Som en del av "opprydningsarbeidet" etter hygienepakken er det derfor nødvendig å oppheve de 29 rettsaktene som vedtak 2006/765/EF omhandler.

Merknader

Rettsakten krever endring i følgende norsk regelverk:
- forskrift 6. april 1995 nr. 353 om hygiene ved produksjon og frambud mv. av kjøttprodukter og enkelte andre produkter av animalsk opprinnelse,
- forskrift 18. februar 1994 nr. 137 om hygiene mv. i slakterier, nedskjæringsvirksomheter og kjøle- og fryselager for ferskt kjøtt,
- forskrift 14. juni 1996 nr. 667 kvalitetsforskrift for fisk og fiskevarer,
- forskrift 22. desember 1999 nr. 1544 om særskilte vilkår for håndtering og merking mv. av egg,
- forskrift 30. juni 1995 nr. 636 om produksjon og omsetning mv. av rå melk, varmebehandlet melk og melkebaserte produkter.

Økonomiske og administrative konsekvenser: Rettsakten opphever en rekke regler som er erstattet av hygienepakken. Ut over arbeidet med endring av regelverket beskrevet ovenfor, har rettsakten ingen administrative og økonomiske konsekvenser ut over det som følger av hygienepakken.

Sakkyndige instansers merknader/høringsuttalelser

Mattilsynet har vurdert rettsakten som relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0775 Kommisjonsvedtak 2006/775/EF av 13. november 2006 om endring av vedlegg D til rådsdirektiv 95/70/EF hva angår liste over eksotiske sykdommer som er gjenstand for harmoniserte kontrolltiltak

Sammendrag av innhold

Rådsdirektiv 95/70/EC innfører minimumkrav for kontroll med visse bløtdyrsykdommer. Ikke-eksotiske sykdommer som omfattes er opplistet i vedlegg A til rådsdirektiv 91/67/EEC, og eksotiske sykdommer er opplistet i vedlegg D til direktiv 95/70/EC. Nye epidemiologiske undersøkelser har vist at flere sykdommer listeført i vedlegg D i direktiv 95/70/EC er enten endemisk i EUs skjelloppdrettsindustri eller er uten vesentlige negative konsekvenser.

Rettsakten legger også opp til en effektiv overgang til rådsdirektiv 2006/88/EC ved å ta i betraktning at sykdommene er listeført det direktivet.

Artene som er definert som mottakelige arter for sykdommene og patogenene burde være på linje med siste versjon av OIE International Aquatic Animal Health Code.

Endringen justerer listen av eksotiske sykdommer i tråd med dette.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0778 Kommisjonsvedtak 2006/778/EF av 14. november 2006 vedrørende minimumskrav for opplysninger som skal framkomme ved inspeksjon av dyrebesetninger

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastlegger minimumskrav for opplysninger som skal framkomme ved inspeksjon av dyrebesetninger. Rettsakten slår fast at inspeksjoner av dyrebesetninger ikke bare skal legge de krav som gjelder spesifikke dyrearter, men også de generelle dyrevelferdsregler i direktiv 98/58/EF. Rettsakten har som formål å gjøre inspeksjoner av dyrebesetninger ensartet innen EU.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er til vurdering i Mattilsynet.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0800 Kommisjonsvedtak 2006/800/EF av 23. november 2006 om godkjenning av planer for bekjempelse av klassisk svinepest hos villsvin og nødvaksinering av slike svin mot denne sykdommen i Bulgaria

Sammendrag av innhold

Rettsakten godkjenner planene som Bulgaria har lagt fram for Kommisjonen vedrørende bekjempelse og nødvaksinering. Planene er i overensstemmelse med direktiv 2001/89/EF

Merknader

Rettsakten krever ikke endringer i norsk regelverk.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er til vurdering i Mattilsynet.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32002 L 0033 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/33/EF av 21. oktober 2002 om endring av rådsdirektivene 90/425/EØF og 92/118/EØF med hensyn til helsekrav for animalske biprodukter

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer virkeområdet til direktiv 92/118/EØF (balai-direktivet, dvs. direktivet om produkter som ikke er omhandlet i noe særdirektiv) til bare å gjelde for de animalske produktene som skal brukes til humant konsum. Dette er en konsekvens av at forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen) i fremtiden vil regulere omsetning og innførsel av animalske biprodukter. Henvisningen i direktiv 90/425/EØF til balai-direktivet endres til forordning (EF) nr. 1774/2002. Rådsdirektiv 90/425/EØF er en del av EØS-avtalen (jf. særskilt vedlegg nr. 2 til St.prp. nr. 100 for 1991-92). Det samme er rådsdirektiv 92/118/EØF (jf. særskilt vedlegg nr. 2 til St.prp. nr. 40 for 1993-94).

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 13. august 1999 nr. 1074 om dyrehelsemessige betingelser for innførsel og utførsel av visse animalske produkter og animalsk avfall og forskrift 18. oktober 2002 nr. 1180 om fra hvilke tredjestater det kan importeres egg, eggprodukter, snegler, froskelår, gelatin, honning, melk og melkebaserte produkter samt visse kjøttprodukter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32004 L 0041 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/41/EF av 21. april 2004 om oppheving av visse direktiver om næringsmiddelhygiene og helseaspekter ved produksjon og omsetning av visse produkter av animalsk opprinnelse til humant konsum, og endring av rådsdirektivene 89/662/EØF og 92/118/EØF og rådsvedtak 95/408/EF

Sammendrag av innhold

Rettsakten opphever i alt 16 direktiver på næringsmiddelhygieneområdet som en følge av at disse erstattes av tre forordninger og ett direktiv, kort nevnt som hygienepakken:

- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene (H1)

- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om særlige hygienebestemmelser for animalske næringsmidler (H2)
- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 av 29. april 2004 om nærmere bestemmelser for tilretteleggelse av den offentlige kontrollen av animalske næringsmidler (H3)
- Rådsdirektiv 2002/99/EF av 16. desember 2002 om dyrehelsebestemmelser for produksjon, tilvirkning, distribusjon og innførsel av animalske produkter til konsum (H4)

I tillegg gjøres det endringer i rådsdirektivene 89/662/EØF og 92/118/EØF og rådsvedtak 95/408/EF, slik at henvisninger til de rettsaktene som oppheves, erstattes med henvisninger til relevante bestemmelser i hygienepakken.

Direktivene 89/662/EØF og 92/118/EØF er en del av EØS-avtalen (jf. særskilt vedlegg nr. 2 til St.prp. nr. 100 for 1991-92 og særskilt vedlegg nr. 2 til St.prp. nr. 40 for 1993-94). Det samme er vedtak 95/408/EF (jf. EØS-komiteens beslutning nr. 69/98 av 17. juli 1998). Også direktiv 2002/99/EF er en del av EØS-avtalen (jf. EØS-komiteens beslutning nr. 166/2003 av 5. desember 2003).

Merknader

Rettsakten krever at følgende forskrifter og instrukser oppheves, samtidig med at de nye forordningene gjennomføres som norske forskrifter:

- Forskrift 30. juni 1995 nr. 636 om produksjon og omsetning mv. av rå melk, varmebehandlet melk og melkebaserte produkter
- Instruks 25. mai 1999 nr. 4238 om tilsyn med virksomheter som produserer melk og melkebaserte produkter
- Forskrift 9. mai 1996 nr. 489 om overvåking og forebygging av salmonella i egg til konsum
- Forskrift 18. august 1994 nr. 833 for produksjon m.v. av eggprodukter
- Forskrift 22. desember 1999 nr. 1544 om særskilte vilkår for håndtering og merking mv. av egg
- Forskrift 23. desember 1998 nr. 1470 om krav til kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt og hygiene ved produksjon m.v.
- Forskrift 18. februar 1994 nr. 137 om hygiene mv i slakterier, nedskjæringsvirksomheter og kjøle- og fryselager for ferskt kjøtt
- Forskrift 25. april 1994 nr. 320 om kjøttkontroll og omsetning mv. av ferskt kjøtt.
- Forskrift 21. mars 1995 nr. 265 om hygiene og kontroll mv. ved produksjon og omsetning av ferskt fjørfekjøtt
- Forskrift 10. april 1995 nr. 368 om overvåkning av og kontroll med forekomst av salmonella i ferskt kjøtt og ferskt fjørfekjøtt
- Forskrift 28. august 1995 nr. 776 om hygiene i slakterier mv for rein og oppdrettsvilt
- Forskrift 2. februar 1996 nr. 132 om hygiene og kontroll mv. ved produksjon og omsetning mv. av kaninkjøtt og kjøtt av oppdrettsvilt
- Forskrift 2. februar 1996 nr. 133 om hygiene og kontroll mv. ved produksjon og omsetning av viltkjøtt
- Forskrift 6. mars 2003 nr. 288 om hygiene og kontroll ved produksjon og omsetning av kjøtt fra sjøpattedyr

- Forskrift 6. april 1995 nr. 353 om hygiene ved produksjon og frambud m.v. av kjøttprodukter og enkelte andre produkter av animalsk opprinnelse
- Forskrift 14. juni 1996 nr. 667 Kvalitetsforskrift for fisk og fiskevarer
- Forskrift 23. desember 1998 nr. 1471 om tilsyn og kontroll ved import og eksport av næringsmidler og av produkter av animalsk opprinnelse innen EØS, og av ikke-animalske næringsmidler fra tredjeland
- Forskrift 18. oktober nr. 1163 om tilsyn og kontroll ved import og transitt mv. av animalske næringsmidler og produkter av animalsk opprinnelse mv. fra tredjeland
- Forskrift 8. juli 1983 nr. 1252 Generell forskrift for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler
- Forskrift 15. desember 1994 nr. 1187 om internkontroll for å oppfylle næringsmiddellovgivningen
- Forskrift 12. november 1997 nr. 1239 om næringsmiddelhygiene
- Instruks 25. mai 1994 nr. 369 for kjøttkontrollen
- Instruks 15. januar 1976 nr. 9630 for bakteriologisk kjøttkontroll
- Instruks 8. november 1995 nr. 962 for trikinkontroll
- Instruks 20. februar 1996 nr. 1474 til det kommunale næringsmiddeltilsynet om overvåkning av og tiltak mot salmonella i ferskt kjøtt og ferskt fjørfekjøtt
- Instruks 15. april 1996 nr. 393 for kaninkjøttkontroll
- Instruks 15. april 1996 nr. 394 for viltkjøttkontroll
- Instruks 6. juli 1998 nr. 800 om overvåkning av og tiltak mot enterohemorrhagisk E. coli (EHEC) i ferskt storfe- og småfekjøtt
- Instruks 3. april 1999 nr. 289 for tilsyn og kontroll med virksomheter som produserer kjøttprodukter og enkelte andre produkter av animalsk opprinnelse
- Instruks 6. juni 2001 nr. 628 til tilsynsveterinæren/det kommunale næringsmiddeltilsynet for kartlegging av og tiltak mot campylobacter i fjørfe og ferskt fjørfekjøtt i fjørfekjøttslakterier
- Instruks 13. mars 2003 nr. 292 for selkjøttkontroll
- Instruks 8. mai 2003 nr. 594 for hvalkjøttkontroll
- Instruks 14. februar 2003 nr. 253 om grensekontrollstasjoner mv
- Instruks 10. januar 2003 nr. 28 for transport av varepartier til veterinær grensekontrollstasjon som er ulovlig innført
- Instruks 29. mars 2001 nr. 423 om utstedelse av sertifikater for levende dyr og animalske næringsmidler mv.
- Instruks 27. oktober nr. 1166 for tilsyn og kontroll ved import og transitt mv. av animalske næringsmidler og produkter av animalsk opprinnelse mv. fra tredjeland

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler og Spesialutvalget for landbruk (nå matproduksjon), som begge har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet. Spesialutvalgene fant rettsakten relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 L 0088 Rådsdirektiv 2006/88/EF av 24. oktober 2006 om dyrehelsemessige krav for akvakulturdyr og produkter av dem og om forebygging og kontroll av visse sykdommer hos akvakulturdyr

Sammendrag av innhold

Direktivet vil erstatte direktivene 91/67/EØF om dyrehelsemessige betingelser for omsetning av akvakulturdyr og deres produkter, 93/53/EØF om minimumstiltak for kontroll av visse fiskesykdommer og 95/70/EF om minimumstiltak for kontroll av visse sykdommer for toskallede bløtdyr.

Det nye direktivet svarer til behovet for å oppdatere gjeldende helseregelverk innen EU/EØS for akvatiske organismer. Dette direktivet vil omfatte fisk, bløtdyr og krepsdyr innen akvakultur. Det tar høyde for utviklingen innen akvakultursektoren, inkludert internasjonal erfaring og vitenskaplig kunnskap. En viktig målsetting er å fremme bedre sykdomsforebyggelse ved å tilføre sterkere kontroller gjennom hele produksjonskjeden. Det legges større vekt på sykdomsforebygging enn sykdomsbekjempelse, noe som bør redusere økonomiske tap og minimalisere handelsrestriksjoner. Gjennom direktivet blir det forsøkt å sikre at sykdomsfrie anlegg blir beskyttet mot sykdomsfremkallende organismer og at ingen nye akvakultursykdommer entrer EU.

Direktivet setter dyrehelsemessige vilkår for omsetning, import og transitt av levende fisk, bløtdyr og krepsdyr fra akvakultur og deres produkter. Det gis også minimumskrav til forebyggende tiltak med det formål å øke både bevissthetenog beredskapen til myndighetene, oppdrettsnæringen og andre aktører knyttet til industrien, med hensyn til sykdommer i akvakultur. Det settes i tillegg også minimumskrav til kontrolltiltak i forbindelse med mistanke og utbrudd av visse sykdommer hos fisk, bløtdyr og krepsdyr i oppdrett. Bestemmelsene kan også benyttes for å bekjempe sykdom i ville bestander.

Merknader

Direktivet vil kreve endringer i følgende forskrifter:

- Forskrift 14. oktober 2003 nr. 1239 om dyrehelsemessige vilkår ved omsetning og innførsel av akvakulturdyr og deres produkter (omsetningsforskriften)
- Forskrift 16. januar 2004 nr. 279 om godkjenning av etablering og utvidelse av akvakulturanlegg og registrering av pryddammer (etableringsforskriften)
- Forskrift 28. august 2003 nr.1110 om tildeling og drift med havbeitevirksomhet (havbeiteforskrifta)
- Forskrift 1. januar 1995 nr. 99 om fortegnelse over sykdommer hos fisk og andre akvatiske dyr som omfattes av matloven
- Forskrift 4. juli 1991 nr. 509 om forbygging, begrensning og utrydding av sykdommer hos akvatiske organismer (fiskesykdomsforskriften)
- Forskrift 22. desember 2004 nr. 1785 om drift av akvakulturanlegg (akvakulturdriftsforskriften)
- Bekjempelsesplan for kontroll med utbrudd av infeksiøs lakseanemi i Norge (revidert 13. august 2004)

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har bemerket at direktivet er tilfredsstillende i og med at artikkel 43 gir muligheter for nasjonale bestemmelser for ikke-listeførte sykdommer. Fiskeri- og kystdepartementet har bemerket at etablering og drifting av registre vil kunne gi administrativt merarbeid for myndigheter og næring, spesielt på kort sikt, men også i det lange løp. De strengere kravene til å begrunne og definerer tiltak mot sykdommer som ikke er omfattet av direktivet vil på kort sikt gi administrativt merarbeid for det offentlige. Kravene til register over akvakulturanlegg som er tilgjengelig for alle medlemsstater og som inkluderer registrering av sykdomsstatus mht. sykdommene som reguleres av direktivet, kan få økonomiske konsekvenser.

Utkast til direktivet har vært lagt fram for 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 har merket seg uttalelsene fra Mattilsynet og Fiskeri- og kystdepartementet. Spesialutvalget er ikke ferdig med sin vurdering.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32000 R 1760 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 av 17. juli 2000 om innføring av en ordning for identifikasjon og registrering av storfe og om merking av storfekjøtt og storfekjøttprodukter og om oppheving av rådsforordning (EF) nr. 820/97

Sammendrag av innhold

Forordningen er delt i tre avdelinger. Avdeling I gjelder identifikasjon og registrering av storfe, avdeling II gjelder merking av storfekjøtt og -produkter, og avdeling III gir generelle bestemmelser.

Bak forordningen ligger betraktningen om at for å bevare og øke forbrukernes tillit til storfekjøtt, og for å unngå å villede forbrukerne, er det nødvendig med regler om merking med forbrukeropplysninger. Det er lagt vekt på å innføre en mer effektiv ordning for identifikasjon og registrering av storfe på produksjonsstadiet, og en ordning for merking av storfekjøtt basert på objektive kriterier. Det er vist til at dette har betydning for beskyttelse av folke- og dyrehelse, og at det vil øke forbrukernes tillit til kvaliteten av storfekjøtt, samt styrke stabiliteten på markedet.

Rådsforordning (EF) nr. 820/97, som er en del av EØS-avtalen (jf. EØS-komiteens beslutning nr. 76/1999 av 25. juni 1999), innførte en ordning for identifikasjon og registrering av storfe, og regulerte merking av storfekjøtt og storfekjøttprodukter. Denne forordningen forutsatte at det skulle innføres en obligatorisk merkeordning fra 1. januar 2000. I rådsforordning (EF) nr. 2772/1999 ble det fastsatt generelle regler for en obligatorisk merkeordning som skulle gjelde fra 1. januar til 31. august 2000, og at reglene om frivillig merking i rådsforordning (EF) nr. 820/97 skulle anvendes i samme tidsrom. Europaparlaments- og rådsforordning 1760/2000 erstatter rådsforordning (EF) nr. 820/97.

**Avdeling I** setter de kravene til merking og registrering av storfe som legger grunnlag for at det er mulig å gjennomføre opprinnelsesmerking av storfekjøtt. Det er av største betydning for opprinnelsesmerkingen av kjøttet at dyrene har vært identifisert på fullgod måte. Dette innebærer:

- Det etableres en elektronisk database og dyrene utstyres med dyrepass
- Alle dyr skal identifiseres ved øremerke i hvert øre med kode som angir dyrets identitet og hvor det er født

- Dyret skal merkes innen 20 dager og uansett før det flyttes fra dyreholdet hvor det er født. Dyr importert fra tredjestater identifiseres senest 20 dager etter gjennomført veterinær grensekontroll, men det er ikke påkrevd hvis dyret går rett til slakt
- Dyr fra andre medlemsstater beholder de opprinnelige øremerkene
- Øremerker må ikke skiftes uten tillatelse fra myndighetene, som også bestemmer hvordan øremerkene skal festes
- Det skal utstedes pass for hvert enkelt dyr. Det skal følge dyret ved flytting og leveres inn når dyret dør
- Når Kommisjonen har vurdert den elektroniske databasen som fullt ut operasjonell, kan en medlemsstat bestemme at pass bare skal utstedes til dyr som det skal handles med innen Fellesskapet
- Dyreeier/-holder, bortsett fra transportører, skal føre liste over dyr i dyreholdet og melde fra til den myndighet som fører registeret i databasen om all flytting av dyr til og fra dyreholdet, fødsler og død med datoer
- Hvis det er relevant, skal dyreeier/-holder fylle ut passet ved hvert dyrs ankomst til dyreholdet

**Avdeling II** fastsetter krav til obligatorisk og frivillig merking av storfekjøtt. Storfekjøtt som faller inn under forordningen, er definert gjennom henvisning til nummer i EUs tolltariff, og omfatter ferskt storfekjøtt, kjølt eller frosset, herunder kvernet kjøtt, nyretapp og mellomgulv. Kjøttprodukter som for eksempel saltet, tørket, varmebehandlet eller konservert kjøtt, omfattes ikke. Ved siden av å merke kjøttstykker eller emballasje, omfatter definisjonen av merking skriftlig forbrukerinformasjon på salgsstedet.

Det gjøres obligatorisk å merke storfekjøtt med referansekode som kan fastslå sammenhengen mellom kjøttet og dyret eller dyrene, land og virksomhet for slakting og land og virksomhet for nedskjæring. Fra 1. januar 2002 skal kjøttet i tillegg merkes med hvilket land dyret er født i, og hvilket land det er oppdrettet i. Dersom dyret er født, oppdrettet og slaktet i samme land, kan opprinnelsen angis med landets navn.

Frem til 31. desember 2001 kunne en medlemsstat beslutte at kjøtt fra dyr født, oppdrettet og slaktet i medlemsstaten, skal merkes med ytterligere opplysninger, forutsatt at registreringsordningen gir tilstrekkelige opplysninger.

For kvernet eller hakket storfekjøtt er det gjort unntak, slik at den som fremstiller dette, skal merke det med navn på land for fremstilling, og navn på land for opprinnelse når dette ikke er fremstillingslandet. Korrekt merking vil omfatte referansenummer, slakteland og land hvor kjøttet er kvernet. Virksomhetsnummer er ikke obligatorisk å angi for denne varegruppen. Fra 1. januar 2002 skal kvernet kjøtt også merkes med land der dyret er født og oppdrettet.

Kjøtt importert fra tredjestater, hvor de nødvendige opplysninger ikke foreligger, skal merkes med "opprinnelse i tredjestater" og navn på slakteland.

Det er mulig å merke med andre opplysninger enn de obligatoriske, for eksempel om hvordan dyret er fôret, eller andre spesifikke opplysninger om kjøttet. Dette skal i så fall skje i henhold til en spesifikasjon som må være godkjent eller utarbeidet av medlemsstatens myndigheter. Spesifikasjonen skal angi hvilke opplysninger det skal merkes med, opplysninger om kontrollordningen og opplysninger om bruk av sanksjoner mot virksomheter som er tilknyttet en merkeordning. Både enkeltvirksomheter og sammenslutninger av aktører kan søke om godkjenning av spesifikasjon. Kontrolloppgavene kan utøves av et uavhengig organ med

tilstrekkelig kvalifisert personell og tilstrekkelige ressurser, eller hvis medlemsstaten bestemmer det, av et myndighetsorgan.

Godkjenning av spesifikasjonen forutsetter at merkeordningen og kontrollen er pålitelig. Spesifikasjoner som ikke gjør det mulig å fastslå sammenhengen mellom kjøttet og det eller de enkelte dyr, eller som gir mulighet for merking med misvisende eller uklare opplysninger, skal avvises. Dersom produksjon og salg skjer i flere medlemsstater, skal de godkjennende myndigheter i berørte stater undersøke de elementer som angår tiltak innenfor de respektive territorier. Kommisjonen kan i særlige tilfelle fastsette en forenklet godkjenningsprosedyre. Anvendelse av frivillig merking skal meldes.

For frivillig merking av storfekjøtt fra tredjestater må spesifikasjonene i tillegg godkjennes av tredjestatens myndigheter. Gyldigheten av godkjenninger utstedt av en myndighet i tredjestater forutsetter blant annet at tredjestaten har gitt Kommisjonen meddelelse om prosedyrer og kriterier for myndighetens undersøkelse av spesifikasjonen. Kommisjonen kan etter samråd med tredjestaten beslutte at landets godkjenninger ikke er gyldige.

Dersom en virksomhet eller sammenslutning av aktører ikke overholder en godkjent spesifikasjon, kan medlemsstaten trekke retten til å merke kjøttet med opplysningene, eller stille ytterligere krav for at godkjennelsen skal opprettholdes.

**Avdeling III** gir fellesbestemmelser, blant annet om medlemsstatenes tiltak for å sikre at forordningen overholdes.

Merknader

Gjennomføring av hoveddelene i forordningen (avd. II og III) ligger under Helse- og omsorgsdepartementet og Landbruks- og matdepartementet. Avdeling I hører under Landbruks- og matdepartementet.

Forordningens avd. I og deler av avd. III krever mindre endringer i forskrift 3. september 2002 nr. 970 om merking, registrering og rapportering av dyr, samt at de deler av forordningen som gjelder merking, registrering og rapportering av levende storfe, gjøres gjeldende som norsk forskrift.

Forordningens bestemmelser om merking av storfekjøtt kan gjennomføres i norsk rett med hjemmel i lov 23. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven). Definisjonen av merking i forordningen er en annen enn i merkedirektivet (rådsdirektiv 79/112/EØF), og merkeforskriften påvirkes ikke. Storfekjøtt som omfattes av forordningen er definert ved henvisning til varenummer og posisjoner i EUs tolltariff. Disse er ikke identiske med varenummer og posisjoner i norsk tolltariff.

Forordningens avd. II om merking av storfekjøtt og -kjøttprodukter, med unntak av bestemmelsene om frivillig merking, og de relevante delene av avd. III er allerede inntatt på nasjonalt grunnlag i norsk rett gjennom forskrift 28. mars 2001 nr. 315 om opprinnelsesmerking av ferskt storfekjøtt mv.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsaktens avd. I og III har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Rettsaktens avd. II og III har vært 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32000 R 1825 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1825/2000 av 25. august 2000 om gjennomføringsbestemmelser til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 for så vidt angår merking av storfekjøtt og storfekjøttprodukter

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir gjennomføringsbestemmelser til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 (se omtale ovenfor).
Rettsakten gir bestemmelser om en identifikasjonsordning og registreringsordning, godkjenningsprosedyrer, kontroll og sanksjoner, herunder om at medlemsstatene skal fastsette en sanksjonsordning for overtredelse av bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1760/2000.
Det er videre bestemmelser om hvordan opprinnelsesmerking skal skje der slakteriet verken har autorisasjonsnummer eller nasjonalt registreringsnummer, og der opplysninger om fødested og oppdrettssted mangler.
Rettsakten opphever forordning (EF) nr. 1141/97 som gav gjennomføringsbestemmelser for forordning (EF) nr. 820/97. Forordning (EF) nr. 820/97 er en del av EØS-avtalen (jf. EØS-komiteens beslutning nr. 76/1999 av 26. juni 1999), selv om den er opphevet, mens forordning (EF) nr. 1141/97/EF ikke ble innlemmet i EØS-avtalen.

Merknader

Rettsakten kan gjennomføres i norsk rett ved forskrift med med hjemmel i lov 23. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven). Rettsakten er allerede tatt inn i norsk rett på nasjonalt grunnlag gjennom forskrift 28. mars 2001 nr. 315 om opprinnelsesmerking av ferskt storfekjøtt mv.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32002 R 1774 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 av 3. oktober 2002 om fastsettelse av helsekravene når det gjelder animalske biprodukter som ikke er beregnet til humant konsum

Sammendrag av innhold

I rådsdirektiv 90/667/EØF, som er en del av EØS-avtalen (jf. Særskilt vedlegg nr. 2 til St.prp. nr. 100 (1991-92) bind 8 s. 479), er det fastsatt regler for behandling av animalsk avfall slik at patogener blir ødelagt, og avfallet omdannet til tjenlig dyrefôr. Animalsk avfall er døde dyr og deler av dem og produkter av animalsk opprinnelse som ikke er beregnet for humant konsum. Sykdomsutviklingen i Europa de senere år har vist at det kan være sammenheng mellom bruk av animalsk avfall til fôr og spredning av sykdom (bovin spongiform encefalopati/BSE/kugalskap). I rettssakten er det tatt konsekvensen av dette, og det forbys gjenbruk i fôrkjeden av selvdøde dyr

og kassert animalsk materiale. Det eneste råmaterialet som kan anvendes til fôr, vil være avfall av slakt som er godkjent til humant konsum.

Rettsakten fastsetter krav til transport, lagring, behandling, handel og regler for bruk av materiale som er av animalsk opprinnelse og som ikke skal benyttes til humant konsum. Forordningen tar opp i seg og samler flere forvaltningsområder som har vært delt. Virkeområdet spenner relativt vidt (helkjedetenkning), og omfatter tradisjonelt animalsk avfall (slakteri-biprodukter, kadaver etc. fra både landdyr og oppdrettsfisk), fisk fanget i åpent hav som blir ført til land, husdyrgjødsel, balai-produkter (animalske produkter som ikke er regulert i andre bestemmelser) og i visse tilfeller matrester fra kjøkkenvirksomhet. Vesentlige endringer som innføres i forhold til dagens regelverk er:

- Animalske biprodukter klassifiseres i tre kategorier, hvorav kun materiale fra kategori 3 kan benyttes i dyrefôr. Kategori 2-materiale kan bl.a. tilbakeføres til jord via kompost/jordforbedringsmiddel, og kategori 1 skal destrueres gjennom forbrenning eller deponering
- Det fastsettes forbud mot bruk av bearbeidede animalske proteiner til fôr til samme dyreart (dvs. forbud mot kannibalisme)
- Det fastsettes forbud mot bruk av matrester fra kjøkkenvirksomhet til fôr til produksjonsdyr unntatt pelsdyr, og stilles nye krav til komposterings- og biogassanlegg som behandler animalske biprodukter
- Det fastsettes forbud mot spredning på beitemark av organisk gjødsel og jordforbedringsmiddel basert på animalske biprodukter
- Det stilles krav til produksjon av fiskemel og andre fiskebaserte produkter
- Avløpsvann, herunder partikler, slam og fett som samles opp på slakterier og fra anlegg som behandler kategori 1- og 2-materiale, vil omfattes av forordningen, og det stilles krav til behandling
- Det settes krav til behandling av husdyrgjødsel som skal pakkes og omsettes
- Det innføres et krav om egenkontrollprogrammet HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points - prosedyrer for risikoanalyse og kritiske kontrollpunkter) på nye områder
- Det stilles i noen grad krav ved transitt og ved eksport til tredjeland.

Merknader

Statens dyrehelsetilsyn, Statens landbrukstilsyn, Fiskeridirektoratet (disse tre er nå Mattilsynet) og Statens forurensningstilsyn har foretatt en vurdering av rettsakten og hvilken virkning gjennomføring av den i norsk rett vil ha. De anfører at innføring av en tredelt kategorisering av animalsk avfall, forbudet mot resirkulering til fôr til samme dyreart og forbudet mot bruk av matavfall til fôr til gris vil ha en nytteverdi som "føre-var-tiltak" mot overføring og spredning av dyresykdommer og vil bidra til en etisk ramme for fôr- og matproduksjon.

Forordningen vil likevel medføre betydelige praktiske konsekvenser:

1. Den muliggjør produksjon av et "høykvalitets kjøttbeinmel" (foredlede animalske proteiner) fra kategori 3-materiale, som vil kunne benyttes i fôr til produksjonsdyr i Norge eller kunne eksporteres. Hoveddelen av norsk slakteavfall vil komme i kategori 3 (ca. 145 000 tonn/år), mens kategori 1 og 2 samlet vil utgjøre ca. 20-30 000 tonn/år (matavfall ikke omfattet). Dette er en vesentlig positiv mulighet i forhold til dagens totalforbud mot bruk i fôr til produksjonsdyr. Dette er også gunstig ut fra et forurensings-/avfallssynspunkt.

2. De fleste norske komposteringsanlegg er basert på rankekompostering, som ikke vil kunne oppfylle forordningens krav til tid og temperatur. Rask innføring av disse kravene kan medføre problemer for anleggene og gi kapasitetsproblemer. Overgangsbestemmelser fram til 30.12.2004 tillot andre prosessparametere benyttet ved kompostering og biogassbehandling av kategori 3-materiale.

3. I Norge går matvarer fra butikk og industriell matvareproduksjon for en stor grad i dag til sterilisering til fôr til svin og pelsdyr. GAM (Norsk forening for gjenvinning av matrester) opplyser at det utgjør 2/3 av volumet, mens matrester fra kjøkkenvirksomhet utgjør 1/3 av råvarevolumet til steriliseringsindustrien. Forordningen definerer matvarer fra butikk og industriell matvareproduksjon, med innhold av animalske biprodukter, som animalske biprodukter omfattet av forordningen. Det er strenge krav til innsamling, transport og sluttbehandling. Det er fastsatt overgangsordning på disse punktene fram til 30.12.2005.

4. Rettsakten forbyr matrester fra kjøkkenvirksomhet til fôr, med unntak av som fôr til pelsdyr, og med anledning til overgangstid for bruk til fôr til svin. Det er fastsatt overgangsbestemmelser fram til 30.10.2006 som skal gjelde bruk til fôr til svin i Østerrike og Tyskland (vedtak 2003/328/EF, se dette). Spesielt kan nevnes at steriliseringsanleggene ikke kan være lokalisert der det holdes dyr, at fôret kun kan benyttes i rene slaktegrisbesetninger, at bruk som fôr i dyrehold hvor det finnes storfe krever dispensasjon fra kompetent myndighet, at matvarer fra butikk og industriell matvareproduksjon spesifikt forbys benyttet, og at dersom samme transportmidler benyttes til inngående og utgående vare, så må vask og desinfeksjon av disse skje under tilsyn av kompetent myndighet. Overgangsbestemmelsene er relevante for Norge. Det er fastsatt spesifikt at overgangstiden ikke kan forlenges utover 31. oktober 2006.

5. Klassifiseringen er uklar hva angår blod fra drøvtyggere. Slakteblod fra andre arter og som har passert ante mortem-kontroll er kategori 3, og fra drøvtyggere kategori 2.

6. Avfalls- og avløpsvann fra virksomheter hvor spesifisert risikomateriale (SRM) fjernes (slakterier og nedskjæringsvirksomheter) vil defineres som kategori 1. Det er gjort endringer/tilføyelser i vedleggene med den virkning at det vil innføres krav om sil på avløpet, med enten 2 eller 4 millimeter silåpning, og at materiale nedstrøms for dette skal behandles i henhold til annet EU-regelverk. Norske slakterier, inkludert slakterier for oppdrettsfisk, har i hovedsak 1 millimeter silåpning og vil kunne oppfylle kravene. Problemet med krav om sterilisering av slam med lav tørrstoffprosent vil løses gjennom endringene, også for Norges del.

7. Rettsakten krever at kategori 1- og kategori 2-anlegg skal være atskilte. Med Norges geografiske situasjon (spredt bosetning, landbruk og industri) vil det i noen tilfeller være hensiktsmessig å kunne tillate at de legges til samme anlegg, forutsatt helt atskilte produksjonslinjer.

8. Rettsakten kan få store konsekvenser for håndtering av oppdrettsfisk som i krisesituasjoner avlives uten slakting til humant konsum, dersom dette medfører at fisken blir kategori 2-materiale.

Fiskeavfall fra havfiske omfattes bare dersom det tas i land til kommersiell produksjon, og medfører i praksis ikke noen økning i omfang eller virkeområde i forhold til det som i dag allerede går til fiskemelproduksjon.

Rettsaktens krav om destruksjon av matavfall fra internasjonal transport, i dag nedfelt i rådsdirektiv 2001/89/EF, er nødvendig ut fra risiko for overføring av epizootier, og plasseres med dette inn i en mer riktig regelverkskontekst.

Rettsakten innfører vesentlige endringer i et vidt spektrum av virksomheter angående animalsk avfall og bruk av dette, og den vil medføre tilsvarende behov for omdirigering av avfallet, prosessendringer, ombygging, nyinvesteringer og eventuelt nedlegging av bedrifter. Det er

vanskelig å gi noen gode estimater over hva dette kan beløpe seg til, men det vil bli meget kostnadskrevende i og med at det spenner over så mange næringssektorer.

I tiden etter at forordningen ble vedtatt, har Kommisjonen lagt ned mye arbeid i å få til utfyllende bestemmelser. Norge har deltatt i en arbeidsgruppe der mye av dette arbeidet er gjort. Det er funnet løsninger på mange av de områdene som Norge betraktet som problemområder.

Rettsakten krever endring i eller oppheving av følgende forskrifter:

- Forskrift 5. november 1999 nr. 1148 om transport og behandling av animalsk avfall, og anlegg som behandler animalsk avfall
- Forskrift 15. mars 1979 nr. 3 om sterilisering av avfall til dyrefôr
- Forskrift 22. desember 2000 nr. 1416 om forbud mot bruk av foredlede animalske proteiner i fôr til produksjonsdyr
- Forskrift 16. mai 2001 nr. 514 om forbud mot bruk av visse animalske avfallsprodukter i fôr til produksjonsdyr
- Forskrift 13. august 1999 nr. 1074 om dyrehelsemessige betingelser for innførsel og utførsel av visse animalske produkter og animalsk avfall
- Forskrift 16. april 1997 nr. 409 om forbud mot omsetning av tyggeben
- Forskrift 2. februar 1991 nr. 507 om forbud mot innførsel av dyr og smitteførende gjenstander
- Forskrift 14. oktober 2003 om dyrehelsemessige betingelser ved omsetning og innførsel av akvakulturdyr og akvatiske produkter (omsetningsforskriften)
- Forskrift 18. oktober 1999 nr. 1163 om tilsyn og kontroll ved import og transitt mv. av animalske næringsmidler og produkter av animalsk opprinnelse mv. fra tredjeland
- Forskrift 31. desember 1998 nr. 1484 om tilsyn og kontroll ved innførsel og utførsel av levende dyr, annet avlsmateriale og animalsk avfall innen EØS, og ved innførsel av levende dyr fra land utenfor EØS
- Forskrift 7. november 2002 nr. 1290 om fôrvarer
- Forskrift 27. juni 2002 nr. 723 om bekjempelse av dyresykdommer
- Forskrift 4. mars 2001 nr. 161 om forbud mot bruk av matrester fra egen privathusholdning til dyrefôr
- Forskrift 26. mars 1999 nr. 416 om fiskemel, fiskeolje m.v.
- Forskrift 22. desember 2004 nr. 1785 om drift av akvakulturanlegg (akvakulturforskriften)
- Forskrift 4. juli 2003 nr. 1063 om handel med gjødsel og kalkingsmidler m.v.
- Forskrift 27. april 2001 nr. 437 om tiltak mot sykdommer på bier
- Forskrift 21. februar 2001 nr. 170 om import og eksport av biavlsprodukter og brukt bimateriell
- Forskrift 24. januar 2002 nr. 63 om begrensninger for bruk av gjødsel, jordforbedringsmidler, dyrkningsmedier mv. som inneholder kompostert animalske avfall eller foredlede animalske proteiner
- Lov av 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensning og om avfall (forurensningsloven)
- Forskrift 1. juni 2004 nr. 930 om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften)
- Forskrift 1. juni 2004 nr. 931 om begrensning av forurensning (forurensningsforskriften)

I tillegg må rettsakten gjelde som norsk forskrift. Mattilsynet har hatt utkast til forskrift på høring.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32003 R 0808 Kommisjonsforordning (EF) nr. 808/2003 av 12. mai 2003 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om fastsettelse av helseregler om animalske biprodukter som ikke er beregnet til humant konsum

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler varige unntak fra kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen) til behandling av potensielt TSE-smittede døde dyr, ved at den åpner for at de kan håndteres ved lavkapasitets forbrenningsanlegg. I tillegg blir vedleggene til biproduktforordningen korrigert, regler for behandling av avløpsvann fra visse produksjonsanlegg blir innført og hensyn til fôringsforbudet i TSE-regelverket åpner for at bearbeidet animalske proteiner som uansett blir ansett som avfall, kan behandles noe mindre strengt før destruksjon.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 5. november 1999 nr. 1148 om transport og behandling av animalsk avfall, og anlegg som behandler animalsk avfall og forskrift 21. februar 2001 nr. 170 om import og eksport av biavlsprodukter og brukt bimateriell, samt at den må gjelde som norsk forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32003 R 0809 Kommisjonsforordning (EF) nr. 809/2003 av 12. mai 2003 om midlertidige tiltak etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om behandlingskrav for kategori 3-materiale og gjødsel i komposteringsanlegg

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler midlertidig unntak fra biproduktforordningens krav til behandling av kategori 3-materiale og husdyrgjødsel (kat. 2) i komposteringsanlegg. Inntil 31. desember 2004 kan det benyttes nasjonale regler på betingelse av strenge overvåkingsvilkår. Overgangstiden ble

først forlenget til 31. desember 2005 i forordning (EF) nr. 12/2005 og deretter til 31. desember 2006 i forordning (EF) nr. 209/2006 (se omtale av denne).

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 4. juli 2003 nr. 1063 om handel med gjødsel og kalkingsmidler m.v. og vil bli tatt hensyn til i forbindelse med implementering av biproduktforordningen. Den må også gjelde som norsk forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32003 R 0810 Kommisjonsforordning (EF) nr. 810/2003 av 12. mai 2003 om midlertidige tiltak etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om behandlingskrav for kategori 3-materiale og gjødsel i biogassanlegg

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler midlertidig unntak fra biproduktforordningens krav til behandling av kategori 3-materiale og husdyrgjødsel (kategori 2) i biogassanlegg. Inntil 31. desember 2004 kan det benyttes nasjonale regler på betingelse av strenge overvåkingsvilkår. Overgangstiden ble først forlenget til 31. desember 2005 i forordning (EF) nr. 12/2005 og deretter til 31. desember 2006 i forordning (EF) nr. 209/2006 (se omtale av denne).

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 4. juli 2003 nr. 1063 om handel med gjødsel og kalkingsmidler m.v. og vil bli tatt hensyn til i forbindelse med implementering av biproduktforordningen. Den må også gjelde som norsk forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32003 R 0811 Kommisjonsforordning (EF) nr. 811/2003 av 12. mai 2003 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 om forbud mot artsresirkulering hos fisk, forbrenning og nedgraving av animalske biprodukter og visse overgangstiltak

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler midlertidige og varige unntak fra biproduktforordningens krav til:

- antikannibalisme hos fisk
- håndtering av animalske biprodukter ved godkjent forbrenningsanlegg eller produksjonsanlegg

Unntakene gjelder for alle medlemsstatene.

Når det gjelder antikannibalisme hos fisk:

- tillates medlemsstatene å fortsette gammel fôringspraksis av fisk frem til 31. desember 2003 uten å implementere forbud mot kannibalisme på fisk
- innføres varig unntak fra antikannibalisme-kravet hos fisk når det gjelder bearbeidet fiskeprotein, uten at lempningen skal gjelde behandlet protein av oppdrettsfisk til fiskefôr
- innføres krav til råvarer til fiskefôr, produksjon av fôr til oppdrettsfisk og krav til kontroll av produksjonen og til kontroll av fisken som spiser fôret

Når det gjelder håndtering av animalske biprodukter ved forbrenningsanlegg eller produksjonsanlegg:

- innføres varig mulighet til å tillate nedgraving eller forbrenning av animalske biprodukter på gård, annen godkjent område eller nedgraving i godkjent deponeringsanlegg ved utbrudd av smittsom dyresykdom som forhindrer transport til forbrennings- eller produksjonsanlegg
- innføres varig mulighet til å tillate nedgraving eller forbrenning av produkter fra apikultur (bihold) på gården

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 7. november 2002 nr. 1290 om fôrvarer, forskrift 26. mars 1999 nr. 416 om fiskemel, fiskeolje m.v., samt at den må gjøres gjeldende som norsk forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Statens dyrehelsetilsyn og Fiskeridirektoratet (begge nå Mattilsynet) har bemerket at en i forbindelse med norsk vurdering av rettsakten, bør merke seg "Scientific Steering Committee's Opinion on the feeding of wild fishmeal to farmed fish and recycling of fish with regard to the risk of TSE" og "Report by the Scientific Committee on Animal Health and Welfare on the use of fish by-products in aquaculture".
De to direktoratene er fornøyd med at antikannibalismekravet for fisk avvikes, slik at villfanget fisk og biprodukter av disse kan benyttes til fiskefôrproduksjon for oppdrettsfisk. Unntaket fra antikannibalismekravet oppfattes å gjelde også for fôring av annen fisk, men uten ytterligere krav til produksjonen. Det vil antakelig gjelde for akvariefisk, men muligens også fôring av stengsatt torsk.
De viser til at det er slått fast av EUs vitenskapskomité at det ikke finnes bevis for TSE-overføring fra fisk til menneske og at risikoen for dette kun er teoretisk.
Videre presiserer de at for å sikre mot spredning av fiskepatogener, må oppdrettsfisk ikke brukes til oppdrettsfisk. Vitenskapskomiteen i EU fraråder også dette under punkt 11 i sin rapport datert 26. februar 2003.
De to direktoratene er også fornøyd med et unntak som gir mulighet for å prioritere andre smittebeskyttende tiltak i en situasjon med utbrudd av smittsom dyresykdom. Det er også ønskelig å kunne håndtere avfall fra apikulturproduksjonen på en smidig måte.
Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32003 R 1082 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1082/2003 av 23. juni 2003 om bestemmelser for gjennomføring av forordning (EF) nr. 1760/2000 angående minimumsnivå for kontroller som skal foretas i forbindelse med ordningen for identifikasjon og registrering av storfe

Sammendrag av innhold

Rettsakten tar sikte på å klargjøre minimumskrav for de kontroller som skal foretas i forbindelse med ordningen for identifikasjon og registrering av storfe.
Rettsakten setter krav til hvor stor prosentandel besetninger som skal kontrolleres, på hvilket grunnlag besetninger skal utvelges til kontroll, varsling av kontroller, rapportering etter kontroll og årlig rapportering til Kommisjonen.
Rettsakten opphever forordning (EF) nr. 2630/97, som er en del av EØS-avtalen (jf. EØS-komiteens beslutning nr. 76/1999 av 25. juni 1999).

Merknader

Rettsakten medfører ikke direkte behov for forskriftsendring, men må gjøres gjeldende som norsk forskrift. Når forordning (EF) nr. 1760/2000 blir innlemmet i EØS-avtalen, vil det kunne innebære behov for regelverksendring.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32004 R 0446 Kommisjonsforordning (EF) nr. 446/2004 av 10. mars 2004 om oppheving av en rekke vedtak når det gjelder animalske biprodukter

Sammendrag av innhold

Rettsakten opphever vedtakene 92/562/EØF, 97/735/EF og 2001/25/EF for å gjøre regelverket klarere og mer konsistent etter at alt som gjelder animalske biprodukter er samlet under forordning (EF) nr. 1774/2002 og alt som gjelder produkter til humant konsum og patogener under direktiv 92/118/EØF. Vedtak 92/562/EØF er en del av EØS-avtalen (jf. særskilt vedlegg nr. 2 til St.prp. nr. 40 for 1993-94). Det samme er vedtak 97/735/EF (jf. EØS-komiteens beslutning nr. 76/1999 av 25. juni 1999) og vedtak 2001/25/EF (jf. EØS-komiteens beslutning nr. 71/2002 av 25. juni 2002).

Merknader

Rettsakten medfører ikke direkte behov for regelverksendring, men må gjennomføres i norsk rett som forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32004 R 0499 Kommisjonsforordning (EF) nr. 499/2004 av 17. mars 2004 om endring av forordning (EF) nr. 1082/2003 når det gjelder tidsfrister og skjemamodell for rapportering innen storfesektoren

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 1082/2003 når det gjelder bestemmelser om minstekrav til kontroll i forbindelse med ordningen for identifikasjon og registrering av storfe i henhold til forordning (EF) nr. 1760/2000. Frist for den årlige rapporten over kontrollaktiviteter blir satt samtidig med fristen for innsending av rapporten fastsatt i forordning (EF) nr. 2419/2001 for å få støtte etter rådsforordning (EØF) nr. 3508/92.
Medlemsstatene skal sende Kommisjonen rapport om resultatene av tilsynsbesøk i storfebesetninger vedrørende overholdelse av bestemmelsene for identifisering og registrering. Fristen endres fra 1. juli til 31. august.

Merknader

Rettsakten medfører ikke direkte behov for regelverksendring, men må gjennomføres i norsk rett som forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32004 R 0668 Kommisjonsforordning (EF) nr. 668/2004 av 10. mars 2004 om endring av visse vedlegg til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 når det gjelder import av animalske biprodukter fra tredjestater

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjør tilføyelser til forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen) for nye animalske produkter som kollagen, egg og aromatisk innmat (som smakstilsetting av kjæledyrfôr) med hensyn til bearbeiding, bruk og import.
Det kan tillates import av blod og blodprodukter fra drøvtyggere fra land med bluetongue til teknisk, farmasøytisk eller diagnostisk bruk når mottaker er beliggende i samme medlemsstat som importen finner sted til.
Huder og skinn av hovdyr kan importeres fra tredjestater som har vært fri for munn- og klovsyke i 12 måneder; tidligere krav var 24 måneder. Korrigendum 22. april 2006 retter opp feil i ett helsesertifikat (Kapittel 5(A)), der det fortsatt var krav om 24 måneder.
Det stilles strengere krav til apikulturprodukter for å forebygge spredning av liten kubebille og Tropilaelaps-midd.

Rettsakten gir mer detaljerte betingelser for import av animalske biprodukter som skal anvendes til fôr til kjæledyr eller til farmasøytiske eller andre tekniske produkter.
Vedlegg X med sertifikatmodeller endres i henhold til nye produkter og vilkår. Det samme gjelder for vedlegg XI med fortegnelse over tredjestater som er godkjente for import.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift som implementerer forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32004 R 0852 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en av tre forordninger som sammen med to direktiver om henholdsvis dyrehelse (direktiv 2002/99/EF, H4) og oppheving av eksisterende særdirektiver (direktiv 2004/41/EF, se omtale av dette), utgjør en samlet revisjon av regelverket for næringsmiddelhygiene. De to øvrige forordningene er europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 om særlige hygienebestemmelser for animalske næringsmidler (H2) og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 om særlige bestemmelser for tilretteleggelsen av den offentlige kontroll av animalske næringsmidler (H3). I tillegg er prinsipper og definisjoner nedfelt i kontrollforordningen, (EF) nr. 882/2004 og Food Law, forordning (EF) nr. 178/2002, relevante.

Hovedformålet er å etablere et høyt beskyttelsesnivå for forbrukerne mht. næringsmiddeltrygghet, og like regler for å oppnå fri omsetning av næringsmidler. Samlet vil disse bestemmelsene utgjøre et felles grunnlag for hygienisk produksjon av alle matvarer gjennom hele kjeden, herunder også matvarer av animalsk opprinnelse.

Rettsakten bygger på tidligere rådsdirektiv 93/43/EØF om næringsmiddelhygiene og fastsetter generelle regler som vil gjelde for alle typer av næringsmidler og næringsmiddelvirksomheter. Enkelte prinsipper og bestemmelser er likevel nye eller mer omfattende enn tidligere. Spesielt nevnes:

- Virksomhetenes ansvar for mattryggheten tydeliggjøres
- Krav om utarbeidelse og gjennomføring av prosedyrer for egenkontroll basert på prinsippene i HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points, prosedyre for risikoanalyse og kritiske kontrollpunkter) skal gjelde alle virksomheter, unntatt i primærproduksjonen
- Kravet til HACCP skal være så fleksibelt at det kan anvendes i alle situasjoner, også i små virksomheter
- I primærproduksjon må alle relevante risikoer av betydning for mattryggheten identifiseres og kontrolleres, med sikte på nasjonale regler for etablering av akseptabelt beskyttelsesnivå
- Det skal oppfordres til utarbeidelse av retningslinjer for god hygienepraksis og for anvendelse av HACCP-prinsippene

- Ved behov kan Kommisjonen gi nærmere regler på særskilte områder, for eksempel innenfor HACCP, mikrobiologiske kriterier og temperaturkontrollkrav
- Alle virksomheter, også primærprodusenter, pålegges meldeplikt med sikte på registrering
- Virksomheter skal autoriseres når det fremgår av nasjonal lovgivning, krav i forordningen eller beslutning i Kommisjonen
- Behovet for fleksibilitet for virksomheter som bruker tradisjonelle metoder i produksjon, bearbeiding og distribusjon eller som ligger i områder med særlige geografiske vanskeligheter er ivaretatt ved at det åpnes for å etablere nasjonale regler innen visse rammer.

Nærmere om de enkelte artikler/bestemmelser i forordningen:

Forordningen inneholder 18 artikler og to vedlegg.

Av **artikkel 1** går omfanget frem. Forordningen bygger på prinsippene og definisjonene i Food Law og gjelder for hele kjeden fra og med primærproduksjon til og med markedsføring og eksport. Unntatt er primærproduksjon av mat til bruk i private husholdninger og tilberedning, håndtering, oppbevaring for bruk i privat husholdning. Også innsamlingssentraler og garverier som kun håndterer råvarer til fremstilling av gelatin eller kollagen, er unntatt. I tillegg er direkte levering av små mengder primærprodukter til forbruker eller lokal detaljist unntatt fra forordningen, men her er det forutsatt at medlemsstatene fastsetter nasjonale regler som skal sikre at forordningens mål nås.

**Artikkel 2 og 3** gir definisjoner og generelle forpliktelser. Det er egne definisjoner av sentrale begreper. For øvrig vises til definisjoner i Food Law. Lederen av næringsmiddelvirksomheter har ansvar for næringsmiddeltryggheten i alle ledd som er under virksomhetens kontroll.

**Artikkel 4** inneholder generelle og spesielle hygienebestemmelser. Leder av virksomheten skal sørge for å overholde de generelle og spesielle hygienekravene til produksjonen, med blant annet krav om overholdelse av: kjølekjeden, gjeldende mikrobiologiske krav, gjeldende temperaturkrav i produkter, gjeldende prøvetakings- og analysekrav, standarder og mål for utførelse. Kriterier og mål for dette skal fastsettes av Kommisjonen etter prosedyren i vedtak 1999/468/EF. Dersom slike ikke blir fastsatt eller H2 ikke gir nærmere regler om prøveuttaking eller analysemetoder, kan metoder fastsatt i annen EU-lovgivning eller nasjonal lovgivning anvendes.

I **artikkel 5** er fareanalyse og kritiske kontrollpunkter omtalt. Bestemmelsene innfører krav om å ha kontroll med alle potensielle farer i hele matvarekjeden gjennom rutiner og prosedyrer basert på prinsippene i HACCP. Kravet gjelder imidlertid ikke for primærproduksjon. Det kan vedtas nærmere bestemmelser for anvendelsen av artikkel 5 etter prosedyren i vedtak 1999/468/EF. Begrunnelsen for at det kan gis nærmere regler er blant annet behovet for tilpasning av kravene for små virksomheter.

**Artikkel 6** har krav til offentlig kontroll, registrering og autorisasjon. Virksomhetene har plikt til å samarbeide med offentlig myndighet, opplysningsplikt og ansvar for å sørge for registrering eller autorisasjon av virksomheten når det kreves. Registreringsplikten omfatter alle virksomheter, også primærproduksjonen. Det er forutsatt i bestemmelsen at det kan gis nasjonale regler for autorisasjon av andre virksomheter enn de som omfattes av H2.

I **artikkel 7** etableres en plikt for medlemsstatene til å støtte utvikling av nasjonale retningslinjer for god hygienepraksis og for anvendelse av HACCP-prinsippene til å oppfordre til bruk av både nasjonale og EU-retningslinjer som skal gis. Virksomhetenes bruk av retningslinjer er frivillig.

**Artikkel 8** fastsetter at når nasjonale retningslinjer for god praksis utvikles, skal det skje i samråd med berørte parter. Medlemsstatene har plikt til å vurdere nasjonale retningslinjer i forhold til bestemte kriterier. Nasjonale retningslinjer skal sendes EU-kommisjonen til orientering og føres inn i et register av Kommisjonen.

Før EU-retningslinjer utarbeides (**artikkel 9**) skal Den faste komitéen for næringsmiddelkjeden og dyrehelse (SCFCAH) høres. Dersom retningslinjer utarbeides, skal det skje i samråd med relevante representanter, og under hensyntaken til spesielle forhold. Retningslinjene skal revideres. Det understrekes i **artiklene 10 og 11** at det skal gjelde samme krav til importerte og eksporterte varer som til de som produseres i EØS-området.

I sluttbestemmelsene (artikkel 12 – 18) fastslås at gjennomførings- og overgangsordninger kan vedtas av Kommisjonen etter prosedyren i vedtak 1999/468/EF. Kommisjonen kan tilpasse hygienebestemmelsene i forordningens vedlegg I og II, blant annet på bakgrunn av erfaringer med HACCP eller for å fastsette mikrobiologiske kriterier og temperaturkrav. Vedlegg I og II kan fravikes for å lette gjennomføringen av HACCP-kravet for små virksomheter. I tillegg er medlemsstatene gitt anledning til å fastsette nasjonale regler om tilpasning av kravene i vedlegg II. De nasjonale reglene skal ta sikte på å muliggjøre fortsatt bruk av tradisjonelle metoder eller dekke behovene for virksomheter beliggende i regioner med særskilte geografiske vanskeligheter. I andre tilfeller kan det gis nasjonale regler vedrørende krav til lokaler og utstyr. Reglene må uansett ikke være i strid med forordningens målsettinger og skal vedtas av Kommisjonen etter nærmere bestemte saksbehandlingsregler (beskrivelse og begrunnelse, høring til andre medlemsstater, saksbehandlingstid (opptil 5 måneder etter oversendelsen)

Rettsakten trådte i kraft i EU 1. januar 2006.

**Vedlegg I** omhandler primærproduksjonen. Med primærproduksjon menes også transport, oppbevaring og håndtering av produkter fra primærproduksjonen, herunder jordbruks- og husdyrprodukter og produkter fra jakt og fiske, når deres karakter ikke er vesentlig endret.

Del A inneholder bestemmelser om hygiene med særlig vekt på å treffe tiltak som fremmer god dyre- og plantehelse av betydning for folkehelsen og som beskytter produktene mot forurensning. I den forbindelse stilles det krav til renhold av lokaler og utstyr og til at personer har nødvendig opplæring i hygiene. Det skal iverksettes tiltak for å forhindre introduksjon og spredning av smittsomme sykdommer og smittestoffer som kan overføres til mennesker. Det skal tas hensyn til analyseresultater av dyreprøver, planteprøver eller andre prøver av folkehelsemessig betydning. Det skal iverksettes forebyggende tiltak ved introduksjon av nye dyr og syke dyr. Dyr som er mistenkt for å være syke, skal isoleres. Ved mistanke om utbrudd av smittsom sykdom som kan overføres til mennesker gjennom mat, skal myndighetene varsles. Fôrtilsetninger og veterinært forskrevne medisiner skal brukes i henhold til forskrivning eller retningslinjer. Plantevernmidler og biocider skal behandles korrekt. Del A inneholder også krav til å føre journaler for å dokumentere virksomhetens egne tiltak for kontroll med fare, og for produsenter av primærprodukter av animalsk opprinnelse en konkret opplisting over spesifiserte opplysninger.

Del B gir en anbefaling til medlemsstatene om hva retningslinjer for god hygienepraksis for kontroll med risiko innen primærproduksjon bør inneholde.

**Vedlegg II** som inneholder de generelle hygienebestemmelsene, fastsetter generelle krav til alle næringsmiddelvirksomheter unntatt primærproduksjon. Vedlegget er inndelt i tolv kapitler. Dette er i all hovedsak en utvikling og videreføring av vedlegg I til rådsdirektiv 93/43/EØF (og for øvrig i større eller mindre grad bestemmelser om hygiene i særdirektivene). Oppbygging og kapittelinndeling er gjennomgående den samme, men det er kommet til nye kapitler om henholdsvis innpakning og emballering og om utdannelse. Lederen av virksomheten skal fortsatt ha hovedansvaret for at personer som håndterer matvarer gis relevant opplæring i matvarehygiene, men det påhviler et særlig ansvar for å gi nødvendig opplæring til den eller de personer som er ansvarlig for utvikling og overholdelse av HACCP. For øvrig skal alle nasjonale krav om opplæring og utdanning av personer som arbeider med mat, være oppfylt.

Merknader

Rettsakten betinger at en rekke av de eksisterende forskriftene må oppheves og/eller revideres. I tillegg må det utarbeides gjennomføringsforskrift, slik at forordningen gjøres gjeldende som norsk forskrift. Følgende regelverk er omfattet:

- Lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv.
- Forskrift 8. juli 1983 nr. 1252 Generell forskrift for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler
- Forskrift 15. desember 1994 nr. 1187 om internkontroll for å oppfylle næringsmiddellovgivningen
- Forskrift 12. november 1997 nr. 1239 om næringsmiddelhygiene
- Forskrift 23. desember 1998 nr. 1471 om tilsyn og kontroll ved import og eksport av næringsmidler og av produkter av animalsk opprinnelse innen EØS, og av ikke-animalske næringsmidler fra tredjeland.
- Forskrift 18. august 1994 nr. 833 for produksjon m.v. av eggprodukter
- Forskrift 9. mai 1996 nr. 489 om overvåking og forebygging av salmonella i egg til konsum
- Forskrift 22. desember 1999 nr. 1544 om særskilte vilkår for håndtering og merking mv. av egg
- Forskrift 30. juni 1995 nr. 636 om produksjon og omsetning mv. av rå melk, varmebehandlet melk og melkebaserte produkter
- Forskrift 18. februar 1994 nr. 137 om hygiene mv. i slakterier, nedskjæringsvirksomheter og kjøle- og fryselager for ferskt kjøtt
- Forskrift 21. mars 1995 nr. 265 om hygiene og kontroll mv. ved produksjon og omsetning av ferskt fjørfekjøtt
- Forskrift 6. april 1995 nr. 353 om hygiene ved produksjon og frambud m.v. av kjøttprodukter og enkelte andre produkter av animalsk opprinnelse.
- Forskrift 28. august 1995 nr. 776 om hygiene i slakterier mv. for rein og oppdrettsvilt
- Forskrift 2. februar 1996 nr. 132 om hygiene og kontroll mv. ved produksjon og omsetning mv. av kaninkjøtt og kjøtt av oppdrettsvilt
- Forskrift 2. februar 1996 nr. 133 om hygiene og kontroll mv. ved produksjon og omsetning av viltkjøtt
- Forskrift 23. desember 1998 nr. 1470 om krav til kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt og hygiene ved produksjon m.v.
- Forskrift 6. mars 2003 nr. 288 om hygiene og kontroll ved produksjon og omsetning av kjøtt fra sjøpattedyr
- Kvalitetsforskrift 14. juni 1996 nr. 667 for fisk og fiskevarer
- Forskrift 25. april 2002 nr. 769 om produksjon, omsetning og import mv. av snegler og froskelår
- Forskrift 25. april 2002 nr. 508 om produksjon, omsetning og import mv. av gelatin

EU har vedtatt forordninger som fastsetter gjennomføringsbestemmelser og overgangsbestemmelser knyttet til rettsaktene om næringsmiddelhygiene og -kontroll. Gjennomføringsbestemmelser finnes i kommisjonsforordning (EF) nr. 2074/2005 om fastsettelse av gjennomføringstiltak for visse produkter under forordning (EF) nr. 853/2004, for organiseringen av offentlige kontroller under forordningene (EF) nr. 854/2004 og 882/2004, unntak fra forordning (EF) nr. 852/2004 og om endring av forordningene (EF) nr. 853/2004 og 854/2004. Overgangsbestemmelser finnes i kommisjonsforordning (EF) nr. 2076/2005 om fastsettelse av overgangsordninger for gjennomføringen av forordningene (EF) nr. 853/2004, 854/2004 og 882/2004 og om endring av forordningene (EF) nr. 853/2004 og 854/2004.

I tillegg er det under de rettsaktene som er omtalt i innledningen, fastsatt kommisjonsforordning (EF) nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler, kommisjonsforordning (EF) nr. 2075/2005 som fastsetter de særskilte reglene for offentlige kontroller for Trichinella i kjøtt og kommisjonsforordning (EF) nr. 1688/2005 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 853/2004 i forhold til spesielle garantier for Salmonella for forsendelser til Finland og Sverige av visse typer kjøtt og egg.

Alle de nevnte rettsaktene trådte i kraft i EU 1. januar 2006, samtidig med rettsaktene i "hygienepakken" (H1, H2 og H3) og kontrollforordningen (forordning (EF) nr. 882/2004).

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler og Spesialutvalget for landbruk (nå matproduksjon), som begge har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet. Spesialutvalgene fant rettsakten relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32004 R 0853 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en (**H2**) av tre forordninger, som sammen med to direktiver om hhv. dyrehelse (direktiv 2002/99/EF, **H4**) og oppheving av eksisterende særdirektiver (direktiv 2004/41/EF, se omtale av dette) utgjør en samlet revisjon av regelverket for næringsmiddelhygiene. De to øvrige forordningene er europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 om næringsmiddelhygiene (**H1**) og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 om særlige bestemmelser om organisering av den offentlige kontrollen av produkter av animalsk opprinnelse til humant konsum (**H3**). I tillegg er prinsipper og definisjoner nedfelt i kontrollforordningen, forordning (EF) nr. 882/2004 og Food Law, forordning (EF) nr. 178/2002, relevante.
Rettsakten er en sammenslåing og forenkling av følgende 16 eksisterende (vertikale) direktiver på det veterinære folkehelseområdet:
Ferskt kjøtt, ferskt fjørfekjøtt, handel med ferskt kjøtt, trikinundersøkelser, kjøttprodukter, handel med kjøttprodukter, melkeproduksjonsvirksomheter, eggprodukter, skjell (levende toskallede bløtdyr), fisk og fiskeprodukter, handel med fjørfekjøtt, kaninkjøtt og kjøtt av oppdrettsvilt, viltkjøtt, melk og melkeprodukter, hygieneregler for fiskebåter, andre animalske produkter (balai) og kvernet kjøtt.
Rettsakten omhandler spesielle hygieneregler for animalske produkter som kommer i tillegg til de generelle reglene som gjelder for næringsmidler i sin alminnelighet, og som er gitt i H1. Den fleksibiliteten som det er åpnet for i H1, ved at det innen visse rammer kan gis nasjonale regler for virksomheter i områder med geografiske vanskeligheter eller som gjør bruk av tradisjonelle produksjonsmetoder, er også gjort gjeldende for animalske produkter.

**Nærmere om de enkelte bestemmelser**

Rettsakten inneholder 15 artikler med 3 vedlegg. Hovedinnholdet fra de eksisterende direktivene ligger i vedleggene og i H1.
I **artikkel 1** fastslås at rettsakten gjelder animalske produkter og supplerer bestemmelsene i H1.
Rettsakten gjelder ikke:

- næringsmidler som inneholder både vegetabilske produkter og bearbeidede animalske produkter
- primærproduksjon til eller tilberedning av primærprodukter til private husholdninger
- direkte levering fra produsent av små mengder primærprodukter til forbruker eller lokale detaljister, herunder ferskt fjørfekjøtt og kaninkjøtt som er slaktet på bedriften
- direkte levering av små mengder vilt fra jeger til forbruker eller lokal detaljist

For de to siste alternativene skal det fastsettes nasjonale regler.

Rettsakten gjelder heller ikke detaljhandel, med mindre detaljisten omsetter til andre detaljister i et visst omfang og det ikke kun dreier seg om lagring eller transport. Forordningen kan likevel

gjøres gjeldende på nasjonalt grunnlag for slik omsetning. For fiskevarer er visse bestemmelser i vedlegg III, avsnitt VIII gjort gjeldende også for detaljhandel (jf. avsnitt VIII nr. 2.).

Rettsakten viser i **artikkel 2** til definisjonene i forordning (EF) nr. 178/2002 (Food Law) og H1, samt vedlegg I og vedlegg II og III (tekniske definisjoner). Food Law definerer detaljhandel til å omfatte omsetning direkte til endelig forbruker, og cateringvirksomhet, institusjonskjøkken, kantiner, restauranter mv. vil være en del av denne definisjonen. Dette vil innebære en innskjerping i forhold til dagens tilsvarende definisjon som er gitt i de vertikale direktivene, og definisjonen av forbruker vil være begrenset til den endelige forbruker.

Virksomhetens ansvar til å overholde kravene i vedlegg II og III er presisert i **artikkel 3**. Det er videre gitt bestemmelse om at det ikke må anvendes annet enn drikkevann eller rent vann (jf. H1) til å fjerne overflateforurensning fra animalske produkter.

**Artikkel 4** omhandler registrering og autorisasjon. Virksomheter som håndterer animalske produkter skal med noen unntak (primærprodusenter, transportvirksomheter, lagre uten temperaturkrav, detaljister utenfor forordningen) autoriseres. Bestemmelsen etablerer forbud mot oppstart uten at autorisasjon er på plass og henviser til at autorisasjon kun kan gis etter at myndighetene har vært på stedet. Virksomheter som allerede markedsfører animalske produkter, gis adgang til å fortsette virksomheten dersom de enten oppfylte gjeldende autorisasjonskrav eller ikke er omfattet av krav om autorisasjon i dag. Dette gjelder frem til den første inspeksjon etter at regelverket er trådt i kraft.

Etter **artikkel 5** skal animalske produkter fra en autorisasjonspliktig virksomhet enten være påført et stempelmerke i tråd med H3 eller et identifikasjonsmerke hvis det ikke er krav om stempelmerke. **Artikkel 6** inneholder bestemmelser om importerte produkter. Animalske produkter importert fra tredjestat må blant annet komme fra et land oppført på tredjestatsliste og fra en virksomhet oppført på virksomhetsliste. Produktene skal oppfylle kravene i denne forordningen samt kontrollforordningen for animalske produkter. Importørens ansvar for å fremstille produktene for kontroll er understreket. Import av ferske fiskevarer som landes direkte i EU fra et tredjestatsfartøy, skal likevel kontrolleres på lik linje med den offentlige kontroll av fiskevarer generelt.

Virksomheten skal etter **artikkel 7** sørge for at produkter følges av de nødvendige dokumenter og sertifikater der dette kreves etter vedlegg II og III. Etter egen prosedyre kan det utarbeides modeller for dokumentene, og det kan innføres bestemmelser om elektroniske dokumenter. Sverige og Finland kan etter **artikkel 8** for enkelte produktgrupper kreve garantier eller prøvetaking med hensyn til salmonella. Kravene som stilles kan ajourføres på bakgrunn av endringer i medlemsstatenes kontrollprogrammer eller vedtakelse av mikrobiologiske kriterier etter H1.

I **artiklene 9 – 15** er det avsluttende bestemmelser. Kommisjonen kan endre vedlegg II og III på bakgrunn av en rekke forhold som er opplistet. I tillegg er medlemsstatene gitt anledning til å fastsette nasjonale regler om tilpasning av kravene i vedlegg III. De nasjonale reglene skal ta sikte på å muliggjøre fortsatt bruk av tradisjonelle metoder eller dekke behovene for virksomheter beliggende i regioner med særskilte geografiske vanskeligheter. Dersom disse alternativene ikke er dekkende, må de nasjonale reglene kun gjelde virksomhetens bygning og utstyr. De nasjonale reglene må uansett ikke være i strid med forordningens målsettinger, og skal vedtas av Kommisjonen etter nærmere bestemte saksbehandlingsregler (beskrivelse og begrunnelse, høring av andre medlemsstater, saksbehandlingstid (opptil 5 måneder etter oversendelsen)).

Medlemsstatene har anledning til å gi regler om forbud/begrensning av rå melk direkte til konsum og regler om at rå melk som ikke oppfyller kravene til kimtall og somatisk celletall, kan brukes til produksjon av ost med modningstid på minst 60 dager.

Rettsakten trådte i kraft i EU 1. januar 2006.

**Vedlegg 1** inneholder definisjoner. Definisjonen av rå melk er utvidet slik at de spesielle bestemmelsene om melk og melkeprodukter gjelder for melk fra alle dyrearter.

**Vedlegg 2** inneholder spesifikke bestemmelser om produkter av animalsk opprinnelse. Produkter av animalsk opprinnelse skal merkes med stempelmerke eller identifikasjonsmerke. Slakt og inntil halvdeler av slakt delt i tre skal stempelmerkes fra kjøttkontrollen, slik som regelverket er i dag, mens produkter av animalsk opprinnelse skal identitetsmerkes med produksjonsland (forkortelse), virksomhetsnummer og landets tilknytning til EU i ovalt merke. Slik merking er ikke nødvendig for egg. Det nye regelverket gjør tydeligere at identitetsmerkingen er virksomhetslederens ansvar. Virksomhetslederne skal innføre systemer for å identifisere hvor varer kommer fra og til hvem varer leveres, i samsvar med Food Law artikkel 18.

Som angitt i generell hygieneforordning (H1) artikkel 5 skal virksomhetenes egenkontroll være basert på HACCP-prinsippene (Hazard Analysis Critical Control Points, prosedyre for fareanalyse og kritiske kontrollpunkter). For slakterier er det angitt nærmere hva dette innebærer, nemlig dyreidentitet, relevante opplysninger fra besetning, at slaktedyret er rent og egnet til slakting og krav til dyrevelferd.

Det er lagt inn informasjon om matvarekjeden som et nytt krav i forhold til rødt kjøtt. På fjørfeområdet er det allerede et tilsvarende krav i dagens regelverk. Kravet innebærer en systematisk informasjon fra dyreeier til slakterileder om besetning, dyrene som leveres til slakt, medisinsk behandling av dyrene, forekomst av sykdommer i besetningen, resultater av undersøkelser/helseovervåkning av dyrene mv. Informasjonen skal umiddelbart gjøres tilgjengelig for kjøttkontrollen på slakteriet. Det åpnes for ulike metoder for informasjonsutveksling.

**Vedlegg 3** fastsetter de spesifikke hygienebestemmelsene som gjelder for virksomheter. Det er bestemmelser om inntransport av dyr, slakting, slaktehygiene, nedskjæring og nødslakting utenfor slakteri for de forskjellige dyrearter. Det er krav til jakt og håndtering av vilt. Videre bestemmelser om kjøtt og kjøttprodukter. Det er bestemmelser om toskallede bløtdyr, fiskevarer, melk og melkeprodukter, egg og eggprodukter, og snegler og froskelår. Avslutningsvis er det bestemmelser om utsmeltet fett, innvoller, gelatin og kollagen.

Merknader

Rettsakten betinger at en rekke av de eksisterende forskriftene må oppheves og/eller revideres. I tillegg må det utarbeides gjennomføringsforskrift, slik at forordningen gjøres gjeldende som norsk forskrift. Matloven med tilhørende forskrifter inneholder mange av prinsippene og majoriteten av de deskriptive detaljene, men er ikke organisert slik at de prinsippene som er nedfelt i Food Law, H1 og H2 er gjort gjeldende for hele det animalske næringsmiddelområdet. Følgende regelverk er omfattet:

- Forskrift 15. desember 1994 nr. 1187 om internkontroll for å oppfylle næringsmiddellovgivningen
- Forskrift 23. desember 1998 nr. 1471 om tilsyn og kontroll ved import og eksport av næringsmidler og av produkter av animalsk opprinnelse innen EØS, og av ikke-animalske næringsmidler fra tredjeland
- Forskrift 18. februar 1994 nr. 137 om hygiene mv. i slakterier, nedskjæringsvirksomheter og kjøle- og fryselager for ferskt kjøtt
- Forskrift 21. mars 1995 nr. 265 om hygiene og kontroll mv. ved produksjon og omsetning av ferskt fjørfekjøtt
- Forskrift 6. april 1995 nr. 353 om hygiene ved produksjon og frambud m.v. av kjøttprodukter og enkelte andre produkter av animalsk opprinnelse
- Forskrift 10. april 1995 nr. 368 om overvåkning av og kontroll med forekomst av salmonella i ferskt kjøtt og ferskt fjørfekjøtt
- Forskrift 28. august 1995 nr. 776 om hygiene i slakterier mv for rein og oppdrettsvilt

- Forskrift 2. februar 1996 nr. 132 om hygiene og kontroll mv. ved produksjon og omsetning mv. av kaninkjøtt og kjøtt av oppdrettsvilt
- Forskrift 2. februar 1996 nr. 133 om hygiene og kontroll mv. ved produksjon og omsetning av viltkjøtt
- Forskrift 23. desember 1998 nr. 1470 om krav til kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt og hygiene ved produksjon m.v.
- Forskrift 14. juni 1996 nr. 667 Kvalitetsforskrift for fisk og fiskevarer
- Forskrift 30. juni 1995 nr. 636 om produksjon og omsetning mv. av rå melk, varmebehandlet melk og melkebaserte produkter
- Forskrift 18. august 1994 nr. 833 for produksjon m.v. av eggprodukter
- Forskrift 9. mai 1996 nr. 489 om overvåking og forebygging av salmonella i egg til konsum
- Forskrift 22. desember 1999 nr. 1544 om særskilte vilkår for håndtering og merking mv. av egg
- Forskrift 25. april 2002 nr. 769 om produksjon, omsetning og import mv. av snegler og froskelår
- Forskrift 25. april 2002 nr. 508 om produksjon, omsetning og import mv. av gelatin

EU har vedtatt forordninger som fastsetter gjennomføringsbestemmelser og overgangsbestemmelser knyttet til rettsaktene om næringsmiddelhygiene og -kontroll.

Gjennomføringsbestemmelser finnes i kommisjonsforordning (EF) nr. 2074/2005 om fastsettelse av gjennomføringstiltak for visse produkter under forordning (EF) nr. 853/2004, for organiseringen av offentlige kontroller under forordningene (EF) nr. 854/2004 og 882/2004, unntak fra forordning (EF) nr. 852/2004 og om endring av forordningene (EF) nr. 853/2004 og 854/2004.

Overgangsbestemmelser finnes i kommisjonsforordning (EF) nr. 2076/2005 om fastsettelse av overgangsordninger for gjennomføringen av forordningene (EF) nr. 853/2004, 854/2004 og 882/2004 og om endring av forordningene (EF) nr. 853/2004 og 854/2004.

I tillegg er det under de rettsaktene som er omtalt i innledningen, fastsatt kommisjonsforordning (EF) nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler, kommisjonsforordning (EF) nr. 2075/2005 om de særskilte reglene for offentlige kontroller for *Trichinella* i kjøtt og kommisjonsforordning (EF) nr. 1688/2005 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 853/2004 i forhold til spesielle garantier for Salmonella for forsendelser til Finland og Sverige av visse typer kjøtt og egg.

Alle de nevnte rettsaktene trådte i kraft i EU 1. januar 2006, samtidig med rettsaktene i "hygienepakken" (H1, H2 og H3) og kontrollforordningen (forordning (EF) nr. 882/2004).

Sakkyndige instansers merknader

Fiskeri- og kystdepartementet orienterer om følgende:

I dag brukes sjøvann til alle typer formål om bord på fartøy, fabrikkfartøy og i fiskevirksomheter på land. Sjøvannet som brukes i Norge er renset. Det nye hygieneregelverket stiller krav om at vannet som brukes skal være av drikkevannskvalitet, med unntak for hodekapping og sløying om bord på fartøy. En omlegging til bruk av drikkevann vil være svært dyrt og vanskelig for fiskerinæringen i Norge. Mattilsynets fortolkning er at renset sjøvann kan betraktes som drikkevann ift hygieneregelverket. Det er usikkerhet om ESA og EU vil akseptere denne tolkningen. Problemet er midlertidig løst ved at en overgangsordning i forordning 2076/2005 åpner for bruk av sjøvann både om bord på fartøy og på land frem til 31. desember 2009.

I mange fiskerivirksomheter på land kjøles fisk ved at den legges i en blanding av is og vann. Under det nye hygieneregelverket kan fisk fortsatt kjøles på denne måten i kort tid før prosessering. Regelverket legger derimot en begrensning for bruk av denne kjølemetoden senere i produksjon.

Strengere krav i hygienepakken vil trolig føre til at mindre fartøyer i Norge ikke lengre vil kunne koke skalldyr og skjell ombord for direktesalg til forbruker eller til godkjente virksomheter. Mattilsynet har sendt forespørsel til EU-Kommisjonen for å få en nærmere klarhet i om de strengere reglene gjelder for fartøy der det kokes skalldyr og skjell, men har ennå ikke mottatt svar. Departementet vil følge opp saken og se på mulige løsninger.

Ombordproduksjon av rognkjeksrogn kan også være problematisk under det nye regelverket, Innstrammingen vil kunne ha vesentlige konsekvenser for mange fiskere, særlig de med mindre fartøy som produserer rognkjeksrogn om bord. Et alternativ er at produksjonen flyttes på land. Produksjon av rødsei kan også muligens være problematisk under det nye hygieneregelverket. Det er likevel anledning for medlemsstater til å utarbeide nasjonale regler som unntar tradisjonelle metoder for produksjon av mat fra hygieneregeleverkte, såfremt hygieneformålet med regelverket oppfylles.

Mattilsynet mener at det nye regelverket ikke vil være til hinder for tørrfiskproduksjon ved godkjente virksomheter. Enkelte sjøltilvirkere av tørrfisk vil sannsynligvis få problemer med å oppfylle hygienereglene, men dette forårsakes ikke nytt regelverk.

Mattilsynet har uttalt at etter dets vurdering vil rettsakten gi anledning til å forenkle og forbedre det lovmessige grunnlaget for produksjon og omsetning av trygg mat i Norge. Den er en viktig og relevant del av arbeidet med modernisering, effektivisering, forenkling og horisontalisering av næringsmiddelregelverket og en nødvendig forutsetning for å realisere jord/fjord til bord-prinsippet. Samtidig legger forordningen opp til at behovet for fleksibilitet skal kunne ivaretas for virksomheter i geografisk vanskeligstilte områder og for virksomheter som gjør bruk av tradisjonelle produksjonsmetoder.

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler og Spesialutvalget for landbruk (nå matproduksjon), som begge har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet. Spesialutvalgene fant rettsakten relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32004 R 0854 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for organisering av den offentlige kontrollen av produkter av animalsk opprinnelse til humant konsum

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en (**H3**) av tre forordninger, som sammen med to direktiver om hhv. dyrehelse (direktiv 2002/99/EF, **H4**) og oppheving av eksisterende særdirektiver (direktiv 2004/41/EF, se omtale av dette) utgjør en samlet revisjon av regelverket for næringsmiddelhygiene. De to øvrige forordningene er europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 om næringsmiddelhygiene (**H1**) og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse (**H2**). I tillegg er prinsipper og definisjoner nedfelt i kontrollforordningen, forordning (EF) nr. 882/2004 og Food Law, forordning (EF) nr. 178/2002, relevante.

Rettsakten inneholder regler om kontroll med animalske næringsmidler, spesielt kjøtt, men også fisk, melk og levende skjell og kommer i tillegg til kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 om offentlig kontroll for å sikre verifisering av at fôrvare-, næringsmiddel-, dyrehelse- og dyrevernregelverket overholdes (kontrollforordningen).

**Nærmere om de enkelte bestemmelser**

Etter **artikkel 1** gjelder rettsakten for personer og virksomheter som er omfattet av H2. I tillegg til definisjonene i Food Law, forordning (EF) nr. 178/2002, er det gitt egne definisjoner i **artikkel 2**.

I **artikkel 3** angir rettsakten totrinns saksbehandling ved autorisering. Først gis en betinget autorisasjon, under forutsetning av at det ved tilsyn i virksomheten konstateres at virksomheten overholder alle krav til infrastruktur og utstyr. Dernest gis full autorisasjon senest tre måneder deretter, under forutsetning av at det ved nytt tilsyn i virksomheten konstateres at alle andre relevante krav er dokumentert oppfylt.

**Artikkel 4** gir anvisning på premisser for kontroll og tilsyn av virksomheter omfattet av forordningen for å verifisere at virksomhetene overholder bestemmelsene i H1, og H2, samt forordning (EF) nr. 1774/2002 om biprodukter. Revisjon av slakterier, viltbehandlingsvirksomheter og nedskjæringsvirksomheter skal utføres av tilsynsveterinær.

Etter **artikkel 5** skal det gjennomføres offentlig kontroll av ferskt kjøtt i henhold til vedlegg I. Godkjente slakt av tamme hov- og klovdyr, oppdrettet vilt av pattedyr unntatt kaniner, og viltlevende storvilt skal stempelmerkes i slakteri eller viltbehandlingsvirksomheter under tilsynsveterinærens ansvar. Kontrollteknikere kan bistå tilsynsveterinæren. Medlemsstatene sørger for at det er tilstrekkelig offentlig bemanning til å gjennomføre den offentlige kontrollen som er angitt med den hyppighet som kreves. Det skal benyttes en risikobasert metode for å fastsette den offentlige bemanningen på slaktelinja.

Slakteripersonalet kan bistå tilsynsveterinæren i den offentlige kontrollen ved å utføre spesifikke oppgaver i forbindelse med produksjon av kjøtt av fjørfe og kaniner. Det forutsettes at dette personalet er kvalifisert til oppgavene, opptrer uavhengig av produksjonspersonalet og innberetter enhver manglende oppfyllelse av krav til tilsynsveterinæren. Slakteripersonalet kan også foreta spesifikke prøveuttakings- og undersøkelsesoppgaver.

Medlemsstatene skal sørge for at tilsynsveterinærer og offentlige kontrollteknikere er kvalifiserte for oppgavene og utdannes i henhold til kravene.

Etter **artikkel 9** skal tilsynsmyndigheten ved manglende regelverksetterlevelse gjennomføre de tiltak som er nødvendig for at virksomheten skal bringe forholdene i orden. Det er listet opp en rekke typer av tiltak, og disse oppfattes å være en videreføring av dagens regelverk, og i overensstemmelse med matlovens bestemmelser om virkemidler. Artikkelen pålegger videre tilsynet å gjennomføre enkelte av de krav som allerede stilles i forvaltningslovens regler for enkeltvedtak. Tiltak som nevnt over skal begrunnes og gis ved skriftlig underretning og det skal gis opplysning om klagerett, klageprosedyre og klagefrist.

**Artiklene 10 – 15** gjelder import og er en videreføring av dagens regler om listeføring av stater, virksomheter for ulike typer animalske produkter, for produksjonsområder for bløtdyr, med spesielle regler for fiskefartøy som fører tredjestatsflagg.

I **artikkel 17** er det prosedyre for eventuelle endringer av vedleggene. I tillegg kan medlemsstatene i samsvar med punkt 4 – 7 vedta nasjonale tilpasninger i forhold til vedlegg I forutsatt at de ikke setter tilside forordningens målsettinger om offentlig kontroll for å sikre regelverksetterlevelse.

Nasjonale tilpasninger skal ta sikte på

- å muliggjøre fortsatt bruk av tradisjonelle produksjons- og distribusjonsmetoder
- å tilgodese behovene i små matvirksomheter, eller i virksomheter som ligger i områder med særlige geografiske vansker eller

- å tillate pilotprosjekter for å prøve ut nye metoder for kjøttkontroll, særlig i forhold til opplysninger om næringsmiddelkjeden og tilsynsmyndighetenes tilstedeværelse i virksomheten

Medlemsstater som ønsker å vedta nasjonale tilpasninger etter dette, skal meddele dette til Kommisjonen, særlig i forhold til detaljert beskrivelse av aktuelle nasjonale bestemmelser og beskrivelse av aktuelle virksomheter. Videre begrunnelse for tilpasningen, for eksempel gjennomført risikoanalyse, og alle relevante tiltak for å oppfylle forordningens målsetting.

**Artiklene 18 – 21** har bestemmelser om at Kommisjonen kan vedta særskilte utfyllende regler. Det er plikt til å høre EFSA når det er nødvendig, spesielt ved en del nærmere angitte forhold. Det skal rapporteres til Europaparlamentet og Rådet om erfaringene med forordningen.

I **Vedlegg I** som gjelder ferskt kjøtt, gis en beskrivelse av tilsynsveterinærens oppgaver ved tilsyn og kontroll med ferskt kjøtt-virksomheter. Ved inspeksjon skal det tas hensyn til resultatene av revisjonene. Tilsynsveterinæren skal kontrollere og analysere matkjedeinformasjonen fra dyrebesetningen. Slaktedyrene skal inspiseres før slakting (AM-kontroll) som er en videreføring av dagens regler. Tilsynsveterinæren skal videre særlig foreta klinisk undersøkelse av slaktedyr som slakteriets ansvarlige eller kontrollteknikeren (offentlig medhjelper) har tatt til side for nærmere undersøkelse.

For nødslakt og for vilt skal tilsynsveterinæren undersøke erklæringen fra hhv. veterinæren som har gjennomført ante mortem-kontroll (AM-kontroll) eller den kompetente personen som har vurdert viltet før skyting og etter slakting. I noen tilfeller kan AM-kontrollen gjennomføres i besetningen. Tilsynsveterinæren skal foreta tilsyn i forhold til relevante dyrevernbestemmelser (videreføring).

Bestemmelsene om post mortem-kontrollen (PM-kontroll) er i stor grad en videreføring av dagens regler. Det skal særlig fokuseres på å påvise zoonoser, jf. OIEs liste A og, hvis relevant liste B. Tilsynet skal søke å sikre at kjøttet ikke forurenses under kontrollen ved for eksempel palpering, innsnitting mv. Tilsynsveterinæren skal ha særlig fokus på spesifisert risikomateriale (SRM). Tilsynsveterinæren skal understøtte sine kontroller med stikkprøver for overvåking og kontroll med zoonoser og zoonotiske agens, TSE, medisinrester og fremmedstoffer.

Slakt (tamme hov- og klauvdyr samt oppdrettet klauvvilt) som er kontrollert og godkjent, skal stempelmerkes. Det er ikke videreført krav om tilsvarende stempelmerking av vilt, kaniner og fjørfe (disse skal identitetsmerkes, jf. H2). For øvrig videreføres bestemmelsene om stempelmerking i dagens regelverk. Nødslakt skal merkes med stempel som atskiller seg klart fra det ovale merket.

Tilsynsveterinæren skal registrere og evaluere kontrollresultatene. Ved konstatering av sykdom eller tilstand som kan ha uheldige følger for menneskers eller dyrs helse eller negativ påvirking på dyrs velferd, skal tilsynsveterinæren underrette slakteriledelsen. Dersom problemet har oppstått i forbindelse med primærproduksjonen, skal tilsynsveterinæren underrette veterinæren som er tilknyttet besetningen, besetningseieren og eventuell annen relevant myndighet som er ansvarlig for overvåkning av besetning eller jaktområde. Hvis dyrene kommer fra annen medlemsstat, skal relevante myndigheter i dette landet underrettes.

Resultatene av kontrollen skal registreres i relevante databaser. Ved mistanke om smittsom sykdom, jf. OIEs liste A evt. B, skal tilsynsveterinæren underrette kompetent myndighet, og de skal begge treffe nødvendige tiltak for å forhindre eventuell spredning av smittsom sykdom i henhold til fellesskapsregelverket.

Tilsynsveterinæren skal sørge for at dyr ikke slaktes uten at slakteriledelsen har mottatt og kontrollert informasjon som er relevant for næringsmiddelkjeden. Tilsynsveterinæren kan likevel tillate at dyr slaktes på slakteriet uten at slik informasjon foreligger, under forutsetning av at slik informasjon foreligger før slaktet godkjennes til konsum. Slik informasjon må foreligge innen 24 timer etter at dyret ankom slakteriet. Informasjonen skal være med på å danne grunnlag for vurderingen av om slaktet kan godkjennes til folkemat.

Tilsynsveterinæren skal forsikre seg om at slakteriledelsen overholder forpliktelsene om identifisering av slaktedyrene. Dersom dyrets identitet ikke med rimelig sikkerhet kan fastslås, skal dyret avlives og erklæres uegnet til konsum. Om nødvendig skal det gjennomføres offentlig tilsyn i besetningen hvor dyrene kommer fra.

Av dyreverngrunner kan hester slaktes på slakteriet selv om dyrets identitet ikke foreligger på slakteriet på avlivingstidspunktet. Identitetsopplysningene må foreligge før slaktet kan godkjennes til folkemat. Dette gjelder også for nødslakt av hester utenom slakteri.

Tilsynsveterinæren skal forsikre seg om at slakteriledelsen overholder forpliktelsene om at slaktedyrene skal være tilstrekkelig rene før slakting, eventuelt etter rengjøring. Bare i spesielle tilfeller kan slaktedyr tas ut av slakteriet levende, og bare for å transporteres til annet slakteri for slakting der.

Det er en tydeliggjøring av dyrevernbestemmelsene som finnes i dagens dyrevernregelverk. Det angis tydelige krav om opptrappende virkemiddelbruk. Kontrolltekniker kan bistå i tilsynet med bestemmelsene om dyrevelferd.

Bestemmelser om bedømmelse om slaktedyr og kjøtt er egnet til mat for mennesker, er en videreføring av dagens bestemmelser. Tilsynsveterinæren kan stille betingelser for bruken av kjøtt fra nødslaktede dyr. Offentlig ansatt kontrolltekniker kan bistå tilsynsveterinæren i kjøttkontrollarbeidet, i prinsippet på samme nivå som i dagens regelverk. På samme måte som i dagens regelverk er det i utgangspunktet krav om at tilsynsveterinæren skal være til stede ved kontroll før og etter slakting.

AM-kontoll: Hovedregelen er at tilsynsveterinær er til stede i alle slakterier unntatt i viltbehandlingsanlegg. Myndighetene kan imidlertid tilpasse dette slik at ante mortem-kontrollen kan foretas i besetning. Dette skal skje etter en risikoanalyse, og i samsvar med eventuelle kriterier fastlagt av Kommisjonen.

Dersom AM-kontrollen utføres i besetningen, forutsettes det at:

- AM-kontroll utføres av godkjent veterinær, som har kontrollert matkjedeinformasjonen for slaktedyrene, og meddelt dette til offentlig ansatt kontrolltekniker på slakteriet
- Kontrollteknikeren konstaterer at informasjonen ikke tyder på problem for mattryggheten eller dyrevernet, og tilsynsveterinæren må regelmessig sikre seg at kontrollteknikeren gjennomfører denne delen av kjøttkontrollen korrekt

PM-kontroll: Hovedregelen er at tilsynsveterinær er til stede i alle slakterier og viltbehandlingsanlegg. Som for AM-kontrollen kan myndighetene etter en risikoanalyse tilpasse kontrollen i overensstemmelse med eventuelle kriterier fastlagt av Kommisjonen. Tilsynsveterinæren må ikke være permanent til stede ved PM-kontrollen, forutsatt at:

- Kontrolltekniker foretar kontrollen og tar til side alle slakt som viser unormale funn, tilsynsveterinæren gjennomfører PM-kontroll på alle disse slaktene, og kontrollteknikeren legger fram dokumentasjon for sine prosedyrer og avgjørelser, slik at det godtgjøres overfor tilsynsveterinæren at normene for PM-kontrollen følges
- For fjørfe og kaniner kan kontrollteknikeren kassere kjøtt med unormale funn, og tilsynsveterinæren trenger ikke systematisk kontrollere dette

Denne fleksibiliteten kan ikke gjennomføres ved kontroll av nødslakt og heller ikke i noen andre nærmere angitte situasjoner. I nedskjæringsvirksomheter for ferskt kjøtt skal tilsynsveterinæren eller kontrollteknikeren gjennomføre tilsyn med en hyppighet som sikrer at målene for forordningen nås.

Medlemsstatene kan tillate at slakteriets ansatte kan fungere som offentlige, fagutdannede kontrollteknikere ved kontrollen av produksjonen av kjøtt av fjørfe og kaniner under forutsetning av at produksjonen skjer i henhold til god hygienepraksis og at virksomheten har et fungerende egenkontrollprogram. De virksomhetsansatte kontrollteknikerne må ha gjennomført utdanning og prøving tilsvarende offentlige kontrollteknikere. Tilsynsveterinæren skal i slike tilfeller være til

stede ved AM- og PM-kontrollen, overvåke kontrollen som teknikerne utfører og gjennomføre prestasjonstester av arbeidet i henhold til særskilte regler. Testresultatene skal dokumenteres. I slik virksomhet skal ansvaret for produksjon og for deltakelse i tilsynet være atskilt, og virksomheten skal være i besittelse av et internasjonalt anerkjent sertifikat.

Dette er en frivillig ordning for slakteriene, og myndighetene kan ikke pålegge virksomhetene å benytte denne. Myndighetene skal i hvert enkelt tilfelle etter en helhetsvurdering avgjøre om ordningen kan innføres i det aktuelle slakteri. Når denne ordningen benyttes, skal dette meddeles Kommisjonen sammen med betingelser for dette.

Personalet i slakteriet kan etter særlig opplæring under tilsyn av tilsynsveterinæren tillates å gjennomføre bestemte prøvetakinger og analyser på alle dyrearter.

Det stilles en lang rekke konkrete krav til kompetanse og kvalifikasjoner for tilsynsveterinæren. En del av kvalifikasjonene skal oppnås ved praktisk arbeid i 200 timer i kjøttkontroll. Kompetansen skal vedlikeholdes på hensiktsmessig måte ved etter- og videreutdannelse. Slik kompetanse kan oppnås gjennom den grunnleggende veterinærutdannelsen, eller den kan oppnås ved tilleggsutdannelse. Det legges opp til at det også skal gjennomføres prøve(r) for å dokumentere nødvendig kompetanse. Disse kravene anses å være en utvidelse i forhold til at Norge i dag ikke stiller spesifikke krav utover veterinær embetseksamen.

Medlemsstatene skal også fastsette særlige bestemmelser for tilsynsveterinærer som utøver funksjonen som bierverv, eller som er ansvarlig for kontrollen i små virksomheter.

Myndighetene skal kun utpeke personer som kontrollteknikere når de har dokumentert at de har nødvendig teoretisk og praktisk kunnskap og kompetanse. De skal ha gjennomført minst 500 timer teoretisk og 400 timer praktisk utdanning med nærmere beskrevet relevant innhold, og gjennomført og bestått prøve i overensstemmelse med angitte krav. Slik kompetanse skal vedlikeholdes ved regelmessig videreutdannelse og faglitteratur. Myndighetene vurderer behov for etterutdanning av eksisterende personell. Disse kravene er noe mer omfattende enn dagens krav.

I avsnitt IV i vedlegget er det satt spesifikke krav til kontroll av de forskjellige dyreartene. For storfe, småfe og hest er det nær opp til en videreføring av dagens regler. For kontroll av svin er reglene endret. Myndighetene kan tillate at AM-kontrollen gjennomføres i besetningen forutsatt at partiet følges av helsesertifikat som angitt i kapittel X del A, og at bestemmelsene i punkt 2 – 5 er overholdt. Slik AM-kontroll skal omfatte kontroll av registre og dokumentasjon i besetningen inkludert næringsmiddelkjedeinformasjonen. Slaktedyrene skal undersøkes med henblikk på:

- sykdom eller tilstand som kan overføres til mennesker eller dyr
- om de har atferd eller sykdomstegn som kan gjøre kjøttet uegnet til konsum
- om det er grunn til mistanke om at de kan inneholde rester av medisiner høyere enn grenseverdier eller forbudte fremmedstoffer

Undersøkelsen skal gjennomføres av veterinær. Dyrene sendes direkte til slakteriet for slakting, og de skal ikke blandes med andre slaktegriser. Ved slik AM-kontroll i besetningen skal AM-kontroll på slakteriet kun omfatte identifikasjonskontroll av dyrene, screening for å fastslå om dyrevernbestemmelsene er overholdt og om det er forhold som kan ha innvirkning på menneskers eller dyrs helse. Denne screeningen kan utføres av kontrolltekniker.

Dersom dyrene ikke er slaktet senest tre dager etter at helsesertifikatet er utfylt, skal dyrene undersøkes på nytt dersom de fortsatt er i besetningen, og nytt helsesertifikat skal utfylles. Dersom dyrene er på vei til slakteriet, skal det gjennomføres ny AM-kontroll i slakteriet før slakting.

PM-kontroll er en identisk videreføring av dagens regler. Myndighetene kan på grunnlag av epidemiologiske data eller andre opplysninger beslutte at det ved PM-kontrollen på slaktegriser som er oppdrettet under kontrollerte betingelser i integrerte produksjonssystemer, kun skal gjennomføres besiktigelse av slakt og organer.

For fjørfe kan myndighetene tillate at AM-kontrollen gjennomføres i besetningen forutsatt at partiet følges av helsesertifikat som angitt i kapittel X del A, og at bestemmelsene i punkt 2 – 5 er overholdt. Slik AM-kontroll skal omfatte kontroll av registre og dokumentasjon i besetningen inkludert matkjedeinformasjonen. Slaktedyrene skal undersøkes med henblikk på

- sykdom eller tilstand som kan overføres til mennesker eller dyr
- om de har atferd eller sykdomstegn som kan gjøre kjøttet uegnet til konsum
- om det er grunn til mistanke om at de kan inneholde rester av medisiner høyere enn grenseverdier eller forbudte fremmedstoffer

Undersøkelsen i besetningen skal gjennomføres av veterinær. Ved slik AM-kontroll i besetningen skal AM-kontroll på slakteriet kun omfatte identifikasjonskontroll av dyrene, screening for å fastslå om dyrevernbestemmelsene er overholdt og om det er forhold som kan ha innvirkning på menneskers eller dyrs helse. Denne screeningen kan utføres av kontrolltekniker.

Dersom dyrene ikke er slaktet senest tre dager etter at helsesertifikatet er utfylt, skal dyrene undersøkes på nytt dersom de fortsatt er i besetningen, og nytt helsesertifikat skal utfylles. Dersom dyrene er på vei til slakteriet, eller det ikke er gjennomført slik AM-kontroll i besetningen, skal det gjennomføres ny AM-kontroll i slakteriet før slakting.

Dersom fjørfeet viser kliniske symptomer på sykdom, kan de ikke slaktes til konsum. Slike dyr kan imidlertid slaktes i slakteriet etter at de andre dyrene er ferdig slaktet, og det tas forholdsregler for å unngå risiko for spredning av patogene organismer, og lokalene rengjøres og desinfiseres umiddelbart etter slaktingen. Disse slaktene kan ikke nyttes til konsum.

Bestemmelsene om PM-kontroll er en tilnærmet identisk videreføring av dagens regler.

For oppdrettsvilt kan AM-kontrollen gjennomføres i besetningen under forutsetning av at denne drives i henhold til vedlegg III, avsnitt III i H2. Veterinær skal utføre kontrollen. Undersøkelsene før slakting omfatter kontroll av registre og dokumentasjon ved besetningen, herunder matkjedeinformasjonen.

Dersom kontroll før slakting skjer i besetningen mindre enn 72 timer før dyrene ankommer slakteriet, og dyrene kommer levende til slakteriet, skal AM-kontrollen på slakteriet kun omfatte identifikasjonskontroll av dyrene og screening for å fastslå om dyrevernbestemmelsene er overholdt og om det er forhold som kan ha innvirkning på menneskers eller dyrs helse. Levende dyr til slakteriet skal følges av helsesertifikat som angitt i kapittel X del A, mens dyr som er avlivet i besetningen skal følges av helsesertifikat som angitt i kapittel X del B.

Bestemmelsene om PM-kontrollen er en tilnærmet identisk videreføring av dagens bestemmelser, med henvisning til det som gjelder for storfe.

For viltlevende vilt skal PM-kontroll foretas så snart som mulig etter ankomst til viltbehandlingsanlegget. Tilsynsveterinæren skal ta hensyn til den erklæring som utdannet jeger som har deltatt i avskyting av dyret, har forelagt i henhold til bestemmelsene i H2. Det skal gjennomføres en kontroll etter nærmere angitte krav, som anses å være mer spesifikk og omfattende enn dagens regler.

Det er særskilte bestemmelser om særlige farer, som er TSE, cysticerkose, trikinose, snive, tuberkulose og brucellose.

**Vedlegg 2** gjelder for levende toskallede bløtdyr og levende pigghuder, tunikater (sekkedyr) og sjøsnegler. Det gis bestemmelser for hvordan myndighetene skal klassifisere produksjons- og gjenutleggingsområder ut fra forekomst av fekal forurensning. Grenseverdier for A-klassifisering er enda ikke utarbeidet, men grenseverdier for B og C områder er gitt i forordningen. Det gis også bestemmelser for hvilke faktorer som skal tas hensyn til ved vurdering av klassifiseringsstatus. I denne sammenheng skal det også etableres overvåkingsprogram basert på data fra det aktuelle området. Overvåkingsprogram skal etableres for å overvåke produksjonen og flyten av levende toskallede bløtdyr til konsum, samt at levende toskallede bløtdyr oppfyller kravene til kvalitet med hensyn til mikroorganismer, marine biotoksiner og

toksinproduserende alger i sjøen og kjemiske kontaminanter. Det må etableres prøvetakingsplanet tilpasset det aktuelle området, og det gis bestemmelser for hva som skal legges vekt på i slike planer og hva som gir grunnlag for økt/avtakende prøvetakingsfrekvens. Det gis bestemmelser for hvordan produksjons- og gjenutleggingsområder skal lukkes og gjenåpnes, og for gjenåpning gis det bestemmelser om antall prøver som skal ligge til grunn. Det gis også krav om sluttproduktkontroll slik at myndighetene kan kontrollere at sluttproduktene oppfyller kravene som sikrer folkehelsen spesielt med hensyn til marine biotoksiner og mikroorganismer. Offentlig kontroll av skalldyr høstet i uklassifiserte områder skal gjennomføres for å sikre at kravene til kvalitet med hensyn til folkehelsen oppfylles.

**Vedlegg 3** omhandler den offentlige kontroll med produksjon og omsetning av fiskevarer, og inkluderer regelmessig kontroll av hygienemessige forhold ved landing og førstehåndssalg, av fartøy og virksomheter på land, samt lagrings- og transportforhold. Forordningen gir mulighet for at myndighetene i et annet land enn det land hvor fartøyet er registrert, kan foreta inspeksjoner. Direktelandet ferskfisk fra tredjestater omfattes av den offentlige kontroll.

Merknader

Rettsakten betinger at en rekke eksisterende forskrifter og instrukser må omarbeides. Det kreves først og fremst en endring i regelverkets organisering. Rettsakten retter seg i stor utstrekning mot tilsynet og medfører behov for fastsettelse av både instrukser og veiledninger. I tillegg må det utarbeides gjennomføringsforskrift, slik at forordningen gjøres gjeldende som norsk forskrift. Følgende regelverk er omfattet:

- Lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv.
- Forskrift 15. desember 1994 nr. 1187 om internkontroll for å oppfylle næringsmiddellovgivningen
- Forskrift 23. desember 1998 nr. 1471 om tilsyn og kontroll ved import og eksport av næringsmidler og av produkter av animalsk opprinnelse innen EØS, og av ikke-animalske næringsmidler fra tredjeland
- Forskrift 18. oktober 1999 nr. 1163 om tilsyn og kontroll ved import og transitt mv. av animalske næringsmidler og produkter av animalsk opprinnelse mv. fra tredjeland
- Instruks 14. februar 2003 nr. 253 om grensekontrollstasjoner mv.
- Instruks 10. januar 2003 nr. 28 for transport av varepartier til veterinær grensekontrollstasjon som er ulovlig innført
- Instruks 29. mars 2001 nr. 423 om utstedelse av sertifikater for levende dyr og animalske næringsmidler m.v.
- Instruks 27. oktober 1999 nr. 1166 for tilsyn og kontroll ved import og transitt mv. av animalske næringsmidler og produkter av animalsk opprinnelse mv. fra tredjeland
- Forskrift 18. februar 1994 nr. 137 om hygiene mv. i slakterier, nedskjæringsvirksomheter og kjøle- og fryselager for ferskt kjøtt
- Forskrift 25. april 1994 nr. 320 om kjøttkontroll og omsetning mv. av ferskt kjøtt
- Forskrift 21. mars 1995 nr. 265 om hygiene og kontroll mv. ved produksjon og omsetning av ferskt fjørfekjøtt
- Forskrift 10. april 1995 nr. 368 om overvåkning av og kontroll med forekomst av salmonella i ferskt kjøtt og ferskt fjørfekjøtt
- Forskrift 28. august 1995 nr. 776 om hygiene i slakterier mv. for rein og oppdrettsvilt
- Forskrift 2. februar 1996 nr. 132 om hygiene og kontroll mv. ved produksjon og omsetning mv. av kaninkjøtt og kjøtt av oppdrettsvilt

- Forskrift 2. februar 1996 nr. 133 om hygiene og kontroll mv. ved produksjon og omsetning av viltkjøtt
- Forskrift 6. april 1995 nr. 353 om hygiene ved produksjon og frambud m.v. av kjøttprodukter og enkelte andre produkter av animalsk opprinnelse.
- Forskrift 23. desember 1998 nr. 1470 om krav til kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt og hygiene ved produksjon m.v.
- Instruks 15. januar 1976 nr. 9630 for bakteriologisk kjøttkontroll Instruks25. mai 1994 nr. 369 for kjøttkontrollen
- Instruks 8. november 1995 nr. 962 for trikinkontroll
- Instruks 20. februar 1996 nr. 1474 til det kommunale næringsmiddeltilsynet om overvåkning av og tiltak mot salmonella i ferskt kjøtt og ferskt fjørfekjøtt
- Instruks 15. april 1996 nr. 393 for kaninkjøttkontroll
- Instruks 15. april 1996 nr. 394 for viltkjøttkontroll
- Instruks 6. juli 1998 nr. 800 om overvåkning av og tiltak mot enterohemorrhagisk E. coli (EHEC) i ferskt storfe- og småfekjøtt.
- Instruks 3. april 1999 nr. 289 for tilsyn og kontroll med virksomheter som produserer kjøttprodukter og enkelte andre produkter av animalsk opprinnelse.
- Instruks 6. juni 2001 nr. 628 til tilsynsveterinæren/det kommunale næringsmiddeltilsynet for kartlegging av og tiltak mot campylobacter i fjørfe og ferskt fjørfekjøtt i fjørfekjøttslakterier
- Forskrift 14. juni 1996 nr. 667 Kvalitetsforskrift for fisk og fiskevarer
- Forskrift 30. juni 1995 nr. 636 om produksjon og omsetning mv. av rå melk, varmebehandlet melk og melkebaserte produkter
- Instruks 25. mai 1999 nr. 4238 om tilsyn med virksomheter som produserer melk og melkebaserte produkter.
- Forskrift 18. august 1994 nr. 833 for produksjon m.v. av eggprodukter

EU har vedtatt forordninger som fastsetter gjennomføringsbestemmelser og overgangsbestemmelser knyttet til rettsaktene om næringsmiddelhygiene og -kontroll.

Gjennomføringsbestemmelser finnes i kommisjonsforordning (EF) nr. 2074/2005 om fastsettelse av gjennomføringstiltak for visse produkter under forordning (EF) nr. 853/2004, for organiseringen av offentlige kontroller under forordningene (EF) nr. 854/2004 og 882/2004, unntak fra forordning (EF) nr. 852/2004 og om endring av forordningene (EF) nr. 853/2004 og 854/2004.

Overgangsbestemmelser finnes i kommisjonsforordning (EF) nr. 2076/2005 om fastsettelse av overgangsordninger for gjennomføringen av forordningene (EF) nr. 853/2004, 854/2004 og 882/2004 og om endring av forordningene (EF) nr. 853/2004 og 854/2004.

I tillegg er det under de rettsaktene som er omtalt i innledningen, fastsatt kommisjonsforordning (EF) nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler, kommisjonsforordning (EF) nr. 2075/2005 som fastsetter de særskilte reglene for offentlige kontroller for *Trichinella* i kjøtt og kommisjonsforordning (EF) nr. 1688/2005 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 853/2004 i forhold til spesielle garantier for Salmonella for forsendelser til Finland og Sverige av visse typer kjøtt og egg.

Alle de nevnte rettsaktene trådte i kraft i EU 1. januar 2006, samtidig med rettsaktene i ”hygienepakken” (H1, H2 og H3) og kontrollforordningen (forordning (EF) nr. 882/2004).

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har informert om at det er utfordrende å ha kontroll med hvert produksjonsområde/-anlegg i forhold til skjellproduksjon, fordi det er spredte produksjonslokaliteter langs kysten. Rettsaktens krav med hensyn til overvåking av skjell og kontroll ved omsetning medfører økte kostnader.

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler og Spesialutvalget for landbruk (nå matproduksjon), som begge har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet. Spesialutvalgene fant rettsakten relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32004 R 0882 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll som utføres for å sikre verifisering av at fôrvare-, næringsmiddel-, dyrehelse- og dyrevernregelverket overholdes

Sammendrag av innhold

**Generelt om innholdet**

Rettsakten inneholder nye regler og er ikke en omorganisering av eksisterende regelverkstekster. Teksten bygger imidlertid videre på viktige elementer fra rådsdirektiv 89/397/EØF og 93/99/EF om kontroll av næringsmidler. Rettsakten inneholder fellesskapsregler på alle relevante områder innenfor offentlig kontroll med fôr og næringsmidler innenfor Fellesskapet med det formål å bidra til at disse er helsemessige trygge og sunne. Rettsakten omhandler krav til den offentlige kontrollen med levende planter, fisk og dyr, fôr og næringsmidler, drikkevann og innsatsmidler og dyrevern. Rettsakten ligger til grunn for, og gjelder som tillegg til forordning (EF) nr. 854/2004 (H3) om kontroll av animalske næringsmidler.

Rettsakten omhandler ikke den kontrollen ved import av animalske produkter fra tredjestater som er lagt til grensekontrollstasjonene (BIP'ene), men omhandler tilsvarende kontroll av ikke-animalske produkter. Den inneholder generelle krav til tredjestater som ønsker å eksportere til EU, og den omhandler tiltak overfor tredjestater som ikke overholder kravene i regelverket.

Rettsaktens bestemmelser dekker alle aspekter ved kontroll med matproduksjonen fra jord/fjord til bord. Herunder kommer tilsyn med primærproduksjon, inkludert plantehelse, dyrehelse og dyrevern, kontroll med produksjon, foredling, lagring, transport og frambud av fôr eller næringsmidler, alle typer virksomheter samt import- og eksportkontroll. Tilsynet dekker kontroll med innsatsfaktorer og stoffer i berøring med næringsmidler i alle ledd. Bestemmelsene omfatter også kjæledyr.

Rettsakten inneholder regler om samarbeid mellom medlemsstatene i EU, og mellom medlemsstatene og tredjestater og om koordinering fra Kommisjonen. Rettsakten inneholder regler om enhetlige flerårige planer for kontrollen i det enkelte land, årsrapporter og fellesskapskontroll i medlemsstatene og tredjestater.

Rettsakten inneholder regler om finansiering av kontrollen som vil gjelde fra 1. januar 2008.

**Nærmere om bestemmelsene i rettsakten**

**Artiklene 1 – 2** omhandler formål, anvendelsesområde og definisjoner. Reglene for formål og anvendelsesområder kommer i tillegg til reglene i forordning (EF) nr. 178/2002 (Food Law) om virksomhetslederes ansvar for å oppfylle krav i regelverket. Definisjonene kommer i tillegg til de definisjoner som er gitt i Food Law.

**Artiklene 3 – 31** omhandler medlemsstatenes offentlige kontroll, og er inndelt i 7 kapitler. Fra innholdet kan det kan nevnes at det er bestemmelser om hva som skal legges til grunn ved utpeking av kompetente myndigheter og regler som gir mulighet for delegering av spesielle tilsynsoppgaver til privateide kontrollorganer.

Det er krav til kompetanse hos tilsynspersonale som utfører offentlig kontroll og krav til at de holder seg oppdatert på sine kompetanseområder. Det er likeledes angitt krav om at det skal finnes prosedyrer for kontroll, verifisering og rapportering som skal følges, samt en ikke uttømmende fortegnelse over aktuelle kontrollaktiviteter, metoder og teknikker og hva det skal føres tilsyn med. Det er videre vist til kriterier for prøvetakings- og analysemetoder som skal være i henhold til bestemte kriterier, og offentlige laboratorier skal minst være akkreditert etter relevante EN-standarder. Det er bestemmelser om at det etter behov skal foreligge beredskapsplaner, og det skal holdes øvelser.

Import fra tredjestater skal kontrolleres som før i henhold til rådsdirektiv 97/78/EF om kontroll med animalske produkter, men kan også utvides til å omfatte spesielt listede vegetabilier. Det er gitt krav om at landene skal utpeke de steder der slike partier kan importeres. Det er angitt tiltak ved mistanke og tiltak etter påviste regelbrudd ved tredjestatsimport og regler om vilkår for retur av slike partier. Det er også angitt krav til kontroll i tredjestater og påfølgende verifisering og melding som gjelder før tredjestater kan eksportere til Fellesskapet. Det er krav om samarbeid mellom toll og kompetent myndighet ved tredjestatsimport.

Reglene om finansiering av offentlig kontroll pålegger landene å stille tilstrekkelige budsjetter til rådighet for den offentlige kontrollen samt detaljerte regler dersom statene velger å innkreve avgifter. Det påpekes at inntil 1. januar 2008 kan en fortsette å bruke dagens takster i henhold til rådsdirektiv 85/73/EØF. Det er hjemmel for å ta høyde for inflasjonen. Avgiftene som innkreves skal ikke overstige utgiftene. Det er hjemmel til innkreving til dekning av utgifter ved særlig omfattende kontroll. Det er regler om godkjenning av virksomheter.

**Artiklene 32 – 33** har bestemmelser om EUs referanselaboratorier og nasjonale referanselaboratorier.

**Artiklene 34 – 40** inneholder regler om administrativ bistand og samarbeid mellom medlemsstater og mellom medlemsstater og tredjestater.

**Artiklene 41 – 44** omhandler regler om generelle og årlige kontrollplaner som er sentrale operative deler av rettsakten.

**Artiklene 45 – 53** gjelder fellesskapsaktiviteter, blant annet fellesskapskontroll i medlemsstater og tredjestater, generelle og spesielle betingelser for import og for eventuell likestilling mellom kontrollordninger i ulike land. Her er det også regler om utdannelse av kontrollpersonale og tredjestaters kontroll i medlemsstater. Dessuten omhandles koordinerte kontrollplaner.

**Artiklene 54 – 56** har nasjonale håndhevelsestiltak og EUs håndhevelsestiltak, mens **artiklene 57 – 61** har regler om tilpasning av fellesskapslovgivningen.

I **artiklene 62 – 66** er det alminnelige bestemmelser, mens **artikkel 67** inneholder avsluttende bestemmelser.

I vedleggene er det bestemmelser om hvilke territorier rettsakten gjelder, om kompetente myndigheter, karakteristikk av analysemetoder som skal brukes, om beregning av gebyrer og referanselaboratorier.

### Spesielle krav

Medlemsstatene skal utpeke kompetente myndigheter som skal ha et overordnet ansvar for kontrollen. Den offentlige kontrollen skal være fullstendig uavhengig av alle næringsinteresser og skal ha tilstrekkelig og kompetent bemanning, adekvate ressurser, bygninger, utstyr og tilgang til laboratorieressurser som setter den i stand til å kontrollere at regelverket etterleves.

Kontrollen skal utføres regelmessig, prioriteringer skal gjøres ut fra identifisert risiko, kunnskap og erfaring fra tidligere kontroll, og ut fra internkontrollresultater samt ved mistanke. Kontrollen skal generelt gjennomføres uten forvarsel, på alle trinn i produksjon, foredling og distribusjon og det skal ikke føres diskriminerende kontroll av produkter fra andre medlemsstater.

Rettsakten stiller omfattende felles krav til overnasjonal og nasjonal styring gjennom å kreve utarbeidelse av en enkelt, integrert, flerårig nasjonal kontrollplan. Denne skal gjennomføres første gang senest 1. juli 2007. Planen skal inneholde generelle opplysninger om oppbygning av kontrollen, dens strategiske målsetting og hvordan denne kommer til uttrykk i prioriteringer og ressurstildelinger. Den skal videre inneholde konkrete opplysninger om de andre forholdene der det er stilt krav til myndighetene. Dette omfatter blant annet:

- en klassifisering av de ulike aktiviteters risiko
- opplysninger om kompetente myndigheter på regionalt og lokalt nivå og deres oppbygning og forvaltning, herunder om kontrollen i den enkelte virksomhet
- opplysninger om kontrollordningene i de ulike sektorer og koordineringen av disse og eventuell delegering av myndighet til kontroll
- hvilke metoder som skal sikre oppfyllelse av kravene til myndighetene (om habilitet, bemanning, ressurser, beredskap og adgangs- og samarbeidshjemler)
- hvordan en sikrer kontrollpersonalets utdannelse, kontrollens åpenhet, taushetsplikt
- krav om prosedyrer for kontroll og verifikasjon

Den flerårige planen kan justeres under gjennomføringen, for eksempel på bakgrunn av ny lovgivning, forekomst av nye sykdommer, vesentlige endringer av nasjonale myndigheters struktur, forvaltning eller drift, resultatet av overnasjonale inspeksjoner, eller endringer i retningslinjene for utarbeidelse av den flerårige planen. Det skal også angis hvilke kriterier som er fastsatt for gjennomføringen av revisjoner.

Fra 1. januar 2008 og deretter hvert år skal det sendes årsrapporter til Kommisjonen innen 6 måneder fra årsskiftet om de endringer som er gjort i den nasjonale kontrollplanen for å ta hensyn de justeringer som er nevnt foran. Dessuten om resultatene av den kontrollen og de revisjoner som er gjennomført, hvor mange regelbrudd som er påvist og hvilke håndhevelser som er gjort og med hvilken virkning. Det vil bli utarbeidet veiledning for hvordan en slik årsrapport skal se ut. Kommisjonen vil utarbeide en felles årsrapport for alle landene der det vil bli gitt anbefalinger om forbedringer, særlige kontrolltiltak eller koordinering av spørsmål av særlig interesse. De nasjonale kontrollplaner skal ta hensyn til konklusjonene i denne rapporten.

Merknader

Rettsakten krever utarbeidelse av gjennomføringsforskrift og at rettsakten blir gjennomført som norsk forskrift. Gjeldende norske generelle kontrollregler, som generell forskrift for produksjon og omsetning av næringsmidler, samt organisatoriske, bemanningsmessige og andre relevante instrukser vil måtte gjennomgås og avvikles eller justeres i den grad de er i motstrid med teksten i forordningen.

EU har vedtatt forordninger som fastsetter gjennomføringsbestemmelser og overgangsbestemmelser knyttet til rettsaktene om næringsmiddelhygiene og -kontroll. Gjennomføringsbestemmelser finnes i kommisjonsforordning (EF) nr. 2074/2005 om fastsettelse av gjennomføringstiltak for visse produkter under forordning (EF) nr. 853/2004, for organiseringen av offentlige kontroller under forordningene (EF) nr. 854/2004 og 882/2004, unntak fra forordning (EF) nr. 852/2004 og endring av forordningene (EF) nr. 853/2004 og 854/2004. Overgangsbestemmelser finnes i kommisjonsforordning (EF) nr. 2076/2005 om fastsettelse av overgangsordninger for gjennomføringen av forordningene (EF) nr. 853/2004, 854/2004 og 882/2004 og om endring av forordningene (EF) nr. 853/2004 og 854/2004.

I tillegg er det under de rettsaktene som er omtalt i innledningen, fastsatt kommisjonsforordning (EF) nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler, kommisjonsforordning (EF) nr. 2075/2005 som fastsetter de særskilte reglene for offentlige kontroller for Trichinella i kjøtt og kommisjonsforordning (EF) nr. 1688/2005 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 853/2004 i forhold til spesielle garantier for Salmonella for forsendelser til Finland og Sverige av visse typer kjøtt og egg.

Alle de nevnte rettsaktene trådte i kraft i EU 1. januar 2006, samtidig med rettsaktene i "hygienepakken" (H1, H2 og H3) og denne rettsakten.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler og Spesialutvalget for landbruk (nå matproduksjon), som begge har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet. Spesialutvalgene fant rettsakten relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32004 R 0911 Kommisjonsforordning (EF) nr. 911/2004 av 29. april 2004 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000 når det gjelder øremerker, pass og dyreholdsregister

Sammendrag av innhold

Rettsakten inneholder utfyllende bestemmelser til merkeforordningen, forordning (EF) nr. 1760/2000. Den erstatter kommisjonsforordning (EF) nr. 2629/97, som inneholder tilsvarende utfyllende bestemmelser til den tidligere merkeforordningen i EU, rådsforordning (EF) nr. 820/97, som nå er opphevet. Både forordning (EF) nr. 2629/97 og (EF) nr. 820/97 er en del av EØS-avtalen (jf. EØS-komiteens beslutning nr. 76/1999 av 25. juni 1999).
I tillegg til å gi tilsvarende utfyllende bestemmelser som forordning (EF) nr. 2629/97, tar rettsakten hensyn til de problemer som de 10 nye medlemsstatene fra 1. mai 2004 har med hensyn til pass for dyr som er født før 1. januar 2004.
Rettsakten inneholder detaljerte bestemmelser om øremerkene, opplysningene som skal gå fram av merkene, pass for dyrene og de forpliktelser som dyreholder har. Det er visse tilpasninger i forhold til når det skal rapporteres om dyrs fødsel.

Merknader

Rettsakten krever mindre endringer i forskrift 3. september 2002 nr. 970 om merking, registrering og rapportering av dyr, samt at den gjøres gjeldende som norsk forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32005 R 0079 Kommisjonsforordning (EF) nr. 79/2005 av 19. januar 2005 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 når det gjelder melk, melkebaserte produkter og melkederivater, definert som kategori 3-materiale i forordningen

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler endrede krav til bruk av melk og melkeprodukter som er klassifisert som kategori 3-materiale i forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen) som leveres ut fra meierier til fôring av dyr som kan smittes med munn- og klovsyke. Biproduktforordningen angir at melk og bearbeidede melkeprodukter som skal brukes til fôring, må ha blitt pasteurisert ved 72ºC i 15 sekunder eller annen kombinasjon av temperatur og tid som har tilsvarende effekt med hensyn til å gi en negativ reaksjon i fosfatasetesten. Behandlingen skal etterfølges av en tørkingsprosess eller en syrnings-prosess som i minimum en time har en surhetsgrad lavere enn 6. Det angis videre at råvaren (upasteurisert melk) skal behandles ved en virksomhet som er godkjent i henhold til biproduktforordningens artikkel 17 eller etter en komitologiprosess (artikkel 6 punkt 2 bokstav i).

Rettsakten gjennomfører følgende endringer:

1) Melk og melkeprodukter som skal brukes til fôring av produksjonsdyr, kan bearbeides ved virksomheter som er godkjent etter direktiv 92/46/EØF
2) Melk, melkeprodukter og produkter som har vært i kontakt med upasteurisert/pasteurisert melk (f.eks. rengjøringsvann), kan ubegrenset anvendes som nasjonalt fôrmiddel og etter bilateral avtale også i grenseområde i tilliggende medlemsstat etter følgende behandling:
   a) ultrahøy temperatur
   b) sterilisering med en $F_0$–verdi lik/større enn 3, oppvarmet til 115ºC i 20 minutter, eller tilsvarende
   c) pasteurisert med 72ºC i 15 sekunder, eller tilsvarende behandling som gir negativ reaksjon i fosfatasetest, etterfulgt av tørking eller syrningsprosess (pH verdi < 6 i minimum 1 time).
3) Følgende produkter kan, etter en risikovurdering basert på "best/worst case scenario" i henhold til beredskapsplaner for bekjempelse av epizootier (spesielt munn- og klovsyke) benyttes som fôrmiddel på et begrenset antall godkjente gårder:
   (i) melk som kun er pasteurisert ved 72ºC i 15 sekunder og produkter, inkl. rengjøringsvann, som har vært i kontakt med slik melk
   (ii) myse, fremstilt av ikke-varmebehandlede melkeprodukter, med en pH–verdi lavere enn 6,0 og som skal sendes til gården minst 16 timer etter melkekoagulering
   (iii) ikke-varmebehandlede produkter, inkl. rengjøringsvann

Det forutsettes at produktene i 3 (i), (ii) og (iii) kan spores fra meieri til gårdsbruk og at de kun brukes i eget land. Produkter i kategori (iii) skal kun anvendes i besetninger som leverer slaktedyr, enten direkte til slakteri eller til oppfôringsbesetninger. Fra sistnevnte besetning kan det tillates at dyr videreføres til andre besetninger som ikke fôrer med kategori (iii)-produkter. Det forutsettes imidlertid at avsenderbesetningen i løpet av de siste 21 dagene før levering ikke har mottatt nye dyr eller har brukt fôrmidler av kategori (iii).

Produktene, uansett bearbeidingsstatus, som utleveres til fôring av hov- og klovdyr skal tilfredsstille de mikrobiologiske kravene i henhold til forordning (EF) nr. 1774/2002, vedlegg VII avsnitt D punkt 10.

Rettsaktens forord angir at Kommisjonen skal anmode EFSA om råd om hvorvidt utfôring med vanlige konsumprodukter vil være tilfredsstillende med hensyn til å minimalisert risiko for smitte. Inntil slik rådgivning foreligger bør kravene angitt i rettsakten til bruk og kontroll med melk, melkeprodukter og produkter som har vært i kontakt med slike, følges opp med nasjonale kontrollordninger.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift som implementerer forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen) samt gjennomføring som norsk forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 R 0092 Kommisjonsforordning (EF) nr. 92/2005 av 19. januar 2005 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 når det gjelder fjerning eller bruk av animalske biprodukter og endring av vedlegg VI med hensyn til omdanning til biogass og foredling av utsmeltet fett

Sammendrag av innhold

Rettsakten åpner for følgende nye behandlingsmetoder av animalske biprodukter:

1. alkalisk hydrolyse
2. hydrolyse ved høy temperatur og trykk
3. biogassfremstilling ved hydrolyse og høyt trykk
4. produksjon av biodiesel
5. destruksjon etter ”Brookes gassprosess”

Rettsakten gir detaljert teknisk beskrivelse av de ulike behandlings-metodene. Kategori 1-materiale kan, for en prøveperiode på to år, behandles etter metodene 1, 3 og 4. I prøveperioden skal leverandører av teknisk utstyr eller operatører av anlegg for slik behandling utpeke et forsøksanlegg hvor behandlingen skal finne sted. Minst én gang i året skal det utføres tester for å bekrefte behandlingsmetodenes effektivitet relatert til folke- og dyrehelsen. Tilsynsmyndighet skal påse at det utføres egnede tester på forsøksanlegget på alle trinn i omdanningen av avfallet. Myndigheten skal ved månedlige inspeksjoner verifisere at produksjonen foregår i henhold til fastsatte parametere og betingelser. I prøveperioden skal tilsynsmyndighet årlig rapportere til Kommisjonen om resultatet av overvåkningen og eventuelle praktiske problem som kan ha oppstått.

For animalske biprodukter i kategori 2 og 3 kan alle fem behandlingsmetoder benyttes.

Som en naturlig konsekvens av at nye metoder kan benyttes, gjøres det endringer i forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen) vedlegg VI kapitlene II og III om at alternative metoder kan tillates.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift som gjennomfører forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen), samt at den gjøres gjeldende som norsk forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 R 0093 Kommisjonsforordning (EF) nr. 93/2005 av 19. januar 2005 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 når det gjelder animalske biprodukter fra fisk og handelsdokumenter for transport av animalske biprodukter

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler endring av vedlegg V kapittel III til forordning (EF) nr. 1774/2002. Det blir for metode 6 anført bestemte krav til bearbeiding av fiskebiprodukter som er kategori 3-materiale. En slik spesifisering var tidligere ikke gitt.
Rettsakten føyer et nytt kapittel til vedlegg II. Det nye kapitlet omhandler dokumentasjon og dokumentformular (handelsdokument) som skal benyttes ved transport av animalske biprodukter i eget land og ved samhandel innen EØS-området. Ved transport i eget land kan dokumentet ha en annen utforming, men det skal være angitt mengde, og hensynet til sporbarhet osv. skal være ivaretatt.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift som gjennomfører forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen), samt at den gjøres gjeldende som norsk forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 R 0416 Kommisjonsforordning (EF) nr. 416/2005 av 11. mars 2005 om endring av vedlegg XI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 når det gjelder import fra Japan av visse animalske biprodukter til teknisk bruk

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler endring av vedlegg XI, del VI til forordning (EF) nr.1774/2002. Et av kravene for import av blodprodukter til EU har vært at eksporterende tredjestat er listeført i vedtak 79/542/EØF. Japan er ikke oppført i det vedtaket, men blir nå av Kommisjonen godkjent for eksport av blodprodukter fra hov- og klovdyr (ikke fra dyr i hestefamilien) og andre dyrearter. Japan føyes derfor til listen i vedlegg XI, del VI A (1) (2) over godkjente land.
For å være konforme med vedlegg VIII, kapittel XI til forordning (EF) nr. 1774/2002, endres betegnelsen ”råmateriale” i vedlegg XI, del VI B og C til ”animalske biprodukter”.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift som implementerer forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen), samt gjennomføring som norsk forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 R 0644 Kommisjonsforordning (EF) nr. 644/2005 av 27. april 2005 om godkjenning av et eget identifikasjonssystem for storfe som holdes for kulturelle eller historiske formål på godkjente lokaliteter i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1760/2000

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler alternative identifikasjonsmetoder for storfe som holdes for kulturelle eller historiske formål, krav om hvordan storfe skal identifiseres på lokaliteten, krav til identifisering av storfe som flyttes fra lokaliteten og at lokaliteten skal registreres med egen identitetskode i sentralt dyreholdsregister.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 3. september 2002 nr. 970 om merking, registrering og rapportering av dyr, samt gjennomføring som norsk forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for landbruk (nå 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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 R 1688 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1688/2005 av 14. oktober 2005 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 når det gjelder særlige garantier vedrørende salmonella for forsendelser til Finland og Sverige av visse typer kjøtt og egg

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter gjennomføringsbestemmelser til artikkel 8 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse (H2). Sverige og Finland fikk tilleggsgarantier for salmonella i visse varer ved tiltredelsen til EU. Garantiene var fastsatt i rettsakter som ble opphevet ved EUs nye hygienelovgivning, som trådte i kraft i EU 1. januar 2006. I den nye hygienelovgivningen er Finlands og Sveriges tilleggsgarantier for salmonella fastsatt i artikkel 8 i H2.

Nærmere om de enkelte artiklene i rettsakten:

**Artiklene 1, 2 og 3** omhandler prøvetaking for mikrobiologisk undersøkelse av ferskt kjøtt og kvernet kjøtt av henholdsvis storfe, svin og fjørfe. Prøvetaking skal foregå i samsvar med vedlegg

I (storfe og svin) og vedlegg II (fjørfe) til rettsakten. Bestemmelsene får ikke anvendelse for tilberedt kjøtt og mekanisk utbeinet kjøtt fra de nevnte dyreartene.
Bestemmelsene i de tre første artiklene er innholdsmessig like. Når de likevel ikke er samlet i kun en artikkel, skyldes det tekniske hensyn. Kommisjonen ser for seg at flere medlemsstater kan få innvilget tilleggsgarantier for kjøtt fra enkelte dyrearter, for eksempel storfe. Da blir det mer oversiktlig om en kan henvise til den ene artikkelen som dekker respektive dyreart.

**Artikkel 4** omhandler prøvetaking for mikrobiologisk undersøkelse av opprinnelsesbesetninger for egg. Prøvetaking skal foregå i samsvar med vedlegg III til rettsakten.

**Artikkel 5** omhandler hvilke mikrobiologiske analysemetoder som skal benyttes ved undersøkelse av de prøvene som artiklene 1 - 4 krever. To klassiske analysemetoder (EN/ISO 6579 og NMKL Nr. 71) er oppgitt. Siste utgave av EN/ISO-metoden skal være referansemetoden ved tvister. På nærmere angitte vilkår kan alternative metoder også benyttes for undersøkelse av kjøttprøver fra storfe, svin og fjørfe.

**Artikkel 6** omhandler krav til dokumentasjon. Forsendelser av ferskt kjøtt og kvernet kjøtt av storfe, svin og fjørfe, jf. artiklene 1 - 3, skal følges av handelsdokument i samsvar med modellen gjengitt i vedlegg IV. Forsendelser av egg til konsum, jf. artikkel 4, skal følges av sertifikat i samsvar med modellen gjengitt i vedlegg V.

Rettsakten samler alle de eksisterende garantiene og bestemmelsene om prøvetaking og analyser for salmonella i visse animalske næringsmidler i vedtakene:

- 95/168/EF om tilleggsgarantier for Salmonella for forsendelser til Finland og Sverige av visse typer egg til humant konsum

- 95/409/EF om fastsettelse av regler for mikrobiologisk undersøkelse av ferskt kjøtt av storfe, kalv og svin til Finland og Sverige

- 95/411/EF om fastsettelse av regler for mikrobiologisk undersøkelse av ferskt fjørfekjøtt til Finland og Sverige

- 97/278/EF om endring av vedtakene 95/160/EF, 95/161/EF og 95/168/EF med hensyn til mikrobiologiske metoder som kan benyttes

- 98/227/EF om endring av vedtakene 95/409/EF, 95/410/EF og 95/411/EF med hensyn til mikrobiologiske metoder som kan benyttes ved undersøkelse av kjøtt til Finland og Sverige

- 2003/470/EF om autorisasjon av visse alternative metoder for bruk ved mikrobiologisk undersøkelse av kjøtt til Finland og Sverige.

Gjennomføringsrettsaktene for de ulike garantiene ble opprinnelig gitt med grunnlag i ferskt kjøttdirektivet 64/433/EØF (storfe, kalv og svin) og fjørfekjøttdirektivet 71/118/EØF, samt balaidirektivet 92/118/EØF (konsumegg) om handel innen og import til Fellesmarkedet. I tillegg har Finland og Sverige i henhold til direktiv 94/65/EF om krav til produksjon og omsetning av kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt hatt tilleggsgaranti for kvernet kjøtt, men ikke for tilberedt kjøtt, jf. art. 3(1)(g)(i).

Vedtakene nevnt ovenfor, med unntak av vedtak 98/227/EF, er tatt inn i EØS-avtalen. Direktiv 94/65/EF er også en del av EØS-avtalen, men en tilpasningstekst som sikret Norge tilsvarende tilleggsgaranti for kvernet kjøtt som Finland og Sverige, ble ikke tatt inn i EØS-avtalen.

Direktivene 64/433/EØF, 71/118/EØF og 94/65/EF er i EU opphevet med virkning fra 1. januar 2006. Direktiv 92/118/EØF er endret, og grunnlaget for salmonellagarantien for konsumegg er overført til H2, som fra og med 1. januar 2006 gir grunnlag for å videreføre samtlige tilleggsgarantier for Salmonella for forsendelser til Sverige og Finland av visse animalske næringsmidler, jf. artikkel 8.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 5. september 1996 nr. 489 om overvåking og forebygging av salmonella i egg til konsum, forskrift 31. januar 1995 nr. 107 om overvåkning av og kontroll med forekomsten av salmonella hos levende dyr og forskrift 10. april nr. 368 om overvåkning av og kontroll med forekomst av salmonella i ferskt kjøtt og ferskt fjørfekjøtt.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 R 2067 Kommisjonsforordning (EF) nr. 2067/2005 av 16. desember 2005 om endring av forordning (EF) nr. 92/2005 angående alternative metoder for bortskaffelse og bruk av animalske biprodukter

Sammendrag av innhold

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

1) Utsmeltet fett fra alle materialer i kategori 1 (inkl. TSE-smittet dyr) kan brukes til biodieselproduksjon, fettet skal ikke merkes med farge eller lukt
2) Krav til gass-renseutstyr for eventuell rester av proteiner ved forbrenning av biogas/biodiesel utgår
3) Utsmeltet fett kan også forbrennes i dampkjele på følgende betingelser:
    a) ved forbrenning av fett fra kategori 1 og 2 materiale i et annet godkjent anlegg enn der hvor det fremstilles, skal fettet være fremstilt etter bearbeidingsmetode 1
    b) ved forbrenning på eget anlegg skal en av bearbeidingsmetodene 1-5 eller 7 ha blitt benyttet for kategori 1, 2 og 3 materiale fra pattedyr og fra landdyr; metode 6 for biprodukter fra fisk
    c) fettet skal være renset, uoppløselige urenheter skal ikke overstige 0,15 vektprosent
    d) det skal forstøves inn i brennkammer og forbrennes ved minimum 1100 °C og min. 0,2 sekunder, eller tilsvarende prosessparametere godkjente av myndigheten

Merknader

Rettsakten krever endring i utkast til forskrift som implementerer forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen).
Administrative og økonomiske konsekvenser:
Det kan eventuelt bli flere objekter/tekniske anlegg som det skal føres tilsyn med. Noe økte kostnader for tilsynsmyndighet kan påregnes, men da det antas at det blir relativt få anlegg, vil kostnadene bli beskjedne. Det antas at rettsakten vil kunne gi næringslivet økonomiske besparelser ved at alt fett fra kategori 1 materiale kan brukes til produksjon av biodiesel.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32005 R 2073 Kommisjonsforordning (EF) nr. 2073/2005 av 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en gjennomføringsforordning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004, (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004 omtales som henholdsvis H1, H2, H3 og kontrollforordningen og er den del av de rettsaktene i EUs nye hygieneregelverk som omtales som "hygienepakken". Omtalen av rettsakten må ses i sammenheng med omtalen av forordningene i "hygienepakken".

### Generelt

Rettsakten er gitt med grunnlag i H1, særlig artikkel 4, nr. 4, og artikkel 12 for å etablere et høyest mulig beskyttelsesnivå for forbrukerne, jf. EØS-avtalen vedlegg I kapittel I, vedlegg I kapittel II og vedlegg II kapittel XII. Næringsmidlene skal ikke inneholde mikroorganismer eller toksiner eller metabolitter av disse i mengder som utgjør en uakseptabel risiko for forbrukernes helse. Bruken av mikrobiologiske kriterier skal være en integrert del av gjennomføringen av HACCP-baserte prosedyrer og andre hygienetiltak.
Rettsakten fastsetter grenseverdier for mikroorganismer og metabolitter av disse som den ansvarlige for virksomheten plikter å oppfylle. Det skal tas ut prøver som skal analyseres, og det skal gjennomføres korrigerende tiltak dersom resultatene ikke er tilfredsstillende. Rettsakten fastsetter bestemmelser om analysemetoder, prøvetakingsplan og antall prøveenheter, og mikrobiologiske grenseverdier som må overholdes. Rettsakten fastsetter videre hvilke næringsmidler og hvilke trinn i prosessen grenseverdiene gjelder for, samt tiltak dersom grenseverdiene ikke overholdes. De tiltak som må gjennomføres for å sikre at grenseverdiene oppfylles, kan bl.a. omfatte kontroll av råvarer, produksjonshygiene, temperatur og produktenes holdbarhet. Kontrollene skal gjennomføres regelmessig og med hensiktsmessig hyppighet basert på vurdering av risiko og på de stadier i produksjonen som er mest hensiktsmessig for å sikre trygge næringsmidler av god hygienisk kvalitet.
Ved fastsettelse av rettsakten er det særlig tatt hensyn til vitenskapelige vurderinger som er gjennomført for en lang rekke mikroorganismer agens og metabolitter av disse og anbefalinger som er gitt i disse sammenhenger. Retningslinjene til Codex Alimentarius, "Principles for the establishment and application of microbiological criteria for foods CAC/GL 21-1997", er også lagt til grunn ved fastsettelse av forordningen.
Anledningen til å anvende nasjonale kriterier innskrenkes. Hensynet til harmonisering skal veie tungt, og det gis ikke anledning til å anvende nasjonale kriterier for matvaretrygghet ved import (EU og tredjeland) med mindre kriteriene innfrir visse vilkår. Derimot kan prosesskriterier fastsettes nasjonalt. For produksjonsprosesser som er omfattet av rettsakten, må de nasjonale prosesskriteriene være strengere enn de harmoniserte.

### Om bestemmelsene i rettsakten

Rettsakten gjelder for gjennomføring av de generelle hygienebestemmelsene som er gitt i artikkel 4 i H1. Forordningen gjelder i tillegg til de særlige bestemmelsene som er gitt i H2 og H3 og i direktiv 80/777/EØF.

Det er gitt definisjoner av en rekke sentrale begreper som er benyttet i forordningen. Det pekes på det ansvaret virksomhetslederen har for å sikre at næringsmidlene oppfyller bestemmelsene. Alle tiltak skal gjennomføres som ledd i virksomhetens prosedyrer basert på HACCP-prinsippene

og for gjennomføring av god hygienepraksis. I henhold til vedlegg II skal det gjennomføres kontroll av næringsmidler for å etterprøve om kravene oppfylles i hele holdbarhetsperioden. Bransjevise retningslinjer for god hygienepraksis bør også inneholde retningslinjer for hvordan slike undersøkelser skal gjennomføres.

Virksomhetslederen skal foreta undersøkelser ut fra de mikrobiologiske kriteriene i vedlegg I for å validere og verifisere om prosedyrene basert på HACCP-prinsippene og god hygienepraksis fungerer tilfredsstillende. Når det ikke er fastsatt prøvetakingsfrekvens, skal virksomhetslederen fastsette slik frekvens ved en vurdering av risiko, og som ledd i prosedyrene basert på HACCP-prinsippene og god hygienepraksis. Ved fastsettelse av frekvensen skal det tas hensyn til virksomhetens art og størrelse.

I vedlegg I er det fastsatt spesifikke prøvetakingsmetoder og anvisninger om spesifikke analyser som må benyttes. Det er videre angitt referansemetoder. Med grunnlag i historiske data kan antallet prøver som skal undersøkes, reduseres når virksomhetslederen kan dokumentere at de HACCP-baserte prosedyrene fungerer tilfredsstillende. Andre internasjonalt anerkjente prøvetakings- og analysemetoder kan benyttes, forutsatt at de er validert i samsvar med vedlegg I. For prosesshygienekriterier kan det benyttes alternative mikroorganismer og tilhørende grenseverdier.

Det angis krav om merking av alt kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og kjøttprodukter som oppfyller krav til innhold av salmonella og er ment varmebehandlet før konsum. Slike produkter skal merkes slik at forbrukeren informeres om at produktet må varmebehandles grundig før konsum. Fra 1. januar 2010 vil det ikke være krav om slik merking av produkter av fjørfekjøtt.

Ansvarlig for virksomheten forpliktes til å gjennomføre korrigerende tiltak dersom resultatene av undersøkelsene ikke oppfyller kriteriene i vedlegg I. Tiltakene skal være nedfelt i virksomhetens HACCP-baserte prosedyrer. Tiltakene omfatter også tilbaketrekking av produktene fra markedet i samsvar med forordning (EF) nr. 178/2002 og eventuell omprosessering.

Medlemsstatene gis under visse betingelser anledning til å etablere unntak fra bestemmelsene om salmonellainnhold i kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og kjøttprodukter som er ment for konsum etter varmebehandling inntil 31. desember 2009, forutsatt at produktene kun markedsføres i en medlemsstat. En medlemsstat som benytter seg av denne muligheten, må underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene om dette.

Dersom det påvises en utvikling med utilfredsstillende resultater, skal virksomhetslederen gjennomføre hensiktsmessige tiltak for å bringe forholdene i orden med henblikk på å forebygge forekomst av mikrobiologiske risikoer.

Rettsakten skal tas opp til revisjon der det tas hensyn til vitenskapelige, teknologiske og metodologiske fremskritt, nye patogene mikroorganismer i næringsmidler og opplysninger fra risikovurderinger. Særlig skal kriteriene og betingelsene for forekomst av salmonella i slakt av storfe, småfe, hest, svin og fjørfe revideres på bakgrunn av konstaterte endringer i forekomsten av salmonella.

Vedtak 93/51/EØF oppheves. Forordningen gjelder fra 1. januar 2006 i EU.

I vedlegg I om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler listes det opp ulike typer næringsmidler, ulike mikroorganismer, antall enkeltprøver i en prøveserie, grenseverdier, eventuelt m = nedre grense og M = øvre grense, referansemetode og sted i prosessen der grenseverdien (kriteriet) skal benyttes.

Det er listet opp grenseverdier for ulike mikroorganismer i en del spiseklare produkter, i kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt enten det er beregnet å spises rått eller etter varmebehandling. Likeledes er det listet opp grenseverdier for maskinseparert kjøtt, ulike melkeprodukter, eggprodukter, gelatin og kollagen, krepsdyr og bløtdyr, fiskevarer mv. Det er videre gitt obligatoriske regler for tolkning av resultatene.

Under prosesskriterier listes det opp grenseverdier for ulike mikroorganismer ved kontroll av nyslaktede dyr, prosesskriterier for kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt, maskinseparert kjøtt, melk og

melkeprodukter, eggprodukter, fiskevarer, frukt og grønnsaker og produkter av disse, og det er gitt obligatoriske regler for tolkning av resultatene.

Når det gjelder bestemmelser om prøvetaking og klargjøring av prøver gis det generelle regler for prøvetaking, og det vises til ISO-standarder og veiledere fra Codex Alimentarius. Det gis videre regler for prøvetaking av slakt og regler for prøvetakingsfrekvens for prøver av slakt, kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og maskinseparert kjøtt.

I vedlegg II om holdbarhetsprøving gis det regler for prøving av produkters holdbarhet, med henvisning til artikkel 3, punkt 2.

Merknader

Rettsakten må gjennomføres samtidig med resten av det nye hygieneregelverket, "hygienepakken". Rettsakten innebærer i noen grad skjerpede krav overfor næringen. Virksomhetene må innarbeide risikobaserte prøvetakingsplaner i sine styringssystemer basert på HACCP-prinsippene og videre gjennomføre prøvetaking i henhold til bestemmelsene i rettsakten. Rettsakten åpner for større grad av prosessering/reprosessering innenfor et risiko- og HACCP-basert system på råvarer der det påvises smittestoffer. Dette vil ha både økonomiske og administrative konsekvenser for virksomhetene.

Rettsakten krever endringer i følgende forskrifter:

- Forskrift 30. juni 1995 nr. 636 om produksjon og omsetning mv. av rå melk, varmebehandlet melk og melkebaserte produkter
- Forskrift 23. desember 1998 nr. 1470 om krav til kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og hygiene ved produksjon mv.
- Forskrift 18. august 1994 nr. 0833 for produksjon m.v. av eggprodukter
- Forskrift 25. april 2002 nr. 508 om produksjon, omsetning og import mv. av gelatin
- Kvalitetsforskrift 14. juni 1996 nr. 667 for fisk og fiskevarer.

Rettsakten antas i liten grad å ha økonomiske eller administrative konsekvenser for tilsynet utover at det er nye og til dels skjerpede krav overfor virksomhetene. Mattilsynet mener at det ikke er noen problemer med de mikrobiologiske kriteriene.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 R 2074 Kommisjonsforordning (EF) nr. 2074/2005 av 5. desember 2005 om fastsettelse av gjennomføringstiltak for visse produkter i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004, for organisering av offentlig kontroll i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004, unntak fra europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 og endring i forordningene (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en endrings- og gjennomføringsforordning for følgende forordninger: europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004, (EF) nr. 854/2004

samt (EF) nr. 882/2004. Disse er omtalt som henholdsvis H1, H2, H3 og kontrollforordningen. Det som omtales som "hygienepakken" består av forordningene H1, H2 og H3 og et opphevelsesdirektiv, H5 (europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/41/EF), og er horisontale rettsakter på området folkehelse. I tillegg hører rådsdirektiv 2002/99/EF, H4, også inn under "hygienepakken". Direktivet er en "horisontal" rettsakt på området dyrehelse. Omtalen av rettsakten må ses i sammenheng med omtalen av forordningene i "hygienepakken".

Rettsakten har følgende gjennomførings-, endrings- og unntaksbestemmelser:

**Artikkel 1 og vedlegg I** om informasjon om næringsmiddelkjeden sier at informasjon om næringsmiddelkjeden for dyr til slakt som det er gitt bestemmelser om i H2 og H3 gjelder all relevant informasjon om slaktedyra fra produsent til slakteri og kjøttkontroll og tilbake til produsenten. Produsentens og myndighetenes forpliktelser blir utdypet nærmere. Vedlegget innholder en dokumentmal for tilbakemelding fra kjøttkontrollen til produsent.

I **artikkel 2 og vedlegg II** gis det utfyllende bestemmelser til H2 om metode for visuell kontroll med parasitter i fiskevarer, hvor bl.a. begrepene synlig parasitt og visuell kontroll blir definert. Det gis videre utfyllende bestemmelser til H2 vedrørende totalt flyktig nitrogen (TVB-N) med angivelse av grenseverdier, analysemetoder og referansemetoden for påvisning av konsentrasjoner av TVB-N.

**Artikkel 3 og vedlegg III** om analysemetoder for marine biotoksiner spesifiserer hvilke analysemetoder som skal benyttes for å kontrollere samsvar med kravene i H3. Biologiske tester skal erstattes av alternative tester så snart referansematerialer for påvisning av toksiner som beskrevet i H3, vedlegg 3, avsnitt 6 kapittel 5 er tilgjengelig, metodene er validert, og dette kapitlet til rettsakten er endret.

I **artikkel 4 og vedlegg IV** stilles det krav til maksimum kalsiuminnhold i mekanisk utbeinet kjøtt, og undersøkelsene skal gjennomføres med internasjonalt standardiserte metoder.

Etter **artikkel 5 og vedlegg** V skal medlemsstatene føre lister over godkjente næringsmiddelvirksomheter omtalt i kontrollforordningen. Kommisjonen skal etablere en hjemmeside med lenke til medlemsstatenes lister.

**Artikkel 6** viser til **vedlegg** VI, som inneholder modeller for helsesertifikater for disse produktene.

**Artikkel 7** gir den enkelte medlemsstat anledning til selv å gi nærmere bestemte individuelle eller generelle unntak fra kravene i H1, vedlegg II, kapittel II, nr. 1 som stiller krav til lokalene der næringsmidler med tradisjonelle kjennetegn bearbeides, behandles eller foredles. Der miljøet i lokalene er nødvendig for næringsmidlenes kjennetegn, kan de spesielle kravene for vegg, tak, og gulv fravikes.

Medlemsstaten skal underrette Kommisjonen om unntakene den gir. Denne artikkelen forenkler og overlater til medlemsstaten å gi unntak for noen produkter som det ellers måtte søkes om nasjonale tilpasninger for.

**Artikkel 8 og vedlegg VII** gir endringer i H2:

- Grunnet nye medlemsstater oppdateres kodene for medlemsstatene etter relevant ISO-standard og antall forkortelser for "EU" øker
- Adgangen til å omsette uflådde deler av slakt endres. Det gis nå mulighet for å omsette uflådde hoder av småfe og kalv samt uflådde føtter av småfe og storfe. Alle deler av svineslakt kan omsettes uflådd
- Det stilles krav om at næringsmiddelprodusentene sikrer at fjørfekjøtt ikke omsettes som "ferskt kjøtt" dersom det er behandlet med vannbindende stoff (lakesprøytet)
- Noen fiskesorter får krav om emballering og spesifikke krav til merking om hvordan de skal behandles før de kan spises

- Spenedyppingsmidler og spenedyppingsspray skal være godkjent eller registrert i samsvar med biocid-direktivet (direktiv 98/8/EF
- Varmebehandling av melk skal gjøres i samsvar med nærmere angitte kriterier. Det er angitt definisjoner av varmebehandlings- og pasteuriseringsmetoder
- Begrepet "eggprodukt" erstattes med "flytende egg" på angitte steder i H2
- Krav om at gelatin egnet til konsum merkes i forhold til dette

**Artikkel 9 og vedlegg VIII** gir endringer i H3:

- Koder for medlemsstater og EU oppdateres
- Det angis nye punkter med presisering av hvilke analysemetoder som skal benyttes når det gjelder innhold i skjell (erstatter vedlegg II, kapittel II (A) punkt 4 og 5 i H3)
- Nytt punkt med mer presis angivelse av giftige fiskesorter og mulighet for omsetning av disse (erstatter vedlegg III, kapittel II (G) punkt 1 i H3)

Rettsakten trådte i kraft i EU 1. januar 2006 unntatt kapittel II og III i vedlegg V (lister over godkjente næringsmiddelvirksomheter) som skal tre i kraft 1. januar 2007.

Merknader

Rettsakten må gjennomføres samtidig som hygienepakken og krever endring i henvisningsforskrift for H2 og H3. Rettsakten krever også endringer i kvalitetsforskrift 14. juni 1996 nr. 667 for fisk og fiskevarer, forskrift 30. juni 1995 nr. 636 om produksjon og omsetning mv. av rå melk, varmebehandlet melk og melkebaserte produkter og forskrift 25. april 2002 nr. 508 om produksjon, omsetning og import mv. av gelatin.
Økonomiske konsekvenser av rettsakten spesielt: Overgang til kjemiske analysemetoder for marine biotoksiner vil gi behov for validering og akkreditering som laboratoriene ønsker å benytte og ny referansemetode for undersøkelse av E. coli i skjell vil gi behov for validering og akkreditering av de metoder lokale laboratorier ønsker å bruke ved E. coli-analyser for Mattilsynet.
Økonomiske konsekvenser av rettsakten generelt: Rettsakten innebærer i noen grad endrede krav overfor virksomhetene. Mattilsynet antar imidlertid at gjennomføringen av denne rettsakten isolert ikke vil ha særlige administrative konsekvenser for tilsynet, men at det samlet sett for de tre forordningene i hygienepakken vil kunne være betydelige administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 R 2075 Kommisjonsforordning (EF) nr. 2075/2005 av 5. desember 2005 om fastsettelse av særlige bestemmelser om offentlig kontroll av trikiner i kjøtt

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en gjennomførings- og overgangsforordning for europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 (H3) i "hygienepakken". Det som omtales som "hygienepakken"

består av den førnevnte forordningen (H3), forordningene (EF) nr. 852/2004 (H1) og (EF) nr. 853/2004 (H2) og et opphevelsesdirektiv, H5 (europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/41/EF). De er horisontale rettsakter på området folkehelse. I tillegg hører rådsdirektiv 2002/99/EF, H4, også inn under "hygienepakken". Denne er en horisontal rettsakt på området dyrehelse. Omtalen av rettsakten må ses i sammenheng med omtalen av forordningene i hygienepakken.
Rettsakten fastsetter felles bestemmelser for trikinkontroll på bakgrunn av H3 og spesielt dennes artikkel 18 punktene 9) og 10) som gjelder særlige vedtak når det gjelder den kuldebehandling som skal brukes på kjøtt i tilfelle cysticerkose eller trikinose og vilkår for at driftsenheter og regioner kan sertifiseres som offisielt fri for cysticerkose eller trikinose. I H3 vedlegg I, avsnitt IV, kapittel IX, bokstav C, angis bestemmelser om hvilke dyrearter som skal omfattes av trikinkontroll.

Rettsakten angir konkrete krav til kontroll, prøvetaking og analyse av kjøtt med hensyn til forekomst av trikiner. Kompressorie-metoden tillates ikke lenger benyttet som standardmetode. Det angis videre konkrete krav til besetninger for å få status som "trikinfri". EFSA har vurdert at større områder kan få status som "trikinfrie". Status som "trikinfri" medfører mulighet til å la være å teste hvert slakt med hensyn på trikiner. Det vil imidlertid kreve såkalte integrerte produksjonssystemer, overvåking av vill fauna, stikkprøver av slaktesvin m.m.
Rettsakten tar også opp overgangsordninger i forhold til trikinkontroll. Det er gitt mulighet for bruk av kompressorie-metoden i stedet for fordøyelses-metoden i overgangsperioden fram til 31. desember 2009. Denne metoden vil bare være tillatt der prøvene må undersøkes individuelt, og det slaktes mindre enn 15 griser, eventuelt mindre enn 10 villsvin per dag. Slaktene må stempelmerkes med egne stempler som avviker fra ovalt merke, og slaktene må omsettes direkte til forbruker eller detaljist som selger direkte til forbruker. Dette kjøttet må bare benyttes til produkter hvor produksjonsprosessen inaktiverer trikinlarvene (varmebehandling eller frysing). Det er i vedlegg IV angitt spesifikke krav til trikinfrie besetninger samt til regioner med neglisjerbar risiko for trikinella.

Merknader

Rettsakten må gjennomføres i norsk rett sammen med hygienepakken.
Rettsakten innebærer i noen grad endrede krav overfor virksomhetene. Tilsyn med trikinfrie besetninger vil ha administrative konsekvenser for tilsynet, både ved tilsyn med at forutsetningen er oppfylt og registrering av disse besetningene. Samtidig vil bortfall av trikinkontroll for disse dyrene redusere behovet for kontroll. En eventuell fortsatt bruk av kompressorie-metoden vil innebære noe økt administrasjon. Rettsakten vil ha økonomiske konsekvenser for tilsynet ved tilsyns- og registreringsoppgavene, særlig for trikinfrie besetninger, og økte utgifter til tilsyn.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler og 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. Spesialutvalgene fant rettsakten relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32005 R 2076 Kommisjonsforordning (EF) nr. 2076/2005 av 5. desember 2005 om fastsettelse av overgangsordninger for gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordningene (EF) nr. 853/2004, (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004 og endring av forordningene (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en overgangsforordning for to forordninger i "hygienepakken", europaparlaments- og rådsforordningene (EF) nr. 853/2004 (H2) og (EF) nr. 854/2004 (H3), samt (EF) nr. 882/2004 (kontrollforordningen). Det som omtales som "hygienepakken" består av H2, H3 og kontrollforordningen, samt europarlaments- og rådsforordning nr. 852/2004 (H1), og et opphevelsesdirektiv, H5 (europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/41/EF), og er "horisontale" rettsakter på området folkehelse. I tillegg hører rådsdirektiv 2002/99/EF, H4, også inn under "hygienepakken". Denne er en "horisontal" rettsakt på området dyrehelse. Omtalen av rettsakten må ses i sammenheng med omtalen av forordningene i "hygienepakken".
Rettsakten inneholder følgende overgangsbestemmelser:
Artikkel 1 fastsetter en generell overgangsperiode på fire år gjeldende fram til 31. desember 2009. Overgangsordningene gjelder bare i overgangsperioden unntatt der andre tidsperioder er fastsatt i artiklene 5 og 8.

**Kapittel II (artiklene 2 – 13)** gir overgangsordninger for gjennomføring av H2.

Etter **artikkel** 2 kan lagre av produkter av animalsk opprinnelse produsert før 1. januar 2006 omsettes innen EU i overgangsperioden så lenge de har ovalt stempel etter dagens regler. Det må allikevel tas hensyn til merkelovgivningen, spesielt direktiv 2000/13/EF om merking, annonsering og omsetning mv. av næringsmidler.

Dersom driftansvarlig for næringsmiddelforetaket har bestemt en holdbarhetstid lenger enn overgangsperioden, kan produktene omsettes fram til utløpet av den bestemte holdbarhetstiden.

**Artikkel** 3 fastsetter at de som leverer små mengder kjøtt fra fjørfe og haredyr slaktet på gården direkte til sluttforbruker eller til lokale detaljister, ikke skal omfattes av bestemmelsene i H2, med krav om levering via lokal detaljist som ferskt kjøtt, i overgangsperioden.

Etter **artikkel** 4 kan næringsmiddelforetak som er godkjent i henhold til dagens regelverk for å omsette produktene på det nasjonale marked, fortsette å omsette animalske produkter med firkantstempel fram til virksomheten får godkjenning etter H2. Forutsetningen for slik omsetning er at driftansvarlig hadde tillatelse til å produsere og omsette slike produkter før 1. januar 2006 og at produktene bare omsettes i Norge. Dette vil for eksempel gjelde slakting og nedskjæring av ferskt kjøtt godkjent med begrenset kapasitet, produksjon av kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt i henhold til særlige nasjonale bestemmelser i kvernet kjøtt forskriften, samt kjøtt fra nødslakt og produkter av dette.

Etter **artikkel** 5 kan næringsmiddelforetaket fortsatt benytte lagre av innpaknings- og emballasjemateriell som er forhåndstrykt med virksomhetens stempelmerke (ID-merke) fram til 31. desember 2007 forutsatt at dette er innkjøpt før 1. januar 2006.

Etter **artikkel 6** kan næringsmiddelforetaket fortsatt benytte stempel m.v. som er i bruk før 31. desember 2005 til merking av slakt ved kjøttkontroll fram til utgangen av overgangsperioden, forutsatt at virksomhetens godkjenningsnummer er uforandret. Når utstyret blir erstattet, skal myndigheten sikre at utstyret tas tilbake slik at det ikke kan benyttes mer.

I H2 er det bestemmelser for import av animalske produkter fra tredjeland. Disse bestemmelsene skal ikke gjelde for næringsmidler som det ennå ikke er gitt EU-harmoniserte regler for, herunder tredjelandslister og lister over godkjente virksomheter i tredjeland. I **artikkel 7** gis det unntak for importkravene i H2 for produkter som inneholder både vegetabilsk og bearbeidede produkter. I påvente av nærmere harmoniserte regler om import og kontroll av denne, skal slike produkt være i samsvar med importkrav gitt før 1. januar 2006, med EU-regler der disse finnes eller med nasjonale regler.

Informasjon om næringsmiddelkjeden som nevnt i H2 og H3 gjelder all relevant informasjon om slaktedyra fra produsent til slakteri/kjøttkontroll og tilbake til produsent. Bestemmelsene skal være gjennomført innen følgende datoer: 1. januar 2006 for fjørfe, 1. januar 2008 for svin og 1. januar 2009 for hest og kjøttdyr av storfe. I **artikkel 8** åpnes det for at myndighetene i overgangsperioden under visse forutsetninger kan tillate at informasjon om næringsmiddelkjeden til slakteriene kan komme sammen med dyrene og ikke 24 timer før ankomst slik det kreves i H2.

I **artikkel 9** åpnes det for unntak fra krav i H2 i overgangsperioden når det gjelder kjøtt av oppdrettsvilt, og det er tilstrekkelig at helsesertifikater som det refereres til i artikkel 16 kan gis av og undertegnes av veterinærtjenesten. Sertifikatet skal bekrefte resultatet av ante-mortem undersøkelsen.

**Artikkel** 10 har vilkår for innhold og merking av kvernet kjøtt. Nasjonale myndigheter kan tillate at produkter som ikke er i samsvar med vilkårene kan omsettes på den nasjonale markedet forutsatt at produktet påføres et merke som ikke kan forveksles. Kommisjonen vil arbeide for at disse kravene senere skal over i EUs merkebestemmelser.

I overgangsperioden er det etter **artikkel 11** tillatt å bruke ”rent vann” ved bearbeiding av fiskevarer til og slike aktiviteter som filetering og skjæring i skiver, både om bord i båter og i virksomheter på land. Begrepet ”rent vann” omfatter også rent sjøvann, det vil si rent eller renset sjøvann som ikke inneholder mikroorganismer, skadelige stoffer eller giftig plankton i mengder som direkte eller indirekte kan påvirke næringsmidlenes hygieniske kvalitet.

I overgangsperioden er det tillatt å bruke is av ”rent vann” til kjøling av ferske fiskevarer i landbaserte virksomheter og til kjøling etter koking av skalldyr og skjell. Bestemmelsen må leses i sammenheng med fortalen nr. 13 som blant annet presiserer at overgangsordningen gir virksomhetene anledning til å gradvis tilpasse seg kravene om bruk av ”drikkevann”.

**Artikkel 12** gir utfyllende bestemmelser til H2, vedlegg III, avsnitt IX, kapittel II, del III (1) (a) når det gjelder rå melk og melkeprodukter. Kravet om høyeste tillatte totalantall bakterier ved 30°C i rå kumelk skal gjelde kun når melken skal varmebehandles og når dette ikke blir gjort innen den tidsfristen som er fastsatt i virksomhetens HACCP-baserte system.

I **artikkel** 13 åpnes det for at medlemsstater som har hatt krav til temperatur for oppbevaring og transport av egg kan beholde disse kravene i overgangsperioden.

Det åpnes videre for at bedrifter som er godkjent for å bruke flytende egg som råvare, kan bruke klinkegg som råvare forutsatt at de leveres direkte fra produsent eller pakkeri og at de knekkes så fort som mulig.

**Kapittel III** (artikkel 14 – 17) inneholder overgangsordninger for gjennomføring av H3

I **artikkel** 14 gis det overgangsordninger for kravet om at slakteriansatte som utfører post-mortem undersøkelser (gjelder kun fjørfeslakterier), som et minimum må ha samme grunnutdanning som offentlig ansatte kjøttkontrollteknikere. Myndighetene skal sikre at den som utfører oppgavene har tilstrekkelige kvalifikasjoner. Det forutsettes blant annet påbyggingsutdanning.

Etter **artikkel** 15 er det overgangsordninger for slakterier som vil benytte egne ansatte i post-mortem undersøkelsen til å oppfylle kravet om et internasjonalt anerkjent sertifikat. Det forutsettes at virksomheten starter opp arbeidet for å bli godkjent i henhold til internasjonal standard, som EN og ISO.

I overgangsperioden kan modell for helsesertifikat gitt i vedlegg III til direktiv 91/945/EEC etter **artikkel 16** benyttes for transport fra oppdretter til slakteri for oppdrettsvilt.

I H3 kapittel III er det bestemmelser for import av animalske produkter fra tredjeland. Etter **artikkel** 17 skal disse kravene ikke gjelde for import av næringsmidler av animalsk opprinnelse så lenge det ikke er fastsatt harmoniserte regler på området. Nasjonale regler gjelder inn til videre.

I **kapittel IV** (artikkel 18) gis det overgangsordninger for akkreditering av laboratorier involvert i et begrenset antall analyser av prøver uttatt under offentlig kontroll omtalt i kontrollforordningen artikkel 12 nr. 2.

Det åpnes for at laboratorier som utfører et begrenset antall analyser, ikke må være akkreditert før om fire år, forutsatt at dette heller ikke var et krav da forordningen trådte i kraft. Det må imidlertid være et kvalitetssikringssystem på plass allerede fra 1. januar 2006.

**Kapittel V** (artikkel 19 – 20) gir sluttbestemmelsene. Overgangsordningene kan til enhver tid bli endret av Kommisjonen med bakgrunn i erfaringer fra gjennomføring av dem og H1, H2, H3 og kontrollforordningen. De punktene i H2 og H3 som omtaler overgangsordninger, oppheves. Forordningen trådte i kraft i EU 1. januar 2006.

Merknader

Rettsakten må gjennomføres samtidig med "hygienepakken" og krever forskriftsendringer. Rettsakten innebærer i noen grad endrede krav overfor virksomhetene. Gjennomføring av rettsakten isolert sett vil antakelig ikke ha særlige administrative konsekvenser for Mattilsynet, men samlet sett for de tre basisforordningene i hygienepakken, vil det kunne være betydelige administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Disse overgangsreglene er særlig viktig for fiskerinæringen fordi den utsetter en omlegging til bruk av drikkevann, istedenfor sjøvann, om bord på fabrikkfartøy og fiskerivirksomheter på land. En omlegging til bruk av drikkevann vil være svært dyrt og vanskelig for fiskerinæringen i Norge.

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 0181 Kommisjonsforordning (EF) nr. 181/2006 av 1. februar 2006 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 1774/2002 når det gjelder organisk gjødsel og jordforbedringsmidler unntatt husdyrgjødsel og endring av denne forordningen

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir vilkår for bruk av og krav til tilsyn med animalske biprodukter som blir brukt som gjødsel og jordforbedringsmidler på eng og beitearealer og andre arealer.
Den som er ansvarlig for å bruke gjødsel/jordforbedringsmidler basert på animalske biprodukter er pliktig til å oppbevare dokumentasjon på bruken dersom produksjonsdyr har tilgang på arealet.
Rettsakten endrer definisjonen på eng og beitearealer i vedlegg I punkt 39 i forordning (EF) nr. 1774/2002. Det stilles krav til transport, bakteriologisk kvalitet, pakking og merking. Kompetent myndighet kan bestemme hvorvidt regler om pakking og lagring skal gjelde i medlemsstaten eller etter avtale mellom medlemsstaten og andre medlemsstater.
Rettsakten gir vilkår for bruk av bearbeidet animalsk protein (kjøtt- og benmel), og at det ikke kan brukes som "ren" gjødsel på eng og beitearealer. Dersom det skal brukes på slike arealer, må det være blandet med annet materiale. Poenget er at det ikke skal ligge bearbeidet animalsk protein oppå jorda som dyr kan få i seg ved beiting eller følge med gras som høstes til fôr.
Rettsakten setter minimum 21 dagers karantenetid på arealer som gjødsles med gjødsel/jordforbedringsmidler basert på animalske biprodukter, før det igjen kan brukes

som beite eller høstes til fôr. Det er adgang til å ha strengere regler enn det som er gitt i forordningen. Strengere regelverk på dette området skal være begrunnet med hensynet til beskyttelse av dyre- og folkehelsen.

Merknader

Rettsakten må gjennomføres som norsk forskrift. Den krever videre endring i forskriften som gjennomfører biproduktforordningen (forordning (EF) nr. 1774/2002).

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 0197 Kommisjonsforordning (EF) nr. 197/2006 av 3. februar 2006 om overgangsordninger etter forordning (EF) nr. 1774/2002 når det gjelder innsamling, transport, behandling, bruk og sluttdisponering av tidligere næringsmidler

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir en overgangsordning på 1,5 år (fra 1. januar 2006 til 31. juli 2007) vedrørende krav om transport, behandling og bruk av tidligere næringsmidler som ikke inneholder rå animalske proteiner (kjøtt, fisk, upasteurisert melk og egg) eller har vært i kontakt med rå animalske proteiner.
Medlemsstatene kan etter rettsakten tillate alternativ transport og behandling av tidligere næringsmidler som ikke har vært i kontakt med rå animalske biprodukter, så fremt restene ikke brukes som fôr eller gjødsel. Den viser blant annet til miljømyndighetenes regelverk om deponering og forbrenning som en akseptabel sluttdisponering for slikt avfall. Dersom kompetent myndighet anser slike tidligere næringsmidler som trygge, kan de brukes som fôr eller gjødsel.

Merknader

Rettsakten må gjennomføres som norsk forskrift. Den krever videre endring i forskriften som gjennomfører biproduktforordningen (forordning (EF) nr. 1774/2002).

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 0208 Kommisjonsforordning (EF) nr. 208/2006 av 7. februar 2006 om endring av vedlegg VI og VIII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr.

## 1774/2002 når det gjelder prosesstandarder for biogass- og komposteringsanlegg og krav til husdyrgjødsel

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir nye kriterier for godkjenning av komposterings-/biogassanlegg som anvender andre metoder for å sikre hygienen og endrer vedlegg VI kapittel II til forordning (EF) nr. 1774/2002:

- Den åpner for muligheten til å bruke verifiserte hygieniseringsmetoder med hensyn til reduksjon av bestemte indikatororganismer
- Den presiserer vilkår for plassering av anlegg hvis anlegget er lokalisert på en gård med husdyrhold
- Regelverket åpner for å kompostere i ranker (åpne anlegg)
- Indikatorbakterier og grenseverdi for tilfredsstillende hygiene er endret til *Enterococaceae* eller *Escherichia coli*
- Sluttprodukt skal ikke innholde salmonella
- Kompetent myndighet kan bestemme hvorvidt kategori 3 melk, rå melk og melkeprodukter kan behandles i biogassanlegg uten forbehandling
- Det er ikke nødvendig med hygienisering av animalske biprodukter som er tillatt brukt som sådan (ubehandlet) til gjødsling (eksempel husdyrgjødsel og melk)

Rettsakten gir nye kriterier for godkjenning av tekniske anlegg som behandler husdyrgjødsel for å sikre hygienen og endrer vedlegg VIII kapittel III punkt II A. (5) til forordning (EF) nr. 1774/2002:

- Den åpner for muligheten til å bruke verifiserte hygieniseringsmetoder med hensyn til reduksjon av bestemte indikatororganismer
- Indikatorbakterier og grenseverdi for tilfredsstillende hygiene er endret til *Enterococaceae* eller *Escherichia coli*

Merknader

Rettsakten må gjennomføres som norsk forskrift. Den krever videre endring i forskriften som gjennomfører biproduktforordningen (forordning (EF) nr. 1774/2006).

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 R 0209 Kommisjonsforordning (EF) nr. 209/2006 av 7. februar 2006 om endring av forordningene (EF) nr. 809/2003 og (EF) nr. 810/2003 når det gjelder utvidelse av gyldigheten av overgangstiltak for komposterings- og biogassanlegg etter europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/200

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer overgangsperioden som er gitt i forordning (EF) nr. 809/2003 og (EF) nr. 810/2003 fram til 31. desember 2006. Disse to rettsaktene gir overgangstid for henholdsvis komposteringsanlegg og biogassanlegg for å etterkomme kravene i vedlegg VI i forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktsforordningen). Til opplysning er kravene i vedlegg VI endret ved forordning (EF) nr. 208/2006.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskriften som gjennomfører forordning (EF) nr. 1774/2002. Utkast til forskrift om gjennomfører forordningene (EF) nr. 809/2003 og (EF) nr. 810/2003 har vært på høring, men ikke disse siste endringene. Det er viktig at det også blir hørt, slik at forskriften kan bli fastsatt med de nyeste oppdateringene når rettsaktene blir innlemmet i EØS-avtalen.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 R 0688 Kommisjonsforordning (EF) nr. 688/2006 av 4. mai 2006 om endring av vedleggene III og XI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 når det gjelder overvåking av overførbare spongiforme encefalopatier og spesifisert risikomateriale av storfe i Sverige

Sammendrag av innhold

Rettsakten opphever de unntakene/fordelene Sverige fikk iht. til bestemmelsene i forordning (EF) nr. 999/2001 pga. av landets gunstige BSE-status. Dette fordi det i mars 2006 ble diagnostisert BSE i Sverige for første gang.
Sverige har til nå hatt lov til kun å teste 10 000 friske storfe eldre enn 30 måneder ved slakting. Andre land - unntatt Norge - må teste alle over 30 måneder. I tillegg har Sverige hatt muligheten til, på visse betingelser, å tillate bruk av noe av det som er definert som spesifisert risikomateriale (SRM) hos storfe, nemlig ryggrad og dorsalrotgangliene. Denne muligheten har de ikke benyttet seg av.

Merknader

Rettsakten medfører egentlig ikke behov for regelverksendring, men siden den er en forordning, må den gjennomføres som norsk forskrift. Det er derfor nødvendig med endring i forskrift av 30. mars 2004 nr. 595 om forebygging av, kontroll med og utryddelse av overførbare spongiforme encefalopatier (TSE) for å ta inn henvisning til at rettsakten gjelder som norsk forskrift.

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 rettakten relevant og akseptabel.

## 32006 R 0776 Kommisjonsforordning (EF) nr. 776/2006 av 23. mai 2006 om endring av vedlegg VII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 når det gjelder Fellesskapets referanselaboratorier

Sammendrag av innhold

Kontrollforordningen (EF) nr. 882/2004 omtaler i Artikkel 32 Community Reference Laboratories (CRL) og lister i vedlegg VII opp noen CRL. Aktiviteten til CRL skal dekke behovet for presise analytiske og diagnostiske resultater på områdene mat, fôr og dyrehelse.
EU-kommisjonen åpnet i 2005 for at laboratorier i EU kunne søke om å bli oppnevnt som CRL på områder som ikke var nevnt i vedlegg VII til 882/2004. Søknadene ble evaluert og de beste på hvert område ble utnevnt til CRL, og disse er angitt i vedlegget til Kommisjonsforordning 776/2006.
Vedlegg VII i Kontrollforordningen 882/2004 er erstattet av teksten i vedlegget til forordning 776/2006 og omfatter nå CRL nevnt i 34 punkter. CRL er oppnevnt for en enkelt analytt eller for flere beslektede analytter eller for produktgrupper.

Merknader

Kontrollforordningen (EF) nr. 882/2004 sier i artikkel 33.1 at medlemsstatene skal sørge for at det utpekes et eller flere nasjonale referanselaboratorier (NRL) for hvert CRL.
Foreliggende rettsakt, forordning (EF) nr. 776/2006, vil bli gjennomført i forskriften som vil gjennomføre kontrollforordningen. Kontrollforordningen er enda ikke en del av EØS-avtalen og dermed heller ikke en del av norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet anser rettsakten som relevant og akseptabel. Rettsakten er under vurdering av Spesialutvalget for næringsmidler og Spesialutvalget for matproduksjon, som begge har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet. Spesialutvalgene er ikke ferdig med sin vurdering.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 R 1041 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1041/2006 av 7. juli 2006 om endring av vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 når det gjelder testing av overførbare spongiforme encefalopatier hos sau

Sammendrag av innhold

Rettsakten nedfeller krav om økt testing av sau mhp. BSE for å kartlegge eventuell forekomst av BSE (kugalskap) hos sau. Bakgrunnen for dette er de uklare prøvesvarene tre sauer (to fra Frankrike og en fra Kypros) tidligere i år ga etter en rutinetesting for TSE, og som gjør at en ikke kan utelukke BSE hos sau. Både selvdøde og normalslakta sauer eldre enn 18 måneder skal testes. Resultatene skal revurderes etter seks måneder.

Merknader

Rettsakten krever endring i:
- forskrift 30. mars 2004 nr. 595 om forebygging av, kontroll med og utryddelse av overførbare spongiforme encefalopatier (TSE),
- instruks om overvåkings- og kartleggingsprogrammer 2006 for dyr og animalsk mat, og
- instruks av 13. juli 2005 nr. 822 om prøvetaking, håndtering, bedømmelse og tiltak med hensyn til overførbare spongiforme encefalopatier (TSE) for storfe, småfe og hjortedyr.

For Norges del vil dette medføre en fordobling av antall selvdøde sauer som skal testes (før: 10.000 pr. år, nå: 20.000 pr. år) og en økning fra 10.000 pr. år til 67.600 pr. år av normalslaktet sau. Prøvetaking av 33.800 normalslaktede sauer på et halvt år utgjør 13,15 mill. i ekstrakostnader.
Næringen er blitt informert via telefon om rettsakten og bedt om å komme med grove anslag over kostnader og bemanningskapasitet. De kunne meddele at det ved de fleste slakterier ville være nødvendig å sette inn ekstra personell i høysesongen. Videre at kapasiteten på kjølelagrene ikke holdt. (Dette må undersøkes nærmere da det for noen år tilbake var krav om å teste 42.500 normalslaktede sauer årlig, noe som krever større kjøleromskapasitet enn dagens tilsier.)
Næringen anslo grovt at personelløkningen ville kunne utgjøre en økning på 1,75 mill. kr.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 1168 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1168/2006 av 31. juli 2006 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 2160/2003 når det gjelder Fellesskapets mål for reduksjon av forekomsten av visse salmonella-serotyper hos verpehøns av Gallus gallus og endring av forordning (EF) nr. 1003/2005

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjennomfører forordning (EF) nr. 2160/2003 om EU-prevalensmål for reduksjon av forekomsten av visse salmonellaserotyper i verpehøns av Gallus gallus. Rettsakten endrer forordning (EF) nr. 1003/2005.

I rettsakten fastsetter Kommisjonen målsetninger og kontrollregler for å redusere salmonellaforekomsten i verpehøns, noe som skal resultere i færre salmonella-infiserte egg i hele EU. Hver enkelt medlemsstat skal arbeide for å redusere antallet av salmonella-infiserte verpehøns med en bestemt minimumsprosentsats i året jfr. forordningens artikkel 1. Det stilles strengest krav til de medlemsland som har flest tilfeller av salmonella. Første frist for å nå målsetningene er satt til 2008, men allerede i starten av 2007 skal medlemslandene ha nasjonale kontrollprogram på plass for å redusere forekomsten av salmonella i verpehøns.

Kommisjonsforordning (EF) nr. 1168/2006 inngår i EUs regelverk vedrørende mål for reduksjon av Salmonella. I forordning (EF) nr. 2160/2003 art.4 står det at mål for reduksjon for zoonoser skal fastsettes. For avlsfjørfe er mål for reduksjon av *S.* Enteritidis, *S.* Typhimurium, *S* . Hadar, *S* . Infantis og *S* . Virchow , samt prøvetakingsregime for å bekrefte måloppnåelse, fastsatt i forordning (EF) nr. 1003/2005. Samtidig endrer forordningen vedlegg I (kolonne 4 i første rad) i

forordning (EF) nr. 2160/2003, slik at frist for å etablere mål for reduksjon av *Salmonella* i avlsfjørfe endres fra 12 måneder til 18 måneder.

I samsvar med forordning (EF) nr. 2160/2003 skal EU-målet for verpehøns av Gallus gallus i en overgangsperiode på tre år omfatte Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium. Rettsakten oppstiller mål for reduksjon av *S.* Enteritidis *og S.* Typhimurium og etablerer et prøvetakingsregime for å bekrefte måloppnåelse. Samtidig endrer forordningen punkt 3 i vedlegget til forordning (EF) nr. 1003/2005 slik at det under visse betingelser gis rom for bruk av alternative analysemetoder for prøver tatt ut av virksomheten selv samt at det kommer inn et krav om at isolater skal tas vare på for videre testing.

Med hensyn til utforming av EU-målet er det blitt foretatt innsamling av sammenlignbare opplysninger om forekomsten av de gjeldende salmonellaserotyper i verpehøns av Gallus gallus i medlemsstatene. Dette i samsvar med Kommisjonsvedtak 2004/665/EF av 22. september 2004 om referanseundersøkelse av forekomsten av salmonella i verpehøns av arten Gallus gallus.

For å kontrollere om EU-målet er oppnådd er det nødvendig å tilrettelegge gjentatte prøveuttak fra besetninger. Videre bør salmonellastammer påvist hos avlsbesetninger oppbevares med hensyn til fremtidig testing.

Videre fastsetter rettsakten i vedlegget ulike kontrolltiltak som skal etterprøve om EF-målet for reduksjon av forekomsten av Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium hos voksne verpehøns av Gallus gallus etterleves. Disse kravene er knyttet opp til prøvetaking, overvåking samt undersøkelse av prøver fra verpehønsflokker. Her finnes også utfyldende bestemmelser vedrørende informasjon om resultater og videre rapportering.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 23. desember 2005 nr. 1703 om kontroll av salmonella og visse andre matbårne zoonotiske smittestoff som inkorporerer forordning (EF) nr. 2160/2003. Samtidig endrer rettsakten forordning (EF) nr. 1003/2005/EF som ikke er gjennomført i norsk rett. Forordning 1003/2005/EF krever at det utarbeides et nasjonalt kontrollprogram for salmonella i avlsfjørfe.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 1177 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1177/2006 av 1. august 2006 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 når det gjelder kravene til bruk av spesifikke kontrollmetoder innenfor rammene for nasjonale kontrollprogrammer for salmonella hos fjørfe

Sammendrag av innhold

Rettsakten opphever og erstatter forordning (EF) nr. 1091/2005 når det gjelder begrensninger for bruk av Salmonellavaksine og antibakterielle midler til avlsfjørfe under nasjonalt kontrollprogram for Salmonella fastsatt på bakgrunn av forordning (EF) nr. 2160/2003, jf. art 8.

Forordning (EF) nr. 1091/2005 regulerer hvilke metoder som kan, skal eller ikke skal brukes i sammenheng med kontrollprogram for salmonella i kommersielt fjørfehold. I henhold til artikkel 8 i forordning (EF) nr. 2160/2003 kan Kommisjonen beslutte at visse metoder kan, skal, eller ikke skal brukes i sammenheng med kontrollprogrammer for alle zoonoser og zoonotiske agens. Hovedregelen er at det ikke skal brukes antibakterielle midler og at vaksinering kan benyttes.

Forordning (EF) nr. 1177/2006 forankrer et generelt forbud mot å bruke antimikrobielle midler for å kontrollere salmonella i fjørfe som inngår i et lands kontrollprogram, med unntak av de som tillates etter direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004 ved bruk i følgende situasjoner:

- dyr som har salmonellainfeksjon med kliniske symptomer som man vil forvente medfører utilbørlig lidelse for dyrene
- for å ta vare på verdifullt genetisk materiale med henblikk på å bygge opp nye salmonellafrie flokker, herunder «eliteflokker», flokker av truede arter og flokker som holdes i forskningsøyemed
- etter individuell tillatelse fra ansvarlig myndighet når det foreligger en annen hensikt enn salmonellabekjempelse av en mulig infisert flokk, spesielt etter påvisning av salmonella i rugeri/klekkeri eller i driftsenheten

Bruk av antimikrobielle midler skal godkjennes og være under oppsyn av ansvarlig myndighet.

Rettsakten forbyr bruk av levende vaksine mot salmonella i nasjonale kontrollprogram med mindre produsenten av vaksinen kan henvise til en bakteriologisk metode hvor man kan skille vaksinestammen fra naturlig forekommende stammer.

Den store endringen er at den nye forordning (EF) nr. 1177/2006 skal omfatte alt fjørfe. I tillegg stilles det krav om at bruk av levende Salmonellavaksiner til verpehøns i regi av nasjonalt kontrollprogram skal være betinget av at vaksinen er trygg og at vaksinen er tillatt for slik bruk etter direktiv 2001/82/EF. Det er også lagt inn påbud om bruk av Salmonellavaksiner til verpehøns senest 1. januar 2008 dersom prevalensen av S. Enteritidis er over 10 %.

Merknader

En henvisningsforskrift skal sikre implementering av EU-reglene om bruk av vaksine og antibakterielle midler i Salmonellakontrollprogram. Dersom forordning (EF) nr.1177/2006 er blitt en del av EØS-avtalen før Salmonellaforskriften trer i kraft, vil henvisningsforskriften implementere denne.

På bakgrunn av diskusjoner på arbeidsgruppenivå i EU, tolker Mattilsynet ovenfor nevnte forordninger dit hen at det ikke er nødvendig å tillate bruk av vaksiner. Det er derfor ikke foreslått endring av forskrift 20. desember 1999 nr. 1310 om vaksinasjon av husdyr, vilt, fisk og andre akvatiske dyr § 5 som gjør det forbudt å bruke Salmonellavaksine.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 R 1192 Kommisjonsforordning (EF) nr 1192/2006 av 4 august 2006 som implementerer europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr 1774/2002 med hensyn til godkjente virksomheter i medlemsstatene

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir bestemmelser om hvordan informasjon om godkjente virksomheter etter forordning (EF) nr 1774/2002 skal publiseres. Kommisjonen skal stille en webside til rådighet på sitt nettverk. Siden skal ha lenke til de respektive medlemsstaters internettside med hovedlisten over godkjente virksomheter. Hovedlisten kan ha lenke til andre nasjonale myndigheters internett, dersom virksomheter også blir listeførte av andre offentlige etater. Det vil bli gitt nærmere informasjon om layout, godkjenningskoder og annen relevant informasjon senere. Forordningen vil gjelde i EU fra 1. juli 2007.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift som implementerer forordning (EF) nr 1774/2002 (biproduktforordningen).

Godkjenning og listeføring av virksomheter gjøres idag etter:
Forskrift 5. november 1999 nr. 1148 om transport og behandling av animalsk avfall, og anlegg som behandler animalsk avfall;
Forskrift 26. mars 1999 nr. 416 om fiskemel, fiskeolje m.v.;
Forskrift 18. juni 2004 nr. 913 om ivaretakelse av dødt vilt.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er til vurdering 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 er ikke ferdig med sin vurdering.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 R 1505 Kommisjonsforordning EF Nr 1505/2006 av 11 oktober 2006 om implementering av rådsforordning (EF) Nr 21/2004 vedrørende minimum antall kontroller som skal gjennomføres i relasjon til identifikasjon og registrering av småfe

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjennomfører rådsforordning (EF) Nr 21/2004 vedrørende minimum antall kontroller som skal gjennomføres i relasjon til identifikasjon og registrering av småfe.
Myndighetene skal årlig kontrollere minst 3% av besetningene og minst 5 % av dyrene i medlemsstaten, etter en mal gitt i forordningen. Utvelgelsen av besetninger skal gjøres på grunnlag av en risikoanalyse. Myndighetene skal skrive en rapport etter hvert kontrollbesøk. Rettsakten krever at myndighetene skal lage en årsrapport som første gang skal sendes kommisjonen/ ESA innen 31. august 2008 og deretter 31. august hvert år. Vedlegget til rettsakten er en modell over hva årsrapporten skal inneholde.

Merknader

Rettsakten forutsettes gjennomført som en instruks for myndighetene, fordi den kun inneholder krav til myndighetene.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 R 1662 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1662/2006 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse

Sammendrag av innhold

Forordningen er en endringsforordning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 ("H2") som er en rettsakt i "hygienepakken". Hygienepakken består av blant annet av forordningene (EF) nr. 852/2005 (H1), H2 og 854/2004 (H3) og er horisontale rettsakter på området folkehelse. Denne forordningen må sees i sammenheng med de andre forordningene i hygienepakken.

Forordningens vedlegg I og II gjør endringer til vedlegg II og vedlegg III i H2:

- **Identifikasjonsmerke**: H2 vedlegg II i avsnitt I del A nr. 2, erstattes av en ny tekst som spesifiserer at produktet må påføres et nytt identifikasjonsmerke dersom det tidligere merket fjernes.
- **Slaktehygiene:** I H2 vedlegg III avsnitt I kapittel IV punkt 8, gjøres endringer som utvider unntakene for hva som ikke er nødvendig å flå (muler og lepper på storfe). Videre kreves det i punkt 16 a) at mandlene skal tas ut etter undersøkelse post-mortem. Kravet er nå utvidet til også å gjelde svin.
- **Fiskerivarer – fiskeolje:** Forordningens fortale punkt 4) presiserer at fiskeolje inngår i regelverkets definisjon av ”fiskerivare” og at det bør stilles nærmere krav til fiskeolje. I H2 vedlegg III, avsnitt VIII, kapittel III del E tilføyes krav til fiskeolje til konsum. Det er krav om at råstoffet må komme fra fiskerivare som er egnet til konsum, videre at råstoffet kommer fra godkjent virksomhet, herunder fartøy, og at råstoffet transporteres og lagres under hygieniske forhold fram til foredling. Produksjon av fiskeolje til konsum forutsetter videre at alle ledd i foredling og bearbeidelse tilfredsstiller krav som stilles til produksjon av næringsmidler. Overgangordninger for fiskeoljevirksomheter i tredjeland omfattes av forordning (EF) nr. 1666/2006, (se denne). Frist for disse virksomheter i tredjeland er fram til 31. oktober 2007 for å tilpasse seg de nye kravene.
- **Råmelk og melkeprodukter basert på råmelk:** Hele H2 vedlegg III avsnitt IX endres for å omfatte råmelk og produkter basert på råmelk. Definisjonen av "rå melk" i forordningen har til nå ikke omfattet "råmelk" og produkter basert på råmelk. Hele avsnittet om melk og melkeprodukter endres derfor gjennomgående for å omfatte dette. *("Råmelk"* er melk av ku som nylig har kalvet, engelsk og latin: *”colostrum”).*
- **Kollagen:** I H2 vedlegg III avsnitt XV kapittel III punkt 1 lempes det på kravene rundt kollagenproduksjon for råstoff av ikke-drøvtyggere i tråd med en EFSA anbefaling av 26. januar 2005.

Merknader

Forordningen må gjennomføres samtidig med hygienepakken og krever endring i henvisningsforskrift for H2.

Forordningen vil gi skjerpede krav til virksomheter, spesielt eldre, i hele produksjonskjeden fra råstoff, restråstoff, fiskeolje og raffinerte produkter. Ikke bare produktet, men også til det bygningsmessige, prosessutstyr, lagringssystem og logistikk. Disse skjerpede krav vil også gjelde virksomheter i tredjeland som eksporterer til EØS-området. De skjerpede kravene til fiskeolje som næringsmiddel og atskillelse fra fiskeolje til fôr, vil kunne innebære kostnader for virksomhetene. Videre vil Mattilsynets tilsyn måtte økes for å sikre etterlevelse at de nye kravene.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet anser rettsakten som relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 1663 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1663/2006 om endring av råds- og kommisjonsforordning (EF) nr. 854/2004 om fastsettelse av særlige regler for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum

Sammendrag av innhold

Forordningen er en endringsforordning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 (H3) som er en rettsakt i "hygienepakken". Hygienepakken består av blant annet av forordningene nr. 852/2005 (H1), 853/2004 (H2) og H3, og er horisontale rettsakter på området folkehelse. Denne forordningen må sees i sammenheng med de andre forordningene i hygienepakken.

I forordningens vedlegg I gjøres følgende endringer til H3:

- **Ikke lenger krav om fjerning av mandlene:** I H3 vedlegg I om ferskt kjøtt oppheves kravet om fjerning av mandlene til storfe yngre og eldre enn seks uker og enhovede husdyr. Det er krav om dette i dag i H3 vedlegg I, avsnitt IV ”om særlige krav”, kapittel 1 del A punkt 1) og del B og kapittel III punkt 1).
- **Råmelk og produkter basert på råmelk**: I H3 vedlegg IV om rå melk og melkeprodukter endres hele vedlegget til også å omfatte bestemmelser om offentlig kontroll av råmelk og produkter basert på råmelk.
- **Sertifikater som følger varer som importeres, krav om språk**: I H3s vedlegg VI endres nr. 2 til å omfatte krav om at sertifikatet også er skrevet på språket i mottakermedlemsstaten. Medlemsstaten kan allikevel godta et annet medlemsstatsspråk. Det åpnes fortsatt for at det i stedet kan gis en bekreftet oversettelse på/til det aktuelle språket.

Merknader

Forordningen må gjennomføres samtidig med hygienepakken og krever endring i henvisningsforskrift til H3.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet anser rettsakten som relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 1664 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1664/2006 om endring av forordning (EF) nr. 2074/2005 når det gjelder gjennomføringstiltak for visse produkter av

**animalsk opprinnelse beregnet på konsum og om oppheving av visse gjennomføringstiltak**

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en endringsforordning til forordning (EF) nr. 2074/2005 som er en gjennomføringsforording til H2 og H3 samt kontrollforordningen i hygienepakken. Hygienepakken består av blant annet av forordningene (EF) nr. 852/2005 (H1), 853/2004 (H2) og 854/2004 (H3), og er horisontale rettsakter på området folkehelse. Denne forordningen må sees i sammenheng med de andre forordningene i hygienepakken.

Rettsakten gjør følgende endringer:

- **Paralyserende skjellgift (PSP) påvisningsmetode:** I forordningens vedlegg I vises det til bestemmelsene om påvisningsmetoden av PSP i gjennomføringsforordningen (i vedlegg III, kapittel I). Disse bestemmelsene om bruk av biologisk testmetode eller en annen internasjonal anerkjent metode, blir nå utvidet til også å omfatte Lawrence-metoden som er en publisert kjemisk AOAC-metode. Bruken av Lawrence-metoden skal gjennomgås i lys av analytisk arbeid utført av EUs referanselaboratorium for marine biotoksiner.
- **Sertifikater ved import av fra tredjestater:** I H2, artikkel 6 vises det til hvilke krav den driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal oppfylle ved import av produkter av animalsk opprinnelse fra tredjestater. I følge artikkel 6 nr. 1 d) skal den driftsansvarlige sikre at kravene i H3 art. 14 vedrørende sertifikater er oppfylt, når det er relevant. H3 artikkel 14 beskriver hva som skal attesteres og viser til dokumentkravene i vedlegg VI. Gjennomføringsforordningen (vedlegg VI) stiller opp modell for slike helsesertifikater. Disse modellene er nå endret i denne forordningen vedlegg II, i tillegg er det laget en modell for honning og biavlsprodukter. Det er nå modell for helsesertifikater for følgende råstoff og produkter av animalsk opprinnelse som skal til konsum: froskelår og snegler, gelatin og råstoff for fremstilling av gelatin, kollagen og råstoff for fremstilling av kollagen, fiskerivarer, levende muslinger og honning og biavlsprodukter. For fiskeolje gjelder nå helsesertifikatet for fiskerivarer.
- **Prøvingsmetode for rå og varmebehandlet melk**: I forordningens vedlegg III tilføyes et nytt vedlegg VIa om prøvingsmetoder for rå og varmebehandlet melk når det gjelder kimtall, somatisk celletall og alkalisk fosfatase.
- **En rekke tidligere kommisjonsvedtak oppheves**: Forordningens vedlegg IV opphever over hundre tidligere kommisjonsvedtak med virkning fra 1. mai 2007. Disse erstattes av bestemmelsene i hygienepakken. Det gjelder vedtak om analyse- og prøvingsmetoder for rå og varmebehandlet melk, om helsesertifikater for gelatin fra tredjestater og et stort antall vedtak om importkrav for fiskerivarer og levende muslinger fra tredjestater.

Merknader

Forordningen må gjennomføres samtidig med hygienepakken og krever endring i henvisningsforskriften til H2. Forordningen opphever blant annet kommisjonsvedtak 91/180/EØF om analyse- og prøvingsmetoder for rå og varmebehandlet melk som i er gjennomført i § 63 i forskrift om produksjon og omsetning mv. av rå melk, varmebehandlet melk og melkebaserte produkter (FOR-1995-06-30-636). Denne paragrafen vil derfor bli opphevet.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet anser rettsakten som relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 R 1665 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1665/2006 om endring av forordning (EF) nr. 2075/2005 om fastsettelse av særlige bestemmelser om offentlig kontroll av trikiner i kjøtt

Sammendrag av innhold

Forordningen endrer forordning (EF) nr. 2075/2005, trikinforordningen, som igjen gir utfyllende bestemmelser til forordning (EF) nr. 854/2004 (H3) i hygienepakken. I trikinforordningen fremgår det at kjøtt fra tamsvin ikke skal få stempelmerke og kunne forlate slakteriet før resultatet av trikinundersøkelser foreligger for tilsynsveterinæren. Under visse betingelser kan det gjøres unntak. Forordningen endrer artikkel 4 nr. 3 i trikinforordningen med å vise til at unntaket også kan gjøres gjeldende for svin fra områder med lav risiko for trikiner (omtalt i trikinforordningens artikkel 3 nr. 2 bokstav b).

Merknader

Rettsakten krever regelverksendring og må gjennomføres i norsk rett sammen med H3 i hygienepakken.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet anser rettsakten som relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 R 1666 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1666/2006 om endring av forordning (EF) nr. 2076/2005 om fastsettelse av overgangsordninger for gjennomføringen av råds- og parlamentsforordninger (EF) nr. 853/2004, nr. 854/2004 og nr. 882/2004

Sammendrag av innhold

Rettsakten er en del av hygienepakken og endrer forordning (EF) nr. 2076/2005 som er en overgangsforordning til forordning (EF) nr. 853/2004 (H2) og nr. 854/2004 (H3) og kontrollforordningen som er grunnforordninger i hygienepakken. Rettsakten fastsetter en egen overgangsordning rundt kravene ved import av fiskeolje som gjelder fram til 31.oktober 2007. Rettsakten gir utfyllende bestemmelser for import av fisk og annen sjømat i overgangsperioden gitt i forordning (EF) nr. 2076/2005 (overgangperioden er fram til 31. desember 2009). I vedlegg I tillates import av levende muslinger, pigghuder, sekkedyr, og sjøsnegler fra land og territorier på listen, det vil si fra Canada, Grønland og USA. I vedlegg II tillates import av fiskerivarer fra tredjestater og territorier på listen.

For klassifisering av B- områder gis det bestemmelse for overgangsordning vedrørende resultater som gir høyere innhold av E.coli enn grenseverdien for B-områder (4600 E.coli/100g). For B-områder må ikke resultatene overstige grenseverdien i mer enn 10% av tilfellene. Dette vil ikke ha noen betydning i forhold til dagens regelverk.

Overgangordninger for bruk av tidligere utstedte helsesertifikater for import av froskelår, snegler, gelatin og kollagen som er i samsvar med regelverket før 1. januar 2006, gjelder fram til 1. mai 2007.

Merknader

Forordningen må gjennomføres samtidig med hygienepakken og krever endring i henvisningsforskriftene for H2 og H3.

Når det gjelder overgangsordningen for import av fiskeolje, skal all import etter 31. oktober 2007, være i henhold til hygieneregelverket. Både importør og norske produsenter må derfor bruke tiden fram til 31. oktober 2007 til å forberede og sikre at import av fiskeolje fra virksomheter i tredeland etter denne datoen fullt ut er i samsvar med hygieneregelverket.
For norske virksomheter som produserer fiskeolje vil kravene i hygieneregelverket gjelde fra og med den dato forordningene i hygienepakken gjelder i Norge. Det er altså her ingen overgangsordninger.

Sakkyndiges vurderinger

Mattilsynet anser rettsakten som relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 1678 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1678/2006 av 14. november 2006 som endrer forordning (EF) nr. 92/2005 med hensyn til alternative metoder for destruksjon av og for bruk av animalske biprodukter

Sammendrag av innhold

Rettsakten åpner for en ny behandlingsmetode av mage-/tarminnhold, husdyrgjødsel og kategori 3 materiell.

Metoden som er beskrevet i rettsaktens vedlegg VII baserer seg på en termomekanisk biodieselfremstilling i en konverter. Produsert biodiesel skal forbrennes i et forbrennings- eller samforbrenningsanlegg beliggende på samme virksomhet. Det forutsettes at virksomheten har etablert et kritisk kontrollsystem for produksjonen av biodiesel.

Rettsakten åpner også for at kompetent myndighet kan godkjenne andre parameter enn de som forordning (EF) nr. 92/2005 setter ved kjemisk-termisk prosess som angitt i vedlegg IV punkt 1 (b)(i) eller ved forbrenning av fett som angitt i vedlegg VI punkt 1 (c)(i).

Merknader

Rettsakten krever endring i gjennomføringsforskriften for implementere forordning (EF) nr. 1774/2002 (biproduktforordningen).
Gjeldende norsk regelverk på området: Forskrift 5. november 1999 nr. 1148 om transport og behandling av animalsk avfall, og anlegg som behandler animalsk avfall.
Administrative og økonomiske konsekvenser: Rettsakten antas ikke å medføre økte administrative oppgaver eller økonomiske kostnader.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er til vurdering 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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Kapittel II Fôrvarer

### 32006 L 0077 Kommisjonsdirektiv 2006/77/EF av 29. september 2006 om endring av vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF når det gjelder maksimalgrenseverdier for organiske klorforbindelser i dyrefôr

Sammendrag av innhold

EU innførte allerede i 1974 maksimalgrenser for uønskede stoffer i fôrvarer (dir.74/63). Disse er senere blitt endret ettersom ny kunnskap er kommet til, samtidig med at det er innført grenser for nye stoffer. Grenseverdiene innebærer forbud mot fortynning. EFSA har nå avgitt uttalelser om flere av disse stoffene og dette gjør det nødvendig med visse justeringer av gjeldende grenser. De viktigste endringene er som følger.

Når det gjelder aldrin, dieldrin, chlordan, DDT, endrin, heptachlor, hexachlorbenzen og hexachlorcyclohexaner er uttrykket ”fett” erstattet med ”fett og oljer”. Dette er gjort for å gjøre det tydelig at grensene omfatter alle typer fett og oljer som brukes i fôr er omfattet.

Grensen for aldrin og dieldrin i fett og oljer senkes fra 0,2 til 0,1 mg/kg, samtidig med at grensen i fiskefôr økes fra 0,01 til 0,02 mg/kg.

Det innføres ny grense på 1,0 mg/kg for endosulfan i uraffinert (”crude”) vegetabilsk olje. Tidligere var dette dekket av oljefrø og tilsv. produkter som har en grense på 0,5 mg/kg.

Grensene ble vedtatt på møte i SCFCAH, seksjon fôrvarer 8.-9.6.2006.

Merknader

Rettsakten krever endring av forskrift 7.november 2002 nr. 1290 om fôrvarer.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 R 0183 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 183/2005 av 12. januar 2005 om fastsettelse av krav til fôrhygiene

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler generelle regler om hygiene for fôr (fôrmidler, fôrblandinger, tilsetningsstoffer og premikser) som skal brukes til matproduserende dyr. Begrepet dyr er ikke definert i rettsakten, men ut fra sammenhengen i rettsakten og uttalelser i fortalen omfatter begrepet både landdyr og fisk. Videre gir rettsakten vilkår og ordninger som skal sikre sporbarhet av fôr samt vilkår og ordninger for registrering og godkjenning av virksomheter. Rettsakten trådte i kraft i EU fra 1. januar 2006 og opphevet direktiv 95/69/EF og direktiv 98/51/EF fra samme tidspunkt.

Rettsakten bygger på Food Law (forordning (EF) nr. 178/2002) og legger blant annet Food Laws definisjoner til grunn. Særlig viktig er definisjonen av ”Feed business operators” (fôrvareforetak),

som er angitt som pliktsubjekt for de fleste av de materielle forpliktelsene rettsakten inneholder. Rettsakten gir videre bestemmelser om import av fôrvarer, og har dermed også et grensesnitt til den generelle kontrollforordningen.

Rettsakten gir fôrvareforetakene samt de som bruker fôr til matproduserende dyr, en rekke generelle og spesielle forpliktelser. Fôrvareforetakene skal blant annet sikre at alle stadier i produksjon, bearbeiding og distribusjon av fôr som de har kontroll over, skal være i overensstemmelse med regelverket og god praksis. Virksomheter som bruker fôr, skal ved fôring av matproduserende dyr iverksette alle nødvendige tiltak og etablere prosedyrer for å holde risikoen for biologisk, kjemisk og fysisk forurensning av fôrvarene, dyrene og animalske produkter så lav som mulig.

Fôrvareforetakene skal etablere, gjennomføre og opprettholde en permanent, skriftlig prosedyre eller prosedyrer basert på HACCP-prinsippene, og kunne dokumentere overfor tilsynsmyndigheten at plikten til å holde denne prosedyren er oppfylt.

Kommisjonen skal utrede et system for økonomisk garanti innen fôrvaresektoren. Denne utredningen skal følges av et utkast til lovgivning om et hensiktsmessig system for garanti på fellesskapsplan. Garantien skal gi dekning for de totale kostnader som fôrvareforetakene kan bli holdt ansvarlige for som en direkte følge av tilbaketrekking fra markedet, behandling eller destruksjon av en hvilken som helst fôrvare, dyr eller næringsmiddel som er produsert fra fôret. Videre sier rettsakten at fôrvareforetakene skal holdes ansvarlig for enhver overtredelse av relevant regelverk, og skal bevise at de er dekket av de økonomiske garantiene som er krevet etter den lovgivningen som skal utarbeides av Kommisjonen.

Fôrvareforetakene skal underlegges offentlig kontroll og må godkjennes/registreres. De direktivene som rettsakten opphever inneholder godkjenningsplikt for en del av de virksomhetene som rettsakten krever godkjenning av, mens en del virksomheter ikke er godkjennings-/registreringspliktige. Rettsakten inneholder overgangsregler som tillater at dersom virksomhetene sender søknad om godkjenning til tilsynsmyndigheten innen 1. januar 2006, kan de drive etter det gamle regelverket inntil ny godkjenning er gitt.

Det skal utarbeides retningslinjer for god praksis. I stedet for at alle bestemmelser blir detaljregulert i rettsakten, legges det opp til at konkrete virksomhetskrav blir etablert i retningslinjer for god praksis. Det skal oppmuntres til at det etableres retningslinjer for god praksis både på nasjonalt nivå og på felleskapsnivå. Disse retningslinjene skal utarbeides av bransjen selv og skal vurderes av henholdsvis nasjonale myndigheter og av Kommisjonen.
Det er bestemmelser om import og eksport av fôrvarer fra tredjestater.

De to rettsaktene som oppheves, direktivene 95/69/EF og 98/51/EF, er begge en del av EØS-avtalen (jf. EØS-komiteens beslutninger nr. 101/1999 av 9. mars 1999 og 71/2000 av 24. desember 2000).

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 7. november 2002 nr. 1290 om fôrvarer og forskrift 13. februar 2004 nr. 406 om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet (satser for godkjenning av virksomheter), samt at den må gjennomføres som norsk forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Spesialutvalget for næringsmidler og Spesialutvalget for landbruk (nå matproduksjon), som begge har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet,

Utenriksdepartementet og Mattilsynet. Spesialutvalgene fant rettsakten relevant og akseptabel.

Status

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

### 32006 R 1284 Kommisjonsforordning EF No 1284/2006 av 29 august vedrørende autorisasjon av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir varig godkjenning for tre produkter som inneholder enzymer. Alle produktene ble søkt godkjent under dir. 70/524 om tilsetningsstoffer i fôrvarer, og godkjenningen er gitt iht. forodning1831/2003 art. 25 som omhandler overgangsordninger. En skal merke seg at slike stoffer i prinsippet skal revurderes innen 2010.

E 1621 er en blanding av i alt fire enzymer, endo-1,3(4)-beta-glucanase, endo-1,4-beta-glucanase, alfa-amylase og endo-1,4-beta-xylanase. De produseres av følgende mikroorganismer, *Aspergillus aculeatus (CBS589 94), Trichoderma longibrachiatum (CBS 592 94), Bacillus amylofaciens (DSM 9553) og Trichoderma viridae (NIBH FERM BP 4842).* Produktet *har* handelsnavn Kemzyme W flytende og er godkjent til slaktekalkun. Bruksområdet er dietter med over 30% hvete og det var tidligere godkjent midlertidig som nr.54.

E 1638 er en blanding av i alt tre enzymer, endo-1,3(4)-beta-glucanase, endo-1,4-beta-xylanase og alfa-amylase. Det produseres av følgende mikroorganismer, *Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2106), Trichoderma longibrachiatum (ATCC 2105) og Bacillus amylofaciens (DSM 95539.* Produktet har handelsnavn Porzyme 8100 og skal brukes til avvent smågris. Bruksområdet er dietter som inneholder over 50% bygg, og det var tidligere midlertidig godkjent som nr. 44.

E 1628 består av endo-1,4-beta-xylanase som produseres av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) det har handelsnavn Porzyme xylanase og foreligger både som flytende vare og i pulverform. Det var tidligere godkjent midlertidig (nr.33). Bruksområdet er fôr til slaktesvin og det skal brukes i dietter med over 35% hvete.

Merknader

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

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 relevant og akseptabel.

Status

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

### 32006 R 1443 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1443/2006 av 29. september 2006 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer til fôr og midlertidig godkjenning i 10 år av et koksidiostatika

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir varig godkjenning av enzymet 3-fytase som produseres av en gjær, *Hansenula polymorfa (DSM 15087)*, handelsnavn Phytase SP 1002. Bruksområdet er smågris, slaktegris, purke, slaktekylling, slaktekalkun og verpehøns. Den enzymproduserende stammen er genmodifisert. EFSA har vurdert saken (FEEDAP og GMO panel) og anbefalt godkjenning.

Fermenteringsprodukter produsert ved hjelp av GMO er inntil EU får revidert sitt regelverk unntatt godkjenning.

Enzymet endo-1,4-beta-xylanase som produseres av *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) er tidligere gitt midlertidig godkjenning for smågris (For.1411/1999,nr.33). Denne endres nå til permanent godkjenning.

Semduramicin Na (AVIAX 5%) som er et koksidiostatikum, er tidligere gitt midlertidig godkjenning til slaktekylling (For.1041/2002) fram til 1.6.2006. Etter fornyet vurdering gis det nå godkjenning for samme bruksområde for 10 år. Godkjenningen er gitt til firma Phibro Animal Health,s.a.

25-hydrocholekalsiferol som tilhører gruppen "Vitaminer, provitaminer og kjemisk entydig beskrevne stoffer med tilsvarende virkning" ble søkt godkjent til slaktekylling, verpehøns og kalkun. Stoffet er gitt varig godkjenning på visse vilkår for nevnte bruksområder.

Alle de fire produktene ble søkt godkjent iht. dir. 70/524, og godkjenningen er gitt iht. forordning (EF) nr. 1831/2003, artikkel 25 som omhandler overgangsordninger.

Merknader

Rettsakten krever endring i Forskrift om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Norge har nasjonalt unntak for koksidiostatika. Fermenteringsproduktet oppfyller gjeldende krav i Forskrift om fôrvarer.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 R 1444 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1444/2006 av 29. september 2006 om godkjenning av Bacillus subtilis C-3102 (Calsporin) som tilsetningsstoff i fôr

Sammendrag av innholdet

Rettsakten gjelder godkjenning av et "Zooteknisk tilsetningsstoff" tilhørende gruppen "Tarmstabiliserende stoffer". Det er gitt Id.nr. 4b1820. Aktivt stoff er levende sporer av *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), handelsnavn Calsporin. Godkjenningen er gitt til firma Calpis Co Ltd representert i EU ved Orffa International Holding BV. EFSA har vurdert produktet inkl. analysemetode, og anbefalt godkjenning. Bruksområdet er slaktekylling og godkjenningen er gitt fram til 20.10.2016.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer. Norge har nasjonalt unntak for kosidiostatika.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 1445 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1445/2006 av 29. september 2006 om endring av forordning (EF) nr. 1200/2005 når det gjelder godkjenning av fôrtilsetningsstoffet Bacillus cereus var. toyoi, som tilhører gruppen mikroorganismer

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 1200/2005 av 26. juli 2005, gir varig godkjenning for stoffet Bacillius cereus var. toyoi, som tilhører gruppen mikroorganismer, til slaktekylling og slaktekanin (E 1701). Av vilkårene for godkjenning fremgår at det kan blandes med visse koksidiostatika. Etter fornyet vurdering er stoffet nå blitt godkjent for blanding med flere koksidiostatika. Det er også foretatt en vurdering av analysemetoden.

Merknader

Rettsakten krever endring av forskrift om tilsetningsstoffer til til bruk i fôrvarer. Norge har nasjonalt unntak for koksidiostatika.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 1446 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1446/2006 av 29. september 2006 om godkjenning av Enterococcus f faecium (Biomin IMB52) som tilsetningsstoff i fôr

Sammendrag av innhold

Forordningen gjelder godkjenning av et ”Zooteknisk tilsetningsstoff” tilhørende gruppen ”Tarmstabiliserende stoffer”. Det er gitt I.D nr.4b1850. Aktivt stoff er *Enterococcus faecium* DSM 3530, handelsnavn Biomin IMB 52. Godkjenningen er gitt til firma Biomin GmbH. EFSA har vurdert produktet inkl. analysemetode og anbefalt godkjenning. Bruksområdet er slaktekylling og godkjenningen er gitt for 10 år.

Enterococcus faecium DSM 3530 er tidligere godkjent til kalv opptil 6 mnd ved For.418/2001,nr.21, (handelsnavn Mirimil). Denne godkjenningen gikk ut 28.2.2005, og søknad om permanent godkjenning er under behandling.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer.
Norge har nasjonalt unntak for kosidiostatika.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 1447 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1447/2006 av 29. september 2006 om godkjenning av en ny bruk av Saccharomyces cerevisiae (Biosaf SC 47) som tilsetningsstoff i fôr

Sammendrag av innhold

Forordningen gjelder godkjenning av et E 1702 som "Zooteknisk tilsetningsstoff" tilhørende gruppen "Tarmstabiliserende stoffer". Det inneholder *Saccharomyces cerevisiae* Sc 47 som aktivt stoff, handelsnavn Biosaf Sc 47. Godkjenningen er gitt til firma LFA Lesaffre Feed Additives, og det er tidligere godkjent til mjølkeku, slaktedyr (cattle for fattening), hest, smågris, purke og slaktekanin. For mjølkeku og hest er godkjenningen midlertidig (nr.5). Godkjenning som gis nå omfatter lam til slakt og godkjenningsvilkårene inkluderer også krav til analysemetode. Godkjenningen er gitt for en periode på 10 år.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift om tilsetningsstoffer til fôrvarer.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 1730 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1730/2006 av 23. november 2006 om godkjenning av benzosyre (VevoVitall) som tilsetningsstoff i fôr

Sammendrag av innhold

Rettsakten gjelder godkjenning av benzosyre (VevoVitall) som fôrtilsetning, I.D.nr 4 d 210. Godkjenningen er gitt iht. forordning (EF) nr. 1831/2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer. Benzosyre (VevoVitall) er godkjent til avvent smågris og iht. bruksbetingelsene kan det brukes i fôret fram til grisene veier 25 kg. Det er godkjent under gruppen "Andre zootekniske tilsetningsstoffer ( Bedring av yteevne: Tilvekst og fôrutnyttelse)"

VevoVitall inneholder 99,9% benzosyre, og i beskrivelsen av stoffet er det også satt krav til renhet for bl.a. tungmetaller og arsen. Etter hva en forstår er renhetskravene identiske med de som gjelder for anvendelse av produktet som tilsetningsstoff i næringsmidler. Det er videre stilt krav om at innblanding i fôret skal skje via premiks, og at tilskuddsfôr ikke skal inneholde mer enn 2x den dosering som er godkjent i fullfôr. Disse betingelsene er satt for å unngå overdosering som kan medføre skadelige effekt på dyrene. Godkjenningen er gitt fram til 14.12.2016.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Vedlegg II Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering

## Kapittel I Kjøretøyer

### 32006 L 0072 Kommisjonsdirektiv 2006/72/EF av 18. august 2006 om endring av parlaments- og rådsdirektiv 97/24/EF om deler og egenskaper ved to- og trehjulede motorvogner, for tilpasning til den tekniske utvikling

Sammendrag av innhold

Kommisjonsdirektiv 2006/72/EF endrer parlaments- og rådsdirektiv 97/24/EF om deler og egenskaper vedrørende to- og trehjulede motorvogner. Direktiv 97/24/EF er et av særdirektivene under typegodkjenningsdirektivet for to- og trehjulede motorvogner, direktiv 2002/24/EF. Det nye direktivet innebærer ikke skjerpning av avgasskravene for motorsykkel. Det innføres kun en ny, alternativ målemetode for avgassutslipp.
De forente nasjoners ønomiske kommisjon for Europa (UN/ECE) har utarbeidet globalt teknisk regelverk (GTR) nr. 2, om måleprosedyre for avgassutslipp, CO2-utslipp og drivstofforbruk for tohjulede motorsykler med motor med elektrisk- eller kompresjonstenning. Målet for dette er å skape et globalt marked for motorsykler, ved å harmonisere måleprosedyrene for utslipp fra motorsyklene globalt. Forskriften er tilpasset den seneste tekniske utvikling innen motorsykler. Direktiv 2002/51/EF om reduksjon av utslipp av forurensende stoffer fra to- og trehjulede motordrevne kjøretøy endret også grunndirektiv 97/24/EF. Direktivet inneholder bestemmelser om avgassutslipp fra to- og trehjulede motorvogner, med grenseverdier for avgassutslipp og prosedyrer for hvordan avgassutslippet skal måles ved typegodkjenningen. Introduksjon av dette skjer i to trinn. Måleprosedyren i GTR nr. 2 tas med direktiv 2006/72/EF inn i direktiv 2002/51/EF, sammen med et nytt sett med grenseverdier. Den nye måleprosedyren tas inn som et alternativ til eksisterende måleprosedyre for det obligatoriske trinn 2 i direktiv 2002/51/EF. Det nye settet grenseverdier gjelder dersom den nye måleprosedyren benyttes. Disse grenseverdiene er tilpasset slik at utslippsnivået skal være det samme uansett hvilken måleprosedyre som benyttes. Emisjonskravene vil derfor ikke bli svekket. Grenseverdiene etter den nye målemetoden er som følger:

| 2006 - UN/ECE GTR nr. 2 | CO | HC | NOx |
|---|---|---|---|
| Vmaks < 130 km/h | 2,62 g/km | 0,75 g/km | 0,17 g/km |
| Vmaks ?130 km/h | 2,62 g/km | 0,33 g/km | 0,22 g/km |

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i EØS-spesialutvalget for handelsforenkling, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet, Sosialdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Post- og teletilsynet og Vegdirektoratet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Kapittel XII Næringsmidler

### 32004 D 0478 Kommisjonsvedtak 2004/478/EF av 29. april 2004 om godkjenning av en generell plan for håndtering av næringsmiddel-/fôrkriser

Sammendrag av innhold

Rettsakten beskriver innføring av en kriseplan ved næringsmiddel-/fôrkriser. Hjemmel for planen er forordning (EF) nr. 178/2002 (Food Law) artikkel 55, som bestemmer at Kommisjonen i samarbeid med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) og medlemsstatene skal fastsette en generell plan for håndtering av næringsmiddel-/fôrkriser.

Artikkel 56 fastslår at Kommisjonen skal opprette en særskilt ”kriseenhet”, og artikkel 57 omhandler enhetens oppgaver. Kriseenheten skal rapportere til Den faste komiteen for næringsmiddelkjeden og dyrehelse, som vil kunne ta overordnede avgjørelser.

Planen er ikke ment å erstatte nasjonale planer/myndigheter – kriseenheten skal være koordineringsmyndighet og ikke fatte beslutninger. Planen er ikke detaljert – detaljene må nødvendigvis avklares/besluttes under en krisesituasjon.

Planen er nærmere beskrevet i vedlegget. Der beskrives omfanget, definisjon av krisen, prosedyrer for anvendelsen, etablering av et nettverk av krisekoordinatorer, prosedyrer for krisehåndtering ved direkte eller indirekte risiko for menneskets helse; rutiner for håndtering av en potensiell risiko, kommunikasjonsstrategier og prinsipper for åpenhet.

Alle medlemsstatene, EFSA og Kommisjonen skal oppnevne en krisekoordinator med vararepresentant til nettverket. Oppnevningen skal meldes til Kommisjonen.

Merknader

Rettsakten kan få praktiske konsekvenser for Norge som krever gjennomføring i norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten vurderes av Spesialutvalget for næringsmidler og Spesialutvalget for landbruk (nå matproduksjon), som begge har representanter for Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og

kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet. Spesialutvalgene har ikke avsluttet sin vurdering, da vurderingen er avhengig av hvilke tilpasningstekster Norge får til forordning (EF) nr. 178/2002.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 D 0085 Kommisjonsvedtak 2005/85/EF av 26. januar 2005 om spesielle betingelser for import av pistasienøtter og produkter hvor pistasienøtter inngår sendt fra Iran eller med opprinnelse i Iran

Sammendrag av innhold

Kommisjonsvedtak 97/830/EF er et vernevedtak som innebærer at alle partier av pistasienøtter sendt fra Iran eller med opprinnelse i Iran skal følges av et helsesertifikat og analysebevis mht. aflatoksininnhold fra Iran ved import til EØS-land. I tillegg skal alle importpartier kontrolleres med hensyn til aflatoksin ved ankomst til EØS-området.
I henhold til kommisjonsvedtak 2005/85/EF, som erstatter kommisjonsvedtak 97/830/EF, skal alle kostnader knyttet til prøvetaking, analyser, lagring og utforming av et medfølgende offisielt dokument over analyseresultater pluss kopier av helsesertifikat og analyseresultater fra Iran, dekkes av importør.
I tillegg skal alle kostnader for tiltak som tilkommer når varepartiet overskrider gjeldende grenseverdier for aflatoksininnhold, dekkes av importør.

Merknader

Mattilsynet har implementert det vernevedtak som EU har innført med hensyn til pistasienøtter fra Iran og i tillegg flere andre vernevedtak mot import av varer fra andre tredjeland med hensyn til aflatoksininnhold.
Rettsakten krever endring i Forskrift nr. 70 av 16. januar 1998 om særskilte beskyttelsestiltak i forbindelse med import og omsetning av pistasienøtter fra Iran. Endringen pålegger importør kostnader.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som relevant og akseptabel.
Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 L 0052 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/52/EF av 5. juli 2006 om endring av direktiv 95/2/EF om andre tilsetningsstoffer enn fargestoffer og søtstoffer, og direktiv 94/35/EF om søtstoffer i næringsmidler

Sammendrag av innhold

Det foreslås endring i to direktiver, direktiv 95/2/EF,(jf. EØS-komiteens publiserte beslutning nr. 105/2001 av 26. oktober 2001 om endring av EØS-avtalens vedlegg II), og direktiv 94/35/EF (jf. EØS-komiteens publiserte beslutning nr. 105/2001 av 26. oktober 2001 om endring av EØS-avtalens vedlegg II).

- Endring av direktiv 95/2/EF

- Revidering av dagens regulering:

Nitritt/nitrat (E249-252) er godkjent for bruk i kjøttprodukter, ost og enkelte fiskeprodukter for konservering. I dag er mengdebegrensningen satt på restmengde i ferdig produkt. Etter dom i sak C-3/00 i EU-domstolen - Danmark mot Kommisjonen, der Norge var medsaksøker, ba Kommisjonen EFSA (European Food Safety Authority) om å råd angående regulering av nitritt/nitrat.

Med bakgrunn i rådet fra EFSA, fra november 2003, foreslår nå Kommisjonen å endre dagens godkjenning av nitritt/nitrat. Mengdebegrensningen er for inngående mengde, og med lavere nivåer enn tidligere. For noen tradisjonelle produkter reguleres imidlertid fremdelses restmengde.

For " weaning foods" og " food supplements and foods for special medical purposes" endres terminologi slik at den samsvarer med gjeldende rettsakter på området.

Direktiv 2003/114/EF krevde at Kommisjonen og EFSA skulle gjennomgå betingelsene for parahydroksybenzoater (E214-219) før 1. juli 2004. I sin vurdering av 13. juni 2004 ga EFSA disse stoffene en gruppeverdi for Akseptabel Daglig Inntak (ADI) på 10 mg/kg kroppsvekt/dag. Imidlertid ble det konkludert med at propylparabenene (E216 og E217) ikke skulle være en del av denne gruppen da disse har effekt på kjønnshormoner og mannlige reproduktive organer i rotter. Uten en ADI-verdi har man ikke grunnlag for å sette mengdebegrensning og disse foreslås slettet fra direktiv 95/2/EF.

I april 2004 forbød Kommisjonen å importere og omsette " jelly minicups" som inneholder geldannende tilsetningsstoffer produsert av tang. EFSA har deretter risikovurdert kvelningsfaren som kan oppstå fra andre geldannende tilsetningsstoffer og har konkludert med at ethvert geldannende tilsetningsstoff, uavhengig om det er derivert fra tang eller annet, som benyttes i produksjon av sukkervarer av lignende størrelse og fysisk-kjemiske egenskaper og som skal inntas på den måten, medfører en kvelningsfare. Geldannende tilsetningsstoffer blir nå foreslått permanent forbudt i " jelly minicups".

- Nye tilsetningsstoffer:

Erytritol er en sukkeralkohol som søter omtrent 60-80% av sukrose. Stoffet er risikovurdert av SCF og det er konkludert med at stoffet gis en ikke-numerisk verdi for ADI, på samme måte som de andre sukkeralkoholene (sorbitol, xylitol osv). Stoffet har en avførende virkning, men mindre enn de andre sukkeralkoholene. Det foreslås at erytritol godkjennes for bruk i næringsmidler med samme bruksbetingelser som de andre sukkeralkoholene.

4-heksylresorcinol er et stoff som forhindrer enzymatisk dannelse av sorte flekker på skall av rå, kjølte og fryste skalldyr. SCF har konkludert med at stoffet er toksikologisk akseptabelt såfremt restmengden i skalldyrkjøtt ikke overstiger 2 mg/kg. Stoffet er et alternativ til sulfitter.

Soyabønne hemicellulose er et vannløselig polysakkarid ekstrahert fra soyafiber. Stoffet som skal omsettes i EØS produseres fra tradisjonell soya. SCF har konkludert at stoffet er akteptabel for bruk i de mengder og i de næringsmidler som det er søkt om. Stoffet foreslås godkjent som emulgator i sauser, kosttilskudd, aroma, fortykker i bakervarer og i sukkervarer av gelétypen og som stabilisator i fryst mat og melkebaserte drikker og som antiklumpemiddel i ris og nudler. Stoffet kommer av soya og må merkes som allergen i matvaren.

Etylcellulose er en etylester av cellulose og er produsert av trepulp eller bomull. Stoffet brukes i dag i flere farmasøytiske produkter med funksjon som binde- og/eller fyllstoff. SCF har tidligere gitt modifiserte celluloser en ikke tallfestet gruppe ADI og EFSA konkluderte med at etylcellulose skal inkluderes i denne.

- Godkjenning av ny bruk av godkjente tilsetningsstoffer

Natriumhydrogenkarbonat(E500ii) foreslås godkjent for bruk i surmelksost. Stoffet tilsettes surmelkskvark for å bufre melkesyren slik at startkultur kan vokse.

Sorbater (E200-203) og benzoater (E210-213) foreslås godkjent for bruk som konserveringsmidler i kokte skalldyr og bløtdyr.

Silsiumdioksid (E551) er godkjent for bruk som bærestoff for fargestoffer med med maksimumsnivå 5 %. Det foreslås å tillate silisiumdioksid som bærer for titanioksid (E171) og jernoksider og -hydroksider (E172) opp til 90 % relativt til pigment. Dette muliggjør en del nye fargeeffekter.

En del ungarske spesialiteter kommer inn som kursivprodukter, det vil si produkter som har spesielle regler for bruk av tilsetningsstoffer.

- Endring av direktiv 94/35/EF

Erytritol foreslås godkjent som søtstoff. Stoffet er beskrevet under endring av 95/2/EF. Erytritol har samme egenskaper som andre sukkealkoholer; søthet, redusert energiverdi, og nonkarsinogenitet. Stoffet er mindre avførende enn de andre sukkeralkoholene og det er foreslått at erytritol ikke må merkes med å ha avførende virkning. Stoffet foreslås godkjent i de samme næringsmidler som de andre sukkeralkoholene.

Merknader

Forskrift 31. desember 1993 nr. 1378 om tilsetningsstoffer til næringsmidler vil måtte endres.

Norge deltok som medsaksøker da Danmark gikk til sak mot Kommisjonen om reguleringen av nitritt/nitrat. Rettsakten er sendt Næringsmiddelbedriftenes landsforening, Stabburet, Norske sjømatbedrifters landsforbund.
4-hexylresorcinol er per i dag regulert som legemiddel. Mattilsynet har henvendt seg til Statens legemiddelverk for en vurdering av stoffet brukt som ingrediens i næringsmidler.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er til vurdering i Spesialutvalget for næringsmidler, der Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Utenriksdepartementet og Mattilsynet er representert.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 L 0053 Kommisjonsdirektiv 2006/53/EF av 7. juni 2006 om endring av rådsdirektiv 90/642/EØF når det gjelder maksimalgrenseverdier for fenbutatin-oksid, fenheksamid, cyazofamid, linuron, triadimefon/triadimenol, pymetrozin og pyraklostrobin

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer grenseverdiene for fenbutatin-oksid, fenheksamid, cyazofamid, triadimefon/triadimenol, pymetrozin og pyraklostrobin. Bakgrunnen er at Kommisjonen har fått informasjon om ny eller endret bruk av disse stoffene.
Forbrukernes langtidseksponering for stoffene via næringsmidler som kan inneholde rester er vurdert i henhold til gjeldende EU-prosedyrer. For pymetrozin, linuron, triadimenol, pyraklostrobin og fenbutatin-oksid som det eksistrer akutt referansedose (ARfD) for, er den akutte eksponeringen via hvert enkelt av næringsmidlene som kan inneholde rester vurdert. For de andre stoffene viser tilgjengelig informasjon at ARfD ikke er nødvendig. Det er derfor ikke foretatt noen korttidsvurdering i forhold til disse.
Mange av grenseverdiene er satt på deteksjonsgrensen. For fenheksamid, cyazofamid, linuron, pymetrozin og pyraklostrobin er grenseverdiene midlertidige. Disse gjøres permanente etter 4 år dersom det ikke innen den tid blir framlagt ny dokumentasjon som berettiger fastsettelse av andre grenseverdier.

Merknader

Rettsakten krever endringer i forskrift 21. desember 1993 nr 1388 om rester av plantevernmidler mv. i næringsmidler.
Gjennomføringen av rettsakten i norsk rett medfører ikke administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært på høring hos interessentene. Mattilsynet har ikke mottatt noen kommentarer på rettsakten.
Mattilsynet anser rettsakten som akseptabel.
Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 L 0059 Kommisjonsdirektiv 2006/59/EF av 28. juni 2006 om endring av vedleggene til rådsdirektivene 76/895/EØF, 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF når det gjelder maksimalgrenseverdier for karbaryl, deltametrin, endosulfan, fenitrotion, metidation og oksamyl

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer grenseverdiene for karbaryl, deltametrin, endosulfan, fenitrotion, metidation og oksamyl. Bakgrunnen er at Kommisjonen har fått informasjon om at det var behov for å revurdere grenseverdiene i lys av ny informasjon om toksikologien og forbrukernes inntak. Langtids- og korttidseksponering for disse stoffene via næringsmidler som kan inneholde rester vurdert i henhold til gjeldende EU - prosedyrer, viste at det var nødvendig å sette nye grenseverdier som sikrer at forbrukerne ikke blir utsatt for uakseptabel eksponering. Der det var relevant, ble også den akutte eksponering via hvert enkelt næringsmiddel som kan inneholde rester, vurdert. Det ble konkludert med at tilstedeværelsen av rester på eller under de nye grenseverdiene ikke vil gi noen akutt toksisk effekt.
De fleste grenseverdiene er satt på deteksjonsgrensen. Bortsett fra for oksamyl, er de permanente.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 21. desember 1993 nr 1388 om rester av plantevernmidler mv i næringsmidler.
Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører ikke administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært på høring hos interessentene. Mattilsynet har ikke mottatt noen kommentarer på rettsakten.
Mattilsynet anser rettsakten som akseptabel.

Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 L 0060 Kommisjonsdirektiv 2006/60/EF av 7. juli 2006 om endring av vedleggene til rådsdirektiv 90/642/EØF når det gjelder maksimalgrenseverdier for trifloksystrobin, tiabendendazol, abamectin, benomyl, karbendazim, tiofanat-metyl, myclobutanyl, glyfosat, trimetylsulfonium, fenpropimorf og klormekvat

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer grenseverdiene for trifloksystrobin, tiabendazol, abamectin, benomyl, karbendazim, tiofanat-metyl, myclobutanyl, glyfosat, trimetylsulfonium, fenpropimorf og klormekvat. Bakgrunnen er at Kommisjonen har fått informasjon om ny eller endret bruk av alle stoffene unntatt klormekvat der det er informasjon om behov for en temporær MRL for pærer i 3 år.
Langtidseksponering for disse stoffene via næringsmidler som kan inneholde rester,har blitt vurdert i henhold til gjeldende EU-prosedyrer og praksis samt at det er tatt hensyn til guidelines publisert av WHO. Det ble tatt hensyn til at abamectin og tiabendazol også blir brukt som veterinærmedisin til produksjonsdyr. Det er etablert MRL's for disse etter regelverket for medisinrester og MRL's for disse stoffene i plantevernmidler settes slik at ikke ADI (akseptabelt daglig inntak) overskrides.
For benomyl, karbendazim, tiofanatmetyl, fenpropimorf og klormekvat finnes det ARfD (akutt referansedose). Den akutte eksponeringen via hvert enkelt næringsmiddel som kan inneholde rester av disse stoffene ble derfor vurdert. Basert på inntaksberegninger settes MRL's for disse stoffene slik at ARfD ikke overskrides. For de andre stoffene viser tilgjengelig informasjon at ARfD ikke er nødvendig og det er derfor ikke nødvendig med vurdering av korttidseksponering for disse.
Mange av grenseverdiene er midlertidige. De blir gjort permanente etter 4 år dersom det innen den tid ikke blir framlagt ny dokumentasjon som berettiger fastsettelse av andre grenseverdier.
Fastsettelsen av grenseverdier på Kommisjonsnivå er ikke til hinder for at medlemsstatene kan fastsette midlertidige grenseverdier for inntil 4 år for glyfosat, trimetylsulfonium og trifloksystrobin.
Glyfosat er godkjent for bruk i lupiner som konsumeres i flere medlemsland. Lupiner må derfor føyes til listen over kulturer det skal settes grenseverdier for.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 21. desember 1993 nr 1388 om rester av plantevernmidler mv i næringsmidler.
Gjennomføring av rettsakten i norsk rett vil ikke medføre administrative eller økonomiske kostnader av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært på høring hos interessentene. Mattilsynet har ikke mottatt noen kommentarer på rettsakten.
Mattilsynet anser rettsakten som akseptabel.

Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 L 0061 Kommisjonsdirektiv 2006/61/EF av 7. juli 2006 om endring av vedleggene til rådsdirektivene 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF når det gjelder maksimalgrenseverdier for atrazin, azinfos-ethyl, cyflutrin, etefon, fention, metamidofos, metomyl, parakvat og triazofos

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer grenseverdiene for atrazin, azinfos-etyl, cyflutrin, etefon, fention, metamidofos, metomyl, parakvat og triazofos. Bakgrunnen er at Kommisjonen ble informert om at det var behov for å revurdere gjeldende grenseverdier i lys av ny informasjon om toksikologien og forbrukernes inntak.
Langtids- og korttidseksponering for disse stoffene via næringsmidler som kan inneholde rester er vurdert i henhold til gjeldende EU- prosedyrer og praksis. Det er også tatt hensyn til WHO guidelines. Der det er relevant er også den akutte eksponeringen av hvert enkelt næringsmiddel som kan inneholde rester, vurdert. Konklusjonen er at tilstedeværelse av rester lik eller under grenseverdiene ikke vil medføre akutte toksiske effekter.
Grenseverdiene er permanente og de fleste er satt på deteksjonsgrensen.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 21. desember 1993 nr 1388 om rester av plantevernmidler mv i næringsmidler.
Gjennomføring av rettsakten i norsk rett medfører ikke administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært på høring hos interessentene. Mattilsynet har ikke mottatt noen kommentarer på rettsakten.
Mattilsynet anser rettsakten som akseptabel.

Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 L 0062 Kommisjonsdirektiv 2006/62/EF av 12. juli 2006 om endring av vedleggene til rådsdirektivene 76/895/EØF, 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF når det gjelder maksimalgrenseverdier for desmedifam, fenmedifam og klorfenvinfos

Sammendrag av innhold

Rettsakten endrer grenseverdiene for desmedifam, fenmedifam og klorfenvinfos. Stoffene har vært på markedet i EU, men først nå blitt vurdert for inkludering i Annex I til direktiv 91/414/EØF. Desmedifam og fenmedifam er inkludert mens det ble besluttet å ikke inkludere klorfenvinfos. Visse medlemsstater har imidlertid fått tillatelse til opprettholde godkjenningen av visse preparater inneholdende klorfenvinfos til 30. juni 2007.
Ved vurderingen ble det fastsatt ADI (akseptabelt daglig inntak) og hvis nødvendig ARfD (akutt referansedose). Eksponeringen av forbrukere av produkter som er behandlet med disse stoffene er vurdert i henhold til EU's prosedyrer. Det har også blitt tatt hensyn til WHO guidelines. Det er konkludert med at de foreslåtte MRL's ikke vil føre til overskridelser av ADI eller ARfD.
De fleste grenseverdiene er satt på deteksjonsgrensen og mange er midlertidige. Disse blir gjort permanente etter 4 år.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 21. desember 1993 nr 1388 om rester av plantevernmidler mv i næringsmidler.
Gjennomføringen i norsk rett medfører ikke administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning.

Sakkyndige instansers merkander

Rettsakten har vært på høring hos interessentene. Mattilsynet har ikke mottatt noen kommentarer på rettsakten.
Mattilsynet anser rettsakten som akseptabel.
Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 31997 R 0258 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingredienser

Sammendrag av innhold

Forordningen omhandler nye næringsmidler og nye næringsmiddelingredienser, dvs. næringsmidler som ikke har blitt brukt i betydelig grad innen fellesmarkedet inntil ikrafttredelsen av forordningen (15. mai 1997). Næringsmidlene eller næringsmiddelingrediensene må i tillegg falle inn under en av følgende kategorier:
Næringsmidler og næringsmiddelingredienser med en ny eller tilsiktet modifisert struktur.
Næringsmidler som består av eller er isolert fra mikroorganismer, fungi (sopp) eller alger.
Næringsmidler og ingredienser som består av eller er isolert fra planter eller dyr med unntak av næringsmidler og næringsmiddelingredienser som er framstilt ved tradisjonell formering eller avlingspraksis, og som har vært trygt anvendt tidligere.
Næringsmidler eller næringsmiddelingredienser som er blitt produsert ved en framstillingsprosess som hittil ikke har vært brukt og hvor prosessen medfører betydelig endring i sammensetning, struktur eller næringsmiddelingredienser som har betydning for næringsinnhold, metabolisme eller mengde uønskede stoffer.
Nye næringsmidler og næringsmiddelingredienser skal godkjennes før de kan omsettes på markedet (pre-market approval). Godkjenningsprosedyren innbefatter vurdering av helserisiko, og for næringsmidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer skal også miljørisiko bedømmes. Miljørisikovurderingen skal være i overensstemmelse med det sikkerhetsnivå som er gitt i 90/220-direktivet (endret ved 2001/18-direktivet, som er under gjennomføring i Norge).
Produktet skal merkes dersom det nye næringsmiddelet eller den nye næringsmiddelingrediensen etter en vitenskapelig vurdering anses forskjellig fra et tilsvarende eksisterende produkt med hensyn til næringsinnhold, sammensetning eller tilsiktet bruk av produktet.

Merknader

Det er fastsatt et nasjonalt godkjenningskrav til nye næringsmidler og næringsmiddelingredienser i generell forskrift 8. juli 1983 nr. 1252 for produksjon og frambud m.v. av næringsmidler § 16 a. Bestemmelsen trådde i kraft 1. januar 1999.
Bestemmelsen innebærer at Mattilsynet skal gi særskilt samtykke før nye produkter kan markedsføres. Mattilsynet avgjør i tvilstilfelle hva som er å anse som et nytt næringsmiddel eller en ny næringsmiddelingrediens.

Det er godkjent ett produkt i henhold til det nasjonale godkjenningskravet (Quorn mykoprotein). Produktet er ikke definert som ny mat i EU siden det var på det europeiske markedet før ny mat-forordningen trådte i kraft.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som relevant og akseptabel med tilpasningstekst.
Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

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

### 32001 R 1852 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001 av 20. september 2001 om fastsettelse av regler for offentliggjøring av informasjon til forbruker og beskyttelse av informasjon gitt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97

Sammendrag av innhold

Forordningen endrer forordning (EF) nr. 258/97 om nye næringsmidler og næringsmiddelingredienser (ny mat) med hensyn til offentliggjøring av informasjon ved vurdering av søknader om nye næringsmidler/næringsmiddelingredienser. Endringsforordningen gir bestemmelser som skal hindre Kommisjonen og medlemslandene i å kunngjøre informasjon om søknader som er vurdert som konfidensielle i henhold til artikkel 3 i forordning 258/97, samt gir bestemmelser som tillater offentliggjøring av deler av søknaden.

Merknader

Norge har pr dato ikke gjennomført forordning (EF) nr. 258/97 (ny mat-forordningen) som denne endringen er knyttet til, jf. omtale ovenfor.
Endringsforordningen vil bli gjeldende i Norge når forordning (EF) nr. 258/97 (ny mat-forordningen) blir gjennomført i norsk regelverk.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som relevant bare hvis forordning (EF) 258/97 (ny mat-forordningen) blir gjennomført i norsk regelverk.
Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

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

### 32002 R 0178 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet

Sammendrag av innhold

Den første delen av forordning (EF) nr. 178/2002 består av materielle regler som blant annet fastsetter hva som skal til for at fôr og næringsmidler skal anses som helsemessig trygge, og

legger ansvaret for dette både på den virksomheten som produserer og den virksomheten som omsetter fôret og næringsmidlene. Forordningen innfører et hurtig varslingssystem for helse-farlige næringsmidler og fôr. Forordningens andre del oppretter Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (European Food Safety Authority) - EFSA, og stiller krav til dens organisering, oppgaver og ansvar.

Hovedformålet med forordningen er å sikre at det indre marked fungerer effektivt, samt å sørge for et høyt beskyttelsesnivå for forbrukernes helse. I erkjennelsen av at det alltid vil være en rekke ulike faktorer som vil kunne ha en direkte eller indirekte innvirkning på næringsmiddel tryggheten, er forordningen gitt et bredt anvendelsesområde fra primærproduksjonen av næringsmidler og fôr og helt frem til overlevering av næringsmidler til forbrukerne. Regelverket er basert på et helhetssyn, som dekker hele spekteret fra jord/fjord til bord. Et grunnleggende prinsipp er at regelverket skal baseres på vitenskapelige vurderinger av høy kvalitet, som utarbeides av uavhengige eksperter etter en risikoanalyse. Ved innføring av midlertidige tiltak skal det legges vekt på føre-var-prinsippet (forsiktighetsprinsippet). Det skal også sikres sporbarhet av fôr og næringsmidler, samt av ingredienser, dyr og innsatsvarer som benyttes i fôr- og næringsmiddelproduksjonen. Det primære ansvaret for næringsmiddel- og fôrtryggheten ligger hos virksomhetene, mens medlemsstatene har ansvaret for å sikre håndhevelse av næringsmiddellovgivningen. Prinsippene i forordningen skal gjøres gjeldende i næringsmiddellovgivningen så snart som mulig og senest innen 1. januar 2007. Kommisjonen vurderer forordningen som en slags overordnet forordning på matområder, som ved sine definisjoner og materielle regler legger føringer for alt nytt regelverk på matområdet.
EU har som nevnt valgt å opprette en europeisk myndighet for næringsmiddeltrygghet, kalt European Food Safety Authority (EFSA). EFSAs hovedoppgave er å være et vitenskapelig sentrum for fremskaffelse av uavhengige vitenskapelige risikovurderinger i saker som har en direkte eller indirekte virkning på næringsmiddeltryggheten; herunder risikovurderinger knyttet til dyrehelse, dyrevelferd og plantehelse. I tillegg skal EFSA også foreta risikovurderinger knyttet til genmodifisert mat, på generell basis, og på ernæringsmessige spørsmål knyttet til fellesskapslovgivningen.

EFSA er organisert med et styre, en daglig leder med et sekretariat, et rådgivende utvalg (som skal gi daglig leder råd, tjene som et system for informasjonsutveksling om potensielle risikoer og felles anvendelse av kunnskap, samt sikre et tett samarbeid mellom organet og vedkommende organer i medlemsstatene), en vitenskapskomité og flere faglige vitenskapspaneler.

EFSA skal finansieres av et bidrag fra EU og fra enhver annen stat som EU har inngått avtaler med.

Merknader

Norske fagmiljøer og myndigheter ser svært positivt på den helkjedetankegangen og de faglige prinsippene som ligger til grunn for forordningen, noe som er tatt hensyn til under utformingen av den nye matloven som ble vedtatt i 2003. Forordningen vil bli gjennomført i forskrift hjemlet i matloven.

Det er viktig at Norge får anledning til å delta i EFSA for å kunne være med å påvirke i fora som bidrar til regelverksutvikling. Det er utarbeidet et forslag til tilpasningstekst som blant annet regulerer EFTA-landenes deltakelse i myndigheten, samt regulerer videre hvilke prosedyrer som skal gjelde for EFTA-landene i krisesituasjoner og konflikttilfeller.

Deltakelse i EFSA innebærer en forpliktelse for Norge til å bidra økonomisk til myndigheten.
Det legges opp til at myndigheten skal være fullt ut operativ fra 2006, med en total årlig kostnadsramme på om lag 46,6 millioner euro, noe som vil innebære et norsk bidrag på om lag 910 500 euro.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som relevant og akseptabel med tilpasningstekst.
Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

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

### 32003 R 1304 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1304/2003 av 11. juli 2003 om prosedyrer som skal anvendes ved forespørsler om vitenskapelige uttalelser fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA)

Sammendrag av innhold

Forordningen inneholder prosedyrer for hvordan spørsmål til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) fra ulike interessenter (Europaparlamentet, EU-kommisjonen, EUs medlemsstater og EFSA selv) skal fremmes og håndteres.

Merknader

I henhold til utkast til EØS-komitébeslutning til forordning (EF) nr. 178/2002 skal forespørsler fra EØS/EFTA-landene gå via Kommisjonen til EFSA.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som relevant og akseptabel, men rettsakten må sees i sammenheng med tilpasningsteksten til forordning (EF) nr. 178/2002.
Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32003 R 1642 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1642/2003 av 22. juli 2003 om endring av forordning (EF) nr. 178/2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet

Sammendrag av innhold

Forordningen inneholder prosedyrer for hvordan budsjettforslagene for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) skal forberedes og behandles av EFSA og ulike interessenter (Europaparlamentet, EU-kommisjonen, EUs medlemsstater og EFSA selv).

Merknader

Forordningen vil endre deler av forordning (EF) nr. 178/2002 ved at den integrerer rutinene for EFSA i de generelle rutinene for EUs organer på områdene som angår budsjettbehandling, adgang til dokumenter og implementeringen av EFSAs budsjett. Norges rolle for så vidt gjelder budsjett vil avhenge av tilpasningsteksten til Food Law med hensyn til form for deltakelse i EFSA og eventuelt krav om norsk finansielt bidrag.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som relevant og akseptabel, men rettsakten må sees i sammenheng med tilpasningsteksten til forordning (EF) nr. 178/2002.
Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32003 R 1829 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir i all hovedsak regler for godkjenning og merking av genmodifiserte (GM) næringsmidler og fôrvarer. Rettsakten skal danne grunnlag for å sikre et høyt beskyttelsesnivå for menneskers liv og helse, dyrehelse, dyrevelferd, miljø og forbrukerinteresser i forhold til genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer.
Rettsaktens virkeområde er næringsmidler/fôrvarer som inneholder, består av, eller er fremstilt fra genmodifiserte organismer (GMO). Prosesserte/avledete GM-fôrvarer har ikke hatt spesifikke godkjennings- og merkekrav i EU tidligere. Produkter som er ”fremstilt ved hjelp av GMO” er ikke omfattet. Sistnevnte kategori omfatter produkter som er fremstilt ved hjelp av GMO, men uten at noe av materialet fra GMOen er til stede i sluttproduktet. Dette blir eksemplifisert ved oster som er produsert ved hjelp av GM-enzymer hvor enzymet ikke er tilstede i sluttproduktet, ved produkter fra dyr som er fôret med GM-fôrvarer eller behandlet med GM-medisiner.
Forordningen legger opp til en sentralisert godkjenningsprosedyre hvor ”European Food Safety Authority” (EFSA) innstiller og Kommisjonen tar beslutninger, og hvor medlemslandene kan reise innvendinger og innlede en såkalt komitologiprosedyre. Forenklet prosedyre for godkjenning av genmodifiserte næringsmidler opphører. Det er lagt opp til større krav til søkere, da de må levere blant annet analyseverktøy og prøvemateriale.
Unntak fra godkjenningskravet vil gjelde for utilsiktet eller teknisk uunngåelig tilstedeværelse av GM-materiale opp til 1 % eller lavere terskel som blir fastsatt av medlemslandene på en sak til sak-basis. Dette gjelder forutsatt at aktørene kan vise at tilstedeværelsen virkelig er utilsiktet eller teknisk uunngåelig, og forutsatt at GM-materialet er vurdert av relevante vitenskapskomiteer eller EFSA og ikke innebærer noen risiko for helse og miljø.
Rettsakten omtaler GM-produkter som allerede finnes på markedet som godkjent under EUs vedtatte regelverk, blant annet forordning (EF) nr. 258/97 (ny mat-forordningen, se omtale ovenfor) og notifiseringer (forenklede godkjenninger) under ny mat-forordningen. Slike produkter kan fortsatt omsettes, forutsatt at EFSA innen 6 måneder etter at regelverket har trådt i kraft, skaffes informasjon vedrørende risikovurderingen av produktene, metoder for prøvetaking og analyser, prøver og kontrollprøver. Innen 9 år etter at produktene først kom på markedet, må søknadene fornyes.
Merkekravene omfatter alle genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer, også der hvor DNA og protein ikke kan påvises (såkalt prosessmerking). Merkekravene omfatter ikke næringsmidler og fôrvarer som inneholder, består av eller er fremstilt fra GMO-er i en mengde som ikke er høyere enn terskler som er etablert i overensstemmelse med prosedyrer i artikkel 36 (2), forutsatt at tilstedeværelsen er utilsiktet eller teknisk uunngåelig, noe som frambyder må bevise. Det antydes ingen konkret maksimum terskelverdi. Produkter framstilt ved hjelp av GMO, men hvor GMO ikke er til stede i sluttproduktet, tilleggsmerkes med ”men inneholder ikke genmodifiserte organismer”.
Artikkel 35 omfatter muligheten til å bruke sikkerhetsklausul i forbindelse med genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer.

Merknader

Rettsakten er i all hovedsak i harmoni med norsk regelverk på dette området.
Norge har utarbeidet kommentarer til rettsakten da denne var på forslagsstadiet, oversendt som EFTA-kommentarer i april 2002. En nasjonal høring er gjennomført i et samarbeid mellom landbruks-, fiskeri-, miljø- og helse/mat myndigheter.

Sakkyndige instansers merknader

Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

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

### 32003 R 1830 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1830/2003 av 22. september 2003 om sporbarhet og merking av genmodifiserte organismer (GMO) og sporbarhet av avledede genmodifiserte (GM) næringsmidler og GM-fôrvarer, og endring av direktiv 2001/18/EF

Sammendrag av innhold

Formålet er å få enhetlige og klare regler for sporbarhet av levende GMO og avledede GM-produkter inkludert næringsmidler og fôrvarer, for derved å tilrettelegge for korrekt merking, miljømessig overvåkning, samt tilbakekalling av produkter.
Rettsakten vil gjelde for alle ledd i omsetning av produkter godkjent etter EU-regelverk. Dette gjelder produkter som består av eller inneholder GMO, inkludert GM-såvarer og andre GMO som er godkjent omsatt til dyrking eller annen utsetting i miljøet, næringsmidler og næringsmiddelingredienser, inkludert tilsetnings- og aromastoffer produsert fra GMO og fôrvarer og fôrvare-ingredienser inkludert tilsetningsstoffer produsert fra GMO.
Sporbarhet defineres som evnen til å spore GMO og produkter avledet fra GMO i alle ledd i produksjon og omsetning. Emballerte produkter som består av eller inneholder GMO, skal merkes ”Dette produktet inneholder genmodifiserte organismer” når de omsettes. Fra første ledd i omsetningskjeden skal frambyder overbringe til neste ledd informasjon om at produktet (både emballerte og i bulk) inneholder eller består av GMO, sammen med de(n) unike koden(e). Sporbarhet- og merkesystemet omfatter også GM-såvarer og andre GMO som er godkjent for omsetning til dyrking og utsetting i miljøet.
Angivelse av unik kode kan imidlertid erstattes med en erklæring fra frambyder om at produktet bare skal brukes til næringsmidler, fôrvarer eller til bearbeiding, i tillegg til de unike kodene for de GMO som produktet kan inneholde.
Krav til sporbarhet for avledede produkter er at frambydere av genmodifiserte næringsmidler eller fôrvarer skal videreformidle til neste ledd i kjeden informasjon om hver ingrediens som er produsert fra GMO, eller at produktet er produsert fra GMO dersom det ikke finnes noen ingrediensliste.
Det er også visse krav i rettsakten som gjelder både GMO og avledede produkter: Frambyder er forpliktet til å påse at denne informasjonen følger produktet til neste ledd i omsetningskjeden. Frambyder skal ha systemer og prosedyrer for å identifisere hvem produktene kommer fra og hvem de videresendes til. Denne informasjonen skal oppbevares i en periode på 5 år.
Kravene til merking og sporbarhet tilsidesetter ikke andre spesifikke krav i EF-regelverket for øvrig. Dette innebærer blant annet at rettsakter som regulerer GMO-produkter av ulike slag, kan fastsette ytterligere krav om merking, for eksempel hvor og hvordan produktene skal brukes. Kravene i rettsakten må ses i sammenheng med kravene til registrering av steder for dyrking av, og overvåkingsprogrammer for GMO som markedsføres iht. direktiv 2001/18/EF, og den tidsbegrensede godkjenningsperioden i dette direktivet (10 år). Dersom overvåkingen avdekker

negative helse- eller miljøvirkninger skal overvåkingen og sporbarhetskravene til sammen gjøre det mulig å tilbakekalle produkter som består av eller inneholder den aktuelle GMO.
Blant annet produkter som inneholder eller består av inntil 1 % GMO, og som skal brukes direkte som næringsmidler, fôrvarer eller til videreforedling, unntas fra kravene om sporbarhet og merking. Forutsetningen er at frambyderne kan dokumentere at sporforurensningen er utilsiktet og teknisk uunngåelig og at GM-materialet er vurdert av en vitenskapelig komité eller "European Food Safety Authority" (EFSA) og funnet å ikke representere noen helse- eller miljørisiko. Næringsmidler og fôrvarer produsert fra GMO er unntatt på samme vilkår som i forrige punkt fra kravet om sporbarhet dersom sporforurensningen av GM-materiale i ingrediensene ikke overstiger 1 %.

Merknader

Norge utarbeidet kommentarer til rettsakten da denne var på forslagsstadiet, oversendt som EFTA-kommentarer i november 2002, hvor EFTA/EØS-statene støttet rettsakten i hovedtrekk. En nasjonal høring er gjennomført i et samarbeid mellom landbruks-, fiskeri-, miljø- og helse/mat myndigheter. Rettsakten er i all hovedsak i harmoni med norsk regelverk på dette området.

Sakkyndige instansers merknader

Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

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

### 32004 R 0065 Kommisjonsforordning (EF) nr. 65/2004 av 14. januar 2004 om etablering av et system for utvikling og tildeling av unike koder for genmodifiserte organismer

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordningen regulerer etableringen av et system for utvikling av og tildeling av unike koder for hver enkelt GMO. Formålet med de unike kodene er å kunne identifisere ulike GMOer og å finne frem til informasjon om dem fra ulike kilder. De unike kodene er et sentralt element i systemet for sporbarhet og merking som er regulert i forordning (EF) nr. 1830/2003 om sporbarhet og merking av genmodifiserte organismer og sporbarhet av næringsmidler og fôr produsert fra genmodifiserte organismer med mer (sporbarhets- og merkeforordningen). Etableringen av et system for unike koder er en forutsetning for at sporbarhets- og merkeforordningen kommer til anvendelse, jf. art. 13 jr. § 8 a.

Alle søknader i EU om godkjenning av en GMO, skal inneholde opplysninger om en unik kode for den omsøkte GMO. Den unike koden skal utvikles etter at OECDs database over bioteknologiske produkter (BioTrack) og Biosafety Clearing House (BCH) under Cartagenaprotokollen er konsultert for å hindre at det ikke blir nyttet en kode som allerede finnes. Alle unike koder skal bli registrert i et register drevet av Kommisjonen og informasjon skal også sendes BCH.

GMOer som allerede er godkjent skal også tildeles unike koder. Forordningen inneholder detaljerte regler om hvordan dette skal gjøres, som langt på vei tilsvarer de som gjelder for omsøkte GMOer.

I et vedlegg til forordningen går det fram hvordan de (alfanumeriske) unike kodene skal utformes.

Merknader

Rettsakten utfyller forordning (EF) nr. 1830/2003, som er under vurdering for innlemmelse i EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som relevant og akseptabel.
Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeridepartementet, Landbruksdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helsedepartementet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

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

### 32004 R 0641 Kommisjonsforordning (EF) nr. 641/2004 av 6. april 2004 om gjennomføringsbestemmelser til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt gjelder tillatelse til nye genmodifiserte matvarer og fôrstoffer, meldinger om eksisterende produkter og utilsiktet eller teknisk uunngåelig forekomst av genmodifisert materiale der det er foretatt en gunstig risikovurdering

Sammendrag av innhold

Formålet med forordningen er å veilede søkere og tilrettelegge for EFSAs vurdering av søknader om genmodifisert mat og fôr. I tillegg til denne forordningen skal EFSA utarbeide en detaljert veiledning til søkere om hvordan søkerne skal utarbeide og presentere risikovurderingen av produktene.
Forordningen inneholder detaljerte regler om innholdet i bl.a. søknader og meldinger, og om innholdet i en liste over genmodifisert materiale hvor det allerede er foretatt en gunstig risikovurdering. Denne listen ble offentliggjort 18. april 2004 og skal ajourføres av Kommisjonen. Listen skal bl.a. skille mellom produkter hvor det finnes en offentlig tilgjengelig analysemetode og produkter hvor slik metode ikke finnes. Aksept av spormengder på en terskelverdi 0.5% gjelder kun for de produkter hvor det finnes analysemetode

Merknader

Rettsakten utfyller forordning EF nr.1829/2003, som er under vurdering for innlemmelse i EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som relevant og akseptabel.
Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeridepartementet, Landbruksdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helsedepartementet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

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

## 32004 R 2230 Kommisjonsforordning (EF) nr. 2230/2004 av 23. desember 2004 om fastsettelse av bestemmelser om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 angående nettverk av organisasjoner som er virksomme på de områdene som hører inn under oppdraget til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet

Sammendrag av innhold

Rettsakten omhandler gjennomføringsbestemmelser for nettverkssamarbeid mellom organisasjoner som er virksomme på de områdene som hører inn under Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA). Dette nettverkssamarbeidet skal være et av grunnprinsippene for EFSAs arbeid. Det vises til at visse medlemsstatsorganisasjoner på nasjonalt plan ivaretar oppgaver tilsvarende EFSAs, og at nettverkssamarbeid bør gi mulighet for å fremme en ramme for vitenskapelig samarbeid og optimal utnyttelse av ressurser og ekspertise. Da disse kompetente organisasjonene (KO) kan få pålagt visse oppgaver hvor de kan bistå EFSA, skal de utpekes av medlemslandene på grunnlag av visse kriterier. Forordningen angir hvilke kriterier KO skal oppfylle for å kunne utpekes av medlemslandene til å delta i nettverket, hvordan dette skal meddeles EFSA samt hvordan EFSA skal utarbeide en kvalitetssikret liste over KO. Forordningen angir hvordan samarbeidet mellom EFSA og KO skal fungere, og hvilke oppgaver EFSA kan gi KO. Mulighet for økonomisk støtte til KO i forbindelse med spesielle oppgaver omtales, samt harmoniserende kvalitetskriterier og betingelser for gjennomføring av oppgaver som gis til KO.

Merknader

Den norske vitenskapskomiteen for mattrygghet er enig med Mattilsynet i at forordningen er svært relevant. Det er imidlertid ingen gjeldende regler på området i Norge, da dette er en rettsakt som gis som utfyllende bestemmelser til Food Law (forordning (EF) nr. 178/2002). Food Law er ennå ikke innlemmet i EØS-avtalen, og vårt forhold til EFSA er heller ikke klarlagt.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som relevant og akseptabel.
Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeridepartementet, Landbruksdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helsedepartementet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32005 R 0396 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 av 23. februar 2005 om maksimumsgrenseverdier for rester av plantevernmidler i vegetabilske og animalske næringsmidler og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF

Sammendrag av innhold

Rettsakten bestemmer følgende:

- Hvem som kan og hvordan man kan fremme forslag om nye grenseverdier
- Hva en søknad skal inneholde
- At Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) skal vurdere søknaden og hvordan de skal gjøre dette
- At Kommisjonen skal fastsette grenseverdier via Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health)

- At det i enkelte tilfeller er mulig å bruke en raskere prosedyre for å fastsette grenseverdier (der det er mulig helsefare, eller hvor matvaren utgjør en svært liten del av kostholdet)
- At det skal være kontinuerlig overvåking av rester av plantevernmidler i mat og krav til overvåkingsprogrammer

Merknader

Forskrift 21. desember 1993 nr 1388 om rester av plantevernmidler mv i næringsmidler vil måtte endres.
Det knytter seg usikkerhet til virkeområdet for forordningen, da vedlegg I ikke er vedtatt enda. Fôrvarer og fisk og fiskeprodukter er inkludert i listen over grupper av produkter som det skal settes MRL(maximum resudue limit) for, mens det i listen over individuelle produkter innen disse er angitt at de skal "be added later". Det betyr at det ikke blir satt noen grenseverdier for disse produktgruppene i denne omgang, heller ikke på deteksjonsgrensen, men at det vil komme seinere, jf. omtale av forordning (EF) nr. 178/2006. . Det har vært mye diskusjon om disse produktgruppene skal inkluderes og resultatet av avstemningen gjenstår å se. Innvendingene er særlig knyttet til at en ikke har data for bakgrunnsnivåene, noe som også gjelder Norge. Mattilsynets vurdering er at det er for tidlig å sette MRL for individuelle produkter innen disse gruppene. For oppdrettsfisk vil restnivåene være avhengig av eventuelle rester i fôr. Settes det grenseverdier for fôr, bør risikoen for rester i fisk være en del av vurderingsgrunnlaget. Det bør derfor settes MRL for fôrvarer før det eventuelt fastsettes MRL'er for fisk.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som relevant og akseptabel.
Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

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

### 32006 R 0178 Kommisjonsforordning (EF) nr. 178/2006 av 1. februar 2006 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 for å fastsette vedlegg I med en liste over næringsmiddel- og fôrprodukter som det gjelder grenseverdier for rester av plantevernmidler for

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter vedlegg I til forordning (EF) nr. 396/2005. Dette er listen over næringsmiddel- og fôrprodukter som det skal gjelde grenseverdier for rester av plantevernmidler for. Listen omfatter alle produkter som det pr. idag gjelder enten EU- grenseverdier eller nasjonale grenseverdier for. I tillegg grupper av produkter det ansees hensiktsmessig å fastsette harmoniserte grenseverdier for i fremtiden. Disse gruppene omfatter fisk, fiskeprodukter, skalldyr, bløtdyr og andre næringsmiddelprodukter av salt- eller ferskvannsdyr samt vegetabilier (avlinger) som utelukkende skal brukes til fôr. For disse gruppene er det angitt følgende fotnote: Grenseverdiene skal ikke brukes ("finner ikke anvendelse") før de enkelte produktene er identifisert og ført opp på listen. For øvrig er det et punkt i de innledende betraktningene som sier at det hittil ikke har vært krav om grenseverdier for disse produktgruppene og at det ikke foreligger informasjon som kan tjene som grunnlag for å fastsette slike. Videre at det bør settes av tid til å generere og samle inn slike data og at en periode på 3 år anses for å være tilstrekkelig for dette, uten at det er sagt noe om fra hvilket tidspunkt den perioden skal løpe.

Merknader

Rettsakten krever endring i vedlegg I til forskrift 21. desember 1993 nr 1388 om rester av plantevernmidler mv. i næringsmidler.
Gjennomføringen av rettsakten i norsk rett vil medføre økonomiske og muligens administrative kostnader knyttet til å framskaffe bakgrunnsdata, særlig i forhold til gruppen fisk og fiskeprodukter.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som relevant og akseptabel.
Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

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

### 32006 R 0199 Kommisjonsforordning (EF) nr. 199/2006 om endring av forordning (EF) nr. 466/2001 om grenseverdier for visse kontaminanter i næringsmidler når det gjelder dioksiner og dioksin-lignende PCB

Sammendrag av innhold

Rettsakten innlemmer grenseverdier for dioksinlignende PCB, i tillegg til de eksisterende for dioksiner, inn i forordning (EF) nr. 466/2001, jf. EØS-komiteens publiserte beslutning nr. 81/2002 av 25. juni 2002 om endring av EØS-avtalens vedlegg II.
Ny grenseverdi for marin olje i EU blir etter vedtak 10 pg TE/g. EU har satt satt som mål at eksponeringen for disse stoffene skal reduseres. Grenseverdiene skal igjen revideres senest 31.12.2008 med det mål å senke grenseverdiene og også se på muligheten for å sette grenseverdier for andre matvarer. De eksisterende grenseverdiene for dioksiner vil bli beholdt i en overgangsperiode fram til 2009. I tillegg blir det nå satt en ny grenseverdi for total TE (summen av alle dioksiner og dl-PCB i prøven). Fra 2009 vil det bare være en grenseverdi for summen av alle dioksiner, furaner og dl-PCB i en prøve.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 27. september 2002 nr. 1028 om visse forurensende stoffer i næringsmidler.
Norge har siden 2003 hatt en nasjonal grenseverdi for dl-PCB i marine oljer (3 pg TE/g) .
Denne grenseverdien er basert på helsevurderinger fra daværende Statens næringsmiddeltilsyns vitenskapskomité. Den nasjonale grenseverdien har vært i tillegg til EØS grenseverdien for dioksiner i fiskeolje på 2 pg TE/g, som kom i 2002. Dette har sikret at norsk marin olje ikke har hatt nivåer av dioksiner og dl-PCB over 5 pg TE/g. For andre matvaregrupper har Norge hatt sammenfallende regelverk som EU.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er til vurdering i Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 R 0401 Kommisjonsforordning (EF) nr. 401/2006 av 23. februar 2006 som fastsetter prøvetaking- og analysemetoder for offentlig kontroll av nivåene av mykotoksiner i matvarer

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter prøvetakings- og analysemetoder for mange mykotoksiner i matvarer. Prøvetaking- og analysemetoder for disse mykotoksinene har hittil vært regulert i forskjellige direktiver (98/53/EF, 2002/26/EF, 2003/78/EF og 2005/38/EF) som nå skal oppheves. Denne forordningen samler innholdet i disse forskjellige direktivene til et dokument samtidig som status forandres fra direktiv til forordning. Det er ikke utført noen vesentlige forandringer i innholdet, men det er gjort noen tilpasninger og forenklinger slik at dette passer inn i et dokument.

Merknader
Rettsakten krever endring i forskrift 27. september 2002 nr. 1028 om visse forurensende stoffer i næringsmidler.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som relevant og akseptabel.
Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 R 0780 Kommisjonsforordning (EF) nr. 780/2006 av 24. mai 2006 om endring av vedlegg VI til rådsforordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produksjon av landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler

Sammendrag av innhold

Regelverket for økologisk produksjon ble utvidet til å omfatte husdyrproduksjon og animalske produkter fra 1999. Vedlegg VI, del a og b omhandler blant annet hvilke ingredienser (inkl. tilsetningsstoffer) og prosesshjelpemidler som kan brukes for produksjon og i økologiske produkter. Vedlegg VI har hittil kun regulert vegetabilske, økologiske produkter.

Rettsakten endrer vedlegg VI, og det er nå tilpasset både vegetabilske og animalske produkter, og dessuten for fruktviner andre enn viner dekket av forordning (EF) nr. 1493/1999.

I tillegg til at rettsakten ble vedtatt i SCOF 23. mars 2006, ble det lagt ved et "statement of the president of the Standing Committee on organic farming", hvor det står at Kommisjonen skal foreta en gjennomgang av forordningen mht. utelatte tekniske elementer vedrørende tilsetningsstoffer brukt til animalske produkter før denne får anvendelse, og hvis nødvendig foreslå hensiktsmessige forholdsregler. Alkoholiske fruktviner, talk, bentonitt, kaolin, nitrat/nitritt, gelatin produsert fra økologisk råmateriale, natrium hydrogenkarbonat, saltsyre og renhetsgraden av prosesshjelpemidler vil også bli undersøkt.

Nærmere om innholdet i rettsakten:

- Vedlegg VI, del a, b, og c dekker ingredienser og prosesshjelpemidler som kan brukes for fremstilling av matvarer produsert hovedsakelig fra en eller flere ingredienser av plante- og/eller animalsk opprinnelse, med unntak av viner produsert etter forordning (EF) nr. 1493/1999
- Produkter som er produsert før rettsakten gjøres gjeldende (dvs. 1. desember 2007),

kan markedsførees som økologiske inntil de er utsolgt fra lager

- Natriumnitrat og kaliumnitrat skal revurderes innen 31. desember 2007

Del A, Tilsetningsstoffer, inkludert carriers:
Strukturen på Del A er endret, slik at det nå er en tabellarisk oversikt over tillatte tilsetningsstoffer og carriers. Av tabellen framkommer det E-nr, navn på tilsetningsstoffene, beregnet for animalsk og/eller vegetabilske produkter og i tillegg en kolonne for spesielle forhold. Under omtales de mest diskuterte tilsetningsstoffene:
E250 / E252; natriumnitritt/ kaliumnitrat, skal kunne brukes i animalske produkter. Indikativ (antydende) inngående mengde uttrykt som NaNO2/NaNO3 er 80mg/kg, og maksimum rest mengde i produktet uttrykt som NaNO2/NaNO3 er 50 mg/kg. Natriumnitritt/ kaliumnitrat kan bare brukes hvis myndighetene aksepterer dette. Produsenten må først vise til at det ikke er noen teknologiske alternativ til natriumnitritt/ kaliumnitrat som kan gi samme hygieniske garanti for produktet og/eller at spesiell egenskaper ved produktet opprettholdes.
E220 / E224, svoveldioksid/ kaliumdisulfitt, skal kunne brukes i fruktviner uten tilsetning av sukker og mjød (50mg) og i cider og perry hvor det er tilsatt sukker eller juice etter fermentering (100mg). Mengden oppgitt er maksimums nivå totalt i produktet (totalt fra alle kilder).
E160 b, Annatto, bixin, norbixin, skal kunne brukes til Red Leichester, Double Glouchester, Scottish Cheddar og Mimolette cheese.
E300 / E301; askorbinsyre/natriumaskorbat kan brukes i forbindelse med kjøttprodukter, men med visse restreksjoner.
E 553b; Talkum kan brukes som overflatebehandling for kjøttprodukter.
Del B: Prosesshjelpemidler og andre produkter:
Bentonitt kan brukes ved omstikking av mjød.
Kaolin kan brukes ved framstilling av propolis.
Del C: Uendret

Merknader

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

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 R 0956 Kommisjonsforordning (EF) nr. 956/2006 av 28. juni 2006 om endring av forordning (EØF) nr. 94/92 når det gjelder liste over tredjestater som visse landbruksprodukter som er produsert økologisk, må ha opprinnelse i for å kunne omsettes innenfor Fellesskapet

Sammendrag av innhold

*Innledning:*
Det er utarbeidet en liste over godkjente tredjeland som det kan importeres visse landbruksprodukter fra, som kan markedsføres som økologiske i EØS-området. For å komme på denne lista, må landene søke EU om godkjenning. De må så vise til at de oppfyller de krav som stilles til dem, jf. artikkel 11. stk 1, i forordning (EØF). 2092/91 og forordning (EØF) 94/92 (med tilhørende endringer).

*Bakgrunn:*

**India**

India har bedt om å bli tatt opp på lista over godkjente tredjeland, og har lagt fram de opplysninger som kreves i henhold til artikkel 2, stk2, i forordning(EØF) nr. 94/92. På grunnlag av en gjennomgang av disse opplysningene og derpå følgende diskusjon med de indiske myndighetene har en konkludert med at landets regler for produksjon og inspeksjon av landbruksprodukter svarer til reglene i forordning (EØF) nr. 2092/91. Kommisjonen har også foretatt kontroll på stedet av reglene for produksons- og inspeksjonssystemer som brukes i India.

**Costa Rica og New Zealand**

Gyldigheten for Costa Ricas og New Zealands oppførelse på lista utløper 30. juni 2006. For å unngå handelsbrudd er det nødvendig å forlenge varigheten for disse landenes oppføring på lista.

**Australia**

Et kontrollorgans navn er endret og et annet kontrollorgan er blitt korrigert.

**Sveits**

Sveits ønsker å endre betingelsene for sin oppføring på lista.

**New Zealand**

New Zealand ønsker å endre navn på kontrollorganer.

*Endringer:*

I vedlegg til forordning (EØF) nr. 94/92 endres:

**Australia**

Pkt 3. : Organic Herb Growers of Australia Inc. (OHGA) erstattes av Organic Growers of Australia Inc. (OGA).

**Costa Rica**

I pkt. 5 endres varighet for inkludering fra 30.06.2006 til 30.06.2011.

**India**

Inkluderes med følgende tillatelser:
Produkter: ikke bearbeidede økologiske, vegetabilske produkter og for næringsmidler som hovedsakelig består av en eller flere ingredienser av økologiske, vegetabilsk opprinnelse.
Opprinnelse: produsert i India
Kontrollorganer:

— BVQI (India) Pvt. Ltd
— Ecocert SA (India Branch Office)
— IMO Control Private Limited
— Indian Organic Certification Agency (INDOCERT)
— International Resources for Fairer Trade
— Lacon Quality Certification Pvt. Ltd
— Natural Organic Certification Association
— OneCert Asia Agri Certification private Limited
— SGS India Pvt. Ltd.
— Skal International (India)
— Uttaranchal State Organic Certification Agency (USOCA)

Varighet for inkludering: 30.06.2009.

**Sveits**

Pkt 1b, siste strekpunkt som angår biavl faller bort.
Pkt 3: Nytt kontrollorgan: Bio Test Agro (BTA).

**New Zealand**

Pkt 3: Nytt kontrollorgan:AgriQuality, mens kontrollorganet Certenz forsvinner.
Pkt 5: Varighet for inkludering endres fra 30.06.2006 til 30.06.2011.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 31997 X 0618 Kommisjonsrekommandasjon 97/618/EF av 29. juli 1997 om de vitenskapelige aspektene ved og de nødvendige opplysninger som skal vedlegges søknader om markedsføring av nye næringsmidler og nye næringsmiddelingredienser, og om utarbeiding av førstegangsvurderinger i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 er under vurdering for innlemmelse i EØS-avtalen (jf. omtale ovenfor). Kommisjonsrekommandasjon 97/618/EF gir retningslinjer for hvilke opplysninger som skal vedlegges en søknad om markedsføring og for utarbeiding av førstegangsvurdering av produkter.

Merknader

Rettsakten er i harmoni med norsk forvaltning på dette området.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som relevant og akseptabel.
Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

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

### 32006 R 0780 Kommisjonsforordning (EF) nr. 780/2006 av 24. mai 2006 om endring av vedlegg VI til rådsforordning (EØF) nr. 2092/91 om økologisk produksjon av landbruksprodukter og slik angivelse på landbruksprodukter og næringsmidler

Sammendrag av innhold

Regelverket for økologisk produksjon ble utvidet til å omfatte husdyrproduksjon og animalske produkter fra 1999. Vedlegg VI, del a og b omhandler blant annet hvilke ingredienser (inkl. tilsetningsstoffer) og prosesshjelpemidler som kan brukes for produksjon og i økologiske produkter. Vedlegg VI har hittil kun regulert vegetabilske, økologiske produkter.

Rettsakten endrer vedlegg VI, og det er nå tilpasset både vegetabilske og animalske produkter, og dessuten for fruktviner andre enn viner dekket av forordning (EF) nr. 1493/1999.

I tillegg til at rettsakten ble vedtatt i SCOF 23. mars 2006, ble det lagt ved et "statement of the president of the Standing Committee on organic farming", hvor det står at Kommisjonen skal foreta en gjennomgang av forordningen mht. utelatte tekniske elementer vedrørende tilsetningsstoffer brukt til animalske produkter før denne får anvendelse, og hvis nødvendig foreslå hensiktsmessige forholdsregler. Alkoholiske fruktviner, talk, bentonitt, kaolin, nitrat/nitritt, gelatin produsert fra økologisk rå materiale, natrium hydrogenkarbonat, saltsyre og renhetsgraden av prosesshjelpemidler vil også bli undersøkt.

Nærmere om innholdet i rettsakten:

- Vedlegg VI, del a, b, og c dekker ingredienser og prosesshjelpemidler som kan brukes for fremstilling av matvarer produsert hovedsakelig fra en eller flere ingredienser av plante- og/eller animalsk opprinnelse, med unntak av viner produsert etter forordning (EF) nr. 1493/1999
- Produkter som er produsert før rettsakten gjøres gjeldende (dvs. 1. dsember 2007), kan markedsførees som økologiske inntil de er utsolgt fra lager
- Natriumnitrat og kaliumnitrat skal revurderes innen 31. desember 2007

Del A, Tilsetningsstoffer, inkludert carriers:
Strukturen på Del A er endret, slik at det nå er en tabellarisk oversikt over tillatte tilsetningsstoffer og carriers. Av tabellen framkommer det E-nr, navn på tilsetningsstoffene, beregnet for animalsk og/eller vegetabilske produkter og i tillegg en kolonne for spesielle forhold. Under omtales de mest diskuterte tilsetningsstoffene:
E250 / E252; natriumnitritt/ kaliumnitrat, skal kunne brukes i animalske produkter. Indikativ (antydende) inngående mengde uttrykt som NaNO2/NaNO3 er 80mg/kg, og maksimum rest mengde i produktet uttrykt som NaNO2/NaNO3 er 50 mg/kg. Natriumnitritt/ kaliumnitrat kan bare brukes hvis myndighetene aksepterer dette. Produsenten må først vise til at det ikke er noen teknologiske alternativ til natriumnitritt/ kaliumnitrat som kan gi samme hygieniske garanti for produktet og/eller at spesiell egenskaper ved produktet opprettholdes.
E220 / E224, svoveldioksid/ kaliumdisulfitt, skal kunne brukes i fruktviner uten tilsetning av sukker og mjød (50mg) og i cider og perry hvor det er tilsatt sukker eller juice etter fermentering (100mg). Mengden oppgitt er maksimums nivå totalt i produktet (totalt fra alle kilder).
E160 b, Annatto, bixin, norbixin, skal kunne brukes til Red Leichester, Double Glouchester, Scottish Cheddar og Mimolette cheese.
E300 / E301; askorbinsyre/natriumaskorbat kan brukes i forbindelse med kjøttprodukter, men med visse restreksjoner.
E 553b; Talkum kan brukes som overflatebehandling for kjøttprodukter.
Del B: Prosesshjelpemidler og andre produkter:
Bentonitt kan brukes ved omstikking av mjød.
Kaolin kan brukes ved framstilling av propolis.
Del C: Uendret

Merknader

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

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

**32006 R 0956 Kommisjonsforordning (EF) nr. 956/2006 av 28. juni 2006 om endring av forordning (EØF) nr. 94/92 når det gjelder liste over tredjestater som visse landbruksprodukter som er produsert økologisk, må ha opprinnelse i for å kunne omsettes innenfor Fellesskapet**

Sammendrag av innhold

*Innledning:*
Det er utarbeidet en liste over godkjente tredjeland som det kan importeres visse landbruksprodukter fra, som kan markedsføres som økologiske i EØS-området. For å komme på denne lista, må landene søke EU om godkjenning. De må så vise til at de oppfyller de krav som stilles til dem, jf. artikkel 11. stk 1, i forordning (EØF). 2092/91 og forordning (EØF) 94/92 (med tilhørende endringer).

*Bakgrunn:*
**India**
India har bedt om å bli tatt opp på lista over godkjente tredjeland, og har lagt fram de opplysninger som kreves i henhold til artikkel 2, stk2, i forordning(EØF) nr. 94/92. På grunnlag av en gjennomgang av disse opplysningene og derpå følgende diskusjon med de indiske myndighetene har en konkludert med at landets regler for produksjon og inspeksjon av landbruksprodukter svarer til reglene i forordning (EØF) nr. 2092/91. Kommisjonen har også foretatt kontroll på stedet av reglene for produksons- og inspeksjonssystemer som brukes i India.
**Costa Rica og New Zealand**
Gyldigheten for Costa Ricas og New Zealands oppførelse på lista utløper 30. juni 2006. For å unngå handelsbrudd er det nødvendig å forlenge varigheten for disse landenes oppføring på lista.
**Australia**
Et kontrollorgans navn er endret og et annet kontrollorgan er blitt korrigert.
**Sveits**
Sveits ønsker å endre betingelsene for sin oppføring på lista.
**New Zealand**
New Zealand ønsker å endre navn på kontrollorganer.

*Endringer:*
I vedlegg til forordning (EØF) nr. 94/92 endres:
**Australia**
Pkt 3. : Organic Herb Growers of Australia Inc. (OHGA) erstattes av Organic Growers of Australia Inc. (OGA).
**Costa Rica**
I pkt. 5 endres varighet for inkludering fra 30.06.2006 til 30.06.2011.
**India**
Inkluderes med følgende tillatelser:
Produkter: ikke bearbeidede økologiske, vegetabilske produkter og for næringsmidler som hovedsakelig består av en eller flere ingredienser av økologiske, vegetabilsk opprinnelse.
Opprinnelse: produsert i India
Kontrollorganer:
— BVQI (India) Pvt. Ltd
— Ecocert SA (India Branch Office)
— IMO Control Private Limited
— Indian Organic Certification Agency (INDOCERT)
— International Resources for Fairer Trade
— Lacon Quality Certification Pvt. Ltd
— Natural Organic Certification Association
— OneCert Asia Agri Certification private Limited
— SGS India Pvt. Ltd.
— Skal International (India)
— Uttaranchal State Organic Certification Agency (USOCA)

Varighet for inkludering: 30.06.2009.
**Sveits**
Pkt 1b, siste strekpunkt som angår biavl faller bort.
Pkt 3: Nytt kontrollorgan: Bio Test Agro (BTA).
**New Zealand**
Pkt 3: Nytt kontrollorgan:AgriQuality, mens kontrollorganet Certenz forsvinner.
Pkt 5: Varighet for inkludering endres fra 30.06.2006 til 30.06.2011.

Merknader

Rettsakten krever endring i forskrift 4. oktober 2005 nr. 1103 om økologisk produksjon og merking av økologiske landbruksprodukter og næringsmidler.

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 relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32004 H 0787 Kommisjonsrekommandasjon 2004/787/EF av 4. oktober 2004 om tekniske retningslinjer for prøvetaking og påvisning av genmodifiserte organismer og materiale fremstilt av genmodifiserte organismer, som utgjør eller inngår i produkter, innenfor rammene av forordning (EF) nr. 1830/2004

Sammendrag av innhold

Kommisjonsrekommandasjonen gir råd om tekniske retningslinjer for prøvetaking og påvisning av genmodifiserte organismer og materiale fremstilt av genmodifiserte organismer som utgjør eller inngår i produkter, innenfor rammen av forordning (EF) nr. 1830/2003. Formålet er å få utført inspeksjoner og andre kontrolltiltak for å sikre overholdelse av reglene om sporbarhet og merking av GMO og genmodifisert mat og fôr.
Forordningen om sporbarhet og merking samt endringene i utsettingsdirektivet krever et system for overføring og oppbevaring av dokumentasjon hos de forskjellige aktører i alle ledd i produksjonskjeden fram til frambud, for produkter som består av eller inneholder GMO og mat- og fôrprodukter produsert fra GMO. Det kreves imidlertid ikke at operatørene selv foretar prøveuttak og tester på hvert ledd i kjeden for tilstedeværelse av GMO eller materiale produsert fra GMO. Medlemsstatene må derfor selv (art. 9(1)) forsikre seg om at inspeksjoner og andre kontrollmålinger inkludert prøvetaking og kvalitativ/kvantitativ testing blir foretatt for etterlevelse av denne forordningen.
For å forenkle en koordinert tilnærmingsmåte for slike inspeksjoner og kontrollmålinger, krever forordningen (art. 9(2)) derfor at det lages tekniske veiledninger om prøvetaking og testing/analysering av GMO og materiale produsert fra GMO.
Prøvetaking og testing/analysering skal foretas med anerkjente vitenskapelige og statistiske protokoller for å oppnå et tilstrekkelig sikkerhetsnivå for påvisning av GMO eller materiale produsert fra GMO.
I utviklingen av disse retningslinjene har komitéen etablert etter 2001/18 (art. 30) vært konsultert og det er tatt i betraktning arbeidet til de nasjonale kompetente myndigheter, Standing Committee on the Food Chain and Animal Health og Kommisjonens referanselaboratorium (JRC med deltakere fra ENGL).
Retningslinjene består av tre deler: generelle prinsipper (I), prinsipper for samplingsprotokoller (II) og analyseprotokoller (III).

Del I Generelle prinsipper. For å oppfylle kravene i forordningen, må medlemsstatene ta med i betraktningen forhistorien til aktørene ift. overholdelse av relevant lovgivning, påliteligheten ved kontroller aktøren selv har foretatt, situasjoner hvor det er mistanke om lovbrudd samt virkemidler tilpasset hensikten med kontrollen, særlig sett i lys av risiko og erfaring. Offisielle kontroller skal uføres uten forhåndsvarsel, på et hvilket som helst sted i kjeden av produksjon, prosessering og oppbevaring og skal ikke skille mellom produkter ment for eksport utenfor EU og produkter ment for markedet innen EU. Aktører som får sine produkter kontrollert og analysert, kan anmode om en ny vurdering. De kompetente myndigheter skal fastsette hensiktsmessige prosedyrer som sikrer aktørens rett til anke.
Del II Prinsipper for prøvetakingsprotokoller. Denne delen er meget spesifikk og detaljert og består av 8 hovedpunkter. The Community Reference Laboratory (JRL) etablert under 1830/2003 og medlemmene av ENGL vil skaffe veiledning og gi assistanse mht. metoder for prøvetaking, inkludert bl.a. statistisk analyse. Det vises videre under de enkelte punktene til forskjellig ISO-standarder og dokumenter/programmer laget av ENGL.
Del III Analyseprotokoller/metoder. Denne delen er også relativt detaljert, med stor vekt på henvisninger til ISO/CEN-standarder og utført og fremtidig arbeid av CRL/ENGL.

Merknader

Norge har deltatt på møter i komiteen og støttet retningslinjene på forslagsstadiet. De gjelder GMO som godkjennes etter direktiv 2001/18/EF, dvs. GMO som godkjennes etter genteknologiloven i Norge. De gjelder også materiale til mat og fôr som er fremstilt av GMO som reguleres under matloven i Norge. Rettsakten har følgelig relevans for Miljøverndepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Fiskeri- og kystdepartementet.
Rekommandasjonen utfyller forordning (EF) nr. 1830/2003, som er under vurdering for innlemmelse i EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Mattilsynet har vurdert rettsakten som relevant og akseptabel.
Spesialutvalget for næringsmidler, der Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet er representert, har gitt sin tilslutning.

Status

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

## Kapittel XIII Legemidler

### 32004 L 0024 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/24/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/83/EF ved å innføre regler om en forenklet godkjenningsprosedyre for tradisjonelle plantelegemidler

Sammendrag av innhold

Industrifremstilte legemidler skal ha markedsføringstillatelse før de omsettes. Tillatelse gis på grunnlag av søknad som i henhold til regelverket skal vedlegges omfattende dokumentasjon vedrørende kvalitet, sikkerhet og effekt. For en rekke tradisjonelle plantelegemidler er det ikke praktisk å fremskaffe slik dokumentasjon. EU har derfor vedtatt en forenklet søknadsprosedyre for slike legemidler.

Merknader

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/24/EF vil i all hovedsak kunne gjennomføres i norsk rett ved endring av forskrift om legemidler.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Post- og teletilsynet og Vegdirektoratet er representert. Rettsakten ble funnet relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32004 L 0027 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk til legemidler for mennesker

Sammendrag av innhold

Direktiv 2001/83/EØF gir regler om godkjenning av legemidler til mennesker, og er en konsolidering av tidligere direktiver på legemiddelområdet.

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF inneholder en rekke justeringer av mer teknisk art, i tillegg til noen bestemmelser som materielt endrer gjeldende regelverk. Definisjonen av et legemiddel er presisert, for å klargjøre direktivets virkeområde i forhold til tilgrensende regelverk. Endringen vil ikke medføre noen utvidelse av området for legemiddelregelverket, men er utelukkende ment å tydeliggjøre skillet mellom legemidler og tilgrensende produkter.

Vilkårene for å benytte en såkalt forenklet søknad for generiske kopier av originale legemidler endres, ved at perioden fra første godkjenning av det originale legemidlet og den generiske versjonen harmoniseres og forlenges noe.

For å kompensere for en forsinket markedsadgang for generiske legemidler, åpner direktivet for at generiske produsenter skal kunne utføre nødvendig tester som involverer patenterte legemidler uten at dette skal anses som et inngrep i patentinnehaverens rettigheter etter patentet (Bolar).

Direktivet inneholder også enkelte endringer som er ment å styrke allmenhetens tillit til de beslutninger som tas i forhold til godkjenning av legemidler, spesielt større åpenhet rundt de evalueringer som gjøres i den enkelte legemiddelforvaltning.

Merknader

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF vil i all hovedsak kunne gjennomføres i norsk rett ved ny forskrift om legemidler samt ny forskrift om legemiddelklassifisering. Det vil i tillegg være behov for en endring i Patentloven for å gjennomføre den ovenfor omtalte Bolar-bestemmelsen, og en endring i Legemiddelloven i forhold til fornyelser av markedsføringstillatelser.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Post- og teletilsynet og Vegdirektoratet er representert. Rettsakten ble funnet relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS- landene.

### 32004 L 0028 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/82/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler til dyr

Sammendrag av innhold

Direktiv 2001/82/EØF gir regler om godkjenning av legemidler til dyr, og er en konsolidering av tidligere direktiver på legemiddelområdet.

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF inneholder en rekke justeringer av mer teknisk art, i tillegg til noen bestemmelser som materielt endrer gjeldende regelverk. Definisjonen av et legemiddel er presisert, for å klargjøre direktivets virkeområde i forhold til tilgrensende regelverk. Endringen vil ikke medføre noen utvidelse av området for legemiddelregelverket, men er utelukkende ment å tydeliggjøre skillet mellom legemidler og tilgrensende produkter.

Vilkårene for å benytte en såkalt forenklet søknad for generiske kopier av originale legemidler endres, ved at perioden fra første godkjenning av det originale legemidlet og den generiske versjonen harmoniseres og forlenges noe.

For å stimulere interessen for å utvikle legemidler til dyr til spesielle arter hvor det ikke er mange legemidler med markedsføringstillatelse, har man utvidet dokumentbeskyttelsesperioden til 13 år. Dette gjelder i første omgang legemidler til fisk og bier, men regelverket åpner for at flere arter kan inkluderes.

For å kompensere for en forsinket markedsadgang for generiske legemidler, åpner direktivet for at generiske produsenter skal kunne utføre nødvendig tester som involverer patenterte legemidler uten at dette skal anses som et inngrep i patentinnehaverens rettigheter etter patentet (Bolar).

Merknader

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF vil i all hovedsak kunne gjennomføres i norsk rett ved ny forskrift om legemidler. Det vil i tillegg være behov for en endring i Patentloven for å gjennomføre den ovenfor omtalte Bolar-bestemmelsen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Post- og teletilsynet og Vegdirektoratet er representert. Rettsakten ble funnet relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS- landene.

## 32005 L 0028 Kommisjonsdirektiv 2005/28/EF av 8. april 2005 om retningslinjer for god klinisk praksis i forbindelse med utprøvingspreparater til bruk på mennesker og om krav i forbindelse med tillatelse til fremstilling eller import av slike legemidler

Sammendrag av innhold

Kommisjonsdirektiv 2005/28/EF gir nærmere retningslinjer vedrørende god klinisk praksis i forbindelse med utprøvingspreparater til bruk på mennesker og om krav i forbindelse med tillatelse til fremstilling eller import av slike legemidler.

Direktivet gir retningslinjer med hensyn til god klinisk praksis i forbindelse med utforming, gjennomføring, registrering og melding av kliniske forsøk. Videre inneholder direktivet bestemmelser vedrørende tilvirkertillatelse og import av utprøvingspreparatet. Endelig gis det bestemmelser om forsøkets "masterfile" (løpende journal), arkivering av forskningsdata, krav til myndighetenes inspektører og nærmere regler knyttet til nasjonale inspeksjonsprosedyrer.

Merknader

Kommisjonsdirektivet er utarbeidet med hjemmel i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/20/EF, artikkel 1 nr. 3, artikkel 13 nr. 1 og artikkel 15 nr. 5. Direktiv 2001/20/EF er gjort til del av EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett gjennom forskrift av 24. september 2003 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker.

Gjeldende norsk rettspraksis på området fremgår av forskrift av 24. september 2003 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker. De retningslinjer som fremgår av direktivet, er i det vesentligste sammenfallende med vår praksis på området. Direktivet inneholder utfyllende regler vedrørende klinisk utprøving av legemidler som langt på vei allerede er del av vår nasjonale praksis. Det vil ikke være behov for lovendringer, men det er nødvendig med endringer av forskrift om klinisk utprøvning.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i EØS-spesialutvalget for handelsforenkling, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet, Sosialdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Post- og teletilsynet og Vegdirektoratet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten relevant og akseptabel.

Status

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

## 32006 L 0017 Kommisjonsdirektiv 2006/17/EF av 8. februar 2006 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF hva angår visse tekniske krav for donasjon, uttak og testing av humane celler og vev

Sammendrag av innhold

Kommisjonsdirektivet inneholder tekniske regler som skal støtte implementeringen av direktiv 2004/23/EF. Direktivet trådte i kraft 1. mars 2006 og gir medlemslandene en frist til 1. november 2006 med å implementere direktivet i nasjonal rett. Direktivet setter bl.a. standarder som må følges i forbindelse med instrumenter og utstyr som brukes ved uttak av celler og vev. Det stilles krav til utvelgelse av donor, hvilke typer kliniske tester donor må gjennomgå og hvordan disse skal utføres. Videre stilles det krav til merking og mottak av donerte celler og vev.

Merknader

Det tas sikte på å gjennomføre direktivet ved endringer i forskriften som gjennomfører direktiv 2004/23/EF, samt ved vedlegg til denne forskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Et utkast til direktivet har vært på høring i Sosial- og helsedirektoratet. Det ble i den forbindelse påpekt at kravet til genetisk testing av sædgivere ikke er i samsvar med norsk praksis, og at fagmiljøet er skeptiske til dette. Det er noe uklart hva som ligger i kravet om genetisk testing av sædgiver. Det har ikke vært norsk deltakelse i arbeidsgruppen som utarbeidet direktivet. Rettsakten behandles i Spesialutvalget for handelsforenkling, der alle departementer, Post- og teletilsynet og Vegdirektoratet er representert.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32004 R 0726 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler til mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering

Sammendrag av innhold

Rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 opprettet en sentral prosedyre for godkjenning av legemidler og etablerte et europeisk kontor for legemiddelvurdering. Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 endrer rådsforordning (EØF) nr. 2309/93, men for å tydeliggjøre endringene har en funnet det nødvendig å erstatte forordningen med en ny.

Forordningen gjør visse endringer i sammensetningen av styret og de ulike vitenskapelige komiteene tilknyttet Det europeiske kontor for legemiddelvurdering. Hovedintensjonen med endringene er å gjøre kontoret effektivt også etter utvidelsen av EU, og innebærer at landenes deltakelse i de vitenskapelige komiteene reduseres fra 2 til 1 i hver komite. Også i kontorets styre begrenses deltakelsen fra 2 til 1 representant.

Forordningen utvider omfanget av legemidler der den sentrale godkjenningsprosedyren er obligatorisk. Legemidler som inneholder en ny aktiv substans til behandling innen sykdomsområdene aids, kreft, nevrodegenerativ disorder og diabetes, må etter 20. november 2005 søkes godkjent gjennom den sentrale prosedyren. Dette gjelder også legemidler til sjeldne sykdommer, og en ytterligere utvidelse med to sykdomsområder vil skje fra 20. mai 2008.

Det europeiske kontoret (EMEA) har fått et større ansvar for koordinering av blant annet bivirkningsovervåkning innen EU, samt den vitenskapelige rådgivning til søkere. Samtidig har en justert enkelte administrative frister for å gjøre saksflyten i den sentrale godkjenningsprosedyren mer effektiv.

Merknader

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 vil kunne gjennomføres i norsk rett ved endring av forskrift om legemidler av 22. desember 1999 nr. 1559.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet,

Utenriksdepartementet, Sosialdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Post- og teletilsynet og Vegdirektoratet er representert. Rettsakten ble funnet relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS- landene.

### 32005 R 1277 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1277/2005 av 27. juli 2005 om fastsettelse av gjennomføringsregler for europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika og for rådsforordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mellom Fellesskapet og tredjeland

Sammendrag av innhold

Forordningen (EF) nr. 1277/2005 fastsetter gjennomføringsbestemmelser til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika og rådsforordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvåkning av handel med utgangsstoffer for narkotika mellom Fellesskapet og tredjeland.

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika omfattes av EØS-avtalen. Forordningen harmoniserer bestemmelsene vedrørende markedsføring av stoffer som kan benyttes til ulovlig fremstilling av narkotika og psykotrope stoffer. Rådsforordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvåkning av handel med utgangsstoffer for narkotika mellom Fellesskapet og tredjeland omfattes ikke av EØS-avtalen. Av den grunn er det bare forordningens gjennomføringsbestemmelser til europaparlaments- og rådsforordning (EF) 273/2004, som gjelder for Norge.

Ut fra ønsket om i størst mulig grad å harmonisere landenes forvaltning av regelverket for intern handel samt ønsket om å harmonisere regelverkene for henholdsvis intern og ekstern handel med utgangsstoffene, utdyper forordning 1277/2005 de mer generelle kravene som er fastsatt i henholdsvis forordning (EF) 273/2004 og forordning (EF) 111/2005. Forordningen (EF) 1277/2005 inneholder gjennomføringsbestemmelser vedrørende ansvarlig medarbeider, utstedelse av lisens, registrering av virksomhet, levering av opplysninger, forutgående eksportanmeldelser og tillatelse til import og eksport av utgangsstoffer for narkotika.

Den videre oppsummeringen omfatter kun de artikler som implementerer forordning (EF) nr. 273/2004. Implementeringsforordningen (EF) nr. 1277/2005 spesifiserer hvilke opplysninger virksomhetene skal fremlegge i forbindelse med søknad om lisens. Det fastsettes tidsfrister for myndighetenes saksbehandling og det er utarbeidet et standardoppsett for en lisens. Forordningen fastslår at en lisens ikke kan overdras og det angis i hvilke tilfeller virksomheten må søke om ny lisens.

Forordningen spesifiserer i hvilke tilfeller myndighetene kan tilbakekalle eller suspendere en lisens. Forordningen innfører også et krav om at en lisens som ikke lenger er gyldig, skal returneres til utstedende myndighet.

Artikler i forordning (EF) nr. 1277/2005 som gjelder handel mellom Fellesskapet og tredjeland, og som derfor ikke vil gjelde for Norge, er: Artikkel 3, 4, 5 nr. 2, 8 nr. 2, 9, 11 nr. 2, 13, 14, 16, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 31

Merknader

Gjennomføring i norsk rett av forordning (EF) nr. 1277/2005/EF vil kreve en endring i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddelloven). Dette er nødvendig fordi forordningens artikkel 5k) stiller krav om vandelsattest ved søknad om lisens for handel med stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika, og forutsetter at det kan kreves gebyr

ved registrering eller ved utstedelse av lisens. Krav om vandelsattest og gebyr ved søknad om lisens til å handle med utgangsstoffer for narkotika, krever hjemmel i norsk lov. Det er i dag ikke hjemmel i norsk lov til å kreve vandelsattest og gebyr i disse sakene. Beslutningen i EØS-komiteen vil følgelig måtte tas med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103.

Kommisjonsforordningen legger opp til at det skal fremlegges en vandelsattest for både søker (virksomhetens daglige leder) og for den personen som er utpekt som "ansvarlig medarbeider". Hensikten er å forhindre ulovlig fremstilling og spredning av narkotika. Det er viktig at slike markedsdeltakere ikke er eller har vært involvert i ulovlig narkotikaomsetning og/eller bruk, eller har vært involvert i andre straffbare handlinger som kan svekke tilliten til vedkommende.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i EØS-spesialutvalget for handelsforenkling, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Samferdselsdepartementet, Utenriksdepartementet, Post- og teletilsynet og Vegdirektoratet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten relevant og akseptabel.

Status

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

### 32005 R 1905 Rådsforordning (EF) nr. 1905/2005 av 14. november 2005 om endring av forordning (EF) nr. 297/95 om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA)

Sammendrag av innhold

EMEAs inntekter stammer blant annet fra legemiddelfirmaenes innbetaling av gebyr i forbindelse med at de søker om markedsføringstillatelse for legemiddel.
Forordning (EF) nr. 1905/2005 gjelder fastsettelse av gebyrer til Det europeiske legemiddelkontor for legemiddelvurdering (EMEA). Fastsettelse av gebyr har tidligere vært regulert av forordning 726/2004, og forordning 1905/2005 endrer forordning 726/2004.
De generelle prinsippene og også i all hovedsak de administrative bestemmelsene i forordning 297/95 om fastsettelse av gebyrer til EMEA, videreføres.
Bakgrunnen for forordning 1905/2005 er blant annet at EMEA med forordning 726/2004 og endringer i direktiv 2001/82/EF og direktiv 2001/83/EF, har fått nye og endrede oppgaver. Forordningen innebærer en økning av gebyrsatser og innføring av nye gebyrkategorier for nye, særlige oppgaver som EMEA nå utfører. Fastsettelsen av gebyret tar utgangspunkt i tjenestene som EMEA faktisk yter.

Merknader

Forordningen får ikke konsekvenser av betydning for Norge. Det er få, om ingen, norske legemiddelfirmaer som søker om markedsføringstillatelse i sentral prosedyre. Forordningen vil bli gjennomført i norsk rett ved en gjennomføringsforskrift. Forordningen vil imidlertid ikke kunne inntas i norsk rett før etter at forordning 726/2004 er vedtatt i EØS-komiteen, siden forordning 1905/2005 er en endring av denne.

Sakkyndige instansers merknader

Norge har deltatt i Pharmaceutical Committee (Legemiddelkmiteen) der forordningen har vært behandlet.
Rettsakten har vært behandlet i EØS-spesialutvalget for handelsforenkling, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri-

og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Samferdselsdepartementet, Utenriksdepartementet, Post- og teletilsynet og Vegdirektoratet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten relevant og akseptabel.

Status

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

### 32005 R 2049 Kommisjonsforordning EF nr. 2049/2005 av 15. desember 2005 om, i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004, fastsettelse av regler om svært små, små og mellomstore virksomheters betaling av gebyrer til og mottak av administrativ bistand fra Det europeiske legemiddelkontor (EMEA)

Sammendrag av innhold

*Bakgrunn*

I henhold til Rådets forordning EF nr. 726/2004, som erstatter Rådets forordning EØF nr. 2309/93, skal Det europeiske legemiddelkontorets (EMEA) inntekter bestå av bidrag fra fellesskapet og gebyrer som virksomhetene betaler.
Rådets forordning EF nr. 297/95 inneholder nærmere bestemmelser om gebyrene som virksomhetene skal betale til EMEA.
For svært små, små og mellomstore virksomheter (SMV) kan gebyrene til EMEA være en betydelig finansiell belastning og noe som hindrer dem fra å få adgang til markedet.
I henhold til forordning 726/2004 skal situasjonen til SMVene tas hensyn til i forbindelse med betaling av gebyr til EMEA og det skal vedtas særlige bestemmelser som gir mulighet for å redusere gebyrene, utsette betalingen av gebyrene og å tilby virksomhetene administrativ bistand til disse virksomhetene.

*Forordningens bestemmelser*

Forordningen inneholder bestemmelser om reduksjon av gebyr, utsettelse av betaling av gebyr og om administrativ bistand til SMVer i forbindelse med at disse sender inn søknad til EMEA i henhold til forordning EF nr. 726/2004.
Forordningen gjelder for SMVer slik disse er definert i anbefalingen i 2003/361/EF av 6. mai 2003. Forordningen gjelder både for SMVers søknader om humanmedisinske og veterinærmedisinske legemidler.
Forordningen har nærmere bestemmelser om
- utsettelse av betaling av gebyr
- betinget gebyrfritakelse
- reduksjon av gebyr
- reduksjon i gebyr i forbindelse med fastsettelse av grenseverdier for høyest tillatte restmengder for veterinærlegemidler
- aministrativ bistand og
- brukerveildning

Når det gjelder administrativ bistand går det frem av forordningen at det i EMEA skal opprettes et SMV-kontor. SMV-kontoret skal ha som oppgave
- å gi råd til søkerne om de de administrative og prosessuelle skritt som må tas slik at kravene i forordning EF nr. 726/2004 oppfylles
- å sørge for at henvendelser og søknader fra samme søker om et bestemt legemiddel behandles på hensiktsmessig måte
- å avvikle praktiske kurs og undervisning for søkerne, om de administrative og prosessuelle skritt som må tas slik at kravene i forordning EF nr. 726/2004 oppfylles.

Når det gjelder brukerveiledning går det frem av forordningen at EMEA etter avtale med Kommisjonen skal offentliggjøre en brukerveiledning om de administrative og prosessuelle aspekter av bestemmelsene i forordning EF nr. 726/2004 som er særlig relevante for SMVer. Brukerveiledningen skal også inneholde henvisninger til eksisterende nasjonale bestemmelser for SMVer.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 0507 Kommisjonsforordning (EF) nr. 507/2006 av 29. mars 2006 om markedsføringstillatelse gitt med særlige vilkår av humanmedisinske legemidler omfattet av europaparlaments- og Rådsforordning (EF) nr. 726/2004

Sammendrag av innhold

Før et legemiddel til mennesker blir godkjent for salg i ett eller flere medlemsland i EU skal det normalt ha vært utført omfattende studier for å sikre at legemiddelet er sikkert, av høy kvalitet og effektivt for målgruppen. Reglene om prosedyrene for å oppnå markedsføringstillatelse er fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83 og i forordning 726/2004.

Av hensyn til folkehelsen og for å kunne tilgodese udekkede medisinske behov hos pasienter kan det imidlertid være nødvendig å tillate salg av legemidler på grunnlag av mindre fullstendige data enn det som normalt kreves. Forordning 726/2004 artikkel 14.7 og forordning 507/2006 inneholder bestemmelser om slik markedsføringstillatelse, som gis med særlige vilkår.

*Forholdet til forordning 726/2004 artikkel 14.8, markedsføringstillatelse utstedt under særlige omstendigheter*

Markedsføringstillatelse som beskrevet ovenfor, gitt med særlige vilkår jfr. forordning 507/2006 og 726/2004 artikkel 14.7, er noe annet enn markedsføringstillatelse som utstedes under særlige omstendigheter jfr. forordning 726/2004 artikkel 14.8.
Når det gjelder markedsføringstillatelse gitt med særlige vilkår gis tillatelse før alle data foreligger. Når de manglende data er på plass, skal markedsføringstillatelse gitt med særlige vilkår kunne erstattes med en markedsføringstillatelse uten slike vilkår.
For markedsføringstillatelser gitt i henhold til forordning 726/2004 artikkel 14.8 vil det derimot normalt ikke være mulig å skaffe komplette data.

*Anvendelsesområde*

Forordningen kommer til anvendelse på legemidler til mennesker som omfattes av forodning 726/2004 artikkel 3 nr. 1 og nr. 2 og som gjelder:
- Legemidler beregnet til behandling, forbygging eller medisinsk diagnose av alvorlig invalidiserende eller livstruende sykdom.
- Legemidler som skal brukes i nødsituasjoner ved trusler mot folkehelsen.
- Legemidler til sjeldne sykdommer i henhold til forodning 141/2000 artikkel 3.

*Vilkår*

Markedsføringstillatelse kan gis, til tross for at det ikke er fremlagt fullstendige kliniske data vedrørende legemiddelets sikkerhet og virkning, dersom følgende krav er oppfylt:
- Forholdet mellom nytte og risiko er positiv.
- Det er sannsynlig at søkeren vil være i stand til å fremskaffe fullstendige data.
- Udekkede medisinske behov vil bli oppfylt.
- Fordelen for folkehelsen veier opp for risikoen ved at dataene er mangelfulle.

Videre kan det i nødsituasjoner utstedes markedsføringstillatelse med særlige vilkår, når ovenfor nevnte krav er oppfylt, selv om det ikke er fremlagt fullstendige prekliniske eller farmasøytiske data.

*Gyldighet*

Markedsføringstillatelse gitt med særlige vilkår kan etter gyldighetsperioden på ett år fornyes med ett år av gangen.

*Informasjon*

Det er viktig at pasienter og helsepersonell er informert om at legemiddelet markedsføres på grunnlag av en markedsføringstillatelse gitt med særlige vilkår. Av pakningsvedlegget og preparatomtalen skal det derfor fremgå at tillatelsen er gitt med særlige vilkår.
I preparatomtalen skal det også informeres om tidspunktet for når tillatelsen utløper.

*EMEA (The European Medicines Agency)*

Potensielle søkere om markedsføringstillatelse med særlige vilkår kan anmode EMEA om råd ved vurderingen av om et legemiddel hører inn under en av kategoriene i artikkel 2 (anvendelsesområder) og om betingelsen i artikkel 4 nr. 1 c) (udekket medisinske behov) er oppfylt.
EMEA skal utarbeide retningslinjer for den vitenskapelige anvendelsen og de praktiske forhold som er nødvendige for gjennomføring av denne forordningen.

*Overvåkning*

Det er viktig med økt bivirkningsovervåkning av legemidler gitt markedsføringstillatelse med særlige vilkår, blant annet skal periodiske sikkerhetsrapporter foreligge minst hver 6. måned. Direktiv 2001/83 og forordning 726/2004 har nærmere bestemmelser om dette.

Merknader

Godkjenning av legemidler er regulert i legemiddelforskriften, og forordning 507/2006 vil bli foreslått inntatt i ny legemiddelforskrift. (Ny legemiddelforskrift er foreslått i forbindelse med gjennomføringen av den såkalte legemiddelpakken.)

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært behandlet i komiteen for legemidler til humant bruk, der Norge deltar ved Statens legemiddelverk.
Forordningen kan ikke inntas i EØS-avtalen før forordning 726/2004 er vedtatt i EØS-komiteen, eventuelt samtidig med denne. Forordning 726/2004 forventes å bli innlemmet i EØS-avtalen i løpet av våren 2007 (del av legemiddelpakken).
Rettsakten skal behandles av Spesialutvalget for tekniske handelshindringer.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 1231 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1231 /2006 av 16. august 2006 om endring av vedlegg I og II til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en Felleskaps-prosedyre for fastsettelse av grenseverdier for rester av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse for ceftiofur og polyoxyetylensorbitanmonooleat og -trioleat

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EF) nr. 1231/2006 omhandler: 1) Ceftiofur et antibiotikum oppført i bilag I for storfe og svin for muskel, fett, lever og nyre og for storfe som produserer melk til humant konsum. Bestemmelsene om ceftiofur i dette vedlegg utvides til også å omfatte småfe og alle pattedyrarter bestemt til humant konsum for muskel, fett, lever, nyre og melk. 2) Polyoxyetylensorbitanmonooleat er en emulgator/stabilisator og står oppført i vedlegg II for alle dyrearter bestemt til humant konsum. Bestemmelsene for polyoxyetylensorbitanmonooleat utvides til å omfatte polyoxyetylensorbitanmonooleat og -trioelat og dekke alle dyrearter bestemt til humant konsum.

Merknader

Gjeldende regelverk er forskrift 10. oktober 1996 nr. 997 om grenseverdier for rester av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse. Ved gjennomføring av foreliggende forordning må forskriften endres.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært på høring hos Statens legemiddelverk, Den Norske veterinærforening, kjøttbransjens landsforening, landbrukssamvirkets felleskontor, fagsenteret for fjørfe, fiskeri og havbruksforeningens landsforening, Tine og Norges veterinærhøgskole.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Kapittel XIV Gjødsel

### 32004 R 2076 Kommisjonsforordning (EF) nr 2076/2004 av 3. desember 2004 om første tilpasning av vedlegg I til Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr 2003/2003 om gjødsel (EDDHSA og trippel superfosfat)

Sammendrag av innhold

Rettsakten omfatter to tilføyelser til forordning (EF) nr 2003/2003 om gjødsel. Dette gjelder en ny type chelat, natrum salt av EDDHSA, som er oftest brukt i jerngjødsel og en utvidet løslighetbestemmelse for gjødseltype Trippel superfosfat.

Merknader

Gjeldende regelverk: Lov av 19. desember 2003 nr 124 om matproduksjon og mattrygghet m.v. (Matloven) og forskrift av 4. juli 2003 nr 1063 om handel med gjødsel og kalkingsmidler m.v. Rettsakten endrer vedlegg I til forordning (EF) nr 2003/2003. Forordning (EF) nr 2003/2003 er ikke implementert i norsk rett ennå. Det er naturlig å implementere forordning (EF) nr 2076/2004 i samme forskrift som forordning (EF) nr 2003/2003.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Kapittel XV Farlige stoffer

### 32006 D 0310 Kommisjonsvedtak 2006/310/EF av 21. april 2006 om om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/95/EF om unntak for bruk av bly for å tilpasse vedlegget til den tekniske utvikling

Sammendrag av innhold

Innholdet av visse farlig stoffer i elektriske og elektroniske produkter (ee-produkter) reguleres i direktiv 2002/95/EF - RoHS-direktivet - Restrictions on Hazardous Substances. Bestemmelsene trådte i kraft 1. juli 2006 Følgende produktgupper er omfattet: hvitevarer og andre husholdningsapparater, IT- og teleutstyr, forbrukerutstyr (brunevarer), belysningsutstyr og lyskilder, elektrisk og elektronisk verktøy, leketøy og fritids- og sportsutstyr, og salgs- og pengeautomater. Gjennom vedtak 2006/310/EF tillates fortsatt bruk av bly i spesifikke bruksområder i noen bestemte produkter:

- Bly i rørlamper med silikatbelagte rør
- Blyhalogenid som lysemne i høyintensive utladningslamper (HID-lamper) for reprografi
- Bly som aktivator i lyspulver (1 vektprosent bly eller mindre) i utladningslamper – dels i utladningslamper som anvendes som solarielamper og som inneholder fosfor som for eksempel BSF – dels i spesiallamper som anvendes til lyskopiering, litografi, insektsfeller, fotokjemiske prosesser og herdingsprosesser og som inneholder fosforer som for eksempel SMS
- Bly i særlige sammensetninger som PbBiSn-Hg og PblnSn-Hg som hovedamalgam og PbSn-Hg som hjelpeamalgam i kompaktlysstofflamper
- Blyoxid i glass som benyttes i glasslodding i for- og bakplater i flate flourerende lamper i billedskjermer med flytende krystaller (LCD).

Merknader

Visse komponenter og materialer som inneholder bly har det foreløpig vist seg vanskelig å finne fulllgode erstatninger for, eller helse- og miljøulempene ved disse alternativene er større enn fordelene. Bly kan derfor fortsatt benyttes i disse spesifikke bruksområder i noen helt bestemte produktgrupper inntil det finnes fullgode erstatninger. Dette kan også være produkter, primært lamper, hvor f eks det lave strømforbruket ved denne lampetypen er klart mer fordelaktig enn ulempene ved et forholdsvis lite forbruk av bly. Bestemmelsene i direktiv 2002/95/EF er implementert i norsk regelverk gjennom forskrift 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften). Gjennomføring av kommisjonsvedtak 2006/310/EF vil kreve endringer i produktforskriften.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i EØS-spesialutvalget for handelsforenkling, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet, Sosialdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Post- og teletilsynet og Vegdirektoratet er representert.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32005 D 0717 Kommisjonsvedtak 2005/717/EF av 13. oktober 2005 om endring i vedlegg til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/95/EF om begrensninger i bruk av visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter

Sammendrag av innhold

Elektriske og elektroniske produkter (ee-produkter) inneholder store mengder farlige kjemikalier. Innholdet av kjemikalier i ee-produkter reguleres i direktiv 2002/95/EF – RoHS-direktivet – Restrictions on Hazardous Substances. Fra 1. juli 2006 trådte det i kraft en bestemmelse om at nye elektriske og elektroniske produkter som slippes på markedet ikke skal inneholde bly, kvikksølv, kadmium, seksverdig krom, polybromerte bifenyler (PBB) og polybromerte difenyletere (PBDE). Følgende produktkategorier er omfattet: hvitevarer og andre husholdningsapparater, IT- og teleutstyr, forbrukerutstyr (brunevarer), belysningsutstyr og lyskilder, elektrisk og elektronisk verktøy, leketøy og fritids- og sportsutstyr og salgs- og pengeautomater. RoHS-direktivet inneholder bestemmelser som muliggjør unntak for stoffer og bruksområder som er omfattet av direktiv 2002/95/EF. Gjennom vedtak 2005/717/EF unntas den bromerte flammehemmeren deka-BDE i polymere materialer og bly i visse spesifikke bruksområder fra forbudet.

Merknader

Bestemmelsene i direktiv 2002/95/EF er implementert i norsk regelverk gjennom forskrift 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften).

Det har vært stor diskusjon om gyldigheten av Kommisjonens vedtak om å unnta deka-BDE fra forbudet i RoHS-direktivet. På grunn av de sterkt uønskede miljø- og helsevirkningene forbundet med dette stoffet, har Norge, sammen med flere EU-land, jobbet aktivt mot denne beslutningen. Kommisjonsbeslutningen har en klar negativ miljømessig signaleffekt og innebærer et uheldig tilbakeskritt for reguleringen av farlige kjemikalier i produkter. Danmark og Europaparlamentet har anlagt sak mot Kommisjonen med sikte på å få annullert vedtaket, slik at deka-BDE igjen skal omfattes av det opprinnelige forbudet i RoHS-direktivet. Norge har anledning til å hjelpeintervenere for EF-domstolen i alle saker som berører EØS-avtalen, og har fått tillatelse til å intervenere til støtte for Europaparlamentet og Danmark.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært til behandling i Spesialutvalget for handelsforenkling der Arbeids- og sosialdepartementet, Barne- og familiedepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet, Helsedepartementet, Post- og teletilsynet og Vegdirektoratet er representert.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS- landene.

## 32005 L 0069 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/69/EF av 16. november 2005 om 27. endring av rådsdirektiv 76/769/EØF om begrensninger på omsetning og bruk av visse farlige stoffer og produkter - PAH/dekk

Sammendrag av innhold

Direktiv 76/769/EØF gir regler om vedrørende omsetning og bruk av enkelte farlige stoffer og produkter (begrensningsdirektivet).Direktiv 2005/69/EF er 27. endring av direktiv 76/769/EØF og innebærer restriksjoner av visse PAHer (polyaromatiske hydrokarboner) i ekstenderoljer for bruk i dekk. Direktivet innebærer et forbud mot bruk av ekstenderoljer som har et høyt innhold av

PAHer. Oljene benyttes i bildekkproduksjon for å mykgjøre gummipolymeren og dekkenes slitebane. Direktivet angir også hvordan innholde av PAHer kan måles i praksis.
Direktivet innebærer forbud/regulering av følgende åtte PAHer:

- Benzo[a]pyren (BaP)
- Benzo[e]pyren (BeP)
- Benzo[a]anthracene (BaA)
- Chrysen (CHR)
- Benzo[b]fluoranthene (BbFA)
- Benzo[j]fluoranthene (BjFA)
- Benzo[k]fluoranthene (BkFA)
- Dibenzo[a,h]anthracene (DBAhA)

1. Ekstenderoljer kan ikke omsettes eller benyttes til produksjon av dekk eller deler av dekk dersom de inneholder mer enn 1 mg/kg BaP eller mer enn 10 mg/kg av summen av alle de åtte PAHene.

2. Dekk eller slitebaner til regummiering som produseres etter 1. januar 2010 kan ikke omsettes dersom de inneholder ekstenderoljer som overskrider grensene foreslått i punkt 1.

3. Regummierte dekk er ikke omfattet av punkt 2 hvis deres slitebaner ikke inneholder ekstenderoljer som overskrider grenseverdiene i punkt 1.

Kommisjonen begrunner reguleringen med at de ønsker å redusere utslipp av dekkrester som inneholder kreftfremkallende stoffer ned på et akseptabelt nivå ut fra helse- og miljøhensyn.

Merknader

Forskrift nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter av 1. juni 2004 (produktforskriften) implementerer bestemmelsene i EUs begrensningsdirektiv. Direktivet ble fastsatt 16. november 2005. Norge deltar aktivt i EUs arbeidsgruppe for begrensningsdirektivet som dette direktivet faller inn under. Myndighetene har også vært i kontakt med berørte parter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling og funnet relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 L 0084 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/84/EF av 14. desember 2005 om 22. endring av rådsdirektiv 76/769/EØF om begrensninger på omsetning og bruk av visse farlige stoffer og produkter - ftalater/leketøy

Sammendrag av innhold

Rådsdirektiv 76/769/EØF (begrensningsdirektivet) gir regler om begrensninger i omsetning og bruk av enkelte skadelige stoffer og produkter.

EU-kommisjonen fremsatte i 1998 en henstilling til medlemslandene om å vedta nødvendige tiltak for å sikre effektiv beskyttelse for barn inntil det foreligger fellesskapsregler for regulering av innholdet av ftalater i visse PVC-mykgjørere i leker beregnet på barn under tre år.
Gruppen *ftalater* består av mange forskjellig stoffer. Enkelte stoffer er klassifisert som reproduksjonsskadelige. Noen er i tillegg også klassifisert som miljøskadelige. Ftalater blir produsert i store mengder og inngår i mange produkter. Ftalater brukes hovedsakelig som

mykgjørere i plast, særlig PVC. Myk PVC-plast benyttes i en rekke produkter (f.eks. kabler, tetningsmidler, lim, bilpleieprodukter). Ftalater er påvist mange steder i miljøet, bl.a. i ferskvann, saltvann, avløpsvann, i luft og i organismer. Stoffene er bl.a. også påvist i muslinger og fisk. Flere EU-medlemsland har iverksatt tiltak vedrørende visse ftalater i leketøy. I påvente av at direktivforslaget skulle fastsettes, og at resterende medlemsland skulle følge opp, valgte Kommisjonen å innføre en beslutning for visse ftalater. Kommisjonsbeslutning 1999/815/EF omfatter myke PVC-leker/barneprodukter som inneholder 0,1 vektprosent eller mer av følgende ftalater: DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP og DNOP. Produktene som omfattes av beslutningen er leketøy og artikler beregnet på barn under tre år, og som er beregnet til å bli puttet i munnen. Beslutningen gjelder for tre måneder av gangen og har blitt forlenget siden den trådte i kraft. Arbeidet med å ferdigstille et direktiv har tatt relativt lang tid på grunn av flere faktorer, bl.a. i påvente av risikovurderinger for de aktuelle ftalatene, tilgjengelighet av alternative og trygge mykgjørere til bruk i disse produktene og utvikling av migrasjonstester.

Direktivet inneholder følgende bestemmelser:

- Ftalatene DEHP, DBP og BBP skal ikke benyttes som stoff eller bestanddel i stoffblandinger i konsentrasjoner over 0,1 vektprosent av det mykgjørende materialet i leketøy og småbarnsprodukter. Leketøy og småbarnsprodukter som inneholder ftalater i konsentrasjoner over den nevnte grensen skal ikke omsettes.

- Ftalatene DINP, DIDP og DNOP skal ikke benyttes som stoff eller bestanddel i stoffblandinger i konsentrasjoner over 0,1 vektprosent av det mykgjørende materialet i leketøy og småbarnsprodukter som barn kan putte i munnen. Leketøy og småbarnsprodukter som inneholder disse ftalatene i konsentrasjoner over denne grensen skal ikke omsettes.

I direktivet er "småbarnsprodukter" definert på følgende måte: ethvert produkt som har til formål å gjøre det lettere sor små barn å sove eller slappe av, som benyttes til barns hygiene eller som barn kan spise med eller suge på.

Merknader

Norsk forskrift ble fastsatt 28. juli 1999 og gjelder forbud mot ftalater i leketøy og en del sped- og småbarnsprodukter. Disse bestemmelsene er nå nedfelt i § 3-12 i forskrift om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften) fastsatt 1. juni 2004 med senere endringer.

Ftalatene DEHP, DBP og BBP skal klassifiseres og merkes i henhold til forskrift om klassifisering og merking av farlige kjemikalier. DEHP, DBP og BBP er klassifisert som reproduksjonsskadelige med farebetegnelsen giftig og er dermed omfattet av omsetningsrestriksjoner.
Direktivet ble fastsatt 14. desember 2005.

Norge deltar aktivt i EUs arbeidsgruppe for begrensningsdirektivet som dette direktivfet faller inn under. Myndighetene har også vært i kontakt med berørte parter. Innenfor EUs arbeid med risikovurdering av eksisterende stoffer er/har disse stoffene vært til vurdering. Norge deltar også i dette arbeidet og er rapportør for ftalaten BBP.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling og funnet relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32005 L 0090 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/90/EF av 18. januar 2006 om 29. endring av direktiv 76/769/EØF om begrensninger i omsetning og bruk av enkelte farlige stoffer og produkter - CMR

Sammendrag av innhold

Direktiv 76/769/EØF (begrensningsdirektivet) gir regler om begrensninger i omsetning og bruk av enkelte skadelige stoffer og produkter.Direktiv 67/548/EØF gir regler for klassifisering og merking av farlige stoffer. Stoffer som klassifiseres som arvestoffskadelige, reproduksjonsskadelige og kreftfremkallende (CMR) i kategori 1 og 2, dvs. merkes "giftig", skal vurderes med tanke på omsetningsrestriksjoner i henhold til direktiv 76/769/EØF. I direktiv 94/60/EF, som er 14. endring av direktiv 76/769/EØF, etableres det en liste over stoffer som er klassifisert som arvestoffskadelige, reproduksjonsskadelige eller kreftfremkallende (CMR-stoffer) i kategori 1 eller 2. Det fastsettes at disse stoffene ikke skal brukes i stoffer eller produkter som slippes på markedet til vanlige forbrukere. CMR-klassifiseringen av disse stoffene er definert i vedlegg I til direktiv 67/548/EØF. Vedlegg I til direktiv 67/548/EØF oppdateres regelmessig. I direktiv 94/60/EF pålegges Kommisjonen å legge frem for Parlamentet og Rådet videre forslag om å legge til flere CMR-stoffer til vedlegg I til direktiv 76/769/EØF ikke senere enn seks måneder etter publisering av nye CMR-stoffer i henhold til direktiv 67/548/EØF. Gjennom kommisjonsdirektiv 2004/73/EF (29. tekniske tilpasning til direktiv 67/548/EØF) reklassifiseres en rekke stoffer i tillegg til klassifisering av nye stoffer. Direktiv 2005/90/EF legger til de stoffer som er klassifisert som CMR-stoffer i kategori 1 eller 2 iht. direktiv 2004/73/EF til vedlegg I i direktiv 76/769/EØF slik at de kan omfattes av omsetningsrestriksjoner. Direktiv 2004/73/EF, der de aktuelle stoffene klassifiseres, ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning nr. 164/2004 av 3. desember 2004.

Merknader

Direktivet vil kreve endringer i:

- Forskrift av 16. juli 2002 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier
- Forskrift av 1. juni 2004 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften)
- Yrkesmessig håndtering av kjemikalier er regulert i forskrift om vern mot eksponering for kjemikalier på arbeidsplassen (kjemikalieforskriften) fastsatt av Arbeids- og sosialdepartementet som forvaltes av Direktoratet for arbeidstilsynet. Denne forskriften er også gjort gjeldende på Petroleumstilsynets myndighetsområde både på sokkelen og på petroleumsanleggene på land.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i EØS-spesialutvalget for handelsforenkling, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Utenriksdepartementet, Sosialdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Post- og teletilsynet og Vegdirektoratet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten relevant og akseptabel.

Norge deltar aktivt i EUs arbeidsgruppe for begrensningsdirektivet og EUs arbeidsgruppe for klassifisering og merking av farlige stoffer som dette direktivet faller inn under. Myndighetene er i kontakt med berørte parter.

Status

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

## 32006 L 0008 Kommisjonsdirektiv 2006/8/EF av 23. januar 2006 om tekniske tilpasninger til vedleggene II, III og V i europaparlaments- og rådsdirektiv

## 1999/45/EF om bestemmelser om klassifisering, merking og emballeringen av farlige stoffblandinger

Sammendrag av innhold

Rådsdirektiv 1999/45/EF gir regler om klassifisering, merking og emballering av farlige kjemiske stoffblandinger. Direktiv 2006/8/EF endrer/oppdaterer bestemmelser i vedleggene II, III og V i direktiv 1999/45/EF. Regelverket om klassifisering og merking av kjemikalier er et viktig verktøy for å redusere og forbygge helse- og miljøskader forårsaket av kjemikalier. Klassifisering og merking av et stoff kan bl.a. få betydning for omsetningen. Stoff som merkes "giftig" eller "meget giftig" kan i praksis ikke selges til vanlige forbrukere. Merking kombineres med sikkerhetssetninger (eks. "oppbevares utilgjengelig for barn") og risikosetninger (eks. "farlig ved svelging") på emballasjen. Systemet skal sikre at brukerne, både arbeidstakere og vanlige forbrukere, skal få informasjon om kjemikalienes farlige egenskaper og mulige skadevirkninger slik at de kan ta nødvendige forhåndsregler. I vedlegg II foretas en presisering av direktivteksten i forbindelse med bruk av risikosetninger for stoffblandinger som inneholder mer enn ett stoff som er klassifisert for kreft, arvestoffskader eller reproduksjonsskader. Stoffblandinger som består av mer enn ett stoff som i direktiv 67/548/EØF (klassifisering og merking av farlige stoffer - også kalt stoffdirektivet) er klassifisert som kreftfremkallende, arvestoffskadelige og/eller reproduksjonsskadelige skulle imidlertid merkes med risikosetninger som angir klassifisering i både kategori 1 eller 2 og 3. Imidlertid medførte merking med to risikosetninger et uklart budskap, og derfor skal en stoffblanding nå kun klassifiseres i, og merkes med den høyeste (dvs. den farligste) kategorien. Vedlegg III omhandler konsentrasjonsgrenser for miljøskadelige egenskaper, dvs. at det fastsettes spesifikke konsentrasjonsgrenser for å unngå at faren skal undervurderes. Stoffblandinger som inneholder stoffer som står oppført på vedlegg I til stoffdirektivet (listen over klassifiserte stoffer) har blitt behandlet annerledes enn stoffer som foreløpig ikke er inkludert i vedlegg I til stoffdirektivet, men som er midlertidig klassifisert og merket og som ikke har fått fastsatt spesifikke konsentrasjonsgrenser. Det er dermed behov for å sikre at de spesifikke konsentrasjonsgrensene gjelder på samme måte for alle stoffblandinger som inneholder stoffer som er giftige for vannmiljøet. Vedlegg V omhandler særlige krav til merkebestemmelser, og i beskrivelsene av kravene til merking og emballering i vedlegg V finnes eksempler på språklig inkonsekvens. Disse er nå justert for å bli mer presise.

Merknader

Forskrift 16. juli 2002 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier med senere endringer. Implementering av rettsakten vil medføre endring i denne forskriften. Norge deltar aktivt i EUs arbeidsgrupper som dette direktivet faller inn under. Myndighetene er også i kontakt med berørte parter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling og funnet relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 L 0010 Kommisjonsdirektiv 2006/10/EF av 27. januar 2006 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF for å inkludere forklorfenuron og indoksakarb som virksomme stoffer

Sammendrag av innhold

Rettsakten inkluderer to EU-nye virksomme stoffer (plantevernmidler) i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF, den såkalte positivlisten. Virksomme stoffer som skal inngå i plantevernmidler, vurderes av EU-landene mht eventuell oppføring på positivlisten. Dette gjelder både eksisterende

virksomme stoffer (på markedet per 25. juli 1993) og EU-nye virksomme stoffer. Av stoffene som er behandlet på fellesskapsnivå, kan bare de som er oppført på positivlisten, inngå i plantevernmidler som godkjennes av hvert enkelt medlemsland iht kriteriene i rådsdirektiv 91/414/EØF.

Ved vurdering av plantevernmidler som inneholder de aktuelle virksomme stoffene for eventuell godkjenning i medlemslandene, skal det tas spesielt hensyn til følgende:

- Forklorfenuron: Potensialet for grunnvannsforurensning når stoffet brukes i områder med sårbar jord og/eller klimatiske forhold. Risikoreduserende tiltak skal iverksettes ved behov.

- Indoksakarb: Beskyttelse av vannlevende organismer. Risikoreduserende tiltak skal iverksettes ved behov.

Merknader

Rådsdirektiv 91/414/EØF er en del av EØS-avtalen (jf. Særskilt vedlegg nr. 2 til St.prp. nr 40 (1993-94) bind 5A s. 575), men EØS/EFTA-landene har et ikke tidsavgrenset unntak for disse bestemmelsene. Vedtaket har derfor ingen rettslige konsekvenser for Norge.. Vurdering av plantevernmidler for bruk i Norge reguleres av forskrift om plantevernmidler av 26. juli 2004.

Status for stoffene (brukt som plantevernmiddel) i Norge:
Forklorfenuron: Ikke i Norge
Indoksakarb: Innmeldt til prøving i 2001

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet av Spesialutvalget for handelsforenkling, der Arbeids- og sosialdepartementet, Barne- og familiedepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Post- og teletilsynet og Vegdirektoratet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten relevant og akseptabel i henhold til gjeldende unntak.

Status

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

## 32006 L 0016 Kommisjonsdirektiv 2006/16/EF av 7. februar 2006 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF for å inkluderer oksamyl som virksomt stoff

Sammendrag av innhold

Rettsakten inkluderer et eksisterende virksomt stoff (plantevernmiddel) i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF, den såkalte positivlisten. Virksomme stoffer som skal inngå i plantevernmidler, vurderes av EU-landene mht eventuell oppføring på positivlisten. Dette gjelder både eksisterende virksomme stoffer (på markedet per 25. juli 1993) og EU-nye virksomme stoffer. Av stoffene som er behandlet på fellesskapsnivå, kan bare de som er oppført på positivlisten, inngå i plantevernmidler som godkjennes av hvert enkelt medlemsland iht kriteriene i rådsdirektiv 91/414/EØF.

Ved vurdering av plantevernmidler som inneholder oksamyl for eventuell godkjenning i medlemslandene skal det tas spesielt hensyn til følgende: Beskyttelse av fugler og pattedyr, meitemark, akvatiske organismer, overflatevann og grunnvann i sårbare situasjoner. Godkjenningsbetingelsene må inkludere risikoreduserende tiltak ved behov. Det skal tas spesielt hensyn til sikkerhet for brukerne. Godkjenningsbetingelsene må inkludere krav til bruk av

verneutstyr ved behov. Medlemslandene skal etterspørre supplerende dokumentasjon for å bekrefte risikovurderingen for grunnvannskontaminering i sure jordtyper, fugler og pattedyr samt meitemark. De skal sørge for at industrien leverer slik dokumentasjon til EU-kommisjonen innen 2 år fra dette direktivet trer i kraft.

Merknader

Rådsdirektiv 91/414/EØF er en del av EØS-avtalen (jf. Særskilt vedlegg nr. 2 til St.prp. nr 40 (1993-94) bind 5A s. 575), men EØS/EFTA-landene har et ikke tidsavgrenset unntak for disse bestemmelsene. Vedtaket har derfor ingen rettslige konsekvenser for Norge. Vurdering av plantevernmidler for bruk i Norge reguleres av forskrift om plantevernmidler av 26. juli 2004.

Status for oksamyl (brukt som plantevernmiddel) i Norge: Ikke i Norge

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet av Spesialutvalget for handelsforenkling, der Arbeids- og sosialdepartementet, Barne- og familiedepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Post- og teletilsynet og Vegdirektoratet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten relevant og akseptabel i henhold til gjeldende unntak.

Status

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

### 32006 L 0019 Kommisjonsdirektiv 2006/19/EF av 14. februar 2006 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF for å inkludere 1-metylsyklopropen som virksomt stoff

Sammendrag av innhold

Rettsakten inkluderer et EU-nytt virksomt stoff (plantevernmiddel) i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF, den såkalte positivlisten. Virksomme stoffer som skal inngå i plantevernmidler, vurderes av EU-landene mht eventuell oppføring på positivlisten. Dette gjelder både eksisterende virksomme stoffer (på markedet per 25. juli 1993) og EU-nye virksomme stoffer. Av stoffene som er behandlet på fellesskapsnivå, kan bare de som er oppført på positivlisten, inngå i plantevernmidler som godkjennes av hvert enkelt medlemsland iht kriteriene i rådsdirektiv 91/414/EØF.

Ved vurdering av plantevernmidler som inneholder 1-metylsyklopropen for eventuell godkjenning i medlemslandene er det ikke angitt spesielle forhold som må hensyntas. En eventuell godkjenning kan imidlertid kun omfatte bruk som vekstregulator etter høsting i lukkede lagerrom.

Merknader

Rådsdirektiv 91/414/EØF er en del av EØS-avtalen (jf. Særskilt vedlegg nr. 2 til St.prp. nr 40 (1993-94) bind 5A s. 575), men EØS/EFTA-landene har et ikke tidsavgrenset unntak for disse bestemmelsene. Vedtaket har derfor ingen rettslige konsekvenser for Norge. Vurdering av plantevernmidler for bruk i Norge reguleres av forskrift om plantevernmidler av 26. juli 2004. Status for 1-metylsyklopropen (brukt som plantevernmiddel) i Norge: Ikke i Norge, slik bruk etter høsting tillates ikke.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet av Spesialutvalget for handelsforenkling, der Arbeids- og sosialdepartementet, Barne- og familiedepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet,

Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Post- og teletilsynet og Vegdirektoratet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten relevant og akseptabel i henhold til gjeldende unntak.

Status

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

### 32006 L 0039 Kommisjonsdirektiv 2006/39/EF av 12 april 2006 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF for å inkludere klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofos-metyl og triticonazol som virksomme stoffer

Sammendrag av innhold

Rettsakten inkluderer 5 eksisterende virksomme stoffer (plantevernmidler) i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF, den såkalte positivlisten. Virksomme stoffer som skal inngå i plantevernmidler, vurderes av EU-landene mht eventuell oppføring på positivlisten. Dette gjelder både eksisterende virksomme stoffer (på markedet per 25. juli 1993) og EU-nye virksomme stoffer. Av stoffene som er behandlet på fellesskapsnivå, kan bare de som er oppført på positivlisten, inngå i plantevernmidler som godkjennes av hvert enkelt medlemsland iht kriteriene i rådsdirektiv 91/414/EØF.

Ved vurdering av plantevernmidler som inneholder de aktuelle stoffene for eventuell godkjenning i medlemslandene skal det tas spesielt hensyn til følgende:

Klodinafop: Ingen.
Pirimikarb: Sikkerhet for brukerne inkludert angivelse av passende verneutstyr. Beskyttelse av vannlevende organismer, inkludert risikoreduserende tiltak som buffersoner el.l. ved behov. Medlemslandene skal etterspørre supplerende dokumentasjon for å bekrefte risikovurderingen for fugler og for potensiell grunnvannsforurensning spesielt med hensyn til metabolitten R35140, og sørge for at tilvirker leverer dette til EU-kommisjonen innen 2 år fra dette direktivet trer i kraft.
Rimsulfuron: Beskyttelse av planter andre enn de som skal bekjempes, samt grunnvann i sårbare situasjoner. Godkjenningsbetingelsene skal inkludere risikoreduserende tiltak ved behov.
Tolklofos-metyl: Ved vurdering av søknader om bruk av tolklofos-metyl til andre formål enn behandling av potet før setting og jordbehandling i salat i veksthus må nødvendig dokumentasjon iht kravene i artikkel 4(1)(b) i rådsdirektiv 91/414/EØF innleveres.
Tritikcnazol: Ved vurdering av søknader om bruk av triticonazol til andre formål enn beising av frø må nødvendig dokumentasjon iht kravene i artikkel 4(1)(b) i rådsdirektiv 91/414/EØF innleveres.

Det må tas spesielt hensyn til beskyttelse av brukere, og godkjenningsbetingelsene må inkludere krav til bruk av verneutstyr ved behov. Det må tas hensyn til potensialet for grunnvannsforurensning i sårbare soner, spesielt fra det svært persistente virksomme stoffet og dets metabolitt RPA 406341. Det må tas hensyn til behovet for beskyttelse av frøetende fugler (langtidsrisiko). Godkjenningsbetingelsene må inkludere risikoreduserende tiltak ved behov. Medlemslandene skal etterspørre supplerende dokumentasjon for å bekrefte risikovurderingen for frøetende fugler, og sørge for at tilvirker leverer dette til EU-kommisjonen innen 2 år fra dette direktivet trer i kraft.

Merknader

Rådsdirektiv 91/414/EØF er en del av EØS-avtalen, men EØS/EFTA-landene har et ikke tidsavgrenset unntak for disse bestemmelsene, og de er derfor ikke implementert i norsk regelverk. Vurdering av plantevernmidler for bruk i Norge reguleres av forskrift om plantevernmidler av 26. juli 2004.

Status for stoffene (brukt som plantevernmiddel) i Norge:
Klodinafop: Ikke i Norge.

Pirimikarb: Godkjent.
Rimsulfuron: Godkjent.
Tolklofos-metyl: Godkjent.
Triticonazol: Godkjent.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet av Spesialutvalget for handelsforenkling, der Arbeids- og sosialdepartementet, Barne- og familiedepartementet, Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Samferdselsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Post- og teletilsynet og Vegdirektoratet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten relevant og akseptabel i henhold til gjeldende unntak.

Status

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

### 32003 R 0304 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 304/2003 av 28. januar 2003 om eksport og import av visse farlige kjemikalier - endret ved kommisjonsforordning nr. 1213/2003, kommisjonsbeslutning nr. 2003/508 og kommisjonsforordning 775/2004

Sammendrag av innhold

Følgende fire rettsakter omtales:

- EP- og rådsforordning (EF) nr. 304/2003 av 28. januar 2003 om eksport og import av farlige kjemikalier.
- Kommisjonsforordning (EF) nr. 1213/2003 av 7. juli 2003 om vedlegg til Anneks I til forordning 304/2003.
- Kommisjonsbeslutning 2003/508 av 7. juli 2003 om vedtak av importbeslutninger for visse kjemikalier i tilknytning til forordning 304/2003.
- Kommisjonsforordning (EF) nr. 775/2004 av 26. april 2004 om vedlegg til Anneks I til forordning 304/2003

I 1998 undertegnet Fellesskapet Rotterdam-konvensjonen om forhåndsgodkjenning av eksport og import av farlige kjemikalier (The Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Dangerous Chemicals and Pesticides in International Trade (PIC)). EU ratifiserte konvensjonen i 2002. Forordning (EF) nr. 304/2003 av 28. januar 2003 er i hovedsak en implementering av konvensjonen, men går på enkelte punkter lenger. Rotterdam-konvensjonen er en global UNEP/FAO-konvensjon som nedfeller et informasjons- og forhåndsgodkjenningssystem (prior informed consent - PIC) hvor formålet er å formidle kunnskap mellom partene om farlige industrielle kjemikalier og plantevernmidler som er forbudt eller strengt regulert i et bestemt antall land. Forordningen opphever og erstatter forordning (EØF) nr. 2455/92 om eksport og import av visse farlige stoffer som er en del av EØS-avtalen. Norge ratifiserte konvensjonen i 2001. PIC-prosedyren innebærer i hovedsak at eksport og import av kjemikalier som står på den såkalte PIC-listen som blir fremforhandlet under konvensjonen (og nedfelt i forordningens anneks I del 3), ikke kan finne sted uten forhåndsamtykke fra importlandet. Konvensjonens hovedmekanisme er at alle parter skal notifisere de stoffer de har forbudt eller strengt regulert. Dersom et stoff blir notifisert av stater fra to ulike regioner skal dette stoffet vurderes for PIC-listen. Videre skal partene ved eksport av kjemikalier en selv har forbudt eller strengt regulert notifisere andre land om dette hvis de ønsker å eksportere. Disse stoffene fremgår av anneks I del 1 til forordningen.
Forordningen gjennomfører i hovedsak konvensjonens bestemmelser og er med andre ord en forordning som i stor grad regulerer mer prosessuelle spørsmål. Kommisjonen er gitt en helt sentral rolle i dette arbeidet, og opererer som såkalt "competent authority" for Fellesskapet under konvensjonen. Dette innebærer blant annet at Kommisjonen har ansvar for å notifisere til

konvensjonssekretariatet de stoffer som fremgår av anneks I del 2 til forordningen og som lister bl.a. opp hvilke stoffer som er forbudt eller strengt regulert i EU. Dersom enkelte EU-land har vedtatt nasjonale regler som forbyr eller strengt regulerer et stoff skal landet gi Kommisjonen den relevante informasjonen. Kommisjonen forelegger dette for de andre medlemslandene som gis anledning til til å kommentere en eventuell PIC-notifikasjon. På bakgrunn av dette vurderer medlemslandet om Kommisjonen skal notifisere stoffet.
Forordningen innebærer videre at en eksportør av et kjemikalie som er omfattet av anneks I del 1 skal notifisere medlemsstaten der vedkommende er etablert om den planlagte eksporten. Kompetent myndighet i medlemsstaten videresender deretter informasjonen til Kommisjonen som deretter sørger for å notifisere den importerende tredjestaten. Når det gjelder øvrige plikter ved eksport går forordningen forøvrig noe lenger enn det som følger av konvensjonen. Blant annet omfatter forordningen også eksport av faste bearbeidede produkter.
Regelverket er i hovedsak av betydning for tredjestater fordi meldesystemet muliggjør en bedre kontroll med kjemikalier. I tillegg får disse statene en bedre informasjon om forbud i andre land, og kan dermed vurdere tilsvarende restriksjoner i eget land. Forordningen skal også sikre at bestemmelser i hhv. direktivene 67/548/EØF (klassifisering og merking av farlige stoffer) og 1999/45/EF (klassifisering og merking av farlige stoffblandinger) skal gjelde for alle slike kjemikalier når de eksporteres fra medlemsstatene til andre land.
Anneks I til forordning 304/2003 består av tre deler som inneholder følgende lister:

- listen over kjemikalier som er underlagt eksportnotifikasjonsprosedyren,
- listen over kjemikalier som kvalifiserer til PIC-notifisering, og
- listen over kjemikalier underlagt PIC-prosedyren i samsvar med Rotterdamkonvensjonen.

Gjennom kommisjonsforordningene 775/2004 og 1213/2003 innlemmes flere nye stoffer på de omtalte listene i anneks I til fororning 304/2003. gjennom kommisjonsbeslutning 2003/508/EF angis importbeslutninger for stoffene 2,4,5-T, chlorobenzilate, methyl parathion, monocrotophos og phossphamidon, noe som innebærer at disse erstatter tidligere importbeslutninger i beslutning 2000/657/EF.

Merknader

Forskrift om eksport og import av visse farlige kjemikalier av 24. oktober 1995 implementerer forordning 2455/92 og endringsforordningene 41/94 og 3135/94. Forskriften ble endret 27. juli 1999 for å implementere forordningene 1492/96, 1237/97 og 2247/98. Forskriften ble sist endret 31. mars 2003 for å implementere forordning 300/2002.

Det ble våren 2005 avholdt et møte i EFTAs kjemikaliegruppe om saken hvor også Kommisjonen var invitert for uformelt å informere om arbeidet under forordningen.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsaktene har vært behandlet i Spesialutvalget for handelsforenkling og vurdert til å ikke være relevante.

Status

Rettsaktene er til vurdering i EØS/EFTA-landene.

### 32004 R 0850 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 850/2004 av 29. april 2004 om persistente organiske forbindelser (POPs)

Sammendrag av innhold

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 850/2004 av 29. april 2004 om persistente organiske forbindelser (POPs) er et nytt regelverk samtidig som det endrer direktiv 79/11/EØF om forbud mot markedsføring og bruk av plantevernmidler som inneholder visse aktive stoffer.

Formålet med forordningen er å gjennomføre krav i den globale Stockholm-konvensjonen om persistente organiske forbindelser (POPs) og ECE POPs-protokollen under konvensjonen om langtransporterte grensekryssende luftforurensning. Forordningen har regler om produksjon, omsetning, bruk, utslipp og avfallsbehandling for stoffer som omfattes av disse internasjonale avtalene. Forordningen har også bestemmelser om bl.a. overvåkning, informasjonsutvikling og teknisk bistand.
Rettsakten er en oppfølging av de ovennevnte avtalene, men går samtidig noe lenger enn eksisterende krav i protokoller og konvensjoner. Rettslig basis er art 175 (miljø). Kommisjonen ønsker i tillegg å hjemle forordningen i artikkel 95 siden rettsakten også regulerer handel, men fikk ikke støtte for dette i Rådet og Parlamentet. Kommisjonen vil muligens bringe spørsmålet inn for EF-domstolen.
Forordningen inneholder noen mindre matrielle avvik fra norsk regelverk eller praksis. Blant annet forbyr ikke forordningen forskning rettet mot ny bruk av stoffene slik tilfellet er i norsk rett. Samtidig klargjør forordningen et eksplisitt forbud også i faste bearbeidede produkter. Forordningen forbyr også eksplisitt gjenvinning/gjenbruk av POPs-avfall samt POP-holdig avfall. Forordningen krever også spesifikt at det etableres kvantitative utslippsoversikter for bestemte stoffer, herunder PCB, fra prosesser.

Merknader

Gjeldende norske forskrifter:

- Forskrift om plantevernmidler av 26. juli 2004.
- Forskrift om begrensninger i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften).

Eventuelle endringer i norsk regelverk som følge av forordningen vil bli vurdert gjennomført i produktforskriften.

Norges politikk er å stanse utslipp av POPs. Plantevernmidler er regulert gjennom egen godkjenningsordning i Norge, og ingen av de aktuelle stoffene er godkjent for bruk som plantevernmidler her. Det er i tillegg forbudt å produsere, importere, eksportere, omsette eller bruke stoff som omfattes av forordningens artikkel 3 i produktforskriften §§ 2-2 og 4-1. Statens forurensningstilsyn (SFT) har tidligere gjennomgått kravene i de internasjonale avtalene og konkludert med at de ikke vil føre til krav ut over det regelverket og den praksis som eksisterer i Norge. Forordningen vil likevel føre til økt tydelighet ved mer eksplisitte forbud og reguleringer.

Sakkyndige instansers merkader

Rettsakten ble behandlet på møte den 2. februar 2005 i Spesialutvalget for handelsforenkling og funnet relevant og akseptabel.
Utkast til rammenotat ble på forhånd forelagt Landbruks- og matdepartementet.
Rammenotat for forordning 850/2004 har tidligere vært behandlet i Spesialutvalget for miljø. Miljøverndepartementet og Nærings- og handelsdepartementet ble imidlertid enige om at denne forordningen burde overføres Spesialutvalget for handelsforenkling i NHD, siden den vil bli omfattet av Vedlegg II kapittel VX Farlige stoffer i EØS-avtalen.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 0907 Kommisjonsforordning (EF) nr. 907/2006 av 20. juni 2006 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 648/2004 om vaskemidler - endringer i vedleggene III og VII

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 648/2004 var en modernisering av tidligere regler for vaskemidler og et ønske om å samle alle kravene i ett regelverk, inkludert spesielle krav til merking som kommer i tillegg til krav om merking etter gjeldende regelverk om klassifisering og merking av kjemikalier.
Ett av formålene med forordningen er å sikre at alle EU-landene har de samme kravene til hvor fort vaskemidler skal brytes ned i miljøet. Særlig stilles det krav til alle tensider skal være fullt nedbrytbare, noe som vil redusere skaden slike stoffer kan medføre. Tensider består av flere grupper stoffer hvor de mest skadelige er tungt nedbrytbare i miljøet, og er giftige for vannlevende organismer og for sediment- og bunnlevende organismer.

Videre inneholder forordningen bestemmelser som skal sikre at forbrukerne får informasjon om innholdsstoffene i vaskemidler som for eksempel parfymestoffer og konserveringsmidler. Myndighetene og medisinsk personell kan etter anmodning få fullstendig innholdsfortegnelse over alle stoffer i et produkt for å kunne avdekke eventuelle årsaksammenheng mellom utvikling i allergi og et kjemisk stoff. I Kommisjonsforordning (EF) nr 907/2006 legges det til en ny testmetode for nedbrytbarhet i tillegg til utvidelse og klargjøring av bestemmelsene om merking.

Merknader

Forskrift nr 922 om begrensing i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter av 1. juni 2004 (produktforskriften) implementerer bestemmelsene i forordning 648/2004. Implementering av endringene i EUs vaskemiddelforordning vil skje gjennom endring av produktforskriften. Det forventes ikke at endringene vil medføre økonomiske konsekvenser av noen betydning.

Sakkyndige instansers merknader

Norge deltar aktivt i EUs arbeidsgruppe for vaskemidler som dette regelverket faller inn under. Myndighetene er også i kontakt med berørte parter.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Kapittel XVI Kosmetikk

### 32006 L 0065 Kommisjonsdirektiv 2006/65/EF av 19.juli 2006 om tilpasning til den tekniske utvikling av vedleggene II og III til rådsdirektiv 76/768/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter

Sammendrag av innhold

Dette direktivet medfører følgende endringer i vedleggene til EUs kosmetikkdirektiv (76/768/EØF):

- 22 nye stoffer føres inn på forbudtlisten (Vedlegg II) men forbys bare i hårfargeprodukter. Stoffenes kjemiske identitet fremgår av direktivet.
- 4 stoffer fjernes fra listen som viser stoffer tillatt på visse betingelser (Vedlegg III). Disse 4 hører med blant de 22 som forbys. I Vedlegg III har de hatt løpenumrene; 17, 23, 40 og 42. De har vært midlertidig tillatt i hårfargeprodukter.

- 56 andre stoffer listet i Vedlegg III og som er midlertidig tillatt i hårfargeprodukter, får forlenget sin brukstillatelse til 31. desember 2007.

Merknader

Direktivet medfører tilsvarende endring av forskrift 1995 nr 871 for produksjon, import og frambud mv. av kosmetikk og kroppspleieprodukter. Det medfører ikke administrative eller øknomiske konsekvenser.

Sakkyndige instansers merkander

Rettsakten har vært på høring hos interessentene. Mattilsynet har ikke mottatt noen kommentarer på rettsakten.
Mattilsynet anser rettsakten som akseptabel.
Rettsakten er til behandling i 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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 H 0406 Kommisjonsrekommandasjon 2006/406/EF av 7. juni 2006 om retningslinjer for bruk av påstander på kosmetiske produkter om at det ikke har vært utført testing på dyr i samsvar med bestemmelser gitt i rådsdirektiv 76/768/EØF

Sammendrag av innhold

I samabeid med medlemslandenene har EU Kommissionen produsert disse retningslinjene for å oppnå felles forståelse i markedet og blant medlemlandenens myndigheter av Art 6(3) i kosmetikkdirektivet om reklamering av at det ikke er utført dyreforsøk i forbindelse med kosmetiske produkter. I markedet florerer det med forskjellig reklame når det gjelder dette og medlemslandene har vært usikre på hva som egentlig skal forståes med bestemmelsen.

Art. 6(3) andre ledd sier:
Dessuten har hverken fabrikanten eller den ansvarlige for markedsføringen af det kosmetiske produkt i Fellesskapet rett til på emballasjen, eller på en seddel eller et skilt, en etiket, et bånd eller kort, som er vedlagt, eller som vedrører produktet, å henvise til, at det ikke har vært benyttet dyreforsøk i forbindelse med det pågjeldende kosmetiske produkt, medmindre det er sikkerhed for, at fabrikanten og leverandørene hverken har foretatt eller latt foreta tester på dyr av det ferdige kosmetiske produkt, prototyper herav eller noen av de bestanddeler, som det inneholder, eller har anvendt bestanddeler, som andre har testet på dyr med henblikk på utvikling av nye kosmetiske produkter. Retningslinjer vedtas efter prosedyren i artikkel 10, stk. 2, og offentliggøres i Den Europeiske Unions Tidende . Europa-Parlamentet tilsendes udkastet til foranstaltninger, som er forelagt udvalget.
Retningslinjer som klargjør nærmere hva som ligger i dette er også ønsket fra Kommisjonens side for å hindre at forbrukerene villedes og i særdeleshet for å motvirke illojal konkurranse i markedet mellom produsentene.

Ved rekommandasjonen henstilles medlemsstatene om å følge følgende retningslinjer ved anvendelse av Art 6(3) andre avsnitt:

1. Sentrale prinsipper

Anvendelsen av reklamepåstander på kosmetiske produkter må ikke villede forbrukeren. Påstander om, at det ikke er foretatt dyreforsøk, skal komme forbrukerene til gode

og gi dem mulighet til å foreta informerte valg. De opplysninger som påstandene gir bør være nyttige for forbrukerne.
Anvendelsen av slik reklame bør ikke føre til illojal konkurranse i markedet mellom produsenter og/eller leverandører, som anvender slik reklame i markedsføringen.

2. Frivillig anvendelse av slik reklame

Fabrikanten eller den ansvarlige for markedsføringen af et kosmetisk produkt har i henhold til Art 6(3) andre avsnitt, i direktiv 76/768/EØF rett til å anvende en reklamepåstand for å opplyse om at det ikke har vært benyttet dyreforsøk. Produsenten eller den ansvarlige for markedsføringen er således ikke underlagt noe krav om å anvende slik reklame, men det er en mulighet som disse personene kan benytte - såfremt det skjer i overensstemmelse med nærværende retningslinjer og kravene i Art 6(3), andre avsnitt i direktiv 76/768/EØF.

3. Fortolkning av kravene i Art 6 (3) andre avsnitt i direktiv 76/768/EØF

For klarhetens skyld gjengis definisjonene av visse termer som anvendes i forbindelse med retningslinjene nedenfor:

- ved "kosmetiske produkter" forstås "kosmetiske produkter" som defineret i artikkel 1 i direktiv 76/768/EØF

- ved "ferdig kosmetisk produkter" forstås "ferdig kosmetisk produkt" som defineret i artikkel 4a, stk. 3, litra a), i direktiv 76/768/EØF
- ved "bestanddel" forstås ethvert kjemisk stoff eller preparat av syntetisk eller naturlig opprinelse, herunder parfymerende og aromatiske forbindelser, som inngår i sammensetningen af kosmetiske produkter (jf. artikel 5a, stk. 1, i direktiv 76/768/EØF, som med henblikk på å etablere en liste over bestanddeler utelukker "parfymerende og aromatiske forbindelser")
- ved "prototype av et kosmetisk produkt" forstås "prototype" som definert i artikel 4a, stk. 3, litra b), i direktiv 76/768/EØF
- ved "dyr" forstås "dyr" som definert i artikel 2, litra a), i Rådets direktiv 86/609/EØF [2],
- ved "forsøk" forstås ethvert forsøk i forbindelse med udviklingen eller risikovurderingen af produktet eller dets bestanddeler (jf. artikel 7a, litra h), i direktiv 76/768/EØF)
- ved "gjentakelse af forsøk" forstås, at det igjen foretags et forsøk med et produkt eller dets bestanddele.

Kravene i artikkel 6, stk. 3, andre avsnitt, fortolkes som følger:

a) Ved "det ikke har vært benyttet dyreforsøk" forstås, at det ikke er foretatt dyreforsøk af nogen art i forbindelse med utviklingen eller risikovurderingen av det kosmetiske produkt eller dets bestanddeler. Reklame kan kun benyttes, såfremt dyreforsøkene fullt og helt er erstattet med en alternativ metode, men ikke hvis de bare har funnet sted i et mindre omfang eller etter en forbedret metode. Det har dessuten ingen betydning, hvor forsøkene (herunder "gentagelse af forsøk") finner sted (i Fellesskapet eller i tredjeland), eller hvornår de har funnet sted.

b) Ved "fabrikanten og leverandørerne hverken har foretatt eller latt foreta testing på dyr […]" forstås, at fabrikanten og dennes leverandører, herunder alle leverandører i forsyningskjeden:
- ikke selv har foretatt dyreforsøk
- ikke har latt foretag dyreforsøk, hvilket betyr, at de ikke har anmodet om eller betalt for dyreforsøk, f.eks. ved at sponsorere forskning på høyere læreanstalter.

c) At fabrikanten og dennes leverandører ikke må ha "anvendt bestanddeler, som andre har testet på dyr med henblikk på utvikling av nye kosmetiske produkter" betyr, at fabrikanten og dennes leverandører ikke må ha anvendt bestanddeler, for hvilke det f.eks. i den vitenskabelige litteratur finnes oplysninger, som er opnådd ved dyreforsøk, som er foretatt av andre med henblikk på udviklingen av nye kosmetiske produkter. I denne forbindelse skal det ved "utvikling af nye kosmetiske produkter" forstås enten en endring av et produkt, som allerede finnes på

markedet, eller udvikling av et helt nytt produkt (innovation). En ny emballasje vil ikke bli betraktet som et nytt kosmetisk produkt.

4. Bevisbyrde

Enhver som på et kosmetisk produkt anvender reklamepåstander om at det ikke er foretatt dyreforsøk i forbindelse med utviklingen av det produktet er ansvarlig for denne reklamen og bør være i stand til å bevise dens riktighet i overensstemmelse med direktiv 76/768/EØF.
Der henvises i denne forbindelse til, at det i henhold til artikel 7a, stk. 1, i direktiv 76/768/EØF, særlig litra d) og h), med henblikk på kontroll skal være lett adgang til alle relevante opplysninger. Disse bestemmelser lyder som følger:
"d) en evaluering av sikkerheten med hensyn til menneskets sunnhet ved bruk av det ferdige produkt.
h) opplysninger om ethvert dyreforsøk, som er utført af produsenten, dennes befuldmegtigede eller leverandører i forbindelse med utviklingen eller sikkerhetsevalueringen av produktet eller dets bestanddeler, herunder ethvert dyreforsøk udført med henblikk på å opfylde tredjelandes rettsforskrifter."

5. Reklamens ordlyd

Enhver, som ønsker at anvende en reklame om at det ikke er blitt foretatt dyreforsøk kan fritt velge ordlyden av den pågjeldende reklame og/eller anvende figurative bilder eller andre bilder og symboler, såfremt alle krav i direktiv 76/768/EØF er oppfylt.

Merknader

Ingen produsenter i Norge bruker disse farvestoffene, det ansees derfor ikke nødvendig å sende anbefalingen på høring.
Mattilsynet anser rettsakten som akseptabel.

Sakkyndige instansers merkander

Rettsakten er til behandling i 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.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Kapittel XIX Generelle bestemmelser innen området tekniske handelshindringer

## 32006 R 0565 Kommisjonsforordning (EF) nr. 565/2006 av 6. april 2006 om krav til testing og informasjon for importører eller produsenter av en rekke prioriterte stoffer i samsvar med rådsforordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering og kontroll av risikoen ved eksisterende stoffer

Sammendrag av innhold

Forordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer (dvs. stoffer som var på markedet før 1981) fastsetter regler for vurdering av helse- og miljørisiko for eksisterende stoffer, og for å foreslå tiltak for å begrense helse- og miljørisiko. De endelige risikovurderingsrapportene og rapportene om risikoreduksjonstiltak blir brukt som grunnlagsdokumenter i EUs gruppe for klassifisering og merking av farlige kjemikalier, i EUs arbeidsgruppe der EUs grenseverdier settes og som grunnlag for eventuelle tiltak gjennom annen lovgivning, f.eks. gjennom nye bestemmelser i begrensningsdirektivet (76/769/EØF).

Stoffene som omfattes er oppført på fire prioritetslister, hvert land har fått ansvar for å være rapportør for et visst antall stoffer. Det kreves at produsenter og importører skal sende inn tilgjengelig dokumentasjon om helse- og miljøeffekter og eksponering for stoffene, og eventuelt foreta tester dersom det mangler dokumentasjon. Kravet faller på hver enkelt produsent/importør, men industrien samarbeider om å fremskaffe dokumentasjon/utføre tester og deler kostnadene ved dette.

Rapportørene (som er utpekt av medlemsstatene) har vurdert de opplysninger som produsenter eller importører har fremlag for en rekke prioriterte stoffer. Etter konsultering med produsenter, importører og andre medlemsland har rapportørene konkludert med at det er nødvendig å pålegge disse produsentene og importørene å fremskaffe/sende inn ytterligere informasjon og utføre flere tester.

De opplysninger som er nødvendig for vurdering av de aktuelle stoffene er ikke tilgjengelige fra tidligere produsenter eller importører. Produsenter og importører har undersøkt at dyreforsøk ikke kan erstattes eller begrenses ved hjelp av andre metoder.

I vedlegget til forordning 565/2006 fremgår det hvilke stoffer, hva slags ytterligere informasjons-/testkrav og hvilke tidsfrister som pålegges produsenter/importører.

Testene som er krevet skal utføres etter spesifiserte protokoller satt opp av rapportøren for stoffet, og innenfor de tidsfrister som er angitt. Deka-BDE er blant de stoffene som er oppført på annekset med testkrav. Kravene gjelder ytterligere tester på mus eller rotter for å undersøke nærmere om stoffet hat effekt på nervesystemet hos dyr under utvikling. Norge har utarbeidet ekspertuttalelser der det argumenteres for behovet for ytterligere tester fordi enkelte studier viser indikasjoner på slike effekter. Det er også stilt krav om mer informasjon om kartlegging av humane nivåer av stoffet i morsmelk og i blod. Det skal utføres trendanalyser over en periode på 10 år. Det er også stilt krav om videre miljøovervåkning i fugl, avløpsslam, sediment og luft for å etablere en tidstrend over en periode på 10 år for stoffet og nedbrytningsstoffene som er mer miljøfarlige og bioakkumulerende. Norge har spilt inn måledata utført i Norge og arktiske områder. Norge har fått gjennomslag for at målinger i arktiske arter skal utføres videre i overvåkningsprogrammet. Norsk Polarinstitutt har fått i oppdrag fra industrien å utføre målinger i polarmåke.

Merknader

Forordning (EØF) nr. 793/93 er gjennomført i norsk regelverk gjennom forskrift om vurdering og kontroll av risikoer ved eksisterende stoffer fastsatt 4. mai 1995.
Arbeidet som gjøres med risikovurderinger og risikoreduksjonsstrategier er positivt og endringene anses som en forbedring av regelverket.

Sakkyndige instansers merknader

Norge deltar i ekspertsamarbeidet under forordningen og er også i kontakt med berørte parter.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 H 0309 Kommisjonsrekommandasjon 2005/309/EF av 12. juni 2004 om gjennomføring i nasjonal rett av rettsakter som påvirker det indre marked

Sammendrag av innhold

Europakommisjonens (Kommisjonen) rekommandasjon 2005/309/EF om gjennomføring i nasjonal rett av rettsakter som påvirker det indre marked har som mål å sikre et velfungerende

indre marked. Bakgrunnen for dette er medlemslandenes dårlige resultater med hensyn til å gjennomføre rettsakter om det indre marked korrekt og innenfor fristen. Sen eller mangelfull gjennomføring av rettsakter om det indre marked hindrer bedrifter og borgere i å utnytte rettigheter og økonomiske fordeler et velfungerende indre marked gir. Kommisjonen henstiller medlemslandene om å gjennomføre rettsakter med betydning for det indre marked, i nasjonal rett. Av henstillingen fremgår det bl.a. at:

- Medlemslandene anbefales å vedta en "beste praksis" for gjennomføring av rettsakter (eksempler følger av vedlegg til rekommandasjonen)
- Medlemslandene bør offentliggjøre lister over indre markedsrettsakter som ikke er gjennomført i tide, og samtidig informere bedrifter og borgere om hvilke juridiske rettigheter de har. Listene bør offentliggjøres på offisielle internettsider
- Utkast til gjennomføringsbestemmelser som legges frem for Storting eller Regjering bør følges av en "samsvarserklæring" som viser samsvar med fellesskapsretten og at rettsakten gjennomføres helt eller delvis
- Når nasjonale gjennomføringsbestemmelser notifiseres til Kommisjonen/ESA skal det, så lang mulig, også fremgå at bestemmelsene er i samsvar med fellesskapsretten

Merknader

Forslaget vil ikke ha noen rettslige konsekvenser for Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Spesialutvalget behandlet saken første gang 27. mars 2006.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Kapittel XXI Byggevarer

### 32006 D 0190 Kommisjonsvedtak 2006/190/EF av 1. mars 2006 om endring av vedtak 97/808/EF om prosedyrer for attestasjon av overensstemmelse med produktkrav etter direktiv 89/106/EØF for gulvbelegg

Sammendrag av innhold

Bakgrunn:

Vedtaket er gjort som ledd i gjennomføringen av EØS-avtalens art. 23 (a), særlig vedlegg II, Rdir 89/106/EØF om byggevarer, direktivets art. 20(2) og 13 (3 og 4). Vedtakene gjelder valg av system for vurdering og erklæring av samsvar med tekniske spesifikasjoner for byggevarer, her for gulvbelegg. Bestemmelsene om valg av systemer for attestasjon av overensstemmelse vil bli nedfelt i de kommende harmoniserte standardene for den aktuelle varegruppen.

Gjeldende rett:

Reglene om generell dokumentasjonsplikt for byggevarers egnethet, herunder krav om dokumentasjon av attestasjonssystemet, er inntatt i forskrift til plan- og bygningsloven om krav til byggverk og produkter til byggverk (tekniske forskrifter - TEK) kap V.

### 32006 D 0213 Kommisjonsvedtak 2006/213/EF av 6. mars 2006 om fastsettelse av klasser for branntekniske egenskaper for visse byggevarer som omfatter tregulv, trepanel og trekledning

Sammendrag av innhold

Bakgrunn:

Vedtaket er gjort som ledd i gjennomføringen av EØS-avtalens art. 23 (a), særlig vedlegg II, Rdir 89/106/EØF om byggevarer, direktivets art. 20(2) og 13 (3 og 4).
Vedtaket gjelder etablering av klasser for branntekniske egenskaper for visse byggevarer som omfatter tregulv, trepanel og trekledning.Bestemmelsene om valg av systemer for attestasjon av overensstemmelse vil bli nedfelt i de kommende harmoniserte standardene for den aktuelle varegruppen.

Gjeldende rett:

Reglene om generell dokumentasjonsplikt for byggevarers egnethet, herunder krav om dokumentasjon av attestasjonssystemet, er inntatt i forskrift til plan- og bygningsloven om krav til byggverk og produkter til byggverk (tekniske forskrifter - TEK) kap V.

### 32006 D 0600 Kommisjonsvedtak 2006/600/EF av 4. september 2006 vedrørende klassifisering av produkter til byggverk etter branntekniske egenskaper

Sammendrag av innhold

Vedtaket er fattet til gjennomføring av EØS-avtalens art. 23(a), særlig bilag II, Rdir 89/106/EØF om byggevarer, direktivets art. 20(2) og 13(3 og 4).
Vedtaket gjelder metallplatebelagte sandwichelementer til bruk i tak. Brannpåvirkningen på slike produkter kan foretas som en bedømmelse opp imot brannteknisk klassifisering uten videre brannteknisk prøving.
Denne bestemmelsen om brannteknisk bedømmelse for nevnte varegruppe vil bli tatt inn i anneks ZA i relevante norske standarder som utarbeides som tekniske spesifikasjoner til utdyping av teknisk forskrift til plan- og bygningsloven.
I Teknisk Forskrift til plan- og bygningsloven, kap. V gjennomføres en rekke angitte EU-direktiver og kommisjons-vedtak i norsk bygningslovgivning, bl.a. Byggevaredirektivet, Rdir 89/106/EØF og vedtak som gjelder gjennomføringen av dette direktivet, som det foreliggende vedtaket.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Kapittel XXIV Maskiner

### 32005 L 0088 Kommisjonsdirektiv 2005/88/EF om endring av direktiv 2000/14/EF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning vedrørende støyemisjon i miljøet fra maskiner til utendørs bruk

Sammendrag av innhold

Bakgrunnen for dette endringsdirektivet er at en arbeidsgruppe i EU konkluderte med at enkelte av støygrensene som var fastsatt i det opprinnelige direktiv 2000/14/EF ikke var teknisk gjennomførbare. Dette medførte at man måtte gjøre enkelte endringer i listen som finnes i artikkel 12 i direktiv 2000/14/EF.

De konkrete endringene gjelder støygrensene for sveise- og strømaggregater, gressklippere samt elektrisk drevne gresstrimmere og gresskanttrimmere.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 L 0042 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner og endring av direktiv 95/16/EF om heiser

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF om maskiner og endring av direktiv 95/16/EF om heiser er utarbeidet av Direktoratet for arbeidstilsynet. Direktiv 2006/42 erstatter direktiv 98/37/EF om maskiner og endrer direktiv 95/16/EF om heiser.

Sammendrag av innhold

Direktivets virkeområde utvides til å omfatte visse typer av heiser. Nytt er også at visse typer bærbart utstyr med eksplosiv ladning som ikke påvirker emnet er omfattet. Direktivet har også en mer presis definisjon av hva som skal defineres som maskiner. Maskiner som er ekskludert fra direktivet er også tydelig angitt. Direktivet angir også tydeligere hvilke delmaskiner som er omfattet, og hvilke deler av direktivet som kommer til anvendelse på disse.

Omfang:

Det nye maskindirektivet omfatter nå også:
- Håndverktøy med drivladning, som bare er beregnet for industriell eller teknisk bruk, som boltpistoler og slagmaskiner; før behandlet under våpen.
- Byggeplassheiser for løfting av personer og gods; før nasjonal lovgivning.
- Heiser med fart under 0,15 m/s (handicapheiser); før under heisdirektivet (95/16/EF).
- Delmaskiner.

Direktivet omfatter ikke elektriske og elektroniske produkter som:
- Husholdningsapparater for privat bruk
- Informasjonsteknisk utstyr (EDB/ IT-utstyr)
- Ordinære kontormaskiner
- Koblingsutstyr
- Elektriske motorer
- Transformatorer

Sikkerhetskomponenter som omfattes av direktivet er vist i en veiledende liste i vedlegg 5, og skal oppdateres ved behov. Traktordirektivet er enda ikke komplett, og maskindirektivet omfatter det traktordirektivet ikke dekker.

Grunnleggende krav:

Det er endringer i de grunnleggende sikkerhetskravene i vedlegg 1. Endringer og tillegg omfatter:
- En spesifisering av hva en risikovurdering omfatter
- Ergonomiske krav, krav til arbeidsstasjoner og seter som er flyttet til den generelle delen av Vedlegg 1 og dermed gjelder alle maskiner
- Krav til styresystemer
- Krav til vern
- Krav til støy og vibrasjoner
- Krav til informasjon og bruksanvisninger
- Nye krav ved løft av personer CEN vil, i samarbeid med Kommisjonen, utarbeide et nytt offisielt dokument som viser endringene i de grunnleggende sikkerhetskravene.

Vurdering av samsvar:

Om maskiner er omfattet av vedlegg 4 og er konstruert etter en harmonisert standard som dekker alle de relevante grunnleggende kravene, så trenger ikke produsenten lenger å sende dokumentasjonen til et teknisk kontrollorgan (produsenten kan oppbevare dokumentasjonen selv). Men om maskinen ikke er konstruert etter en harmonisert standard, kan produsenten velge mellom EF-typekontroll eller en prosedyre med fullstendig kvalitetssikring av produksjonsprosessen som angitt i vedlegg 10. Vedlegg 4 - maskiner som ikke er laget etter en EN-standard - får dermed en strengere vurdering. Delmaskiner skal ikke CE-merkes, men har krav om samsvarserklæring for innebygging, og det er krav til dokumentasjon; se artikkel 13. Artikkel 14 har en forpliktelse av medlemslandene til jevnlig å overvåke de tekniske kontrollorganene for å sikre at organene oppfyller kravene. Som tidligere skal en utpeking trekkes tilbake om et organ ikke lenger fyller kravene. Nå skal tilbaketrekking brukes også når et organ ikke fyller oppgaven tilfredsstillende.

Markedskontroll:

Artikkel 4 handler om medlemslandenes plikt til å organisere markedsovervåking. Artikkel 19 pålegger samarbeid mellom de ulike landenes markedsovervåkingsetater, organisert av Kommisjonen. Artikkel 16 forbyr villedende CE-merking. Det nye direktivet åpner for at Kommisjonen etter rådføring med Maskinkomiteen, kan forby eller gi restriksjoner på å markedsføre en maskingruppe når en maskin i gruppen har vist seg å ikke oppfylle kravene i vedlegg 1. Det er også gitt rom for å trekke tilbake eller begrense gyldigheten av en godkjent harmonisert standard.

Generelle betraktninger:

Direktivteksten er helt omarbeidet og gjennomarbeidet for å få en enhetlig terminologi og oppbygning. Innholdet av de tekniske kravene er nokså like og er først og fremst en presisering av det opprinnelige direktivets intensjoner. Vedlegg 1 følger det gamle vedlegg 1's oppbygning. Endringene i direktivet kan spores i sammenligningstabellen i vedlegg 12. Definisjonen av maskin er mer entydig og direktivets avgrensing mot lavspenningsdirektivet er presisert i en produktliste. Det betyr at produsenter av elektriske maskiner ikke lenger skal bestemme hvilke direktiv en maskin tilhører basert på egne risikovurderinger av om maskinens hovedrisiko dreier seg om en fare med elektrisk kilde eller ikke. Direktivet gis en tydeligere rettslig ramme for gjennomføring av markedskontroll nasjonalt og koordinert innenfor EØS-området. I det nye direktivet er det tydeliggjort at produsenten har ansvar uavhengig av om en harmonisert standard er fulgt.

Merknader

Direktivet har sin hjemmel i EF-traktatens artikkel 95. Direktivet er en omarbeidelse av direktiv 98/37/EF som igjen er en konsolidering av det opprinnelige maskindirektivet, 89/392/EØF, og de tre tilhørende endringsdirektivene, 91/368/EØF, 93/44/EØF og 93/68/EØF. Maskindirektivet er inntatt i EØS-avtalen, vedlegg II kapittel XXIV. Maskindirektivet er i dag gjennomført i forskrift 19. august 1994 nr. 820 om maskiner. Dette er en felles forskrift med Petroleumstilsynet (Ptil) og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB). Forskriften gjelder dermed også i petroleumsvirksomhet til havs innenfor virkeområdet til maskindirektivet. Maskinforskriften kommer også til anvendelse innenfor Ptils myndighetsområde på land gjennom midlertidig forskrift 19. september 2003 nr. 1595 om sikkerhet og arbeidsmiljø for enkelte petroleumsanlegg på land og tilknyttede rørledningssystemer. Det nye maskindirektivet vil medføre behov for store endringer i det nasjonale regelverket. Arbeidstilsynet har det nasjonale hovedansvaret for å revidere maskinforskriften, og vil legge opp en revisjonsplan av maskinforskriften i samarbeid med de andre berørte myndighetene, som er Ptil og DSB. Det nye maskindirektivet medfører behov for endringer i mer enn 600 harmoniserte standarder. Standardene må endres først og fremst fordi direktivet er endret med hensyn til de grunnleggende sikkerhetskravene i vedlegg 1, ellers fordi omfang og prosedyrer for samsvarsvurdering er endret.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Vedlegg IV Energi

### 32005 L 0032 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/32/EF om å sette en ramme for "ecodesign"-krav til energiforbrukende utstyr

Sammendrag av innhold

Forslaget til et Europaparlaments og rådsdirektiv om å etablere en ramme for ecodesign krav til energiforbrukende utstyr ble fremmet av Kommisjonen 1. august 2003 (COM (2003)243final). Den 29. november 2004 vedtok Rådet en felles holdning (common position) til direktivet, og direktivet ble vedtatt av Råd og Europaparlamentet 6. juli 2005. Direktivet skal implementeres i medlemslandene innen 11 august 2007.

Direktivet et rammedirektiv og skal følges opp med ulike gjennomføringsdirektiv. Det skal opprettes en regulatorisk komité for å assistere Kommisjonen. Begrunnelsen for dette er at en komitologiprosedyre vil sikre mye raskere fremdrift gjennom løpende gjennomføringsdirektiv . Bakgrunnen for direktivet er at produksjon, distribusjon og avfallshåndtering av energiforbrukende produkter er forbundet med betydelig innvirkning på miljøet. Det er viktig å unngå markedsdeling som skyldes nasjonale krav på de miljømessige sidene ved disse produktene. Kommisjonen har derfor vurdert det nødvendig å lage et harmonisert rammeverk for å møte disse øko-design kravene. Formålet med direktivet er å etablere et slikt rammeverk for integrasjon av miljøaspekter i produktdesign og å sikre fri omsetning av miljøvennlige energiforbrukende produkter i det indre markedet.

Det bør også understrekes at det Europeiske klimahandlingsprogrammet (ECCP) har vært et sentralt legitimeringsgrunnlag for direktivet hvor CO2-gevinster ved energieffektivisering dokumenteres. Et annet formål med direktivet har vært å bidra til økt forsyningssikkerhet ved tiltak som er rettet mot etterspørselsiden. Direktivforslaget omfatter produkter som er avhengig av energi for å virke etter sin hensikt og produkter for utvikling, overføring og måling av energi. Produkter for transport av personer eller varer på land, vann og i luft er unntatt fra direktivforslagets virkeområde.

Hovedelementene i direktivet er :

• Formålet med direktivet er å sikre fri flyt av miljøvennlige energiforbrukende produkter innen EU. Ved å redusere energiforbruket fra produkter som bruker mye energi, skapes en bærekraftig utvikling gjennom økt energieffektivitet og økt energiforsyningssikkerhet. Dette skal skje gjennom gjennomføringsdirektiver som setter krav til "Energy using products"
(EuP). Kommunikasjonsmidler for frakt av varer eller personer er untatt fra direktivet (artikkel 1).

• Kommisjonen skal vedta hvilke kriterier som skal legges til grunn for produktene som skal omfattes av direktivet. Energiforbrukende produkter (EuP) må være i tråd med disse rammene før introduksjon i markedet. Dette skal skje gjennom en varedeklarasjon eller konformitetserklæring (CE merking) (artikkel5). Det er imidlertid angitt at produktene må ha et klart miljømessig forbedringspotensiale, og et salg (indikativt) på mer enn 200 000 enheter i EU (artikkel 15).

• Hvis det er tilstrekkelig bevist at et produkt i et medlemsland ikke oppfyller kravene til CE-merking kan produktet forbys inntil de nødvendige oppgraderinger av produktet er foretatt (artikkel 7).

• Medlemslandene skal utpeke et nasjonalt organ som har ansvaret for oppfølgningen av de kravene direktivet setter (artikkel 3). Medlemslandene skal også sørge for at disse organene

samarbeider og utveksler informasjon med hverandre. Kommisjonen skal også legge til rette for et slikt samarbeid (artikkel 12).

• Ikke senere enn 6.juli 2007 skal Kommisjonen legge frem en arbeidsplan som angir hvilke produktgrupper som kan bli gjenstand for implementeringstiltak de neste 3 årene.En vil ta utgangspunkt i de produktgrupper som er nevnt i European Climate Change Programme (ECCP) og som kan gi kostnadseffektive reduksjoner i klimagassutslipp (artikkel 16). I dette arbeidet vil Kommisjonen trekke veksler på et konsultasjonsforum som skal bestå av et balansert antall representanter fra medlemslandene og berørte parter (artikkel 18).

• Det skal opprettes en komité som skal assistere Kommisjonen vedrørende fastsettelse av krav for de ulike produktgruppene og implementering av nye produktgrupper (artikkel 19).

• Direktivet legger også opp til en evaluering av direktivets effektivitet og av de tiltakene som er implementert i direktivet, innen 6. juli 2010 (artikkel 23).

Direktivforslaget inneholder dessuten syv vedlegg med bestemmelser for gjennomføringsregelverket.

Merknader

Norge har allerede implementert direktiver som stiller krav til energieffektivitet for kjøleskap, fryserer og kombinasjoner av slike samt lysstoffrør. Disse forskriftene er hjemlet i lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester (Produktkontrolloven) av 11. juni 1976 nr. 79. Direktivet om ecodesign vil kunne gjennomføres i norsk rett med hjemmel i denne lov.
Øko-design direktivet opphever direktiv 86/594/EF om frivillig merking av lydnivå ved husholdningsapparater. Dette direktivet er gjennomført i norsk lov ved forskrift av 29. mai 1996 nr. 566. Denne forskriften vil oppheves når øko-design direktivet blir implementert i norsk lov.

Sakkyndige instansers merknader

Direktivforslaget har vært på høring i Norge. Det har ikke fremkommet vesentlige innsigelser mot direktivforslaget.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32005 L 0089 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/89/EC av 18. januar 2006 om tiltak for å sikre forsyningssikkerheten og investeringer i infrastruktur for elektrisitet

Sammendrag av innhold

Direktivet om om tiltak for å sikre forsyningssikkerheten og investeringer i infrastruktur for elektrisitet ble fremmet 10 desember 2003 som en del av Kommisjonens forsyningssikkerhetspakke. Direktivet var gjennom kun en behandling i Råd og Parlament før det ble endelig vedtatt av råd og Parlament den 18. januar 2006 og publisert i Official Journal 4. februar 2006. Direktivet er hjemlet i traktatens artikkel 95 (indre marked) og er dermed vurdert som EØS-relevant.

Bakgrunnen for direktivet er en økt diskusjon i EU om forsyningssikkerhet for elektrisitet og at det anses som nødvendig og ha et tilfredstillende forsyningssikkerhetsnivå i EU for å sikre et velfungerende indre el-marked.

Hovedelementene i direktivet er som følger:

- Direktivet etablerer tiltak med sikte på sikre en tilfredstillende elforsyningssikkerhet ved at det er en passende ("adequate") produksjonskapasitet, en rimelig ("adequate") balanse mellom tilbud og etterspørsel samt en passende ("appropriate") sammenkobling mellom medlemsstatene med henblikk på utviklingen av det indre marked. Direktivet etablerer en ramme som myndighetene skal definere en politikk for elforsyningssikkerhet innenfor. (artikkel 1).

- Myndighetene skal sikre en høy grad av elforsyningssikkerhet ved å treffe de nødvendige foranstaltninger til fremme av et stabilt investeringsklima og fastlegge hvilke roller og ansvarsområder de kompetente myndigheter, inkludert reguleringsmyndighetene og alle relevante markedsaktører skal ha. Det skal publiseres en oversikt over ulike forhold myndighetene må ta hensyn til ved utforming av en ramme for en slik politikk (artikkel 3).

- Myndighetene skal sikre at TSOene fastsetter operasjonelle minimumsstandarder og krav for nettets driftsssikkerhet. Medlemsstatene vil bli pålagt å rådføre seg med sine naboland som de er sammenkoblet med før standarder og krav fastsatt i direktivet utformes. Det skal fastsettes standarder for sikkerhet i alle ledd. Dette er nærmere presentert i direktivet ( artikkel 4.1.) Håndering av forsyningssituasjonen i kriser skal skje etter forhåndsdefinerte kriterier (artikkel 4.4.).

- Myndighetene skal treffe egne foranstaltninger for å opprettholde balansen mellom tilbud og etterspørsel etter elektrisitet. Det er et krav i direktivet at myndighetene skal stimulere til utvikling av engrosmarkeder ("wholesale markets") som gir prissignaler vedrørende produksjon og forbruk. Videre kan myndighetene kreve at TSOene (dvs. systemoperatørene) tilveiebringer reservekapasitet til balanseringsformål. For å nå disse målene kan medlemslandene også bl.a. innføre bestemmelser som fremmer ny produksjonskapasitet og nye produksjonsselskapers inntreden på markedet. Anbudsprosedyren er i henhold til direktivet nevnt som ett mulig virkemiddel. Hvilke tiltak medlemslandene velger å ta i bruk skal publiseres bredest mulig . (artikkel 5).

- Myndighetene skal fastsette en rettslig ramme som innebærer investeringssignaler til transmisjons og distribusjonssystemoperatørene om å utvikle nettet med henblikk på og imøtekomme den forventede etterspørsel fra markedet samt utbedringer av nettet (artikkel 6).

- Medlemslandene skal sikre at den rapport som utarbeides i henhold til artikkel 4 i direktiv 2003/54/EF (el-direktivet) omhandler elsystemets samlede evne til å etterkomme den nåværende og forventede etterspørsel etter elektrisitet. Inkludert i rapporten skal den forventede balanse mellom tilbud og etterspørsel de neste 5 årene omhandles samt perspektiver for elforsyningssikkerheten i perioden 5-15 år. Medlemslandene kan utarbeide rapporten i nært samarbeid med systemoperatør ("Transmission System Operator"). Om det eksisterer investeringsplaner for sammenkobling med andre land skal dette inngå i rapporten og prinsipper for flaskehalshåndtering må tas hensyn til i rapporten. (artikkel 7).

- Nødvendige administrative og legale bestemmelser som må etableres for å etterkomme kravene i direktivet skal ferdigstilles innen 24.februar 2008 og underrettes Kommisjonen innen 1. desember 2007 (artikkel 8).

- Kommisjonen forelegger for Europaparlament og Råd en rapport om andvendelsen av dette direktiv senest 24. februar 2010 (artikkel 9).

Merknader

En implementering av forsyningssikkerhetsdirektivet i sin nåværende form vil medføre enkelte administrative konsekvenser, som for eksempel nye rapporteringskrav overfor ESA. Det må antas at også enkelte økonomiske og budsjettmessige konsekvenser vil følge av en implementering av direktivet. De rettslige konsekvenser av en implementering av direktivet må kartlegges nærmere

spesielt i samråd med NVE og Statnett. En foreløpig vurdering tilsier at direktivet ikke vil kreve vesentlige endringer i lovverket. Direktivet stiller primært krav til politikkutforming.

Sakkyndige instansers merknader

Olje- og energidepartementet har på grunnlaget av det opprinnelige Kommisjonsforslaget (COM (2003)0740) mottatt høringssvar fra Statnett, Enova, NVE, EBL og KS. Videre har departementet mottatt synspunktene til ETSO og Euroelectric. Det endelige vedtaket har også blitt sendt ut på ekstern høring. Synspunktene gjennomgås av OED med henblikk på EØS-beslutning og implementering i EØS-avtalen.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 L 0032 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/32/EF av 5. april 2006 om effektiv slutttbruk av energi og energitjenester

Sammendrag av innhold

Forslag til direktiv om effektivt sluttbruk av energi og energitjenester ble fremmet av kommisjonen 10. desember 2003 som en del av Kommisjonens forsyningssikkerhetspakke. Direktivet var gjennom 2 lesninger i Råd og Parlament før det ble endelig vedtatt i Rådet som et A-punkt 14. mars 2006. Direktivet ble vedtatt av Rådet og Europaparlament den 5.april 2006 og publisert i official Journal 27. april 2006. Direktivet er hjemlet i traktatens artikkel 175 (miljø) og er vurdert som EØS-relevant. Norge har gjennom EØS-avtalen et tett samarbeid med EU om energieffektivisering.

Bakgrunnen for direktivet er å bidra til reduserte utslipp av klimagasser og økt forsyningssikkerhet for energi. Direktivet blir omtalt som et nødvendig supplement til gjeldende lovgivning på energisiden som i hovedsak bidrar til effektivitetsgevinster på produksjonssiden. Formålet med direktivet er å bedre markedet for energieffektivitet i sluttbruk av energi. Dette skal i henhold til direktivet skje ved fjerning av barrierer for økt sluttbruker effektivitet hovedsakelig gjennom nedbygging av markedsimperfeksjoner. Direktivforslaget bygger på studier som viser at investeringer i energisparing i mange medlemsland er mer økonomiske enn investeringer i ny produksjonskapasitet. Kommisjonen mener det er et stort ubrukt energieffektiviseringspotensial i EU. Bakgrunnen er at det i EU er et energiforbruk som er 20 prosent høyere enn det som kan forsvares ut fra økonomiske vurderinger. Dermed vil det kunne oppstå et stort voksende marked for salg av energitjenester som kan bidra til at energiforbruket går ned. Utvikling av harmoniserte rammer for å adressere denne situasjonen har vært en viktig del av det endelige direktivet.

Hovedbestemmelsene i den endelige vedtatte tekst er som følger:

- Hensikten med direktivet er å fjerne barrierer, bedre informasjonstilgangen, skape incentiver for selskaper til å tilby energitjenester, lage programmer for å øke energieffektiviteten samtgjennomføringen av andre virkemidler. Dette skal skje gjennom mål, mekanismer og rammeverk for energieffektivisering i sluttbruker markedet (artikkel 1).

- Direktivets virkeområde skal gjelde tilbydere ev energieffektiviseringstjenester og sluttbrukere av energi (artikkel 2).

- Landene må påta seg et generelt indikativt mål på 9 % i sluttbruker energisparing over 9 år i perioden fra 2008 til 2017. Dette skal oppnås gjennom forbedringer i energieffektviteten gjennom energieffektivitetstiltak. Dette skal beregnes på grunnlag av gjennomsnittlig energiforbruk de siste 5 årene. Det skal etableres et foreløpig mål for det 3. året som skal reflekteres i en handlingsplan for energieffektivisering. ("Energy efficiency action plan") (artikkel

4).

- Direktivet legger opp til at offentlig sektor skal spille en eksemplarisk rolle hvor minst to tiltak skal gjennomføres fra annex VI. Tiltak kan blant annet være økt anvendelse av innkjøpsreglene for å stimulere energieffektvisering. Det skal pålegges at det skjer en utveksling av informasjon mellom offentlige myndigheter av "best practice" (Artikkel 5).

- Myndighetene kan velge ut fra en menyliste hvilke virmemidler som kan anvendes. Fondsmodellen er en opsjon ( referanse til artikkel 11).

- Direktivet legger opp til at distributører og andre selgere av enøk-tjenester skal tilby energieffektiviseringstjenester, men det skal skje forenlig med rammene for det indre energimarked. (art. 6) Fondsmodellen er en opsjon en kan anvende for å støtte tiltak (Artikkel 11).

- Landene skal sikre tilgjengelighet av energigjennomsyn (art. 12) Direktivet krever at det skal foreligge informativ fakturering (Artikkel 13).

- Det skal foreligge handlingsplaner for energieffektivisering (EEAP`s) for landene i 2007, 2011 og 2014, men Kommisjonen vil utarbeide jevnlige vurderinger og rapporter i 2008, 2012 og 2015 (Artikkel 14).

- Direktivet skal gjennomføres i nasjonal lov 2 år etter ikrafttredelse, dvs medio 2008. Kommisjonen vi assisteres av en komite som blant annet skal vurdere metoder for beregning av energibesparelser( artikkel 15 og 16).

- Direktivet vil måtte iverksettes i nasjonal lovgivning ikke senere enn to år etter ikrafttredelse (artikkel 18). I et annex legges det opp til en harmonisert metode for å måle forbedringer i energieffektiviteten (annex 1).

Merknader

Gjennom reglene for Energifondet og de allerede etablerte målsettingene for energiomlegging er det i dag virkemidler som skal bidra til effektiv energibruk. I vår modell skal i utgangspunktet investeringer i ny kapasitet og energisparing være likeverdige. Det gis imidlertid ikke støtte til prosjekter som i utgangspunktet er privatøkonomisk lønnsomme. Det er fremdeles uklart hvilke endringer eller nytt regelverk som kreves som følge av direktivutkastet. Hensikten med direktivet er å fjerne barrierer, bedre informasjonstilgangen, skape incentiver for selskaper til å tilby energitjenester, lage programmer for å øke energieffektiviteten samtgjennomføringen av andre virkemidler. Dette skal skje gjennom mål, mekanismer og rammeverk for energieffektivisering i sluttbrukermarkedet. Direktivet vil kunne ha både administrative, økonomiske og rettslige konsekvenser. Olje- og energidepartementet vil komme tilbake til dette.

Sakkyndige instansers merknader

Olje- og energidepartementet har sendt forslaget ut på høring til relevante interessenter i ulike faser av vedtaksprosessen mot endelig vedtak i Europaparlamentet og rådet. Tidligere versjoner av direktivet er blant annet utsendt til kontaktutvalget for EØS/energispørsmål. Det har ikke kommet essensielle innsigelser mot direktivet, og det er generelt sett en positiv hldnig til at Norge gjennom direktivet fortsetter det gode samrbeid med EU om disse spørsmålene. Departementet vil sende ut det endelige vedtaket fra Official Journal, med henblikk på EØS-komitévedtak.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32005 R 1775 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1775/2005 av 28. september 2005 om adgangsvilkår til gasstransmisjonsnettverk

Sammendrag av innhold

Kommisjonen fremla 10. desember 2003 en pakke med nye forslag innenfor energiområdet når det gjelder infrastruktur og forsyningssikkerhet. Med denne pakken foreslo Kommisjonen nye skritt for å bidra til det indre energimarkeds funksjon, forsyningssikkerhet og for å oppnå målsettingene på miljøområdet. Pakken må sees i sammenheng med energimarkedspakken som ble vedtatt i 2003, som medfører full markedsåpning for el- og gassmarkedene fra 2007.

Manglende samkjøring når det gjelder tariffering, prosedyrer for å reservere kapasitet og operasjonell praksis, hindrer imidlertid at gassinfrastrukturens fysiske potensial utnyttes optimalt. Disse problemene ble ikke tilfredstillende adressert i gassdirektiv II. Kommisjonen anså derfor behov også for en forordning om adgangsvilkår for gasstransmisjonsnett. Bestemmelsene er basert på de frivillige retningslinjene om dette som er utviklet i Madrid?forum der Kommisjonen konsulterer medlemsland, nasjonale regulatorer, nettverksoperatører og brukere samt kunder, og der det arbeides konsensusbasert. Norge har også deltatt i Madrid-forum. Forordningen om adgangsvilkår til gasstransmisjonsnettverk ble vedtatt av Rådet og EP 28. september 2005 og ble publisert i Official Journal 3. november 2005. Forordningen er foreslått hjemlet i artikkel 95 (indre marked).

Hovedbestemmelsene i forordningen er som følger:

Formålet er å fastlegge ikke-diskriminerende regler om adgang til overføringsnettet (artikkel 1).

Tariffene skal være transparente og avspeile de faktiske omkostningene. Tariffene og beregningsmetodene av disse skal anvendes på en ikke-diskriminerende måte (artikkel 3).

Operatør av overføringsnett skal sikre at de tilbyr tjenester på et ikke-diskriminerende grunnlag til alle nettkunder (artikkel 4).

Operatør av overføringsnett skal offentliggjøre detaljerte opplysninger om de tjenester de tilbyr, samt informere om tekniske opplysninger som er nødvendig for at brukerne av nettet skal få en effektiv nettadgang. Det skal også offentliggjøres ledig kapasitet i nettet (artikkel 6).

Der det er relevant vil det vedtas retningslinjer for å oppnå det minimum av harmonisering som er nødvendig for å oppnå forordningens mål. Disse retningslinjene vil nærmere regulere adgangstjenester for tredjepart, kapasitetsfordeling samt nærmere bestemmelser om hvilke tekniske opplysninger som er nødvendig for at brukerne skal få en effektiv adgang til systemet (artikkel 9).

Medlemsstatene skal innføre sanksjonsbestemmelser som skal anvendes ved overtredelse av forordningen (artikkel 13).

Forordningen kommer ikke til anvendelse for medlemsstater som har fått unntak fra artikkel 28 i direktiv 2003/55/EF (Gassmarkedsdirektiv II) så lenge unntaket gjelder. Ved en søknad til Kommisjonen kan medlemsstatene også få en forlengelse av unntaket på inntil to år etter at dette unntaket utløper (artikkel 16).

Merknader

Forordningen er å anse som en videre detaljering av de regler og prinsipper som er fastsatt i gassmarkedsdirektiv I og II.
Kommisjonen bistås av en regulatorisk komité for gass, etablert av gassmarkedsdirektiv II (2003/55/EC) og bestående av representanter fra regulatormyndighetene i medlemslandene.

Norge har gjennom EØS-vedtak 2. 12.2005 av direktiv 2003/55/EF (Gassmarkeds-direktiv II) fått status som et marked under oppbygging, jf. EØS-komitébeslutningen på energimarkedspakken. Norge skal fra 10. april 2004 regnes som et marked under oppbygging som definert i artikkel 2 nr. 31. Unntaket i artikkel 28 nr. 2 får derfor tilsvarende anvendelse. Forordningen vil likevel tas inn i EØS-avtalen med den presisering at Norge er et marked under oppbygging og at unntaket i artikkel 28 nr. 2 skal gjelde.

Oppstrømsreglene i gassmarkedsdirektivet I (er ikke endret i gassmarkedsdirektivet II) er gjennomført ved endringer i petroleumsloven (Ot.prp. nr. 81 (2001-2002)) og i petroleumsforskriften, nytt kapittel 9, og i ny forskrift 20. desember 2002 nr. 1724 om fastsettelse av tariffer mv. for bestemte innretninger for slike oppstrøms gassrørledningsnett. I Kommisjonens forslag er oppstrømsrørledninger unntatt og det antas ikke å være behov for endringer i oppstrømsreguleringen som følge av forordningen.

Naturgassloven har gjennomført en rekke av definisjonene i gassmarkedsdirektiv I. Olje- og energidepartementet utformet i 2003 forskrift til lov om felles regler for det indre marked for naturgass (naturgassforskriften) på nedstrømssektoren. Forskriften er utformet i medhold av lov 28. juni 2002, nr. 61 om felles regler for det indre marked for naturgass (naturgassloven) § 4. Naturgassforskriften trådte i kraft 1. januar 2004. I lys av gassdirektiv II er det foreslått noen endringer i naturgassloven. Dette ble fremlagt av Regjeringen den 7. april 2006.

Det må antas at enkelte økonomiske og budsjettmessige konsekvenser vil kunne følge av en implementering av forordningen.

De rettslige konsekvenser av en implementering av forordningen må kartlegges nærmere.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget til forordning og endelig vedtak har vært sendt på høring til relevante aktører 19. januar 2004 (Olje- og energidepartementets kontaktutvalg for EØS-saker).

Olje- og energidepartementet har mottatt høringssvar fra EBL, Statoil, Norsk Gassforening, Dong Norge AS, Paladin, OER, Norske Shell AS, OD, OLF og Enova.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Vedlegg V Fri bevegelighet for arbeidstakere

### 32004 L 0038 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/38/EF av 29. april 2004 om unionsborgere og deres familiemedlemmers rett til å bevege seg og oppholde seg fritt på medlemsstatenes territorium, endring av forordning (EØF) nr. 1612/68 og oppheving av direktivene 64/221/EØF, 68/360/EØF, 72/194/EØF, 73/148/EØF, 75/34/EØF, 75/35/EØF, 90/364/EØF, 90/365/EØF og 93/96/EØF

Sammendrag av innhold

Direktivet er i hovedsak en samling og kodifisering av gjeldende rett for fri bevegelighet for unionsborgere og deres familiemedlemmer på medlemslandenes territorium, men går lengre på en del punkter.

Direktivet utvider for det første familiebegrepet ved at partnere som unionsborgeren har inngått registrert partnerskap med, kan anses som familiemedlemmer etter direktivet, dersom vertslandets lovgivning likestiller disse med gifte par. Når det gjelder ugifte par, uansett kjønn,

følger det av direktivet at medlemsstatene skal, i overensstemmelse med nasjonal rett, gjøre det enklere for denne gruppen å komme inn og oppholde seg i et vertsland. De ugifte parene må imidlertid bevise at forholdet har vært av en viss varighet. Videre innebærer direktivet at unionsborgere og deres familiemedlemmer uten tillatelse har rett til å reise inn i et annet medlemsland og ta opphold eller arbeid i inntil 3 måneder. For opphold lengre enn tre måneder kan det kreves registrering (for unionsborgere) eller oppholdstillatelse (for familiemedlemmer som er tredjelandsborgere). Direktivet innebærer at unionsborgere skal gis et "registreringssertifikat" umiddelbart ved registrering. Utstedelse skjer etter nærmere vilkår avhengig av om vedkommende er for eksempel arbeidstaker, student, selvstendig næringsdrivende eller har tilstrekkelige midler til å ikke bli en byrde for vertslandets velferdsordninger. Medlemsstatene kan ikke kreve at unionsborgerens økonomiske midler overstiger en på forhånd fastsatt sum, men må se hen til vedkommendes personlige situasjon. Medlemslandene kan uansett ikke kreve en sum høyere enn terskelen som oppstilles før retten til sosial støtte inntrer for medlemslandenes innbyggere. Familiemedlemmer som er tredjelandsborgere, skal gis et sertifikat som bevis på at de har søkt om oppholdstillatelse når søknad fremmes, og i tillegg et "oppholdskort" hvis søknaden om oppholdstillatelse innvilges.

Familiemedlemmer gis oppholdstillatelse på selvstendig grunnlag. Når hovedpersonen dør eller ekteskapet blir oppløst, faller tillatelsen til familiemedlemmer som er unionsborgere ikke bort. Når hovedpersonen dør og familiemedlemmet er tredjelandsborger, består tillatelsen dersom tredjelandsborgeren har bodd i vertslandet som familiemedlem i minst ett år før unionsborgerens død, er yrkesaktiv eller ikke er til noen økonomisk belastning for oppholdslandet. Ved oppløsning av ekteskap er det i tillegg et vilkår for at tillatelsen skal bestå at ekteskapet har vart i 3 år og minst ett år i oppholdslandet, eller at det foreligger særlige vanskelige omstendigheter (for eksempel fysisk eller psykisk vold).

Barn av unionsborgere som dør, mister uansett ikke retten til opphold så lenge de er under utdanning.

Etter fem års sammenhengende opphold har unionsborgere og deres familiemedlemmer rett til permanent oppholdstillatelse. Dersom personen sammenhengende har oppholdt seg utenfor oppholdslandet i minst to år, vil vedkommende miste sin permanente oppholdstillatelse. Direktivet gir for øvrig et styrket utvisningsvern bl.a. ved at EU-borgere eller deres familiemedlemmer, uansett nasjonalitet, ikke kan utvises dersom de har permanent oppholdstillatelse, med mindre hensynet til offentlig orden eller nasjonal sikkerhet tilsier det. Unionsborger som har oppholdt seg i vertslandet i 10 tidligere år, kan heller ikke utvises, unntatt når nasjonal sikkerhet tilsier det. Overfor mindreårige unionsborgere kan ikke utvisning skje, unntatt når nasjonal sikkerhet tilsier det og når utvisning er nødvendig for å ivareta barnets beste i henhold til FNs barnekonvensjon.

Endelig innebærer direktivet at prinsippet om likebehandling i forhold til landets egne borgere utvides til å også omfatte familiemedlemmer som er tredjelandsborgere.

Merknader

Gjennomføring av direktivet vil kreve flere endringer i utlendingsloven og utlendingsforskriften. Endringene kan få visse økonomiske og administrative konsekvenser.

Direktivet innebærer på en del punkter en liberalisering sammenlignet med dagens regelverk.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Vedlegg VI Trygd

### 32005 D 0965 Den administrative kommisjon for trygd for vandrearbeideres beslutning nr. 203 av 26. mai 2005 om endring av beslutning nr. 170 av 11. juni 1998 om rundsumoppgjør og etablering av lister som fastsatt i rådsforordning (EØF) nr. 574/72 artikkel 94 (4) og artikkel 95 (4)

Sammendrag av innhold

Beslutningen gjelder utstedelse av blanketter og lister i forbindelse med sykehjelp. Siktemålet er å tilpasse bestemmelsene til innføringen av det europeiske helsetrygdkortet (EHIC), som har varierende og til dels vesentlig lengre gyldighetsperioder sammenliknet med E 111-blanketten. Beslutningen fastsetter regler for når overgangen til lovgivningen i bostedslandet skal finne sted. Dette har betydning for tidspunktet for overgang til rundsumsoppgjør mellom landene, og for utstedelse av nytt EHIC fra bostedslandet. Overgangstidspunktet settes til datoen institusjonen på bostedet (tilflyttingslandet) mottar en av de to aktuelle blanketter (E 109 eller E 121). Sistnevnte institusjon underretter derpå den kompetente institusjon om at vedkommende bruker er opptatt. Samtidig utstedes nytt EHIC til brukeren, som opplyses om at vedkommendes gamle EHIC ikke lenger er gyldig. Det er ikke krav om innlevering av gammelt kort. Virkningstidspunktet for den nye beslutningen er fastsatt til 1.01.2006, dvs. det tidspunkt da samtlige land skal ha innført EHIC. Man unngår derved evt. problemer forbundet med overgangsperioder og dermed forskjellige kort/blanketter som frem til dette ennå benyttes i en ulike medlemsland.

Merknader

Beslutningen er vedtatt i medhold av rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 artikkel 81 bokstav a) og rådsforordning (EØF) nr. 574/72 artikkel 17 m.v. Rådsforordning nr. 1408/71 og rådsforordning nr. 574/72 er inkorporert i norsk rett ved forskrift av 1. desember 2000 nr. 1204 med hjemmel i en rekke lover, herunder lov om folketrygd §§ 1-3 og 25-15. Beslutningen krever ikke endringer i forhold til norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader. Den er således uproblematisk. Klare og gode rutiner for informasjonsutveksling mellom institusjonene i landene er viktig for å sikre at den enkelte ved flytting får rett til helsetjenester der han bor.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0351 Den administrative kommisjon for trygd for vandrearbeideres beslutning nr. 205 av 17. oktober 2005 om begrepet ”delvis arbeidsledig” i forbindelse grensearbeidere

Sammendrag av innhold

Beslutningen gjelder klargjøring av begrepsinnholdet i “helt” henholdsvis “delvis” arbeidsledig ved anvendelsen av artikkel 71 i forordning 1408/71 på grensearbeidere (artikkel 71 nr.1 bokstav a). Dette er avgjørende for å fastlegge om det er bostedslandet eller arbeidslandet som skal utbetale ytelser ved arbeidsløshet. Mens helt arbeidsledige grensearbeidere skal ha ytelsene fra bostedslandet, oppebærer delvis arbeidsledige retten til ytelser fra den kompetente stat (hvilket som hovedregel vil si arbeidslandet).

Beslutningen presiserer at personer er å anse som delvis arbeidsledige i forhold til artikkel 71 bokstav a i) så lenge arbeidsforholdet består, selv om arbeidet midlertidig er suspendert, slik at

vedkommende da skal ha ytelser fra den kompetente stat. Det avgjørende er om det foreligger et kontraktsmessig forhold eller forbindelse mellom partene, ikke arbeidsopphørets varighet.

Dersom det ikke lenger foreligger noe arbeidskontraktsforhold (”kontraktsmessig bånd”) mellom partene, skal vedkommende anses som helt ledig og ha ytelser fra bostedslandet i samsvar med artikkel 71 bokstav a ii).

Merknader

Beslutningen er vedtatt i medhold av rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 artikkel 81 bokstav a). Rådsforordning nr. 1408/71 er inkorporert i norsk rett ved forskrift av 1. desember 2000 nr. 1204 med hjemmel i en rekke lover, herunder lov om folketrygd §§ 1-3 og 25-15. Beslutningen krever ikke endringer i forhold til norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0352 Den administrative kommisjon for trygd for vandrearbeideres beslutning nr. 206 av 15. desember 2005 om arbeidsmåten for og sammensetningen av Revisjonsutvalget under Den administrative kommisjon

Sammendrag av innhold

Beslutningen gjelder endringer og oppdatering av reglene for sammensetningen og arbeidsmåten for revisjonsutvalget, vesentlig på bakgrunn av utvidelsen med 10 nye medlemsstater. For øvrig dreier det seg i hovedsak om endringer av formell art og konsolidering av bestemmelsene gitt i tidligere beslutninger, nærmere bestemt beslutning nr. 86 av 24. september 1973 og 159 av 3. oktober 1995. Det alt vesentlige av reglene for utvalget var fastlagt i beslutning nr. 86 fra 1973, mens beslutning nr. 159 fra 1995 kun fastla at formannskapet skulle følge vanlig turnus. Disse oppheves begge og blir erstattet av beslutning nr. 206.

Den tidligere bestemmelse i beslutning nr. 86 om ILO-representanters adgang til å delta i utvalgets møter er fjernet. Det er dessuten tatt inn et nytt ledd i punkt 2 i vedlegget til beslutningen om at utvalget skal bli assistert av en uavhengig ekspert for å beregne de gjennomsnittlige utgifter til behandling m.v. og vurdere refusjonskrav fra medlemsstatene iht rådsforordning (EØF) nr. 574/72 artiklene 94, 95 og 101.

Merknader

Beslutningen er vedtatt i medhold av rådsforordning (EØF) nr. 574/72 artikkel 101 nr. 3. Rådsforordning nr. 1408/71 og rådsforordning nr. 574/72 er inkorporert i norsk rett ved forskrift av 1. desember 2000 nr. 1204 med hjemmel i en rekke lover, herunder lov om folketrygd §§ 1-3 og 25-15. Beslutningen krever ikke endringer i forhold til norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader. Den er uproblematisk.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 D 0442 Den administrative kommisjon for trygd for vandrearbeideres beslutning nr. 207 av 7. april 2006 om erstatning av beslutning nr. 119 om tolkningen av artikkel 76 og artikkel 79 nr. 3 i rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 og artikkel 10 (1) i rådsforordning (EØF) nr. 574/72 mht. overlappende familieytelser og barnetrygd

Sammendrag av innhold

Beslutningen gjelder tolkning og presisering av hva som ligger i uttrykket "som følge av inntektsgivende arbeid" i artikkel 76 og artikkel 79 nr. 3 i forordning (EØF) nr. 1408/71. Dette er av betydning i forhold til prioriteringsreglene for rett til familieytelser.

Dersom det foreligger overlappende rett til familieytelser for et familiemedlem "som følge av inntektsgivende arbeid" i to stater, skal staten der dette medlemmet er bosatt, være primærland, og retten til ytelser etter lovgivningen i det andre landet skal i henhold til artikkel 76 suspenderes i samme utstrekning. Artikkel 79 nr. 3 i forordningen inneholder en tilsvarende bestemmelse om ytelser til pensjonister og til barn som har mistet en av eller begge sine foreldre.

Videre skulle, i henhold til beslutning nr. 119, også tidsrom med ytelser bl.a. ved sykdom, svangerskap/fødsel og arbeidsløshet, regnes som inntektsgivende arbeid etter de nevnte bestemmelsene. Det samme gjaldt under betalt ferie og fravær (permisjon), streik eller lockout.

Beslutning nr. 207 nr. 1 innebærer en presisering av at ikke kun betalt fravær (permisjon), men også ubetalt permisjon på grunnlag av barneomsorg skal være likestilt med tidsrom med inntektsgivende arbeid så lenge som dette permisjonsfraværet er ansett som likeverdig med slik yrkesaktivitet i samsvar med nasjonal lovgivning ( during unpaid leave for the purpose of child-raising, as long as this leave is deemed equivalent to such occupation or professional or trade activity in accordance with the relevant legislation ). Beslutningens nr. 2 innebærer en tilsvarende presisering i forhold til artikkel 10 nr. 1 i forordning (EØF) nr. 574/72 av 21. mars 1972. Presiseringene er en følge av rettspraksis, jf domstolens dom i sak C-543/03 Dodl/Oberhollenzer.

Merknader

Beslutningen er vedtatt i medhold av rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 artikkel 81 bokstav a). Rådsforordning nr. 1408/71 og Rådsforordning (EØF) nr. 574/72 er inkorporert i norsk rett ved forskrift av 1. desember 2000 nr. 1204 med hjemmel i en rekke lover, herunder lov om folketrygd §§ 1-3 og 25-15. Beslutningen krever ikke endringer i forhold til norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 D 0613 Den administrative kommisjon for trygd for vandrearbeideres beslutning nr. 204 av 6. oktober 2005 om blanketter som er nødvendige for gjennomføringen av rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 og 574/72 (E 200-serien)

Sammendrag av innhold

Inneholder beslutning om endring av de blanketter som skal benyttes i forbindelse med pensjonsytelser etter forordningens avdeling III, kapittel 2 og 3. Den administrative kommisjon skal i henhold til sitt mandat, jf forordning nr. 1408/71 artikkel 81 bokstav a), behandle alle administrative spørsmål som oppstår i forbindelse med denne forordning. Dette omfatter i

henhold til gjennomføringsforordningen nr. 574/72 artikkel 2 nr. 1 å utarbeide de blanketter som er nødvendige for anvendelsen av forordningen.

Merknader

Beslutningen er vedtatt i medhold av rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 artikkel 81 bokstav a) og rådsforordning (EØF) nr. 574/72 artikkel 2 nr. 1. Rådsforordning nr. 1408/71 og rådsforordning nr. 574/72 er inkorporert i norsk rett ved forskrift av 1. desember 2000 nr. 1204 med hjemmel i en rekke lover, herunder lov om folketrygd §§ 1-3 og 25-15. De aktuelle tilpasninger for EØS-land er allerede innarbeidet i de felles blanketter. Beslutningen krever ikke endringer i forhold til norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå uten at det har fremkommet merknader. Den er uproblematisk. Gode, klare og greie blanketter er nødvendige for å sikre at den enkelte mottar rett ytelse til rett tid.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32004 R 0883 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 av 29. april 2004 om koordinering av trygdeordninger

Sammendrag av innhold

Forordningen opphever og erstatter rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 om anvendelse av trygdeordninger på arbeidstakere, selvstendig næringsdrivende og deres familiemedlemmer som flytter innenfor Fellesskapet. Formålet med den nye og moderniserte forordningen er å gjøre regelverket enklere, lettere tilgjengelig, mer brukervennlig, effektivt og moderne. Begreper, regler og prosedyrer er forenklet og rasjonalisert slik at de skal bli mer håndterlige for dem som skal administrere dem. Fremstillingen er gjort enklere for den vanlige bruker og teksten er redusert med nærmere to tredeler i forhold til forordning 1408/71. Prosjektet startet som en oppfølging av rådsresolusjon av 7. desember 1992 om den praktiske gjennomføring av det indre marked, hvor Kommisjonen og medlemsstatene ble oppfordret til å øke klarheten i regelverket bl.a. gjennom konsolidering av eksisterende regler. Det var dessuten også en del av SLIM-initiativet (Simpler Legislation for the Internal Market). Under dette initiativet har det vært nedsatt arbeidsgrupper for å vurdere forenkling av EFs regelverk på ulike områder, herunder trygdeområdet.

Det dreier seg altså ikke om en grunnleggende eller gjennomgripende substansiell omlegging av selve koordineringssystemet. Grunnprinsippene for koordineringen og de viktigste trekkene i systemet er i all hovedsak de samme som før.

Det generelle utgangspunktet for koordineringen vil fortsatt være at en person som har rett til trygdeytelser i en medlemsstat, ikke skal tape sin rett ved å flytte til en annen medlemsstat. Koordineringsreglene innebærer ikke harmonisering av medlemsstatenes trygdelovgivninger.

Regelverket får anvendelse på alle tradisjonelle trygdeytelser som er nevnt i ILO-konvensjon nr. 102, uavhengig av hvordan ordningene er utformet. Regelverket bestemmer også hvilken lovgivning en person skal være omfattet av. Vedkommende skal bare være omfattet av én stats lovgivning av gangen, i utgangspunktet lovgivningen i staten der vedkommende arbeider, mens personer som ikke er yrkesaktive skal være omfattet av lovgivningen i bostedslandet.

Koordineringsreglene skal bygge på fire hovedprinsipper:

- likebehandling i forhold til statsborgerskap,
- likestilling av faktiske hendelser inntruffet i medlemsstatene,

- sammenlegging av trygdetid; og
- bevaring av opptjente rettigheter (eksport av ytelser).

På tre områder er det viktigere endringer som innebærer nye rettigheter og plikter:

1. Omfangsmessig utvidelse til personer som er trygdet i en medlemsstat, men som ikke har vært yrkesaktive.

2. Utvidelse til særskilte førtidspensjonsordninger som fra en bestemt alder gir ytelser til arbeidstakere som permitteres eller som etter eget valg frivillig forlater arbeidslivet.

3. Koordineringen av ytelser ved arbeidsløshet utvides til selvstendig næringsdrivende. Retten til ytelser under opphold i andre medlemsstater for å søke arbeid gjelder i utgangspunktet fortsatt for en periode på tre måneder regnet fra det tidspunkt vedkommende opphørte å stå til rådighet for arbeidsformidlingen i det opprinnelige land, men den kompetente institusjonen der kan forlenge perioden til seks måneder.

Når det gjelder det opprinnelige forslaget om likestilling av statsborgere fra tredjeland med lovlig opphold i området, er dette punktet i løpet av prosessen blitt tatt ut og behandlet for seg selv, jf rådsforordning nr. 859/2003 av 14. mai 2003, i kraft fra 1. juni 2003.

Den nye og moderniserte forordningen trådte i kraft i mai 2004, men vil først få virkning fra tidspunktet for den nye gjennomføringsforordningens ikrafttreden (artikkel 91). Dessuten må alle vedleggene på plass (vedlegg II, X og XI er ikke klare). Kommisjonen tar sikte på å ha et tekstutkast ferdig i slutten av november d.å. Etter intern høring i arbeidsgrupper og delegasjoner vil man forhåpentligvis være klar i løpet av desember slik at forslaget kan fremmes av kommisjonen i begynnelsen av 2006.

Merknader

Gjeldende koordineringsinstrumenter for trygdeordninger (forordning nr. 1408/71 og 574/72) er inkorporert i norsk rett ved forskrift av 1. desember 2000 nr. 1204 med hjemmel i en rekke lover, herunder lov om folketrygd §§ 1-3 og 25-15. Den nye forordningen vil kunne inkorporeres i norsk rett ved forskrift på samme hjemmelsgrunnlag og vil ikke medføre behov for andre endringer i forhold til norsk rett.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av Arbeids- og sosialdepartementet og Rikstrygdeverket uten at det har fremkommet merknader. Arbeids- og sosialdepartementet finner den relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 R 0647 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 647/2005 av 13. april 2005 om endring av Rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 om anvendelse av trygdeordninger på arbeidstakere, selvstendig næringsdrivende og deres familiemedlemmer som flytter innenfor Fellesskapet og forordning (EØF) nr. 574/72 om regler for gjennomføringen av forordning nr. 1408/71 (offentliggjort i OJ L 117 av 4. mai 2005)

Sammendrag av innhold

Rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 og Rådsforordning (EØF) nr. 574/72 som senere endret, er en del av EØS-avtalen (avtalens vedlegg VI nr. 1 og 2, jf. Særskilt vedlegg 2 til St.prp. nr. 100 (1991-92), bind 11, s. 25 og 132).

Forordning 1408/71 og forordning 574/72 inneholder bestemmelser som tar sikte på å koordinere medlemslandenes trygdeordninger. Med andre ord tar de sikte på å sørge for at personer som benytter seg av den frie bevegelighet og flytter fra et land til et annet, kan beholde de rettigheter som de har opptjent (pensjonsrettigheter m.v.) og gis adgang til trygdeordninger i tilflyttingslandet slik at man er sikret kontinuitet i opptjening og dekning for risiki. Enkelte særlige, ikke-avgiftsbaserte kontantytelser av blandet art er koordinert på en slik måte at de kun skal gis i bostedslandet. Det samme gjelder naturalytelser ved sykdom, graviditet og fødsel. Dessuten finnes det bestemmelser som gir rettigheter til medisinsk behandling under midlertidig opphold i andre medlemsland.

Forslaget ble fremlagt av Kommisjonen 31.07.2003 (KOM(2003)468 endelig utgave) med hjemmel i Traktaten om opprettelse av det Europeiske fellesskap artikkel 42 og 308. Det inneholdt de sedvanlige årlige justeringer for 2003 av mer praktisk og formell art som følge av endringer i medlemsstatenes nasjonale lovgivning og behov for presisering av enkelte bestemmelser. Det kreves kodesisjon og enstemmighet.

Det ble dessuten foreslått visse materielle endringer med sikte på å ta hensyn til nyere rettspraksis i EF-domstolen. Dette gjelder bl.a. forslaget om endring av rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 artikkel 4 nr. 2a som nå er vedtatt.

Endringen er begrunnet i nyere rettspraksis fra EF-domstolen (dom av 8. mars 2001 i sak C-215/99 Friedrich Jauch mot Pensionsversicherungsanstalt der Arbeiter (ECR 2001 I-1901) og 31. mai 2001 i sak C-43/99 Ghislain Leclere og Alina Deaconescu mot Caisse nationale des prestations familiales (ECR 2001 I-4265)) og behov for å presisere nærmere hva som menes med særlige ikke-avgiftsbaserte ytelser.

I Jauch-saken overprøvde EF-domstolen oppføringen av en østerriksk ytelse i vedlegg IIa, og tilkjennega at den aktuelle ytelsen (Pflegegeld) ikke kvalifiserte for eksportunntak i henhold til artikkel 10a da den ikke var å anse som en fullt ut særlig ikke-avgiftsbasert ytelse som nevnt i artikkel 4 nr. 2a. Etter domstolens mening dreier det seg i disse tilfellene om ordinære supplerende ytelser til syketrygden etter artikkel 4 nr. 1 litra a) og b) i forordning nr. 1408/71.

Det presiseres at det i bestemmelsen dreier seg om supplerende ytelser som skal ”garantere pågjeldende personer en minste stønad til livsopphold (eksistensgrunnlag) i relasjon til den økonomiske og sosiale situasjonen i vedkommende medlemsstat eller som utelukkende gjelder særlig beskyttelse av funksjonshemmede, nært knyttet opp mot vedkommendes sosiale miljø (omgivelser) i medlemsstaten”.

Endring av artikkel 9a i forordning nr. 1408/71 gjelder forlengelse av referanseperioden, dvs. utvidelse av det tidsrom innen hvilket opptjeningstiden for en ytelse skal være tilbakelagt. Når referanseperioden kan forlenges med perioder med løpende ytelser etter en medlemsstats lovgivning pga alder, uførhet, sykdom, arbeidsløshet og yrkesskade (unntatt pensjon) eller evt perioder med barneomsorg der, skal det samme gjelde tilsvarende perioder med ytelser eller omsorg i andre medlemsstater. Det er gjort unntak for tidsrom med pensjonsytelser på grunnlag av yrkesskade. Unntaket er ifølge domstolen ugyldig (dom av 18. april 2002 i sak C-290/00 Johann Franz Duchon mot Pensionsversicherungsanstalt der Angestellten), og artikkel 9a er endret i samsvar med dommen.

Endringen av artikkel 23 i forordning nr. 1408/71 innebærer en presisering av at kontantytelser ved sykdom og fødsel skal beregnes utelukkende på grunnlag av inntekten vedkommende har hatt i den kompetente stat. Dette gjelder både ved beregning på grunnlag av gjennomsnittlig inntekt og normert inntekt. Det foreslås også et nytt nr. 2a hvor det presiseres at dette også gjelder selv om hele eller deler av referanseperiode/opptjeningstiden er tilbakelagt etter lovgivningen i en eller flere andre medlemsstater.

Den opprinnelige foreslåtte endringen av artikkel 33 nr. 1 i forordning nr. 1408/71 er bestemt utsatt og vil bli behandlet i forbindelse med den nye gjennomføringsforordningen. Det befinner seg mao fortsatt på forslagsplanet. Formålet er å presisere at den kompetente institusjon kan trekke syketrygdavgift på grunnlag av alle pensjoner vedkommende får utbetalt, hvis den nasjonale lovgivning gir mulighet for det. Det vil si at man knesetter prinsippet om parallellisme mellom dekning av ytelser ved sykdom, graviditet og fødsel og adgangen til å kreve avgifter for dette. Det vil fremgå at pensjonister skal være sidestilt med aktive arbeidstakere, som i henhold til artikkel 14d skal anses å ha hele sin ervervsmessige beskjeftigelse på den kompetente medlemsstats territorium. Videre kan det kun foretas trekk i pensjon når vedkommende medlem får motytelser i form av utgiftsdekning fra vedkommende medlemsstat/institusjon. Etter forslaget skal det ved beregningen av avgiftene til syketrygden tas hensyn til de beløp som faktisk utbetales, dvs. netto utbetalt pensjon, etter at det evt. er trukket skatter og avgifter i det land som plikter å utrede ytelsene.

Forslaget er begrunnet i domstolens dom av 15. juni 2000 i sak C-302/98 Manfred Sehrer mot Bundesknappschaft og hensynet til å unngå at vedkommende samlet må betale mer enn om han eller hun utelukkende hadde pensjon fra en medlemsstat. Det fremholdes i motivene at det i koordineringssammenheng fremstår som rimelig og forholdsmessig (*appropriate and proportionate*) å legge nettopensjonene til grunn for avgiftsberegningen, for å forhindre problemer for den frie personbevegelighet i grenseoverskridende tilfeller, som følge av forskjellene mellom syketrygdordningene i medlemsstatene og hvordan de blir finansiert.

Andre endringer i forordning nr. 1408/71:

Opphevelse av artikkel 35 nr. 2:

Bestemmelsen gjelder angivelsen av hvilken ordning en selvstendig næringsdrivende skal ha naturalytelser fra under midlertidig opphold når begge de berørte land har særordninger med dårligere dekning for denne gruppa enn for arbeidstakere når det gjelder helsetjenester. Anvendelsen av bestemmelsen bygger på en forutsetning om at minst to medlemsstater har slike ordninger. Det er ikke lenger tilfelle. Da det bare er Belgia som har hatt et slikt skille, er bestemmelsen overflødig og oppheves.

Opphevelse av artikkel 69 nr. 4:

Bestemmelsen gjelder bare Belgia og oppheves bl a på bakgrunn av domstolens dom av 13. juni 1996 i sak C-170/95 Office national de l'emploi mot Calogero Spataro.

Tilføyelse av en ny artikkel 95f:

Tilføyelsen gjelder en overgangsregel for Tyskland som følge av at visse særordninger for selvstendig næringsdrivende, som har vært unntatt fra forordningen iht artikkel 1 bokstav j) femte ledd, blir omfattet fra 1. januar 2004.

Tilføyelse av en ny artikkel 95g:

Tilføyelsen gjelder en overgangsregel for Østerrike som følge av at EF-domstolen i dom av 8. mars 2001 i sak C-215/99 Friedrich Jauch mot Pensionsversicherungsanstalt der Arbeiter gjorde oppføringen av den østerrikske pleietrygdytelsen (Pflegegeld) i vedlegg IIa ugyldig, da den etter domstolens mening var en ordinær avgiftsbasert og eksportabel kontantytelse ved sykdom som nevnt i artikkel 4 nr. 1 bokstav a) og b) i forordning (EØF) nr. 1408/71. Formålet med overgangsregelen er å sikre at de som på grunnlag av artikkel 10a nr. 3 i forordning 1408/71 før 8. mars 2001 var tilstått eller hadde satt fram krav om pleieytelse i henhold til østerriksk lovgivning, beholder retten til denne ytelsen så lenge de fortsatt er bosatt i Østerrike.

Endringer av vedleggene til forordning nr. 1408/71:

Det er videre foretatt diverse endringer i vedleggene til Rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 (Vedlegg II, IIa, III, IV og VI). De viktigste endringene her gjelder Vedlegg II, IIa og III.

Endringer i vedlegg II:

Under "W. Finland" er vedtatt å oppføre den nye finske engangsstønaden ved utenlandsadopsjon.

Endringer i vedlegg IIa:

Vedlegget gjelder oppføring av særlige ikke-avgiftsbaserte ordninger som er unntatt fra eksport etter Rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 artikkel 10a, og som bare kommer til utbetaling i det land hvor vedkommende er bosatt. Det foretas en viss sanering/reduksjon av antallet slike ordninger (fra totalt 85 til 66) bl.a. på bakgrunn av de ovennevnte dommer i Jauch- og Leclere-sakene (C-215/99 og C-43/99) der oppføringen av henholdsvis den østerrikske pleietrygdordningen og en luxembourgsk fødselsstønad ble erklært ugyldig. Bildet er ikke entydig. For enkelte gamle medlemsland er det tale om en økning. Det vises til tabellen nedenfor. De nye ordningene som er oppført, gjelder minimumsordninger med stønad til livsopphold for personer som oppfyller visse av trygdens tradisjonelle kriterier (eks. alder, uførhet), men som har liten eller ingen opptjening i de ordinære trygde- og pensjonsordningene i vedkommende medlemsstat. Det omfatter bl.a. den svenske ordningen Äldreförsörjningsstöd (lov 2001/835). Saneringen gjelder kun de gamle medlemsstatene. For de nye medlemsstatene er oppføringene identisk med Tiltredelsesakten av 2003. Vedlegget slik det er gjengitt i vedtaket side 5, er mao. fullstendig.

| Oppføringer i vedlegg IIa | Tidligere | Etter vedtaket |
|---|---|---|
| Belgia | 3 | 2 |
| Tsjekkiske republikk | 1 | 1 |
| Danmark | 2 | 1 |
| Tyskland | 0 | 1 |
| Estland | 2 | 2 |
| Hellas | 9 | 1 |
| Spania | 3 | 4 |
| Frankrike | 3 | 3 |
| Irland | 12 | 6 |
| Italia | 7 | 8 |
| Kypros | 3 | 3 |
| Latvia | 2 | 2 |
| Litauen | 2 | 2 |
| Luxembourg | 2 | 1 |
| Ungarn | 3 | 3 |
| Malta | 2 | 2 |
| Nederland | 0 | 2 |
| Østerrike | 2 | 1 |

| | | |
|---|---|---|
| Polen | 1 | 1 |
| Portugal | 9 | 2 |
| Slovenia | 3 | 3 |
| Slovakia | 1 | 1 |
| Finland | 4 | 5 |
| Sverige | 3 | 3 |
| UK | 8 | 6 |

Slik situasjonen har utviklet seg, jf ny artikkel 4(2a), er det ifølge forordningen bare ordninger som oppfyller følgende to kriterier som kvalifiserer for opptak i vedlegget:

1. Ytelser av sosialhjelpsliknende art som sikrer et livsoppholdsminimum (subsistensminimum) for personer med liten eller ingen opptjening i de ordinære trygdeordningene, og som knytter seg nært til den økonomiske og sosiale kontekst (miljø) i bostedsstaten.

2. Ytelser som kun har til formål å sikre funksjonshemmede en særlig beskyttelse, og er relatert til behovet for sosial integrasjon i bostedsstaten/det nære miljø.

Saneringen av vedlegget bygger på dette. Det utelukker at følgende ytelser kan oppføres:

- ytelser med sikte på å bevare eller forbedre ervervsevnen
- ytelser med sikte på å kompensere for ekstrautgifter for funksjonshemmede barn
- pleietrygdytelser av samme type som domstolen behandlet i Jauch-saken og anså være kontantytelser ved sykdom.

Det er videre et absolutt vilkår at ytelsene skal være ikke-avgiftsbasert, dvs. finansiert av rene skattemidler uten noen form for øremerking.

Endringer i vedlegg III:

Vedlegget gjelder bestemmelser i andre avtaler som fortsatt skal gjelde til tross for suspensjonsbestemmelsen i artikkel 6 i Rådsforordning (EØF) nr. 1408/71. Også her er det en vesentlig sanering/reduksjon av antallet oppføringer. Bakgrunnen er avgjørelser i EF-domstolen, herunder spesielt sak C-55/00 Elide Gottardo mot INPS (jf. OJ C 122 29.04.2000), som antas å gjøre de fleste oppføringene enten overflødige (III A) eller i strid med fellesskapsretten (III B - unntak fra likebehandlingsprinsippet i artikkel 3 nr. 1, jf artikkel 3 nr. 3 og 7 nr. 2c, i avtaler mellom medlemsland). Oppføringer som er til fordel for alle medlemsstatenes borgere (som for eksempel artikkel 7 i den nordiske konvensjonen om dekning av merutgifter ved hjemreise pga sykdom) eller som er knyttet til bestemte historiske situasjoner (krig/grenseendringer av betydning for folk i visse områder), kan opprettholdes og da i III A.
Samtlige opptegnelser i vedlegg III B foreslås strøket da de anses som stridende mot det generelle likebehandlingsprinsippet i Traktatens artikkel 12 og 39. De oppføringer som gjelder eksport av ytelser til tredjeland kan utgå som unødvendige (enten ligger de utenfor forordningens anvendelsesområde og skal av den grunn ikke oppføres.
Saneringen henger sammen med at man i forhandlingene med de 10 kandidatlandene som blir medlemmer i EU fra 1. mai 2004, har lagt rettstilstanden som gjelder etter den senere rettspraksis til grunn, og da må også medlemslandene bringe sine Vedlegg III-oppføringer i samsvar med dette.

For øvrig foreslås visse endringer i vedlegg IV, del B (særordninger for selvstendig næringsdrivende) for Italia og Tyskland, og vedlegg VI (anvendelsen av visse medlemsstaters lovgivning) for Danmark, Tyskland, Frankrike, Irland og Det forente kongerike.

Endringer av Rådsforordning (EØF) nr. 574/72:

Artikkel 4 nr. 11 og artikkel 32a henviser til vedlegg 11 (særordning for naturalytelser til selvstendig næringsdrivende som skal ha dårligere dekning) og foreslås opphevet på samme måte som artikkel 35 nr. 2 i forordning 1408/71 og bilaget selv, jf ovenfor.
Tilføyelse av en ny artikkel 10b og endring av artikkel 12a gjelder formaliteter i forbindelse med lovvalgsregler og blanketter for tjenestemenn og arbeidstakere i internasjonal transport jf hhv. artikkel 13 nr. 2 bokstav d) og artikkel 14 nr. 2 bokstav a) i forordning 1408/71. Av hensyn til rettssikkerheten bør institusjonen i den medlemsstat hvis lovgivning får anvendelse, for disse to kategorier av arbeidstakere sørge for å forsyne tjenestemannen eller arbeidstakeren med den dertil egnede attest på at vedkommende er omfattet av denne lovgivning (E 101).

Endringer av vedleggene til forordning nr. 574/72:

Endring av vedlegg 2 gjelder endringer av svensk kompetent institusjon for arbeidsledighetstrygd.

Endring av vedlegg 4:

Endringen i vedlegg 4 gjelder tilføyelse av tysk kontaktorgan for særordninger for selvstendig næringsdrivende som forvaltes av yrkestilknyttede pensjonsinstitusjoner.

Endring av vedlegg 10 gjelder endringer av danske og tyske institusjoner.

Opphevelse av vedlegg 11:

Vedlegget anga de ordninger det var vist til i artikkel 35 nr. 2 og som hadde dårligere dekning for gruppa selvstendig næringsdrivende når det gjaldt naturalytelser ved sykdom, graviditet og fødsel enn for arbeidstakere under midlertidig opphold når begge de berørte land har slike ordninger. Vedlegg 11 oppheves som en konsekvens av at artikkel 35 nr. 2 i forordning (EØF) nr. 1408/71 er opphevet, jf ovenfor.

Merknader

Endringene fremstår som lite kontroversielle, og vil ikke medføre behov for endringer i forhold til norsk rett. Det dreier seg vesentlig om justeringer av teknisk art som ikke er problematiske sett fra et norsk synspunkt. En må imidlertid påregne en tilsvarende oppmerksomhet om saneringsbehovet i forhold til EFTA-landenes opptegnelser i vedleggene IIa og III til rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 i forbindelse med innlemmelsen av rettsakten i EØS-avtalen, med krav om at antallet opptegnelser reduseres og at ordninger som ikke fyller de nye kriterier tas ut. Dette gjelder først og fremst Liechtenstein og Norge. Island har ingen vedlegg IIa-opptegnelser. Særlig utsatt for vårt vedkommende er utdanningsstønad og stønad til barnetilsyn for etterlatte forsørgere.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå og i spesialutvalg for trygd og helse uten at det har fremkommet merknader.

Status

Rettsakten er til vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 0629 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 629/2006 av 5. april 2006 om endring av forordning (EØF) nr. 1408/71 om anvendelse av trygdeordninger på arbeidstakere, selvstendig næringsdrivende og deres

**familiemedlemmer som flytter innenfor Fellesskapet og forordning (EØF) nr. 574/72 om regler for gjennomføringen av forordning (EØF) nr. 1408/71**

Sammendrag av innhold

Rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 og rådsforordning (EØF) nr. 574/72 som senere endret, er en del av EØS-avtalen (avtalens vedlegg VI nr. 1 og 2, jf. Særskilt vedlegg 2 til St.prp. nr. 100 (1991-92), bind 11, s. 25 og 132).

Forordning 1408/71 og forordning 574/72 inneholder bestemmelser som tar sikte på å koordinere medlemslandenes trygdeordninger. Med andre ord tar de sikte på å sørge for at personer som benytter seg av den frie bevegelighet og flytter fra et land til et annet, kan beholde de rettigheter som de har opptjent (pensjonsrettigheter m.v.) og gis adgang til trygdeordninger i tilflyttingslandet slik at man er sikret kontinuitet i opptjening og dekning for risiki. Enkelte særlige, ikke-avgiftsbaserte kontantytelser av blandet art er koordinert på en slik måte at de kun skal gis i bostedslandet. Det samme gjelder naturalytelser ved sykdom, graviditet og fødsel. Dessuten finnes det bestemmelser som gir rettigheter til medisinsk behandling under midlertidig opphold i andre medlemsland.
Rettsakten inneholder de sedvanlige årlige justeringer for 2004 av mer praktisk og formell art som følge av endringer i medlemsstatenes nasjonale lovgivning og behov for presisering av enkelte bestemmelser. Formålet er å oppdatere og ajourføre Rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 og (EØF) nr. 574/72 for å ta hensyn til de nevnte endringer og især endringer som har funnet sted i lovgivningen i de nye medlemsstatene etter at tiltredelsesforhandlingene ble avsluttet. Forslaget har ytterligere til formål å fullføre forenklingen av prosedyrene for tilståelse av sykehjelp i utlandet som ble innført ved forordning (EF) nr. 631/2004 ved å gjennomføre dem også i forbindelse med yrkesskade og yrkessykdommer.

Forslagets artikkel 1 - Endring av rådsforordning (EØF) nr. 1408/71:

Endringene av rådsforordning (EØF) nr. 1408/71gjelder kun vedleggene til forordningen, nærmere bestemt: Vedlegg I, II, IIa, III, IV og VI. De viktigste endringene her gjelder Vedlegg II, IIa og III.

Endringer i vedlegg I del II:

I vedlegg I del II er det gitt definisjoner av begrepet ”familiemedlem” når det nasjonalt ikke er mulig å skille ut slike fra andre trygdede. Under ”V. Slovakia” foreslås å oppføre ny definisjon som følge av ny nasjonal lovgivning.

Endringer i vedlegg II del I:

I vedlegg II del I er oppført særordninger for selvstendig næringsdrivende som i henhold til artikkel 1, litra j) fjerde ledd ikke skal være omfattet av forordningens anvendelsesområde. Unntakene oppført under ”H. Frankrike” foreslås strøket som følge av endringer i nasjonal lovgivning.

Endringer i vedlegg II del II:

Vedlegg II del II gjelder særlige ytelser ved fødsel og adopsjon som i henhold til artikkel 1, litra u) i) ikke skal være omfattet av forordningens anvendelsesområde. Opptegnelsene under ”E. Estland”,
”L. Latvia” og ”S. Polen” foreslås endret som følge av ny nasjonal lovgivning. Opptegnelsen under ”N. Luxembourg” foreslås strøket som følge av domstolens dom i sak C-43/99 Leclerc.

Endringer i vedlegg IIa:

Vedlegget gjelder oppføring av særlige ikke-avgiftsbaserte ordninger som er unntatt fra eksport etter rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 artikkel 10a, og som bare kommer til utbetaling i det land hvor vedkommende er bosatt.

Opptegnelsene under ”D. Tyskland”, ”L. Latvia”, ”S. Polen” og ”V. Slovakia” foreslås endret som følge av ny nasjonal lovgivning. Den tyske opptegnelsen gjelder innføring av en ny ”arbeidsløshetsytelse II” som er en ytelse av blandet art mellom trygd og sosialhjelp. Den er inntektsprøvd og uten avgiftsbetaling, og oppfyller etter Kommisjonens mening kriteriene for opptegnelse i vedlegget. Dette gjelder dog ikke det tidsbegrensede tillegget som ytes i en overgangsperiode på 2 år, og som tilsvarer en viss prosentandel av differansen mellom ytelsesbeløpet i henhold til den tidligere avgiftsbaserte ”arbeidsløshetsytelse I” og ”arbeidsløshetsytelse II”. Øvrige endringer er vesentlig presiseringer.

Endringer i vedlegg III:

Vedlegget gjelder bestemmelser i andre avtaler som fortsatt skal gjelde, til tross for suspensjonsbestemmelsen i artikkel 6 i Rådsforordning (EØF) nr. 1408/71.

Her foreslås en ytterligere sanering/reduksjon av antallet (unødvendige/foreldede) oppføringer i likhet med de som ble foretatt i forordning (EF) nr. 647/2005 av 13. april 2005 jf. KOM(2003)468. Bakgrunnen er avgjørelser i EF-domstolen, herunder spesielt sak C-55/00 Elide Gottardo mot INPS (jf. OJ C 122 29.04.2000), som antas å gjøre de fleste oppføringene enten overflødige (III A) eller i strid med fellesskapsretten (III B - unntak fra likebehandlingsprinsippet i artikkel 3 nr. 1, jf artikkel 3 nr. 3 og 7 nr. 2c, i avtaler mellom medlemsland). Oppføringer som er til fordel for alle medlemsstatenes borgere (som for eksempel artikkel 7 i den nordiske konvensjonen om dekning av merutgifter ved hjemreise pga sykdom) eller som er knyttet til bestemte historiske situasjoner (krig/grenseendringer av betydning for folk i visse områder), kan opprettholdes og da i vedlegg III A. En rekke opptegnelser i vedlegg III A og de fleste opptegnelser i vedlegg III B foreslås strøket. Gjenværende opptegnelser renummereres.

Det vil være et tilsvarende saneringsbehov også i forbindelse med EØS-avtalen, jf. i denne forbindelse også merknadene til Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 647/2005 av 13. april 2005 om de sedvanlige årlige justeringer for 2004. Dette tilsier følgende endringer: I samsvar med bl.a. betraktning 4 fjernes således i avtalens vedlegg VI nr. 1 tilpasning (n) (som gjelder Vedlegg III A til Rådsforordning (EØF) nr. 1408/71) på tilsvarende måte de opptegnelsene som ikke lenger oppfyller vilkårene (punktene 331, 337, 345, 359, 370, 371 og 373) samt alle punkter som indikerer at det mellom avtalelandene ikke foreligger noen avtale eller avtalebestemmelser som fortsatt skal gjelde. De gjenstående punkter blir renummerert. Dette gjelder bl.a. punktene som refererer til artikkel 10 i den nordiske konvensjon av 15. juni 1992, som (tentativt) blir nye punkter 32 til 38. Samtidig justeres ordlyden ubetydelig og bringes på linje med den nye formuleringen i forordning (EF) nr. 647/2005. Alle opptegnelser i tilpasning (o), punktene 318, 331, 337, 345, 370 og 371(som gjelder Vedlegg III B) strykes.

For øvrig foreslås visse endringer i vedlegg IV, del A (Type A-pensjoner) (B. Tsjekkia), del B (særordninger for selvstendig næringsdrivende) (B. Tsjekkia) og del C (ordninger hvor beregningen iht artikkel 46 nr. 1 alltid gir minst like mye som beregningen iht artikkel 46 nr. 2 (B. Tsjekkia og E. Estland) og del D (ytelser og avtaler som nevnt i artikkel 46b nr. 2) (V. Slovakia), og vedlegg VI (anvendelsen av visse medlemsstaters lovgivning) for så vidt gjelder sondringen mellom arbeidstaker og selvstendig næringsdrivende i Nederland.

Forslagets artikkel 2 - Endring av rådsforordning (EØF) nr. 574/72 gjelder:

Opphevelse av artikkel 60 nr. 5 og 6:

Bestemmelsene gjelder ytelser ved yrkesskade og yrkessykdom (naturalytelser) og er identisk med bestemmelsene i artikkel 17 nr. 6 og 7 om underretning til kompetent institusjon om sykehusinnleggelse og tilståelse av større naturalytelser som ble opphevet ved forordning (EF) nr. 631/2004. Av forenklingshensyn og hensyn til sammenheng i regelverket foreslås artikkel 60 nr. 5 og 6 likeledes opphevet.

Endring av artikkel 62:

Endringen innebærer utvidelse av de forenklede prosedyrer for oppnåelse av naturalytelser som følge av opphevelsen av artikkel 20 og endringen av artikkel 21 ved forordning (EF) nr. 631/2004. Vedkommende kan etter dette henvende seg direkte til tjenesteyter og oppnå behandling ved å legge frem Det europeiske helsetrygdkort for denne uten først å gå veien gjennom institusjonen på oppholdsstedet.

Endring av artikkel 63 nr. 2:

Endringen er en direkte følge av endringen av artikkel 60 (opphevelsen av nr. 5 og 6)

Endring av artikkel 66 nr. 1:

Endringen er en direkte følge av opphevelsen av artikkel 20 ved forordning (EF) nr. 631/2004.

Forslagets artikkel 3 – Ikrafttredelse:

Endringene trer i kraft dagen etter offentliggjørelsen i EF-tidende, dvs. 28. april 2006, med unntak av endringene i Vedlegg III (bilaterale avtaler) som omfatter nye medlemsstater. Sistnevnte får anvendelse med virkning fra 1. mai 2004.

Merknader

Endringene fremstår som lite kontroversielle, og vil ikke medføre behov for endringer i forhold til norsk rett. Det dreier seg vesentlig om justeringer av teknisk art som ikke er problematiske sett fra et norsk synspunkt.

Som nevnt ovenfor må en imidlertid påregne en tilsvarende oppmerksomhet om saneringsbehovet i forhold til EFTA-landenes opptegnelser bl.a. i vedlegg III til Rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 i forbindelse med innlemmelsen av rettsakten i EØS-avtalen, med krav om at antallet opptegnelser reduseres og at opptegnelser som ikke fyller de nye kriterier tas ut. Dette gjelder bilaterale avtaler hvor Island, Liechtenstein eller Norge er part.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten er vurdert av relevante organer på departements- og direktoratsnivå og i spesialutvalg for trygd og helse uten at det har fremkommet merknader.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Vedlegg VII  Gjensidig godkjenning av yrkeskvalifikasjoner

### 32005 L 0036  Europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/36/EF av 7. september 2005 om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner

Sammendrag av innhold

Direktivet erstatter 15 eksisterende direktiver om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner; deriblant tolv sektordirektiver som angår de syv yrkene lege, sykepleier, tannlege, veterinær, jordmor, farmasøyt og arkitekt, og de tre generelle direktivene som omfatter øvrige regulerte yrker. Direktivet kommer til anvendelse for alle statsborgere i en EØS-stat, som ønsker å praktisere et regulert yrke i en annen EØS-stat (vertsstaten) enn hvor de har yrkeskvalifisert seg (hjemstaten/annen EØS oppholdsstat). Direktivet innfører et mer enhetlig, åpent og fleksibelt regime for godkjenning av yrkeskvalifikasjoner.

Formål:

- Bidra til fleksible arbeids- og tjenestemarkeder
- Realisere et indre marked for tjenester
- Konsolidering og forenkling
- Bedre forvaltning, tydelighet og fleksibilitet
- Bedre administrasjon og forbedret informasjon og rådgivning til medborgerne
- Et enklere og åpnere reguleringssystem

For å lette den frie bevegeligheten for tjenester, er det gitt egne bestemmelser knyttet til tjenester av midlertidig varighet og yrkespraktisering under hjemstatens (etableringsstatens) lovregulerte yrkestittel. Direktivet får forrang fremfor det såkalte tjenestedirektivet i spørsmål knyttet til regulering av yrkeskvalifikasjoner, jf forslag til nytt tjenestedirektiv av 17.07.06 fortalen punkt 31 og artikkel 3.

Direktivet gir myndighetene anledning til å stille språkkrav dersom det er nødvendig for yrkesutøvelsen.

Merknader

Direktivet vil få konsekvenser for ca. 100 yrkesreguleringer tilknyttet en rekke samfunnssektorer. Det antas at implementeringen av direktivet vil kreve lov- og forskriftsendringer blant annet når det gjelder bruk av yrkestittel ved tjenesteyting av midlertidig varighet. Det antas at de økonomiske og administrative konsekvensene av direktivet blir begrenset sett i forhold til dagens organisering.

Sakkyndige instansers merknader

En rekke departementer har fagansvar for yrkesreguleringer. Disse vil vurdere behov for lov- og forskriftsendringer og sørge for de nødvendige forskriftsendringer og forslag til lovendringer. Direktivet er behandlet i spesialutvalget for utdanning 12.desember 2005. Spesialutvalget anså direktivet EØS-relevant og akseptabelt.

Status

Rettsakten  er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Vedlegg IX  Finansielle tjenester

## Kapittel II  Banker og andre kredittinstitusjoner

## 32006 L 0048 og 32006 L 0049  Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/48/EF og 2006/49/EF om endringer i kapitaldekningsregelverket

Sammendrag av innhold

Det er vedtatt endringer i det konsoliderte bankdirektivet (2000/12/EF) og CAD- direktivet (93/6/EØF) for å innføre et nytt rammeverk for beregning av kapitaldekningskrav for kredittinstitusjoner og verdipapirforetak. Endringsforslagene ble lagt frem av Kommisjonen 14. juli 2004. Endringsdirektivene ble vedtatt av Parlamentet 28.september 2005 og av Rådet 11. oktober 2005. Publisering i Official Journal of the European Union fant sted 14. juni 2006.

Hovedformålet med endringene er å modernisere det eksisterende regelverket for beregning av kapitaldekningskrav for å gjøre kravene mer risikosensitive. Kapitalkravet hver enkelt institusjon står overfor skal samsvare bedre med den underliggende risiko i institusjonen.

De to nye direktivene (2006/48/EF og 2006/49/EF) bygger på Baselkomiteens nye retningslinjer for beregning av kapitaldekning (Basel II), men er tilpasset spesifikke forhold i EU-markedet. Direktivene bygger på tre såkalte pilarer:

- Minstekrav til ansvarlig kapital  (pilar 1)
- Vurdering av samlet kapitalbehov og tilsynsmessig oppfølging (pilar 2)
- Opplysningskrav (pilar 3)

Institusjonen kan etter de nye reglene beregne minstekravet for kredittrisiko (pilar 1) etter to alternative metoder; standardmetoden eller internratingmetoder (IRB-metoden). IRB-metoden skiller igjen mellom en grunnleggende og en avansert metode. Standardmetoden bygger i stor grad på gjeldende kapitaldekningsregelverk, mens IRB-metoden i større grad legger institusjonenes egne vurderinger av kredittrisiko til grunn.

Utover det beregnede minimumskravet til ansvarlig kapital er alle institusjoner påkrevd å ha en prosess for å vurdere sitt kapitalbehov i forhold til samlet risikoeksponering (pilar 2). Tilsynsmyndigheten skal vurdere disse prosessene, og myndighetenes mulighet til på individuell basis å stille kapitalkrav utover de kalkulerte kapitalkravene er utvidet i forhold til gjeldende regelverk. Det stilles videre krav til at institusjonene skal offentliggjøre informasjon (pilar 3) om blant annet kapitalforhold og risikoeksponering. Dette skal bidra til at markedet i større grad skal kunne vurdere risikoforhold og kapitalisering i institusjonene.

Merknader

I dette notat omtales direktivene samlet på grunn av nær sammenheng mellom de to direktivene. I de nye kapitaldekningsreglene videreføres i hovedsak dagens definisjon av ansvarlig kapital og minstekravet om åtte prosent kapitaldekning, men beregningsgrunnlaget som den ansvarlige kapitalen skal stå i forhold til endres. Nye bestemmelser om kredittrisiko skal i stor grad erstatte de eksisterende, og det skjer også en del endringer i beregningsgrunnlaget for markedsrisiko. I tillegg innføres et eksplisitt kapitalkrav for operasjonell risiko. Enkelte lover og forskrifter vil måtte endres. I tillegg vil man måtte fastsette nye forskrifter..

Lovregler som gir hjemmel til å gjennomføre EØS-regler som svarer til EU- direktivene, er vedtatt av Stortinget 30. juni 2006. Lovreglene inneholder generelle og overordnede bestemmelser om kapitaldekning, men mer detaljerte regler må fastsettes i forskrift. Kredittilsynet har utarbeidet utkast til forskrift som har vært på høring. Forskriften skal i all hovedsak inneholde nærmere regler for å beregne kapitalkravene under pilar I.

Direktivene inneholder en rekke valgmuligheter (unntak fra direktivets hovedregel) som gir rom for nasjonale tilpasninger. Det tas i loven i liten grad stilling til de nasjonale valgene. Lovbestemmelsene tar heller ikke stilling til om en på enkelte områder skal fastsette krav som er strengere enn minimumskravene fra EU. Slike krav er foreslått i forskriftene til nytt kapitaldeknngsregelverk som har vært på høring, og behovet for nasjonale tilpasninger vil i hovedsak bli tatt stilling til ved fastsettelsen av disse forskriftene.

De nye reglene stiller store krav til institusjonene som har til hensikt å benytte de mer avanserte metodene det åpnes for. Godkjenning av institusjonenes interne risikostyringsmodeller og risikobasert tilsyn generelt, krever endring av Kredittilsynets tilsynsmetodikk og behov for ny og spesialisert kompetanse.

Norske banker har en relativt stor andel boliglån og andre lån til personmarkedet i sin portefølje. Slike lån vil få et lavere minstekrav til ansvarlig kapital etter de nye EU- reglene sammenlignet med vektingen etter gjeldende regler, og det forventes at også kapitalkravet etter norske regler vil bli reduserert. Nivået på det samlede kravet til ansvarlig kapital for norske institusjoner vil imidlertid avhenge av de utfyllende forskriftene til lovbestemmelsene, og det vil uansett bli gitt overgangsregler som vil begrense reduksjonen i kapitalnivå de nærmeste årene.

Direktivet trer i kraft fra inngangen av 2007, mens de mest avanserte metodene for beregning av kapitaldekningskravet for kredittrisiko og operasjonell risiko kan benyttes fra 2008.

Sakkyndige instansers merknader

Saken har vært til behandling i Kredittilsynet som har sendt enkelte deler av forskriftsutkast på høring. Finansdepartementet sendte 14. juni 2006 på høring forskrift om kapitalkrav for finansinstitusjoner, oppgjørssentraler, verdipapirforetak og forvaltningsselskaper for verdipapirfond. Det har i høringen ikke fremkommet særskilte merknader til gjennomføringen av direktivene.

Status

Rettsaktene er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Kapitel III  Børs og verdipapirer

### 32006 L 0073  Kommisjonsdirektiv 2006/73/EF av 10. august 2006 - utfyllende bestemmelser til Verdipapirmarkedsdirektivet (MiFID)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsdirektivet gir til dels detaljerte utfyllende bestemmelser til en rekke av artiklene i Markets in Financial Instruments Directive (MiFID). Dette gjelder artiklene 4 (definisjoner), 13 (organisatoriske krav), 18 (interessekonflikter), 19 (om forretningsvilkår), 21 (beste resultat ved utførelse av ordre), 22 (håndtering av kundeordre) og 24 (kvalifisert motpart).

Kommisjonsdirektivet omhandler for det første nærmere detaljerte regler knyttet til enkelte av definisjonene i MiFID. Dette for å kunne ta hensyn til utviklingen i finansielle markeder og sørge for lik håndhevelse av direktivet.

Dernest er det gitt nærmere spesifiserte regler om organisatoriske krav til verdipapirforetakene som yter nærmere definerte investeringstjenester. Dette gjelder blant annet generelle krav til verdipapirforetakene som for eksempel krav om beslutningsprosedyrer og organisasjonsstruktur som angir spesifiserte rapporteringslinjer og allokerer ansvar i verdipapirforetakene. Et annet krav er at verdipapirforetakene plikter å ansette personell med nødvendig kompetanse, kunnskap og ekspertise i forhold til vedkommendes ansvarsområde. Innenfor organisatoriske krav er det gitt

uttrykkelig regler om compliance-funksjoner i verdipapirforetakene. Både med hensyn til at verdipapirforetak skal etablere og handle i henhold til internkontrollregler og at det skal være en permanent og effektiv compliance-funksjon med nærmere beskrevne oppgaver i foretakene som yter investeringstjenester.
Tilsvarende er det gitt utfyllende regler om risikostyring og regler for å håndtere den risiko som er forbundet med virksomheten.

Kommisjonsdirektivet gir videre utfyllende regler om at verdipapirforetakene skal etablere og ha effektive prosedyrer for å håndtere kundeklager. Slike prosedyrer skal være tilgjengelige for kundene. Videre er det gitt nærmere regler om at verdipapirforetakene skal ha interne regler knyttet til personlige transaksjoner som foretas av noen av foretakets ansatte for å søke å forhindre eventuelle interessekonflikter.

Det er gitt nærmere organisatoriske regler om utkontraktering med den hensikt å unngå økt operasjonell risiko, samt sørge for at investeringstjenestene ytes på tilfredsstillende måte også når tjenestene ytes gjennom tredjemann. Videre er det gitt utfyllende organisatoriske regler med hensyn til forsvarlig oppbevaring av kundemidler, særlig i tilfelle verdipapirforetakets insolvens og for å hindre verdipapirforetakets bruk av klienters finansielle instrumenter for egen regning uten uttrykkelig samtykke.

Kommisjonsdirektivet gir utfyllende organisatoriske og operasjonelle regler for å forebygge interessekonflikter og angir blant annet nærmere i hvilke situasjoner det vil kunne foreligge potensielle interessekonfliktsituasjoner. Videre er det gitt utfyllende krav til foretakets interne retningslinjer for å forebygge interessekonfliktsituasjoner i nærmere beskrevne situasjoner. Direktivet gir nærmere regler med hensyn til verdipapirforetakets plikt til å utføre investeringstjenester på ærlig, redelig og profesjonell måte til beste for kunden uten særskilte motiv, og det angis en nærmere konkretisering av hvordan foretaket opptrer korrekt i så måte. Videre gir direktivet detaljerte regler om krav til den informasjon verdipapirforetakene gir til sine forbrukerkuner (retail investors) eller potensielle forbrukerkunder, og hvordan informasjonen kan karakteriseres som tydelig, korrekt og ikke villedende. Det er også gitt utfyllende bestemmelser om hvilken generell informasjon (potensielle) kunder skal motta fra verdipapirforetaket, herunder regler om hvilken informasjon og når kundene skal motta slik informasjon. Tilsvarende er det gitt utfyllende regler om krav til verdipapirforetakene for å sikre at de innhenter tilstrekkelig informasjon fra potensielle kunder med hensyn til kundens kunnskap om og erfaring med den aktuelle investeringstjenesten eller det aktuelle produktet kunden etterspør/tilbys. Dette for at verdipapirforetaket skal settes i stand til å vurdere hvorvidt tjenesten eller produktet er hensiktsmessig for den enkelte kunde. Videre inneholder kommisjonsdirektivet utfyllende regler om verdipapirforetakets plikt til å gi kundene rapport som inneholder essensiell informasjon om de tjenester foretaket har utført.

Kommisjonsdirektivet inneholder nærmere detaljerte regler om verdipapirforetaks plikt med hensyn til å oppnå et best mulig resultat for kundene ved utførelse av investeringstjenester. Bestemmelsene inneholder krav til hvilke kriterier som må være oppfylt fra foretakets side for å oppfylle MiFIDs krav med hensyn til beste resultat for verdipapirforetakets kunder. Ved ytelse av investeringstjenesten aktiv forvaltning gjelder særskilte regler. Videre er det gitt utfyllende generelle prinsipper om behandling av kunders ordre som skal sikre øyeblikkelig, redelig og hurtig utføring av kundeordre. Herunder nærmere vilkår som må foreligge før verdipapirforetaket kan utføre kundens ordre, samt regler om verdipapirforetakets egenhandel og at denne ikke skal komme i konflikt med korrekt utførelse av kundeordre. Sist nevnes at direktivet inneholder utfyllende regler for transaksjoner som inngås mellom eller på vegne av kvalifiserte motparter, herunder nærmere om hvem som kan klassifiseres som kvalifisert motpart. Overfor kvalifisert motpart er det mindre strenge krav til verdipapirforetakenes forpliktelser sammenlignet med andre kunder.

Merknader

MiFID-regelverket bygger på en forutsetning om høy grad av harmonisering av regelveket for omsetning og markeder for finansielle instrumenter.

Formålet med Level 2-regelverket er å gjøre endringer og tilpasninger til utviklingen i næringen enklere å gjennomføre i forhold til å endre selve rammedirektivet. Dette bør tilsi at kommisjonsdirektivet primært gjennomføres som forskrift. En forutsetning er at forskriftshjemlene i ny lov er tilstrekkelige. Direktivet er vedtatt etter utløpet av høringsfristen i NOU 2006: 3 med forslag til norsk gjennomføring av rammedirektivet (Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/39/EF), og hjemmelsspørsmålet er ikke særskilt vurdert i høringsprosessen.
Rettsaktene vil medføre et betydelig forskriftsarbeid, og innebærer både krav om endringer og om større detaljgrad på en rekke områder innenfor verdipapirlovverket. Dette vil medføre endringer i norsk rett. Finansdepartementet har bedt Kredittilsynet organisere en arbeidsgruppe som skal fremme forslag til forskrift som skal gjennomføre kommisjonsdirektivet i norsk rett.

Andre opplysninger:

Etter oppdrag fra Kommisjonen avga Committee of European Securities Regulators (CESR) i april 2005 forslag til nivå 2 rettsakter under MiFID. Arbeidet i CESR var gjenstand for flere offentlige høringer, og flere konsultasjoner med representanter for bransjene og investororganisasjoner.

Direktivet gir utfyllende bestemmelser til en rekke av bestemmelsene i MiFID. Forholdet mellom rammedirektivet og de utfyllende rettsaktene kan til dels sammenlignes med forholdet mellom lov og forskrift, selv om de utfyllende rettsaktene også kan inneholde bestemmelser som etter norsk rettstradisjon vanligvis ville vært lagt til lov. Den forventede fremtidige dynamikken i nivå 2 regelverket tilsier imidlertid at disse gjennomføres i norsk rett ved forskrift, forutsatt at det er gitt tilstrekkelige forskriftshjemler.

Status

Direktivet er til vurdering i EØS/EFTA-landene.

## 32006 R 1287 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1287/2006 av 10. august 2006 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/39/EF med hensyn til dokumentasjonsplikt for investeringsforetak, transaksjonsrapportering, markedsinnsyn, opptak av finansielle instrumenter til notering samt definisjon av begreper for nevnte direktivs formål

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordningen gir utfyllende bestemmelser til følgende artikler i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/39/EF om markeder i finansielle instrumenter (verdipapirmarkedsdirektivet): art 4(1)2, 4(1)7, 13(6), 25, 27, 28, 29, 30, 40, 44, 45, 56, og 58.
De utfyllende bestemmelsene vedrører krav til arkivering (record-keeping), transaksjonsrapportering, informasjon til markedet (pre-trade transparency og post-trade transparency), opptak til børsnotering, derivatinstrumenter, m.v.

Forordningen gir utfyllende, presiserende og definerende bestemmelser av til dels teknisk karakter og med til dels høy detaljgrad, om en rekke forhold, herunder om relevante definisjoner i rammedirektivet og regler knyttet til anvendelsen av disse, krav til verdipapirforetakenes registrering og oppbevaring av opplysinger og om mottak og håndtering av kundeordre og transaksjoner, rapportering av transaksjoner, tilsynssamarbeid og utveksling av opplysninger om rapportert informasjon, diverse regler om gjennomsiktighet i markedet (transparency), krav til offentliggjøring av ulike typer kundeordre, regler om hvem som er systematiske internaliserere i

aksjer, krav til offentliggjøring av gjennomførte transaksjoner, og regler om hvordan pliktig pre- og post trade informasjon skal offentliggjøres. Videre regulerer forordningen opptak til notering av ulike typer finansielle instrumenter og tar for seg visse sider av forholdet til andre relevante direktiver (bla. UCITS) (art. 35-37). Det gis videre visse tilleggskrav til definisjoner av derivater i MiFID annex I Section C (7) og (10) (art. 38-39).

Kommisjonen skal revurdere enkelte regler innen to år (art. 40)

Merknader

MiFID-regelverket bygger på en forutsetning om høy grad av harmonisering av regelverket for omsetning og markeder for finansielle instrumenter. Formålet med Level 2-regelverket er å gjøre endringer og tilpasninger til utviklingen i næringen enklere enn når rammedirektivet må endres. Dette bør tilsi at forordningen primært gjennomføres som forskrift. En forutsetning er at forskriftshjemlene i ny lov er tilstrekkelige. Forordningen er vedtatt etter utløpet av høringsfristen i NOU 2006: 3 med forslag til norsk gjennomføring av rammedirektivet, Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/39/EF, og hjemmelsspørsmålet er ikke særskilt vurdert i høringsprosessen.

Rettsaktene vil medføre et betydelig forskriftsarbeid, og innebærer både krav om endringer og om større detaljgrad på en rekke områder innenfor verdipapirlovverket. Dette vil medføre endringer i norsk rett. Finansdepartementet har bedt Kredittilsynet organisere en arbeidsgruppe som skal fremme forslag til forskrift som skal gjennomføre kommisjonsforordningen i norsk rett.

Andre opplysninger:

Etter oppdrag fra Kommisjonen avga Committee of European Securities Regulators (CESR) i april 2005 forslag til nivå 2 rettsakter under MiFID. Arbeidet i CESR var gjenstand for flere offentlige høringer, og flere konsultasjoner med representanter for bransjene og investororganisasjoner.

Forordningen gir utfyllende bestemmelser til en rekke av bestemmelsene i MiFID. Forholdet mellom rammedirektivet og de utfyllende rettsaktene kan til dels sammenlignes med forholdet mellom lov og forskrift, selv om de utfyllende rettsaktene også kan inneholde bestemmelser som etter norsk rettstradisjon vanligvis ville vært lagt til lov. Den forventede fremtidige dynamikken i nivå 2 regelverket tilsier imidlertid at disse gjennomføres i norsk rett ved forskrift, forutsatt at det er gitt tilstrekkelige forskriftshjemler.

Status

Kommisjonsforordningen er til vurdering i EØS/EFTA-landene.

## Vedlegg XI Telekommunikasjonstjenester

### 32006 L 0024 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/24/EF av 15. mars 2006 om lagring av data som fremkommer ved bruk av offentlig elektronisk kommunikasjon, samt endring i europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/58/EF

Sammendrag av innhold

Formålet med direktivet er å harmonisere de enkelte EU-medlemslands lovgivning knyttet til lagring av nærmere definerte data fremkommet ved bruk av elektronisk kommunikasjon. Hensikten er å gi justismyndighetene et verktøy for å avdekke, etterforske og rettsforfølge alvorlige kriminelle handlinger. Hva som er alvorlig kriminalitet skal i henhold til direktivet defineres av medlemslandene.

I direktivet er ”data” definert som både trafikkdata, lokaliseringsdata og abonnements- og brukerdata i tilknytning til disse. Det presiseres hvilke kategorier data som skal lagres: data som er nødvendig for å spore og identifisere kilder til kommunikasjon, data nødvendig for å spore og identifisere destinasjon, data nødvendig for å identifisere dato, tid og varighet for kommunikasjonen, data nødvendig for å identifisere type kommunikasjon, data nødvendig for å identifisere brukers kommunikasjonsutstyr og data nødvendig for å identifisere lokalisering av mobilt utstyr. Også data knyttet til mislykket oppringning skal lagres (unsuccessful call attempt). Med bruker menes enhver privatperson eller virksomhet. Innholdet i den overførte kommunikasjonen er unntatt fra direktivets lagringsplikt.

Direktivet krever at medlemslandene må sikre at tilbydere av offentlige elektroniske kommunikasjonsnett og -tjenester må lagre de ovennevnte data i minimum seks måneder og maksimum to år. Medlemslandene må videre sikre at tilbyderne respekterer som et minimum de prinsipper for datasikkerhet som direktivforslaget fremmer. Hver medlemsstat skal utpeke en eller flere offentlige myndigheter som skal ha ansvaret for å overvåke sikkerheten knyttet til lagring av data. Medlemslandene videre sikre at bevarte data blir lagret på en slik måte at de kan bli overført til kompetente myndigheter uten unødvendige forsinkelser.

Direktivet krever videre at medlemslandene årlig skal sørge for statistikk til EU-kommisjonen om de saker hvor informasjon har blitt gitt til kompetente myndigheter. Det skal også føres statistikk over tidsforløpet mellom dato for datalagring og dato for etterspørsel etter de lagrede data fra kompetente myndigheter og saker der anmodninger om data ikke har kunnet bli møtt. Kommisjonen skal legge frem en evaluering av ordningen til Europaparlamentet og Rådet innen tre år fra iverksettelsestidspunktet.

Direktivet skal gjennomføres i medlemsstatene innen 15. september 2007. Direktivet åpner for å avgi en deklarasjon om utsatt implementering for tjenestene Internet aksess, bredbåndstelefoni og e-post frem til 15. mars 2009. 16 medlemsland har avgitt slik deklarasjon, herunder Sverige, Finland, Storbritannia og Nederland, som også ligger langt fremme når det gjelder tilgjengelighet og opptak av bredbåndstjenester.

Merknader

Direktivet er fremsatt under første søyle, med hjemmel i artikkel 95 i EU-traktaten og er følgelig i utgangspunktet EØS-relevant.

Det er ingen regel om lagringsplikt per i dag i norsk lovverk. Ekomloven § 2-7 oppstiller en rett for tilbyderne av elektronisk kommunikasjon til å lagre data inntil de ikke lenger er nødvendige for kommunikasjons- eller faktureringsformål. Når dataene ikke lenger er nødvendige for dette formålet, inntrer en sletteplikt. Paragrafen åpner for at ytterligere regler kan gis i forskrift. Ekomloven § 2-8 pålegger tilbyder å tilrettelegge for lovbestemt tilgang til informasjon. I paragrafens tredje ledd gis mulighet for at ytterligere krav til tilrettelegging, herunder innføring av plikt til å lagre trafikkdata i en bestemt periode, kan gis i forskrift.

Rettsakten forventes å få rettslige konsekvenser i Norge i den forstand at det må gjennomføres endringer i lovgivningen om elektronisk kommunikasjon. Rettsakten vil også få administrative konsekvenser i Norge. Post- og teletilsynet og Datatilsynet vil som følge av rettsakten kunne få utvidede tilsynsoppgaver. Rettsakten vil kunne få økonomiske konsekvenser for tilbydere som skal utføre pålegg i henhold til rettsakten, og myndigheter avhengig av nasjonal modell for kostnadsdekning.

Sakkyndige instansers merknader

Datalagring er et komplisert tema som krysser faglige grenser, og det er i hovedsak tre hensyn som bør ivaretas ved utarbeidelse av norsk holdning på området. Det første er hensynet til personvern. Det andre er hensynet til justissektorens behov for et bedre verktøy til

kriminalitetsbekjempelse. Det tredje er hensynet til konkurransen på telemarkedet og til brukere og tilbydere av elektronisk kommunikasjon.

Direktivet legger føringer på hva som skal lagres og på hvordan lagringen skal skje, men overlater til nasjonale myndigheter å ta stilling til flere viktige spørsmål. Dette gjelder blant annet spørsmålet om når og under hvilke forutsetninger data skal utleveres til politiet. Det gjelder lagringstiden, som må være mellom 6 og 24 måneder, og spørsmålet om kostnader, dvs. hvem som skal betale for lagringen og uttak av data. Det er også overlatt til nasjonale myndigheter å bestemme hvem som skal føre tilsyn med ordningen og valg av teknologi for datalagring.

Regjeringen ga i regjeringskonferansen 9. februar 2006 sin tilslutning til at de nasjonale valgmulighetene som direktivet gir skal utredes nærmere før det blir tatt noen beslutning om norsk holdning til datalagring. En interdepartemental arbeidsgruppe bestående av SD (leder), JD, FAD og UD vurderer disse problemstillingene. Post- og teletilsynet, Datatilsynet og Kripos deltar også i arbeidet.

Forslag til norsk holdning skal fremmes før sommeren 2006. Arbeidsgruppen holdt 19. april 2006 ett høringsmøte med bransjen, og har også fått skriftlige innspill i etterkant av møtet. Bransjen er i utgangspunktet villig til å ta ansvar for lagring, men er blant annet bekymret for konkurransevridning i markedet, for lagringens betydning for tilbydernes omdømme blant egne kunder og for kostnadene. I tillegg har blant annet IKT Norge bedt om at Norge deklarerer utsatt iverksetting for Internett aksess, bredbåndstelefoni og e-post.

Rettsakten er under vurdering i spesialutvalget for kommunikasjoner der Samferdselsdepartementet, Finansdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Kultur- og kirkedepartementet, Barne- og familiedepartementet, Justisdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Post- og teletilsynet og Utenriksdepartementet deltar.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.
Direktivet er nå til vurdering i EFTAs arbeidsgruppe for informasjons- og telekommunikasjonstjenester.

## Vedlegg XIII Transport

## Kapittel II Veitransport

### 32006 L 0038 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/38/EF av 17. mai 2006 om endring av direktiv 1999/62/EF (Eurovignettdirektivet) om avgifter på tunge lastebiler for bruk av visse typer infrastruktur

Sammendrag av innhold

Direktiv 1999/62/EF om avgifter på tunge lastebiler for bruk av visse typer infrastruktur (Eurovignettdirektivet) ble vedtatt 17. juni 1999. Direktivet innebar ingen realitetsendringer for Norge, og ble implementert i norsk rett ved Forskrift om innkreving av bompenger i visse tilfeller – gjennomføring av direktiv 1999/62/EF av 11. januar 2002, med hjemmel i lov av 21. juni 1963 nr. 23, vegloven, § 62, jf. § 27. Europaparlamentet og Rådet for den Europeiske Union vedtok 17. mai 2006 en revisjon i form av Direktivet om endring av Eurovignettdirektivet.

Bakgrunnen for Kommisjonens forutgående forslag til endring av Eurovignettdirektivet var ønsket om å regulere utviklingen av vegavgiftspolitikken i Europa i tråd med prinsippene som er skissert i hviteboken. Medlemsstatenes innkreving av avgifter for bruk av infrastruktur skal harmoniseres

for å sikre en enklere avvikling av den internasjonale transporten og like konkurranseforhold mellom operatører i fellesskapet.

Eurovignettdirektivet angir minstesatser for medlemslandenes kjøretøyavgifter (kapittel II), og maksimumssatser og vilkår for bompenger og vegbruksavgifter (kapittel III). Medlemsstatene har i dag ulik praksis for innkreving av avgifter og/eller bompenger. Hovedprinsippene i direktivet er som følger:

- Takstnivået for bompenger skal gjenspeile kostnadene transporten påfører samfunnet. Bompengene kan dekke kostnader til utvikling, bygging, drift, vedlikehold og miljøskader.
- Beregningen av disse kostnadene skal følge en felles metode, angitt i direktivet.
- Bompengetakstene kan differensieres, for eksempel etter den kjørte distansen, sted, type infrastruktur, hastighet, ulykkesrisiko, kjøretøykarakteristikker, tid på dagen og trafikktetthet.
- Direktivet gir mulighet for kryssubsidiering, dvs. at for eksempel bompenger brukes til å finansiere annen infrastrukturbygging på en konkurrerende strekning med et konkurrerende transportmiddel. Dette skal kun skje unntaksvis og i økologisk sårbare områder, f.eks. fjellområder.
- Fellesskapets regelverk for betaling for bruk av infrastruktur må være rettet mot virksomhet i fellesmarkedet i tråd med subsidiaritetsprinsippet. Derfor er direktivet bare rettet mot kjøretøyer med større tillatt totalvekt enn 3,5 tonn og har sitt virkeområde kun på hovedferdselsårene mellom og gjennom medlemslandene, det såkalte "Trans-European Transport Network" (TEN-T), definert i avgjørelse 1692/96/EF, endret ved avgjørelse 1346/2001/EF. Bruk av mindre biler og veger uten betydelig internasjonal trafikk er ikke ment å rammes av direktivet. Det vil derfor være opp til medlemslandene selv å regulere betaling for denne bruken.

De viktigste endringene med revisjonen av 17. mai 2006 sett med norske interesser gjengis i korte trekk her:

- Det geografiske virkeområdet utvides. I utgangspunktet gjelder direktivet for det transeuropeiske vegnettet (TEN). Imidlertid kan medlemsstatene:
  - velge å kreve inn bompenger kun på deler av dette nettet
  - kreve inn bompenger på det øvrige vegnettet,

  når dette skjer i tråd med Roma-traktaten, det vil si uten diskriminering (av internasjonal transport) eller annen konkurransevridning.
- Rabatter må ikke overstige 13 % av ordinær takst.
- Bompengeinnkreving i ett punkt (for transport mellom to punkter) tillates.
- Omfanget av kostnader som kan dekkes av avgiften (bompengene) er utvidet. Samtidig er man ikke nødt til å få dekket alle disse kostnadene.
- Det reviderte direktivet åpner for differensierte avgifter og legger opp til en obligatorisk differensiering etter utslippskategori senest fra 2010.
- Medlemsstatene blir forpliktet til å rapportere til KOM om alle nye eller endrede innkrevingsordninger.

Direktivet må sees i sammenheng med EU-direktivet som trådte i kraft 20. mai 2004 om felles automatiske bompengesystemer (EFC). EFC-direktivet omhandler innføring av kompatible elektroniske systemer for vegbruksavgift i EU, men gjelder kun de tekniske sidene ved innkrevingen.

Merknader

Eurovignettdirektivet har en hjemmel i artikkel 71 (1) i Romatraktaten. Det refereres også til traktatens artikkel 93.

Tilleggsavtalen til EØS-avtalen gjorde det nødvendig å gjennomføre forhenværende Rådsdirektiv 93/89/EF av 25. oktober 1993 i norsk rett. Dette direktivet inneholdt regler om fastsetting av årsavgifter (kjøretøyavgifter), bomavgifter og vegbruksavgifter for kjøretøyer opptil 12 tonn av hensyn til likeartede vilkår for godstransport på veg. Direktivet ble implementert for så vidt gjaldt bomavgiftene i Forskrift om innkreving av bompenger i visse tilfelle av 24. november 1995 nr. 893 med hjemmel i vegloven § 62, jf. § 27. Direktivets regler om vegbruksavgifter ble ikke implementert fordi Norge ikke anvender slike avgifter. Situasjonen er den samme i dag.

Direktivet gjelder for det transeuropeiske vegnettet (TEN-T). De norske vegstrekningene som i dag inngår i TEN-T er E6 Svinesund (grense Sverige) – Oslo, E6 Oslo – Trondheim, E6 Trondheim – Fauske, E6 Fauske – Nordkjosbotn, E6 Nordkjosbotn – Kirkenes, E14 Stjørdal (kryss E6) – Storlien (grense Sverige), E10 Nygård (kryss E6) – Bjørnfjell (grense Sverige), E75 Russeskaret – Utsjoki (grense Finland), E105 Bjørkheim – Storskog (grense Russland), E18 Oslo – Ørje (grense Sverige), E18 Oslo - Kristiansand, E39 Kristiansand - Bergen, E39 Bergen - Ålesund, E39 Ålesund - Trondheim, E16 Sandvika - Bergen og Rv 23 Lier - Drøbak - Vassum.

Ved innlemmelsen av Eurovignettdirektivet i norsk rett ble det gjort enkelte tilpasninger for Norge, jf. EØS-komiteens beslutning nr. 5/2002. På grunn av vår spesielle vegstruktur åpnet en tilpasningstekst for å kreve inn bompenger på det norske sekundærvegnettet, ikke bare på hovedvegnettet. Artikkel 7.1 er nå endret med hensyn til anvendelsesområdet for direktivets regler om bompenger. TEN-T skal som utgangspunkt være gjenstand for direktivets krav, men avsnittet åpner for å unnta deler av TEN-T fra avgiftene. På den annen side angir direktivet at bruksområdet kan utvides til det øvrige primærvegnettet. Det blir videre slått fast at direktivet ikke påvirker medlemsstatenes rett til å bruke bompenger på andre deler av vegnettet så lenge EF-traktatens øvrige regler følges. Dette skulle medføre at man i Norge kan fortsette å innkreve bompenger på sekundærvegnettet som i dag.

I henhold til vegloven § 27, første ledd kan Samferdselsdepartementet med Stortingets samtykke bestemme at det kan ”krevjast bompengar på offentleg veg, fastsette storleiken på avgiftene, og sette vilkår om bestemt bruk av avgiftsmidlane. Bompengane kan nyttast til alle tiltak som denne lova gir heimel for.”

Bompenger etter norske begrep skal i utgangspunktet gå til finansiering av utgifter til planlegging, bygging og utbedring av veg. I henhold til rettspraksis setter ikke § 27 noen absolutt grense for hva man kan innkreve bompenger for, men det gjelder bare forholdet mellom innkrevingsstedet og prosjektet som skal finansieres. Kostnader til miljøutgifter dekkes av ordlyden i § 27 så lenge de er knyttet til det aktuelle vegprosjektet.

Det reviderte direktivet sier i artikkel 7 punkt 9 at innkrevde bompenger ikke skal overstige de infrastrukturkostnadene som påløper samfunnet ved bruk av vegnettet. Disse omfatter omkostninger i forbindelse med utvikling, bygging, drift, vedlikehold og miljøskader knyttet til det aktuelle vegnettet. Dette gir rom for å gå lenger enn dagens norske praksis. Riktignok dekkes drift- og vedlikeholdsutgifter av § 27, men det har vært en klar norsk politikk å ikke benytte bompenger til dette formålet.

Artikkel 7 punkt 10 i det reviderte direktivet angir at medlemsstatene kan differensiere bompengesatsene. Dersom differensiering ønskes, må retningslinjene i bestemmelsen følges. De vil etter direktivet omfatte kjøretøyets utslipp jf. nytt vedlegg 0, kjøretøyets skadeevne jf. nytt vedlegg IV, tidspunktet på dagen, trafikkmengde, samt vegens beliggenhet og beskaffenhet. Fra 2010 skal enhver medlemsstat differensiere avgiftene i forhold til utslipp med mindre den er unntatt fra dette kravet jf. tre opplistede forhold i litra b.. Norge har ingen slik differensiering i dag, og det foreligger ingen planer om å innføre dette, men en viss differensiering av bompengesatsene ville være i tråd med vegloven § 27. De ansvarlige myndighetene må konkret vurdere om direktivets krav oppfylles når de eventuelt skal differensiere bompengetakstene for den aktuelle vegstrekningen.

§ 1, 2. punktum i forskrift om innkreving av bompenger i visse tilfeller – gjennomføring av direktiv 1999/62/EF av 11. januar 2002 må tilpasses den nye vektgrensen (kjøretøy med tillatt maksimal vekt over 3,5t i stedet for 12t) med virkning senest fra 2012 i henhold til det reviderte Eurovignett-direktivet. Utkastet til "Forskrift om bomavgift på offentlig veg", som har vært ute på høring med frist 1. oktober 2006 behandler flere forhold fra Eurovignett-direktivet, som for eksempel takst og unntak fra betalingsplikt. Imidlertid har forslaget ifølge høringsbrevet fra Vegdirektoratet ikke tatt høyde for alle endringene i det reviderte direktivet.

Direktivets artikkel 7b gir hjemmel til å kompensere for betalte bom- og vegbruksavgifter. Dersom denne muligheten benyttes, kan det bli behov for endringer i gjeldende avgiftsregelverk. Dette må vurderes nærmere av de ansvarlige myndigheter.

Hvilke øvrige konsekvenser det reviderte direktivet får for Norge og et eventuelt behov for tilpasningstekster, vil blant annet bli påvirket av utfallet klagesakene vedrørende bompenger får, som for tiden behandles av ESA.

Sakkyndige instansers merknader

Vegdirektoratet har i løpet av sommeren og høsten 2006 gjennomført en omfattende høring om utkastet til "Forskrift om bomavgift på offentlig veg". Det går frem av høringsuttalelsene at det hersker en viss uenighet omkring spørsmålet om rabattordninger. Mens i første rekke bompengeselskaper og næringsorganisasjoner går inn for relativt lave, flate brikkerabatter i tråd med direktivet, ønsker spesielt lokale myndigheter å beholde dagens rabatter.

Samferdselsdepartementet vil gjennomføre en egen høring om Eurovignett i løpet av vinteren 2006/2007.

Status

Direktivet ble vedtatt av Europaparlamentet og Rådet for den Europeiske Union 17. mai 2006 etter at de tre foregående forslagene fra EU-kommisjonen ble nedstemt. Bestemmelsene skal implementeres av medlemsstatene innen 10. juni 2008. Norge har mottatt såkalt standardskjema fra EFTA. Fristen for å returnere dette var opprinnelig satt til 21. juli 2006, men vi har gjort det klart at denne saken vil ta tid å behandle i Norge.

Samferdselsdepartementet legger opp til å behandle saken i regjeringen etter nevnte høring (se siste avsnitt under punkt 1 "Beskrivelse").

Innlemmelse i EØS-avtalen vil kreve Stortingets samtykke.

## Kapittel III Jernbanetransport

### 32006 R 0062 Kommisjonsforordning (EF) nr. 62/2006 av 23. desember 2005 om tekniske spesifikasjoner for interoperabilitet (TSI) på det transeuropeiske konvensjonelle jernbanesystemet for telematikkapplikasjoner for godstransport

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning er gitt med hjemmel i art 6(1) i interoperabilitetsdirektivet (2001/167/EF), og gir bestemmelser om standardisering av telematikkapplikasjoner for godstransport på det konvensjonelle jernbanenettet. Forordningen trådte i kraft i EU ved publisering i Den europeiske unions tidende, 18. januar 2006. Reguleringen omfatter infrastrukturforvaltere og jernbaneforetak i EU/EØS-området iht. i vedlegg 1 i interoperabilitetsdirektivet (2001/16/EF).

Formålet med forordningen er å standardisere utveksling av informasjon mellom aktørene (primært godstransportører, terminaloperatører og infrastrukturforvaltere) i forbindelse med

transport av gods på jernbane, slik at enhetlige og kontinuerlige innformasjonssystemer/-tjenester for grensekryssende godstransport på jernbane kan utvikles/implementeres. Representative organer på det europeiske nivå i jernbanesektoren, som definert i art 3(2) i forordning (EF) nr. 881/2004, skal utforme en strategisk implementeringsplan for de tekniske bestemmelsene i kommisjonsforordningen innen ett år etter ikrafttredelse av reguleringen.

Merknader

Kommisjonsforordningen har ikke noe sammenfallende virkeområde med eksisterende nasjonal lovgivning. Reguleringen har ikke vært behandlet i Spesialutvalget for transport. Administrative og økonomiske konsekvenser av forordningen er til vurdering.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0066 Kommisjonsbeslutning 2006/66/EF av 23. desember 2005 om tekniske spesifikasjoner for interoperabilitet (TSI) på det transeuropeiske konvensjonelle jernbanesystemet for undersystemet rullende materiell – støy

Sammendrag av innhold

Kommisjonsvedtaket er gitt med hjemmel i Art 6(1) i interoperabilitetsdirektivet (2001/167/EF), og gir bestemmelser om maksimumsgrenser for støy fra rullende materiell på det konvensjonelle jernbanenettet. Vedtaket trer i kraft 6 mnd. etter publisering i Den europeiske unions tidende 8. februar 2006.

Støykravene i vedtaket gjelder i første rekke for nytt materiell, men også for oppgradering/-ombygging av eksisterende godsvogner o.l. når slik oppgradering/ombygging omfatter materiellets bremsesystemer og ny godkjenning av materiellet er påkrevd. For oppgradering/-ombygging av eksisterende lokomotiver og persontogmateriell er det kun gitt krav om at opp-graderingen/ombyggingen ikke skal øke støyutslippene fra materiellet. Norge, Finland og de baltiske landene er gitt et begrenset unntak for godsvogner, hvor støygrensene ikke kommer til anvendelse (p.g.a. krav til bremseytelse om vinteren) inntil funksjonelle spesifikasjoner og vurderingsmetoder for kompositt-bremseklosser er inkorporert i en revidert utgave av TSIen for konvensjonelt rullende materiell.

Merknader

Kommisjonsvedtaket berører virkeområdet til støyforskriften fra Statens forurensingstilsyn. Vedtaket har ikke vært behandlet i Spesialutvalget for transport. Administrative og økonomiske konsekvenser av kommisjonsvedtaket er til vurdering.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Kapittel VI Sivil luftfart

### 32005 R 2111 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005 av 14. desember 2005 om etablering av en fellesskapsliste over flyselskaper som er underlagt driftsrestriksjoner innenfor Fellesskapet og om informasjon til flypassasjerer om identiteten til det transporterende flyselskapet, og om oppheving av artikkel 9 i direktiv 2004/36/EF

Sammendrag av innhold

Den direkte bakgrunnen for forslaget er flyulykken utenfor Sharm-El-Sheikh, 3. januar 2004, der 148 mennesker mistet livet. I ettertid viste det seg at det aktuelle flyselskapet hadde forbud mot å fly til Sveits som følge av bekymringer knyttet til selskapets sikkerhetsnivå. I begrunnelsen for det opprinnelige forslaget viste *Kommisjonen* til at bransjepraksisen med såkalt "code-sharing" og "wet lease" noen ganger fører til at passasjerene ikke blir opplyst om hvilket selskap som rent fysisk vil utføre den flygningen de har reservert plass på. "Code-sharing" innebærer at to flyselskaper blir enige om å selge seter til én og samme flygning i hvert av de respektive selskapenes navn, selv om bare ett av dem til slutt utfører selve flygningen. "Wet lease" innbærer at et flyselskap leier et fly, med besetning, fra et annet flyselskap.

Som en følge av det høye antallet alvorlige luftfartsulykker sommeren 2005 ble Parlamentet, Rådet og Kommisjonen enige om et stort antall endringer som gjør at den endelige forordningen går vesenlig lenger enn Kommisjonens opprinnelige forslag. De viktigste elementene er:

1) På grunnlag av innspill fra medlemslandene skal det etableres en felleseuropeisk liste over flyselskaper som ikke tilfredsstiller bestemte sikkerhetskrav som er definert i et vedlegg til forordningen. Listen er bindene i hele EU, og skal håndheves av det enkelte medlemsland. Medlemslandene beholder retten til i særskilte tilfeller å forby flyselskaper som ikke har blitt svartelistet på fellesskapsnivå. Både den første utgaven av svartelisten, og senere endringer i den, skal behandles av en komitologikomite hvor medlemslandene er representert før Kommisjonen vedtar den, eller endringer i den.
2) Flyselskaper, pakkereisearrangører og reisebyråer (billettselgere) får plikt til å opplyse passasjerene om hvilket flyselskap som faktisk skal utføre transporten ved kjøp av billetten, eller senere, dersom utførende selskap blir endret etter billettkjøp men før avgang. Denne informasjonsplikten gjelder likevel ikke for reisebyråer som faktisk ikke har mottatt informasjon om bytte av utførende selskap. Dersom et svartelistet selskap blir tildelt oppgaven som utførende selskap etter at billetten er kjøpt, og dette ikke fører til atflygningen blir kansellert (noe som vil skje innenfor EØS-området) har passasjerent rett til å heve transportavtalen å få tilbake pengene han har betalt.

EU-kommisjonens nye svarteliste trådte i kraft 23. mars 2006. Listen omfatter i overkant av 90 flyselskaper som alle er registrert utenfor EØS-området, hovedsakelig i afrikanske og asiatiske land. Listen skal ajourføres hver gang det er behov for det, og senest hver tredje måned.

Merknader

Gjeldende Norsk luftfartslovgivning inneholder ikke regler om listing av selskaper som er pålagt driftsrestriksjoner. På den annen side er det ikke noe rettslig forbud mot at slike lister føres, så lenge de ikke inneholder taushetsbelagte opplysninger.

Bestemmelsene om driftsrestriksjoner i forordningen antas å ha liten eller ingen direkte betydning for flyselskaper som har mottatt lisens fra Luftfartstilsynet ("norske selskaper"). Selv om det ennå er litt tidlig å si noe sikkert er det grunn til å tro at det samme også gjelder for selskaper fra andre EØS-land. Størst praktisk betydning antas forslaget å få for flyselskaper fra tredjeland, og for EØS-selskaper som ønsker å lease fly fra slike selskaper.

Reglen om svartelisting i forordningen er først og fremst rettet mot luftfartsmyndighetene i medlemsstatene. Departementet antar at Luftfartstilsynet som hovedregel vil ivareta disse oppgavene for Norges del. For så vidt gjelder publisering av listen over flyselskaper med driftsrestriksjoner heter det at flyselskaper, nasjonale luftfartsmyndigheter, Det europeiske flysikkerhetsbyrået (EASA) og lufthavnene i medlemsstatene skal gjøre passasjerene oppmerksom på denne, både via deres internettsider, og i lokalene deres. Selv om dette er nye forpliktelser, bør det ikke kreve store ressurser.

Allerede i dag finnes det en lov som gjennomfører EUs såkalte Code of Conduct for CRS (computer reservation systems) i nasjonal rett. I medhold av disse reglene blir mange passasjerer allerede i dag opplysninger informert om identiteten til det selskapet som skal utføre reisen. I tillegg har de største flyselskapene sluttet seg til en frivillige "Airline Passenger Service Committment", og dermed pålagt seg selv å opplyse om hvem det utførende flyselskapet er. Av kommersielle grunner er det endelig vanlig at identiteten til det utførende flyselskapet gis til personer som kjøper flyreiser som en del av en pakkereise, selv om også det er frivillig. På grunnlag av høringsuttalelser er det grunn til å tro at det særlig er reisebyråene som til en viss grad vil bli pålagt nye informasjonsforpliktelser.

Samferdselsdepartementet antar at forslaget vil få begrenset økonomisk betydning for Luftfartstilsynet. Den kanskje viktigste utgiftsposten vil være reiseutgifter for ansatte som eventuelt skal delta i møter i den nevnte komitologikomiteen. På samme måte antas flyselskapene og pakkereisearrangørene å bli påført begrensede ekstrautgifter til å informere om hvilket flyselskap som skal utfør flygningen. Derimot ventes det at reisebyråene vil måtte etablere nye rutiner for å informere passasjerene, og muligens vil det også være nødvendig å inngå nye avtaler om informasjonsutveksling med flyselskapene og arrangørene av pakkereiser. Høringsuttalelsene gir ikke sikker kunnskap om hvor store utgifter dette vil pådra reisebyråene.

Sakkyndige instansers merknader

Departementet ble tidlig klar over at det ville bli foretatt vesentlige endringer i Kommisjonens opprinnelige forslag. I et brev som ble sendt ut i september 2005 valgte derfor departementet å informere Avinor AS, Barne- og familiedepartementet, Board of Airlines Representatives in Norway (BARIN), Flyselskapenes Landsforening, Justis- og politidepartementet og HSH/Norsk ReiselivsForum om Europaparlamentets endringsforslag.

På vegne av reisebyråene uttale HSH seg kritisk til deler av forslaget. Samtidig ga HSH uttrykk for at disse problemstillingene ville bli håndtert av ECTAA, organisasjonen for reisebyråer/reisearrangørers nasjonale foreninger i EU/EØS. Innholdsmessig gjaldt kritikken først og fremst at reisebyråene selv ikke er part i reiseavtalen, og derfor heller ikke bør pålegges forpliktelser overfor de reisende som de ikke har noen avtale med. I forlengelsen av dette, viste HSH til oppgjørstekniske utfordringer og problemer med informasjonstilgang. Dette er innvendinger som delvis er imøtekommet i den endelige forordningen.

Etter at den endelige forordningen var blitt vedtatt, ble det sendt ut et mer generelt høringsbrev hvor det ble presisert at formålet dels var å informere de berørte om forordningens endelige innhold og hvordan den rent teknisk antas å bli gjennomført i norsk rett. I tilknytning til det siste ble høringsinstansen oppfordret til å kommentere behovet for eventuelle utfyllende gjennomføringsbestemmelser i intern rett. De fleste høringsuttalelsene inneholder generelt formulert støtte til forordningens materielle innhold, og få kommentarer av interesse i denne sammenhengen.

Helt siden Kommisjonens forslag ble lagt frem har departementet hatt løpende møter med Luftfartstilsynet om norske standpunkter. Norsk innsats har vært konsentrert om utviklingen av de felleseuropeiske kriteriene for listing av selskaper (vedlegget til forordningen). I dette arbeidet har Kommisjonen vært bistått av en eksisterende komité hvor Luftfartstilsynet normalt blir innkalt. Luftfartstilsynet har ikke hatt vesentlige innvendinger til innholdet i listingskriteriene.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

Det ser ut til å være enighet blant EØS/EFTA-landene om at svartelistings- og informasjonsreglene slik de er fremstilt i sammendraget ovenfor bør tas inn i EØS-avtalen. Da svartelisten trådte i kraft i EU ble derfor Samferdselsdepartementet og Luftfartstilsynet enige om å legge svartelisten til grunn for behandlingen av fremtidige søknader om landingstillatelser her i landet, selv om reglene ennå ikke er formelt gjennomført.
Derimot er det ikke like opplagt hvordan senere endringer skal kunne gjennomføres tilstrekkelig raskt i nasjonal rett. Derfor blir det nå vurdert om de reglene som finnes om hastebehandling innenfor veterinærområdet er egne.

Det er enighet mellom EØS/EFTA-landene om at det er viktig at svartelistingsregelverket tas inn i EØS-avtalen, og gjennomføres i nasjonal rett, så raskt som mulig. Islendingene har imidlertid antydet at de må andre sin lovgivning, og at dette arbeidet ikke kan sluttføres før i desember 2006. Dette vil i sin tur ha betydning for når EØS-komiteens vedtak kan tre i kraft.

### 32006 R 0473 Kommisjonsforordning (EF) nr. 473/2006 av 22. mars 2006 om etablering av gjennomføringsregler for fellesskapslisten av flyselskaper underlagt driftsrestriksjoner innenfor Fellesskapet som nevnt i kapittel II i parlaments- og rådsforordning nr. 2111/2005

Sammendrag av innhold

Som det fremgår av tittelen er denne forordningen vedtatt med hjemmel i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2111/2005. Bak den litt vage tittelen skjuler det seg regler som styrer den prosessen som skal følges når det foretas fremtidige endringer i den svartelisten som er omtalt i tilknytning til omtalen av forordning nr. 2111/2005.Som det fremgår av egen omtale utgjør denne svartelisten også en egen forordning nr. 474/2006. Samlet utgjør disse tre forordningene det totale svartelistingsregelverket. Omtalen av forordning nr. 2111/2005 gjelder også for pakken som helhet.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 0474 Kommisjonsforordning (EF) nr. 474/2006 av 22. mars 2006 som etablerer fellesskapslisten av flyselskaper underlagt driftsrestriksjoner innenfor Fellesskapet som nevnt i kapittel II i parlaments- og rådsforordning nr. 2111/2005

Sammendrag av innhold

På samme måte som forordning nr. 473/2006 er også denne forordningen vedtatt i med hjemmel i forordning nr. 2111/2005. Det er denne forordningen som inneholder selve svartelisten. Når vi i omtalen av forordning nr. 2111/2005 snakker om fremtidige endringer i svartelisten, så er det egentlig endringer i denne forordningen vi sikter til. Bortsett fra selve listen over de svartelistede flyselskapene inneholder fortalen til forordningen en gjennomgang av bakgrunnen og grunnlaget for at det enkelte flyselskapet er svartelistet. Fortalen bygger derfor på de svartelistingskriteriene som fremgår av vedlegget til forordning nr. 2111/2005. Bakgrunnen og status for forordningen som en del av det totale svartelistingsregelverket fremgår av omtalen av forordning nr. 2111/2005.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 R 0736 Kommisjonsforordning (EF) nr. 736/2006 om arbeidsmetodene til det europeiske flysikkerhetsbyrået ved gjennomføring av inspeksjoner i medlemsstatenes luftfartsmyndigheter

Sammendrag av innhold

For å fremme flysikkerheten innen EU/EØS-området er EASA gitt oppgaven med å foreta inspeksjoner av landenes nasjonale luftfartsmyndigheter (såkalte 'standardiseringsinspeksjoner'), jf. Forordning 1592/02 art. 12(2)(d). Slike inspeksjoner skal først og fremst sikre etterlevelse av annekset ('part 21) til Forordning 1702/2003, samt anneks I ('part M'), anneks II ('part 145'), anneks III ('part 66') og anneks IV ('part 147') til Forordning 2042/2003.
Forordning 1592/02 art. 16(4) pålegger Kommisjonen å fastsette arbeidsmetodene for slike inspeksjoner, og Kommisjonsforordning nr. 736/2006 gir de nærmere regler for hvordan EASA skal utføre inspeksjoner av medlemsstater. Den inneholder grunnleggende prinsipper vedrørende gjennomføringen (jf. art. 3), og bestemmelser om informasjonsutveksling/bistand fra nasjonale myndigheter (jf. art. 4). Videre inneholder forordningen regler om EASAs inspeksjonsgrupper (jf. art. 5 og 6), en nærmere beskrivelse av de ulike fasene i inspeksjonsprosessen (jf. art. 8-12), en kategorisering av konklusjonene fra inspeksjonene, herunder beskrivelse av de forskjellige avvik (jf. art. 13), og hvordan inspeksjoner skal følges opp (jf. art. 15). Flere av disse reglene retter seg primært mot EASA som tilsynsorgan.

Merknader

Kommisjonsforordningen er en direkte konsekvens av Forordning 1592/02 og Norges medlemskap i EASA. EASA har også tidligere utført inspeksjoner i Norge uten at dette har bygget på et konkretisert rettslig grunnlag, men istedet på aksept fra norske myndigheter og Norges mer generelle forpliktelser etter gjennomføringen av forordning 1592/02.
I forbindelse med inspeksjoner krever forordningen aktiv bistand fra medlemsstatene. Den nasjonale myndighet må i perioden før, under, og etter inspeksjonen sette av noe ressurser for å sikre en vellykket gjennomføring. Dette gjelder bl.a. forberedelse og deltakelse i intervjuer, samt fremskaffelse av dokumentasjon. Det skal oppnevnes en nasjonal koordinator (jf. art. 6 (4) ) som bistår i alle trinn i prosessen og vil være bindeleddet mellom den nasjonale myndighet og EASA i de ca. 40 ukene fra forhåndsvarsel gis og frem til endelig avslutning av inspeksjonen. Det forutsettes at fageksperter fra nasjonale luftfartsmyndigheter blir engasjert av EASA til å delta i inspeksjonsteamene. Dette vil også kreve persosnellressurser, mens kostnadene for slik deltagelse forutsettes dekket av EASA.
For private rettsubjekter påløper likeledes noe ressursbruk knyttet til eventuelle EASA-besøk hos den nasjonale myndighets tilsynsobjekter.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 R 0768 Kommisjonsforordning (EF) nr. 768/2006 av 19. mai 2006 om gjennomføring av rådsdirektiv om sikkerhetskontroll av tredjelands luftfartøyer

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning 768/2006 (heretter ”forordningen”) innebærer at EASA fra 1. januar 2007 skal overta ansvaret for SAFA-databasen. Dette ansvaret ligger pt. til JAA. Overføringen av ansvaret må sees i sammenheng med det såkalte "SAFA-direktivet", nr. 2004/36, og det forhold at JAA som det fremstår i dag kommer til å bli meget endret. (Fra 1.1.2007 blir JAA redusert til en liason-kontor for medlemsland utenfor EØS - plassert i Køln sammen med EASA, og et opplæringskontor i flysikkerhet plassert i Nederland.)

SAFA-direktivet trådte i kraft i EU 21. april 2004. Frist for gjennomføring av Direktivet i EU-landene var 30. april i år. EØS-komiteen har vedtatt at SAFA-direktivet skal tas inn i avtalen, men beslutningen er p.t. (medio september 2006) ennå ikke trådt i kraft - i påvente av godkjennelse fra Allthinget på Island.

Ansvarsoverføringen innebærer at EASA skal administrere og operere den sentrale databasen. Dvs. den databasen som kompetent myndighet i medlemslandene (i Norge Luftfartstilsynet) legger inn og henter ut SAFA-data fra. Administrasjonen/operasjonen av databasen vil bl.a. inkludere utvikling, analyse og rådgiving. En uttømmende oversikt fremgår av forordningens art.

Art. 3 inneholder plikter for medlemslandene. Det fremgår her at medlemslandene skal legge inn følgende rapporter i basen umiddelbart:

1. inspeksjonsrapporter iht. Safa-direktivets art. 4(4)
2. andre inspeksjonsrapporter (dvs. rapporter ikke påkrevd iht. SAFA-direktivet) [1] "

Videre skal annen informasjon som anses nyttig for etterlevelse av SAFA-direktivet rapporteres til EASA via databasen, jf. art. 3.2.
Art. 4 inneholder plikter for EASA. I art. 4.1 fremgår det at EASA skal presentere for Kommisjonen et utkast til manual for inspeksjonsprosedyrer, i art. 4.2 at EASA skal utvikle treningsprogram mv. for SAFA-inspektørene og i art. 4.3 at EASA skal fasilitere og koordinere et inspektørutvekslings-program, bl.a. for å harmonisere prosedyrene for inspeksjonene.
Avslutningsvis fremgår det i art. 5 at EASA årlig skal presentere en SAFA-rapport til Kommisjonen. Rapporten skal inneholde følgende informasjon:
(a) Status på utvikling mv. av SAFA-programmet
(b) Antall inspeksjoner gjennomført i det aktuelle år
(c) Analyse av inspeksjonsresultatene
(d) Tiltak iverksatt i løpet av året
(e) Vedlegg, som inneholder lister av inspeksjoner kategorisert etter registereringslandet, flytype, operatøren av flyet og fordelingen av de ulike elementer.
Kommisjonen skal konsultere Air Safety Committe (komitologikomite) før rapporten vedtas.
EASA skal for øvrig legge frem en rapport til offentligheten. Rapporten skal inneholde en analyse basert på aggregerte data. I selve SAFA-direktivet fremgår det videre at datsgrunnlaget skal anonymiseres. Denne rapporten skal presenteres av Kommisjonen selv, dvs. uten at Air Safety Committee involveres.

Merknader

SAFA-direktivet i norsk rett:

SAFA-direktivet trådte i kraft 30. april 2006. Direktivet er vedtatt innlemmet i EØS-avtalen, men vedtaket er ennå ikke trådt i kraft (medio september 2006). Behovet for implementering i norsk rett gjennom forskrift er til vurdering, da SAFA-direktivet i hovedsak inneholder myndighetskrav. Forordning 768/2006 må implementeres i norsk rett som forskrift med hjemmel i luftfartslovens §16 nr. 1.

Norsk deltagelse i forbindelse med utarbeidelse av forordningen:
Norge deltar som observatør i Air Safety Committee , som bl.a. har kompetanse til å behandle spørsmål/saker i relasjon til SAFA-direktivet. Norge deltok bl.a. på møtet der utkastet til forordningen ble behandlet. Fra norsk side har man ikke gitt uttrykk for innvendinger mot utkastet.

Økonomiske og administrative konsekvenser:

Overføringen av administrasjonen/operasjonen av SAFA-databasen til EASA vil innebære økonomiske og administrative konsekvenser for EASA. Det foreligger ennå ikke detaljerte overslag over budsjettkonsekvensene for EASA, herunder hvor mye EU må bidra med i

ytterligere overføringer for at EASA kan ivareta sin nye oppgave; men foreløpige opplysninger tyder på at direkte budsjettkonsekvenser blir svært beskjedende. I den grad EU må bidra med ytterligere overføringer vil det også innebære økonomiske konsekvenser for Norge. Som følge av EASA-medlemskapet betaler Norge en kontingent som tilsvarer ca. 1,9% av EUs bidrag til EASA. På den annen side vil omorganiseringen av JAA medføre at Norges kontingent dit blir redusert.

[1] Dette dreier seg om inspeksjonsrapporter vedrørende norske operatører samt inspeksjonsrapporter vedrørende EU-EØS-operatører.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 R 0779 Kommisjonsforordning (EF) nr. 779/2006 om endring av kommisjonsforordning 488/2005 om avgifter og gebyrer pålagt av EASA

Sammendrag av innhold

Endringene bygger på EASAs erfaringer siden Gebyrforordningen trådte i kraft i EU 25. mai 2005. EASAs gebyrinntekter, særlig når det gjelder luftdyktighet og godkjennelser av designorganisasjoner, har blitt langt lavere enn først forventet. Videre har enkelte administrative regler vist seg byrdefulle for både brukere og byrået selv, særlig knyttet til igangsetting av en sertifiserings- og/eller godkjenningsprosess og mht. forhåndsestimat av kostnadene for en gitt oppgave (sertifisering og godkjenning). Viktig for EASA er det også at byrået sikres tilstrekkelige inntekter på kort sikt, dvs. i 2006, slik at den daglige drift opprettholdes og at sertifiseringsoppgaver kan ivaretas på forsvarlig måte. Endringen omfatter forordningens art. 2 bokstav g og art. 12. I anneksene til forordningen er det likeledes omfattende endringer i tabellene som danner grunnlaget for betaling av gebyr.

I art. 2 bokstav g er definisjonen av "indirekte kostnader" gjort mer presis. Det fremgår her at byråets infrastruktur-, organisasjons- og administrasjonskostnader omfattes av begrepet. Det er også angitt at indirekte kostnader således er de elementer som ikke faller innenfor definisjonen av "direkte" og "spesifiserte" kostnader.

I art. 12 nr. 2 opprettholdes utgangspunktet om at arbeidet med utstedelse, opprettholdelse eller endring av sertifisering ikke settes igang før det fulle gebyr er innbetalt. Det gis imidlertid adgang for byrået til å avtale at gebyr først skal betales på et senere tidspunkt. I art. 12 nr. 4 endres prosedyrereglene i de tilfeller der sertifiseringskostnadene er variable. Byrået kan etter forespørsel gi et estimat til søkeren. Estimatet skal endres til fordel for søkeren ved enklere arbeid, eller til ugunst for denne dersom arbeidet viser seg mer komplisert enn byrået med rimelighet først kunne anta. Punktet i den opprinnelige forordningen om at halve beløpet må være innbetalt på forhånd for sertifiseringer med fastpris strykes. Det samme gjelder punktet som omhandler betalingsplanen for sertifiseringer med variable kostnader.

**Vedleggene**

Tabell II:

Tabellen gjelder STC (Supplemental Type Certificate). Hittil har kun STC klassifisert som "significant" vært berammet av fast gebyr i tillegg til timesats fra EASA. Den er endret slik at også STC klassifisert som ”non-significant” er tatt med, og vil således nå gjelde for alle kategorier av STC. Gebyrene er økt fra det dobbelte til det firedobbelte.

Tabell VI:

Tabellen gjelder gebyr for designgodkjennelse. Gebyrene er økt, men først når organisasjonen har en omsetning på mer enn 78 millioner NOK.

Tabell X:

Tabellen gjelder gebyr for vedlikeholdsorganisasjoner (MOA). Gebyrene har økt i størrelsesorden fra det dobbelte til det firedobbelte.

Tabell XII:

Tabellen gjelder skole/treningsorganisasjoner (MTOA). Gebyrene er endret slik at de mindre bedriftene betaler 4 ganger mer, for de største bedriftene har gebyret blitt senket.

Merknader

Det konstateres at endringene innebærer til dels betydelige økninger av gebyrene. Prinsippet er at brukerne i større grad skal dekke EASAs reelle kostnader. Men det er viktig å være klar over at forordningen i første rekke omhandler gebyrene for luftdyktighetssertifiseringer som EASA utsteder. Det vil si der EASA i henhold til EASA-regelverket er kompetent myndighet innenfor EU (EØS). Hva gjelder godkjennelse av vedlikeholdsorganisasjoner, tekniske skoler mv. vil Luftfartstilsynet fortsatt være kompetent myndighet i forhold til nasjonale aktører i Norge - og tilsvarende i andre EU/EØS-land, mens EASA vil være slik myndighet for 3. lands aktører. (F.eks. aktører utenfor EU-/EØS-området som søker godkjennelse av EASA for å utføre vedlikehold av luftfartøyer hjemmehørende i EU/EØS.) Av den grunn vil forordningen kun medføre endrede økonomiske eller administrative konsekvenser innenfor området luftdyktighet for virksomheter hjemmehørende i Norge. Men det finnes for tiden ingen designorganisasjoner i Norge med så høy omsetning at de blir berørt av gebyrøkningene for luftdyktighetssertifisering (dvs. mer enn 78 mill. NOK i omsetning.)

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært vurdert av Luftfartstilsynet, som tilrår at den tas inn i EØS-avtalen. De viser til at gebyrene gjelder for samtlige land som omfattes av EASA-forordningen, og at det kun er EASA som har myndighet til å utstede de aktuelle godkjennelsene når det gjelder luftdyktighetssertifisering. Luftfartstilsynet har ikke sendt rettsakten på formell høring, men har hatt uformell kontakt med bransjen om saken.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 R 0831 Kommisjonsforordning (EF) nr. 831/2006 om endring av forordning (EF) nr. 622/2003 om fastsettelse av tiltak for gjennomføring av felles grunnleggende standarder for luftfartssikkerhet

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordning (EF) nr. 622/2003 om fastsettelse av tiltak for gjennomføring av felles grunnleggende standarder for luftfartssikkerhet inneholder detaljerte supplerende sikkerhetskrav i tillegg til dem som allerede finnes i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2320/2002. Kravene er samlet i vedlegget til forordningen og er sensitive og derfor gradert "EU Restricted". Norge er forpliktet til å behandle gradert informasjon i henhold til sikkerhetslovens bestemmelser §§ 11 og 12. "EU Restricted" tilsvarer "BEGRENSET" etter sikkerhetsloven. Innholdet i rettsakten vil derfor bli beskrevet tilstrekkelig generelt til at gradering av informasjonen ikke er nødvendig.

Hovedelementene i endringen ved forordning 831/2006 er følgende:

1. Det innføres nye krav/presiseringer i vedleggets kapittel 2 (SIKKERHET I LUFTHAVNER). Det innføres nærmere krav om beskyttelse og kontroll med innsjekkingsmateriell - så som PCer hvor innsjekking registreres, boardingkort eller bagasjemerkelapper som ikke er utfylte (blanke) mm.

2. Det innføres nye krav/presiseringer i vedleggets kapittel 6 (FRAKT, KURÉRPOST OG EKSPRESSPAKKER). Endringene innebærer en innstramming og presisering av kravene i kapittel 6 i vedlegget til forordning (EF) nr. 2320/2002 innenfor de rammer som denne forordningen setter. Det innføres et klarere skille mellom sikkerhetskontrolltiltakene knyttet til leveranser fra såkalte "kjente avsendere" og nyskapningen med såkalte "account consignor" for forsendelser med rene fraktfly.

Forordningen presiserer kravene til fraktleverandører som ønsker å oppnå status som "sikkerhetsgodkjent fraktleverandør" med de fordeler det innebærer med mulighet for utpeking av egne "kjente avsendere" og alternativer til den ordinære sikkerhetskontrollen av frakt på lufthavnen. Luftfartstilsynet står for sikkerhetsgodkjennelsen av kvalifiserte fraktleverandører. Godkjennelsen er gebyrbelagt og selvfinansierende. Forordningen presiserer at luftfartsselskap også kan søke om status som "sikkerhetsgodkjent fraktleverandør".

Merknader

Forordningene (EF) nr. 2320/2002 og 622/2003 er inntatt i forskrift av 30. april 2004 nr. 715 om forebyggelse av anslag mot sikkerheten i luftfarten, og forordning 831/2006 vil bli implementert i norsk rett ved endring av denne forskrift.

Sakkyndige instansers merknader

Luftfartstilsynet anbefaler at rettsakten tas inn i EØS-avtalen. Samferdselsdepartementet har gitt sin tilslutning til dette.

Status

Rettsakten er til vurdering blant EFTA-statene.

### 32006 R 1107 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2006 av 5. juli 2006 om rettigheter for funksjonshemmede passasjerer og passasjerer med redusert mobilitet på flyreiser

Sammendrag av innhold

Målsettingen med forordningen er å sikre rettighetene til passasjerer med redusert mobilitet og funksjonshemming innen luftfarten. Funksjonshemmede og personer med redusert mobilitet skal beskyttes mot diskriminering og sikres bistand.

Utgangspunktet er at passasjerer med funksjonshemming og/eller redusert mobilitet ikke skal kunne nektes å reise med fly på bakgrunn av sin reduserte mobilitet eller funksjonshemming. Det legges også opp til at funksjonshemmede og passasjerer med redusert mobilitet ikke skal bli belastet med den ekstra kostnaden som vil kunne oppstå på grunn av behovet for assistanse i forbindelse med flyreiser. Retten til å fly kan bli nektet på bakgrunn av sikkerhetshensyn eller hvis størrelsen på flyet eller flyets dør gjør ombordstigning fysisk umulig. I så tilfeller må den aktuelle person tilbys akseptable alternativer.

Forordningen legger videre opp til at passasjerer med redusert mobilitet har rett på assistanse på lufthavnene og at det er lufthavnene som skal være ansvarlige for dette. Lufthavnene skal fastsette kvalitetsstandarder for assistansen og anslå ressursbehov for å møte disse, i samarbeid med flyplassbrukere og organisasjoner som representerer de funksjonshemmede og reisende med redusert mobilitet. Unntatt er flyplasser som har mindre enn 150 000 passasjerer. Forslaget legger videre opp til at flyselskapene skal tilby assistanse utover dette til passasjerer med redusert mobilitet, som for eksempel informasjon om flygningen og transport av rullestol.

Assistansen må være gratis og må gjøre passasjerene i stand til for eksempel å sjekke inn og registrere bagasje og innta flyet. Det skal være skaffet til veie heis, rullestol eller annen assistanse. Passasjerene skal videre være i stand til å komme seg ut fra flyet, benytte toalettet eller å benytte all nødvendig mobilitetsutstyr, slik som elektrisk rullestol.

Behov for assistanse må varsles/notifiseres selskapet eller turoperatøren minst 48 timer før avgang. Varslingen/notifiseringen gjelder også returen.

Lufthavnene er altså ansvarlige for å sikre at den nødvendige assistanse blir ivaretatt. Lufthavnene kan ivareta assistansebehovet selv eller gjennom kontrakt få denne tjenesten utøvd av en annen part. Det kan blant annet bety at flyselskapene til dels kan ivareta assistansen etter avtale med flyplassoperatøren. Mange flyselskaper utøver slik assistanse i dag, og kan dermed å fortsette med det innenfor rammen av den nye forordningen. Lufthavnen har imidlertid det overordnede ansvar for at den nødvendige assistanse blir ivaretatt på en tilfredsstillende måte. Forordningen pålegger lufthavnene å utforme kvalitetsstandarder for assistansen som skal tilbys og avklare ressursbehovet for å kunne overholde dem.

Medlemslandene skal overvåke og sikre at forordningens bestemmelser overholdes, samt utpeke et passende organ som kan føre tilsyn med lufthavnene. Det skal dessuten upekes eller opprettes et klageorgan som skal motta klager vedrørende den assistanse som blir tilbudt ved lufthavnene.

Kostnadene for assistansen fordeles likt på alle passasjerene gjennom at lufthavnene skal pålegge selskapene en avgift som skal dekke de samlede kostnadene og hvor avgiftsstørrelsen fordeles på selskapene proporsjonalt med antall passasjerer.

Forordningen skal gjelde fra 2008. Unntaket er de grunnleggende reglene i artikkel 3 (hindre at funksjonshemmede og personer med redusert mobilitet nektes å fly) og 4 (unntak mht. sikkerhet og fysiske egenskaper ved fly) som vil gjelde ett år etter publisering.

Merknader

Luftfartsloven med tilhørende forskrifter inneholder i begrenset omfang bestemmelser om passasjerer med redusert mobilitet. Derimot omhandler forskrift av 17. februar 2005 nr. 141 om gjennomføring av Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 261/2004 av 11. februar 2004 om fastsettelse av felles regler for erstatning og assistanse til passasjerer ved nektet ombordstigning og ved innstilt eller vesentlig forsinket flyging samt om oppheving av forordning (EØF) nr. 295/91, enkelte sider av rettighetene til passasjerer med redusert mobilitet.

SAS/Braathens og Widerøe har sluttet seg til en frivillig serviceerklæring (Air Passenger Service Commitment) utformet i regi av ECAC (European Civil Aviation Conference). I et vedlegg til selve erklæringen er det nedfelt både generelle prinsipper og mer praktiske regler om hvordan passasjerer med redusert mobilitet skal behandles. Blant annet heter det at ingen selskap som har signert erklæringen skal nekte en passasjer med redusert mobilitet å fly med selskapet på grunn av sin reduserte mobilitet. Kostnaden skal heller ikke belastes disse passasjerene.

Forordningen vil ha liten praktisk betydning for passasjerene i Norge ettersom bestemmelsene om de reisendes rettigheter i stor grad sammenfaller med dagens praksis. Det må imidlertid gjennomføres en omorganisering når det gjelder ansvaret for å sikre nødvendig assistanse.

Det er naturlig at Luftfartstilsynet får ansvaret for å kontrollere at forordringens bestemmelser blir oppfylt. Klageinstans vil bli vurdert i sammenheng med et mulig felles klageorgan for passasjerrettigheter generelt.

Selv om forordningen ikke gjelder for flyplasser med mindre enn 150 000 passasjerer, vil dens prinsipper i praksis gjelde for alle. EU vil imidlertid ikke følge opp de mindre flyplassene.

Ambisjonsnivået må tilpasses størrelsen på flyplassene. Viktig her blir kvalitetsstandarden og hvordan den tar høyde for ulike behov ved de ulike flyplassene.

Sakkyndige instansers merknader

Bakgrunnen for denne forordningen er at det i forbindelse med Kommisjonens konsultasjonspapir om passasjerrettigheter var stor enighet blant høringsinstansene om at uberettiget avvisning av passasjerer på bakgrunn av deres reduserte mobilitet måtte forhindres, for å unngå urettferdig behandling av passasjerer. Allerede den gang var de norske flyselskapene positive til at passasjerer med redusert mobilitet gis lovbestemte rettigheter. På den annen side har det imidlertid vært uenighet om det er flyselskapene eller lufthavnene som bør ha ansvaret for assistansen på lufthavnene.

På bakgrunn av denne uenigheten, samt behovet for å klargjøre eventuelle økonomiske og administrative konsekvenser, ble det gjennomført en høring av kommisjonens opprinnelige forslag sommeren 2005. Det er blitt gjort en del endringer etter at forslaget ble behandlet i parlamentet. Endringene er ikke substansielle samt at de imøtekommer i stor grad de kritiske merknadene fra høringsinstansene. Vi mener derfor at det ikke vil være behov for en ny høring av forordningen. Samferdselsdepartementet har mottatt høringsuttalelser fra Avinor, Sosial- og helsedepartementet, NHO-luftfart, SAS/Braathens, Statens råd for funksjonshemming, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke, Norges blindeforbund, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon og Norges handikapforbund.

De sentrale merknadene som er løst gjennom den endelige utformingen av forslaget er som følger:

Flere var kritiske til at det settes en grense for kvalitetsstandarder på assistansen ved 2 mill. passasjerer. Denne grensen er fjernet i endelig versjon.

Det ble påpekt av flere at flyselskap ikke må kunne gis muligheter til å velge bort den sentrale assistansetjenesten for PRM. I endelig versjon gjelder kravet for alle.

Det ble påpekt manglende krav til at det skal gis erstatning eller ordnes med ombooking for passasjerer som er nektet ombordstigning. Dette er ivaretatt i endelig versjon.
Særlig NHO Luftfart har ment at ansvaret for PRM skal ligge hos selskapene som allerede har et kontraktsforhold til passasjeren, men som også er den som vil få søkelyset på seg hvis den forventede servicen ikke blir oppfylt av det foreslåtte flyplasskontoret for PRM. I endelig versjon er det lufthavneier som har ansvaret, men det åpnes for at selskaper fortsatt kan utføre assistanseoppgaver etter avtale med lufthavneier.

Flere av organisasjonene uttrykte bekymring med tanke på at flyselskapene eller turoperatør får tillatelse til å nekte en passasjer med funksjonsnedsettelse å reise ved å vise til eksisterende sikkerhetsbestemmelser (art. 4). I endelig versjon er det definert klarere hvilke kriterier som tillater at et selskap kan nekte en passasjer med funksjonsnedsettelse å reise.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 1448 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1448/2006 av 29. september 2006 om endring av Kommisjonsforordning (EF) nr. 622/2003 om fastsettelse av tiltak for gjennomføring av felles grunnleggende standarder for luftfartssikkerhet

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 1448/2006 fastsetter spesifikasjonskrav til EDS (Explosive Detection Systems). Forordningen ble vedtatt 29. september 2006 og kunngjort i EF-tidende 30. september 2006. Regelverket trådte således i kraft i EU 20.oktober 2006.

EDS inngår som er del av sikkerhetskontrollutstyret som benyttes ved gjennomsøking av bagasje for de større lufthavnene. EDS-maskiner klassifiseres henholdsvis som standard 1, standard 2 og standard 3. De nærmere spesifikasjonskrav fremkommer i vedlegg til forordningen. Av hensyn til flysikkerheten er vedlegget gradert og de detaljerte opplysningene vil derfor ikke bli offentliggjort.

Kravene til EDS-utstyr skal gjennomgås jevnlig, og minst hvert andre år, for å sikre at utstyret gjenspeiler den tekniske utviklingen sett i sammenheng med hensynet til gjennomføring, kostnader og tilgjengelighet av slikt utstyr.

Status

Rettsakten er til vurdering blant EFTA-statene.

## Vedlegg XIV Konkurranseregler

### 32004 R 0802 Kommisjonsforordning (EF) nr. 802/2004 av 7. april 2004 om gjennomføring av rådsforordning (EF) nr. 139/2004 om tilsyn med foretakssammenslutninger

Sammendrag av innhold

Kommisjonen vedtok 7. april 2004 forordning (EF) nr. 802/2004, som fastsetter nærmere regler for Kommisjonens saksbehandling ved håndhevingen av den nye fusjonsforordningen (rådsforordning (EF) nr. 139/2004). Gjennomføringsforordningen trådte i kraft i EU 1. mai 2004, samtidig med den nye fusjonsforordningen.

Forordningen fastsetter nærmere regler om hvem som kan melde en foretakssammenslutning til Kommisjonen, tidspunkt for melding og hvilken informasjon meldingen må inneholde. Forordningen fastsetter i denne forbindelse blanketter for melding av fusjoner. Det er fastsatt særskilte blanketter for fusjoner som antas å være av en slik art at fullstendig melding ikke vil være nødvendig samt for begrunnede anmodninger fra fusjonspartene om at en sak overføres til behandling enten fra Kommisjonen til medlemsstatene eller fra medlemsstatene til Kommisjonen. Det er gitt nærmere regler om slike overføringer i fusjonsforordningen.

Gjennomføringsforordningen fastsetter også bl.a. nærmere regler for beregning av tidsfrister for behandlingen av fusjonssaker, regler for partenes og tredjemenns adgang til å bli hørt muntlig og skriftlig i saksbehandlingen, partenes rett til innsyn i Kommisjonens saksdokumenter og bestemmelser om taushetsplikt. Forordningen fastsetter også nærmere regler for behandlingen av eventuelle tiltak som partene fremlegger for å avhjelpe de konkurransemessige problemene Kommisjonen måtte ha påpekt i den opprinnelige fusjonsavtalen.

Merknader

Kommisjonsforordningen erstatter kommisjonsforordning (EF) nr. 3384/98. Denne forordningen er gjennomført i norsk rett ved forskrift 4. desember 1992 nr. 966 om prosessuelle

konkurranseregler i EØS-avtalen m.v. kapittel XIV. Vedtagelsen av den nye forordningen innebærer at forskriftene må endres tilsvarende.

Sakkyndige instansers merknader

Moderniseringsdepartementet ser forordningen som en hensiktsmessig presisering og utfylling av reglene i forordning 139/2004.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Vedlegg XVIII Helse og sikkerhet på arbeidsplassen, arbeidsrett og lik behandling av kvinner og menn

### 32004 L 0113 Rådsdirektiv 2004/113/EF av 13. desember 2004 om likebehandling av menn og kvinner i forbindelse med adgang til og levering av varer og tjenester

Sammendrag av innhold

Kommisjonen fremmet 5. november 2003 forslag om et nytt likestillingsdirektiv som skal gjelde utenfor arbeidslivets område. Direktivforslaget ble fremmet med hjemmel i Amsterdamtraktaten artikkel 13, hvor Kommisjonen kan fremme forslag som forhindrer diskriminering basert på blant annet kjønn, rase og religiøs oppfatning. Et revidert direktivutkast ble fremmet under det nederlandske formannskapet og direktivet ble vedtatt 13. desember 2004.

Direktivet fokuserer spesielt på diskriminering på grunnlag av kjønn i forhold til tilgang på varer og tjenester. Direktivet tillater begrunnet forskjellsbehandling på noen områder, det vil si unntak for tjenester som i utgangspunktet kun er tiltenkt det ene kjønn; for eksempel svømmeundervisning for bare jenter. Utdanning, media og markedsføring er eksplisitt unntatt fra direktivets anvendelsesområde.

Etter Kommisjonens opprinnelige forslag av november 2003, skulle kjønn ikke kunne brukes som beregningsfaktor i forhold til forsikring og andre finansielle tjenester. I det reviderte direktivet er hovedregelen nå i forhold til kjønn og forsikring, at det skal være lik pris for begge kjønn jfr. artikkel 5 nr. 1 om at bruk av kjønn ikke skal resultere i ulike premier og forsikringsytelser. Imidlertid kan medlemsstatene etter artikkel 5 nr. 2 tillate forskjeller mellom kjønnene dersom risikovurderingen er basert på relevant og presis kjønnsstatistikk og statistiske data. Videre må de medlemsstater som velger å gjøre unntak fra hovedregelen informere Kommisjonen om dette og forsikre at dataene regelmessig samles, publiseres, og oppdateres. I tillegg må disse landene gjennomgå sitt standpunkt på nytt fem år etter en gitt dato, og meddele resultatet til Kommisjonen.

Merknader

Likestillingsloven omfatter allerede området salg og tilbud av varer og tjenester. Etter likestillingsloven § 3 første ledd er forskjellsbehandling på grunn av kjønn ikke tillatt. Direktivets EØS-relevans må vurderes nærmere, men innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen vil ikke medføre endringer i likestillingsloven. Innlemmelse av direktivet kan medføre endringer i særlovgivningen. Dette avhenger av om Norge velger å følge direktivets hovedregel om at det skal være lik pris for begge kjønn i forhold til kjønn og forsikring, eller om det skal være tillatt med forskjeller mellom kjønnene dersom risikovurderingen er basert på relevant og presis kjønnsstatistikk og statistiske data. Eventuelle behov for lovendringer må utredes nærmere.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 L 0025 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/25/EF om minimumskrav til sikkerhet og helse for arbeidstakere som utsettes for risiko på grunn av fysiske agenser (kunstig optisk stråling) (nittende særdirektiv til rammedirektiv 89/391/EØF art. 16 nr. 1)

Sammendrag av innhold

Direktivet omhandler beskyttelse av arbeidstakere mot eksponering for optisk stråling under arbeidet.

Direktivforslaget om optisk stråling bygger på Kommisjonens opprinnelige forslag, og tilsvarer i stor grad de øvrige særdirektivene om fysiske agenser ved at også dette forslaget innholder krav om at arbeidsgiveren skal utføre risikovurdering og måling av eksponeringsnivået, sette i verk tiltak for å redusere eksponeringen, samt besørge opplæring og helsekontroll for arbeidstakere. Det kreves at medlemsstatene oppretter sanksjonsbestemmelser ved overtredelse av nasjonale bestemmelser som vil følge av direktivet.

Det har vært uenighet om direktivet også skulle omfatte naturlig optisk stråling (sollys). Etter forliksprosedyre er direktivet vedtatt med anvendelsesområde kun til kunstig optisk stråling. Beskyttelse av arbeidstakeren mot eksponering for naturlig optisk stråling følger allerede av rammedirektiv 89/391/EØF og i norsk sammenheng av arbeidsmiljøloven.

Merknader

Direktivet medfører behov for nærmere regulering i forskrift til tross for at bestemmelsene i direktivet dekkes i stor grad av dagens lovgivning og forskrifter. Det vil være nødvendig med presisering og innarbeiding av grenseverdiene og kravet om helseundersøkelse. Strålevernforskriften har bestemmelser som blant annet får anvendelse på arbeidsmiljøet. Det er følgelig nødvendig med en avklaring av hvor de ulike bestemmelsene bør innarbeides.

Sakkyndige instansers merknader

Den vedtatte rettsakten blir behandlet i Spesialutvalget for fri bevegelighet av arbeidstakere, arbeidsrett og arbeidsmiljø medio mai 2006, hvor alle relevante departementer er representert.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 L 0015 Kommisjonsdirektiv 2006/15/EF av 17. februar 2006 om andre liste over veiledende yrkeshygieniske grenseverdier under rådsdirektiv 98/24/EØF Om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet under arbeidet mot risikoer i forbindelse med kjemiske agenser

Sammendrag av innhold

Rådsdirektiv 98/24/EØF om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet under arbeidet mot risikoer i forbindelse med kjemiske agenser ble vedtatt 7. april 1998 og publisert i EF-tidende 5.5.98. Direktivet krever blant annet etablering av nasjonale grenseverdier basert på EUs grenseverdier. Dette gjelder både i forhold til veiledende og bindende grenseverdier i luft, og i forhold til veiledende og bindende biologiske grenseverdier, f.eks. i blod.

Direktiv 2006/15 gjennomfører en liste nummer to over veiledende yrkeshygieniske grenseverdier, og er basert på en revisjon ut fra de nyeste vitenskapelige data.

Forslaget til direktiv var opp til avstemning blant medlemslandene, i Technical Progress Committee i Luxembourg 5. oktober, 2005, og ble vedtatt med en implementeringsfrist på 18 måneder.

Medlemsstatene er forpliktet til å fastsette veiledende grenseverdier for alle stoffene i direktivet og å ta hensyn til grenseverdiens størrelse, men de kan sette den både høyere og lavere avhengig av nasjonale hensyn.

Merknader

Arbeidstilsynets veiledning med liste over administrative normer for virksomheter som omfattes av arbeidsmiljøloven inneholder grenseverdier for alle, utenom tre av stoffene i direktivet. Dersom direktivet blir vedtatt som en del av EØS-avtalen, vil det medføre behov for etablering av administrativ norm for:

2-(2-metoksyetoksy)etanol
2-2(butoksyetoksy)etanol
neopentan (2,2-dimetylpropan)

Dette vil bli vurdert ved neste revisjon av listen over administrative normer.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Vedlegg XIX Forbrukervern

### 32006 D 0502 Kommisjonsbeslutning 2006/502/EF om forbud mot "novelty" lightere og lightere som ikke er barnesikre

Sammendrag av innhold

Europaparlamentets og rådets direktiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet (produktsikkerhetsdirektivet) er et horisontalt rammedirektiv, som regulerer sikkerheten ved forbrukerprodukter i EØS-området. Direktivet trådte i kraft 15. januar 2004.

Direktivets målsetting er at forbrukerprodukter som er gjort tilgjengelig i EØS-markedet skal være sikre mot helseskadelige virkninger.

I direktivets artikkel 13.1 fremgår det at dersom Kommisjonen blir kjent med en alvorlig risiko som visse produkter representerer for forbrukernes helse og sikkerhet i ulike medlemsstater, kan den etter å ha rådspurt medlemsstatene fatte et vedtak på bakgrunn av resultatet av denne rådspørringen, dersom vilkårene i artikkel 13.1 bokstav a)-c) er oppfylt.

I medhold av artikkel 13.1 fattet Kommisjonen et vedtak C (2006) 1887 final 11. mai 2006 om å forby engangslightere som ikke er barnesikre og lightere som ser ut som noe annet, såkalte "novelty" lightere. Forbudet gjelder i første omgang frem til 11. mai 2007, men det må påregnes at forbudsperioden vil bli forlenget.

Bakgrunnen for beslutningen er den risikoen lightere representerer når små barn leker med disse.

Kommisjonen estimerer at det skjer mellom 1500 og 1900 skader, og mellom 34 og 40 dødsfall i EU hvert år som følge av barns lek med lightere.

Barnesikringsmekanismer som skal forhindre denne typen ulykker finnes og har eksistert som et krav i USA, Canada, Australia og New Zealand i over 10 år. I USA har man kunnet dokumentere

at antall ulykker som følge av barns lek med lightere har blitt redusert med hele 60 % etter at kravet om barnesikre lightere ble innført.

Frem til nå har det ikke eksistert særskilt regulering av lightere i EØS-området, og den eneste måten å effektivt forebygge den risikoen som lightere representerer er å fatte en kommisjonsbeslutning i henhold til direktivets artikkel 13.

Forslaget om å stille krav til barnesikre lightere og forby "novelty" lightere ble opprinnelig lansert av Sverige.

Saken har jevnlig vært oppe til behandling i kommisjonsgruppen under direktiv 2001/95/EF, uten at dette har resultert i noen konkrete tiltak.

På møte i kommisjonsgruppen under direktiv 2001/95/EF 7. juni 2005 ble lightersaken på ny tatt opp til diskusjon, og endelig votering over kommisjonsbeslutningen (C (2006) 1887 final) ble avholdt 8. februar 2006.

Resultatet fra avstemningen var at alle land, unntatt Frankrike, stemte for. Frankrike begrunnet sitt standpunkt med at de var i tvil om vilkårene for å fatte artikkel 13. vedtak var oppfylt og at sitasjonen bedre kunne løses ved å endre standardene på området. Frankrike mente også at testkriteriene, som går ut på å benytte et testpanel med barn, er for kostnadskrevende og usikkert.

Vedtaket ble fattet 11. mai 2006, men det har vært noe usikkerhet blant virksomhetene i lighterbransjen og medlemslandene når notifiseringstidspunktet er, og således hvilke tidsfrister som gjelder. Usikkerheten skyldes at beslutningen om å forby "novelty" lightere og lightere som ikke er barnesikre ikke ble publisert i De Europeiske Felleskaps Tidende før 20. juli 2006.

Kommisjonen har imidlertid stadfestet at vedtakelsesdatoen 11. mai 2006 anses som notifiseringstidspunktet.

Gjeldende norsk rett på området:

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet er gjennomført i norsk rett i lov av 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrolloven).

For at forbudet kan gjøres gjeldende mot eksisterende og fremtidige omsettere av lightere, må vedtaket treffes i forskrifts form. Forskriftshjemmelen følger av produktkontrolloven § 4, første ledd, bokstav e). Her fremgår det at når det finnes påkrevet for å forebygge at et produkt medfører helseskade, kan det treffes vedtak om forbud mot produksjon, innførsel, omsetning og bruk av produkt. Av § 4, siste ledd følger det at vedtak av denne typen i alminnelighet skal treffes ved forskrift og skal gjelde produkter av en viss art.

Av kommisjonsbeslutningen C (2006) 1887 final artikkel 6.1 fremgår det at medlemslandene må ha implementert og publisert forbudet mot "novelty" lightere og lightere som ikke er barnesikre fire måneder etter notifiseringstidspunktet. Da notifiseringstidspunktet er 11. mai 2006 betyr det at Norge har frist frem til 11. september 2006 for å implementere beslutningen.

Norge har i likhet med flere andre medlemsland overfor Kommisjonen gitt uttrykk for at det blir vanskelig å overholde denne fristen.

Norske interesser:

I Norge har det vært få rapporterte tilfeller av brannskader som følge av barns lek med lightere. Det er imidlertid ingen registrering av denne typen ulykker, så det kan være flere tilfeller utover det myndighetene kjenner til.

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap har gjort en kartlegging av aktørene i bransjen og det er ingen produksjon av lightere i Norge. Etter det myndighetene kjenner til er det omlag 25 virksomheter som importerer lightere til Norge. I tillegg er det et stort antall forhandlere av lightere.

Importørene av lightere er informert om forbudet i brevs form.
Forslag til vedtak om å forby "novelty" lightere og lightere som ikke er barnesikre har vært gjenstand for diskusjon og høring i kommisjonsgruppen under direktiv 2001/95/EF hvor Norge deltar.

Da forslaget ble sendt på skriftlig høring sendte Norge inn kommentarer til beslutningen som ble tatt til følge. Våre kommentarer gikk i hovedsak ut på å endre beslutningens virkeområde, kravene til oppbevaring av testdokumentasjon og forlengelse av fristene i forhold til lighterimportørene.

Administrative, økonomiske, budsjettmessige og rettslige konsekvenser:

De administrative konsekvensene for myndighetene er at det må utarbeides en forskrift, som må følge prosedyren for vedtakelse av nye forskrifter. Forbud mot novelty" lightere og lightere som ikke er barnesikre må også følges opp ved markedskontroll. Kommisjonen har initiert et prosjekt, som tar sikte på gjennomføre en felles europeisk markedskontroll når forbudet trer i kraft 11. mars 2007.

Kommisjonen er positiv til at markedskontrollprosjektet skal gå i regi av "Product safety enforcement forum of Europe" (Prosafe) under prosjektet "Best practice market surveillance", der Norge leder en av arbeidsgruppene. Prosafe er en frivillig organisasjon som arbeider med produktsikkerhet i Europa med fokus på markedskontroll. Organisasjonen Prosafe har 19 europeiske land som medlemmer og mottar økonomisk støtte fra Kommisjonen.

Både implementeringen av kommisjonsbeslutningen C (2006) 1887 final og gjennomføringen av markedskontrollen vil innebære økt bruk av ressurser på lighterområdet i forhold til tidligere.

Oppdraget er imidlertid innenfor rammene av DSB sitt ansvarsområde, og oppgavene vil i hovedsak bli løst i henhold til ordinære budsjett.

Norge har dessuten mulighet for å kunne bli tilgodesett med økonomisk bistand, da det allerede er bevilget penger fra Kommisjonen til markedskontrollprosjektet i Prosafe.

Ved å innføre et forbud mot "novelty" lightere og lightere som ikke er barnesikre vil dette kunne få økonomiske konsekvenser for importørene og forhandlerne, da disse produktene ikke lenger kan selges på det europeiske markedet. På en annen side trer forbudet ikke i kraft før 11. mars 2007, slik at virksomhetene har noe tid til å innrette seg etter det nye forbudet.I tillegg fremkommer det av kommisjonsbeslutningens fortale punkt 19) at "novelty" lightere og lightere som ikke er barnesikre som allerede befinner seg på markedet 11. mars 2007, kan selges helt frem til 11. mars 2008. Dette betyr at forbudet som trer i kraft 11. mars 2007 kun retter seg mot import av "novelty" lightere og lightere som ikke er barnesikre.

Forbudet mot "novelty" lightere og lightere som ikke er barnesikre pålegger produsenter og importører en plikt til å kunne dokumentere at lightere de har plassert på markedet er barnesikre. Dette innebærer at dokumentasjonsplikten utvides i forhold til tidligere, og pålegger således en økt byrde for virksomhetene.

Dokumentasjonskravet som retter seg mot forhandlerne, begrenser seg til sporing av produktets opprinnelse.

Andre relevante opplysningerKommisjonen er i ferd med å utarbeide et mandat til den europeiske standardiseringsorganisasjonen CEN, hvor CEN får i oppdrag å forbedre barnesikringsstandarden.

Inntil videre har Kommisjonene uttalt at den europeiske standarden EN 13869:2002 overholder sikkerhetskravet i kommisjonsbeslutningen C (2006) 1887 final.

Kommisjonens intensjon er at kommisjonsbeslutningen er midlertidig i påvente av endringene i ovennevnte standard.

Konklusjon:

Beslutningen er relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Vedlegg XX Miljø

## Kapittel I Allment

### 32006 D 0193 Kommisjonsbeslutning 2006/193/EF av 1. mars 2006 om regler under europaparlaments- og rådsforordning 761/2001 om bruk av EMAS-logoen i særskilte tilfeller på transport- og tertiæremballasje

Sammendrag av innhold

Det fastsettes at EMAS registrerte virksomheter kan bruke EMAS logoen i særskilte tilfeller på transportemballasje og tertiæremballasje. Det anbefales i bestemmelsen at virksomheter som tar denne muligheten i bruk gir tilleggsinformasjon slik at dette ikke kan sammenblandes med miljømerking av produkter.

Merknader

Beslutningen vedrørende bruk av logoen innebærer ingen formelle regelendringer. Det er ingen krav til formelle endringer eller til spesielle prosedyrer.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært til behandling i spesialutvalget for miljø og funnet relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 D 0194 Kommisjonsbeslutning 2006/194/EF av 7. mars 2006 om spørreskjema vedrørende rådsdirektiv 96/61/EF om integrert forebygging og begrensning av forurensning (IPPC)

Sammendrag av innhold

Kommisjonsbeslutning 2006/194/EF fastsetter spørreskjema for statenes implementering av Rådsdirektiv 96/61/EF om integrert forebygging og begrensning av forurensning (IPPC-direktivet) for perioden 2006-2008. Kommisjonsbeslutning 1999/391/EF om spørreskjema for perioden 1999-2002 oppheves samtidig. For perioden 2003-2005 gjelder spørreskjemaet i kommisjonsbeslutning av 26.03.2003.

Spørreskjemaet for perioden 2006-2008 er endret på grunnlag av erfaringer fra det første spørreskjemaet og erfaringer fra utarbeidelsen av skjemaet for 2003-2005. Til sammen vil spørreskjemaene for de tre periodene sikre at det vil foreligge en detaljert oversikt over hvordan medlemslandene har gjennomført alle forpliktelser som følger av IPPC-direktivet.
Formålet med IPPC-direktivet er integrert forebygging og begrensning av forurensning, og direktivets vedlegg I angir hvilke virksomheter som er omfattet av kravene. Dette er forurensende virksomheter innenfor visse bransjer og av en viss størrelse.

Skjemaet er fastsatt i henhold til IPPC-direktivets artikkel 16 og Rådsdirektiv 91/692/EF om standardisering og rasjonalisering av rapportering på miljøområdet.

De tre spørreskjemaene for de tre rapporteringsperiodene er ikke vesentlig forskjellig fra hverandre, men dekker tre forskjellige tidsperioder som strekker seg over hele IPPC-direktivets implementeringsperiode. IPPC-direktivet skal være fullt gjennomført for eksisterende industri innen 30. oktober 2007. En betydelig del av arbeidet med den praktiske gjennomføringen av direktivet i forhold til kravsetting til industribedriftene foregår i den siste perioden.

Spørreskjemaet i henhold til kommisjonsbeslutning av 2. mars 2006 omfatter spørsmål om den generelle gjennomføringen av IPPC-direktivet i nasjonalt regelverk og praksis, og om eventuelle ressursmessige problemer med å gjennomføre direktivet.

Spørreskjemaet omfatter rapportering i detalj på antall installasjoner som omfattes fordelt på aktivitet (jf. IPPC-direktivets annex 1) og status for utslippstillatelsene i henhold til IPPC-direktivets krav. Det skal rapporteres om nasjonalt regelverk, administrative systemer og veiledninger som sikrer at direktivets bestemmelser overholdes, fra innhold i søknad om utslippstillatelse til hvordan utslippsgrenser og utslippsvilkår fastsettes, bl.a. om EUs BAT Reference Documents (BREFs) er benyttet. Det skal rapporteres om hvilke type vilkår som settes for at IPPC-direktivets anvisninger om krav til innhold i utslippstillatelser er ivaretatt for en rekke forhold, bla. energieffektivitet og restituering av forurenset grunn.

Det skal rapporteres inn representative data for utslippsgrenser fastsatt for alle typer installasjoner, og hvordan disse er utledet fra bruk av beste tilgjengelige teknikker (nærmere veiledninger om dette blir utarbeidet). Det skal videre rapporteres om hvordan myndighetene holder seg oppdatert på utvikling i beste tilgjengelige teknikker.

Det skal rapporteres hvordan myndighetene avgjør hvilke endringer i prosesser som er å betrakte som vesentlige endringer og som utløser behandling etter direktivet og hvor mange slike saker som er behandlet i perioden.

Regelverk eller administrativ praksis for hyppighet av oppdatering av utslippstilllatelser skal beskrives, sammen med prosessene ved en slik oppdatering.

Regelverk eller systemer som sikrer at operatørene (bedriftene) leverer utslippsrapporter skal beskrives. Det skal videre beskrives antall inspeksjoner/prøvetakinger og hvilke sanksjoner som iverksettes ved akuttutslipp og brudd på utslippstillatelsen.

Det skal beskrives eventuelle endringer i regelverk o.l fra forrige rapportering som sikrer allmennhetens deltakelse i forbindelse med utarbeidelse av utslippstillatelser, og også om det i perioden har vært tilfeller hvor IPPC-direktivets art 17 om informasjon/samarbeid ved grenseoverskridende forurensning er anvendt.

Endelig skal det gis en beskrivelse av landenes generelle syn på i hvilken grad direktivet er et effektivt virkemiddel, miljømessige gevinster i forhold til administrative kostnader, samt beskrivelse av erfaringen med å regulere gjennom IPPC-direktivets krav til utslippstillatelser parallelt med gjennomføring av en rekke andre bestemte EU-direktiver som gjelder for de samme installasjoner.

Merknader

IPPC-direktivet er gitt med hjemmel i tidligere artikkel 130 s, nå artikkel 175.

IPPC-direktivet er implementert gjennom forurensningsloven og forskrift om behandling av tillatelser etter forurensningsloven. Kommisjonsbeslutningen gjelder myndighetens rapportering om implementeringen og innebærer derfor ikke nye forpliktelser eller behov for spesielle endringer i Norge utover hva direktivet selv medfører.

Kommisjonsbeslutningen forutsetter at det i tillegg til de gjennomførte endringer i lov og forskrifter for den formelle implementering og gjennomføring av IPPC-direktivet, også er etablert administrative systemer, databaser og prosedyrer som sikrer at myndighetene systematiserer saksbehandlingen og resultatene av denne på en slik måte at de etterspurte oversikter lett kan framskaffes.

Viktige administrative systemer og prosedyrer er allerede etablert i Statens forurensningstilsyn (SFT) og hos fylkesmannen, med standardiserte søknadsskjemaer, prosedyrer for saksbehandlingen, standardmal for utslippstillalelser, krav og standardprosedyrer for bedriftenes årlige egenrapportering til SFT/fylkesmannen og SFTs database for bla. utslippsdata og tilsynsaktiviteter.

Kommisjonsbeslutningen om spørreskjema for perioden 2006-2008 vil derfor ikke innebære særlige administrative eller økonomiske konsekvenser verken for berørt næringsliv eller forurensningsmyndighetene utover hva implementeringen av IPPC-direktivet i seg selv innebærer.

Sakkyndige instanser merknader

Kommisjonsbeslutningen behandles i Spesialutvalget for miljø og er ansett som relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32003 L 0035 Europaparlaments- og rådsdirektiv av 26. mai 2003 om tiltak for allmennhetens deltakelse i utarbeidelse av visse planer og programmer og om endringer i rådsdirektiv 85/337/EØF og 96/61/EF

Sammendrag av innhold

Direktivet skal sikre at allmennhetens deltakelse i utarbeidelsen av visse miljørelaterte planer og programmer, konsekvensutredninger og beslutninger om å tillate forurensende virksomhet er i samsvar med bestemmelsene i den såkalte "andre pilar" i FN/ECE-konvensjonen om tilgang til miljøinformasjon, allmennhetens deltagelse i beslutningsprosesser og tilgang til rettsmidler i saker vedrørende miljø (Århuskonvensjonen).

Direktivet innebærer for det første at allmennheten skal gis rett til å delta i utarbeidelsen av planer som kreves utarbeidet etter en rekke direktiver på miljøområdet. Deltakelsen innebærer at informasjon om planlagte planer og programmer gjøres tilgjengelig, at det gis mulighet til å komme med innspill og at det fremgår i planen/ programmet hvordan innspillene er tatt hensyn til. Direktivet innebærer videre at det foretas endringer i direktiv 96/61/EF om integrert forebygging og begrensning av forurensning (IPPC-direktivet). IPPC-direktivet samler regulering av alle forurensende utslipp til luft, vann og jord fra en og samme virksomhet i en tillatelse. Endringene skal sikre allmennhetens mulighet til å få informasjon om, og til å delta i miljøutredningene av tiltak som omfattes av direktivet. Dette innebærer bl.a. at definisjonen av allmennheten utvides, flere typer endringer skal anses så vesentlige at de omfattes av reglene om beslutningsdeltakelse og virksomheten gis en utvidet informasjonsplikt ved søknad om tillatelse. Videre skal offentlige myndigheter sikre den berørte allmennheten informasjon om nye tillatelser eller endring av eksisterende tillatelser før det fattes vedtak i saken slik at allmennheten kan komme med innspill, samt gjøre vedtakene tilgjengelige for allmennheten. Medlemslandene pålegges også plikter for å sikre den berørte allmennheten tilgang på rettsmidler til å bestride lovligheten av beslutninger som omfattes av direktivet. Endelig gis det regler om hvordan medlemsland skal informere andre berørte medlemsland om tiltak som kan ha konsekvenser for det berørte medlemslandet. Direktivet legger til grunn at implementeringen skal skje på en måte som muliggjør effektiv deltakelse fra den berørte allmennheten, mens de mer detaljerte prosedyrene fastsettes av det enkelte medlemsland.

Endelig innebærer direktivet endringer i direktiv 85/337/EØF (om vurdering av miljøkonsekvensene av visse private og offentlige tiltak) for å sikre allmennhetens mulighet til å få informasjon om og til å delta i miljøutredningene av tiltak som omfattes av direktivet. Endringene innebærer i store trekk at allmennheten under dette direktivet får utvidet sine prosessuelle rettigheter i tråd med det som er nevnt ovenfor under omtalen av IPPC-direktivet, Direktivet innebærer i tillegg en endring i Vedlegg II til direktiv 85/337/EØF slik at endringer av tiltak vil utløse utredningsplikt dersom endringen i seg selv er så stor at den vil fanges opp av direktivet, og at det generelle unntaket for forsvarstiltak endres, slik at forsvarstiltak nå *kan* unntas basert på en konkret vurdering i den enkelte sak dersom nasjonal lovgivning gir slik anledning.

Merknader

Direktivet er gitt med hjemmel i artikkel 175.

Lov av 9. mai 2003 om rett til miljøinformasjon og deltakelse i offentlige beslutningsprosesser av betydning for miljøet (miljøinformasjonsloven) trådte i kraft 1. januar 2004. Loven inneholder en generell bestemmelse om retten til å delta i utarbeidelse av regelverk, planer og programmer. Direktiv 96/61/EF er implementert i norsk rett bl.a. gjennom endring av lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensning og avfall (forurensningsloven). For å tilfredsstille EØS-avtalens krav til klarhet og presisjon ved gjennomføringen av EØS-regelverk, ble det i 2002 vedtatt endringer i forskriftsverket som implementerer hovedprinsippene i IPPC-direktivet mer konkret og som også tok høyde for de endringer av IPPC-direktivet som nå er vedtatt gjennom direktiv 2003/35.

Direktiv 85/337/EØF, med tilhørende endringsdirektiv 97/11/EF, er implementert i norsk rett gjennom forskrift om konsekvensutredninger av 21. mai 1999 som nå er opphevet og erstattet med forskrift av 1. april 2005. Forskriften er en del av plan- og bygningslovens bestemmelser om konsekvensutredninger. Gjeldende norsk rett, herunder plan- og bygningsloven, er vurdert i lys av Århuskonvensjonens bestemmelser. Vurderingen konkluderte med at forskrift om konsekvensutredninger ivaretar den del av Århuskonvensjonens bestemmelser som angår "Allmennhetens deltakelse i beslutninger vedrørende bestemte aktiviteter", jf. konvensjonens artikkel 6. Det antas derfor at endringene i 85/337/EØF hovedsakelig er ivaretatt gjennom gjeldende regelverk om konsekvensutredninger.

Generelt er direktivet i samsvar med norsk rett og praksis og det vil derfor ikke ha vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

Direktivet har vært til behandling i Spesialutvalget for miljø og funnet relevant og akseptabelt. Forøvrig var NOU 2001:2 Retten til miljøopplysninger, med forslag om en generell lovbestemmelse om rett til deltakelse på miljøområdet, på bred allmenn høring våren 2001.

Status

Direktivet er til vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32004 L 0035 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/35/EF av 21. april 2004 om ansvar for miljøskade

Sammendrag av innhold

Formålet med direktivet er å etablere et rammeverk for ansvar for miljøskade. Direktivet bygger på prinsippet om at forurenseren skal betale. En operatør som har forårsaket skade på miljøet eller forårsaker stor fare for at slik skade skal oppstå, skal både ha plikt til å gjennomføre forebyggende og gjenopprettende tiltak, og skal holdes økonomisk ansvarlig for slike tiltak. Begrepet "miljøskade" er definert som skade på beskyttede dyrearter og naturtyper, forurensning av vann og forurensning av jordsmonnet.

Direktivet har i utgangspunktet et "lukket" anvendelsesområde. Det objektive ansvaret for miljøskade gjelder bare for virksomheter angitt i direktivets vedlegg III. Dette er bl.a. alle virksomheter som omfattes av IPPC-direktivet (direktiv 96/61/EF). Når det gjelder skade på visse beskyttede dyrearter og naturtyper, gjelder direktivets bestemmelser uavhengig av hva slags virksomhet som har forårsaket skadene. Direktivet gjelder mao. ikke bare for skade forårsaket av forurensende virksomheter nevnt i vedlegg III. Anvendelsesområdet for denne regelen er knyttet til nærmere angitte arter og naturtyper som omfattes av direktiv 79/409/EØF om beskyttelse av ville fugler (fugledirektivet) og direktiv 92/43/EØF om bevaring av naturtyper og ville dyr og planter (habitatdirektivet). Ansvaret for skade som ikke skyldes aktiviteter i vedlegg III er begrenset til de tilfeller der operatøren har handlet uaktsomt.

Miljøskade som omfattes av direktivet er nærmere definert som:

a) Skade på beskyttede arter og naturtyper, dvs. enhver skade som har betydelig negativ effekt når det gjelder å nå eller oppnå en gunstig bevaringsstatus av slike arter eller naturtyper. Graden av negativ påvirkning skal bestemmes ut ifra en sammenlikning med "bakgrunnsforholdene", som vil si den miljøtilstanden som ville foreligget om skaden ikke hadde skjedd, i tråd med en prosedyre angitt i vedlegg I til direktivet. Det anses ikke som en miljøskade dersom skaden er forårsaket av en handling som er *tillatt* i henhold til fugle- eller habitatdirektivet. Det samme gjelder dersom handlingen er tillatt etter en nasjonal regel på områder som ikke er dekket ev EU-retten.

b) Skade av vann, dvs. enhver forurensning som har betydelig negativ effekt på vannets økologiske status, økologiske potensial eller kjemiske sammensetning, slik dette er definert i EUs rammedirektiv for vann (dir. 2000/60/EF).

c) Skade på jordsmonnet, dvs. enhver skade som forårsaker en betydelig fare for helseskade som følge av forurensning av jordsmonnet (overflate og undergrunnen).

Direktivet omfatter derimot ikke tradisjonell skade, dvs. personskade og tingsskade, eller andre former for forurensningsskade som bl.a. dekkes av forurensningsloven. Definisjonen av miljøskade er viktig, fordi det er denne som utløser tiltaksplikten både i forhold til forebyggende og gjenopprettende tiltak.

Direktivet gjelder ikke private erstatningskrav som følge av miljøskade. Reglene har altså mer til felles med forurensningsloven § 7 om tiltaksplikt enn kapittel 8 om erstatning for forurensningsskade. Private kan imidlertid anmode myndighetene om å sette i verk tiltak, se nedenfor. Det er heller ikke noe i veien for å ha regler i nasjonal rett om private erstatningskrav ved forurensningsskade.

Det gjøres unntak for bl.a. miljøskade definert i visse IMO-konvensjoner om bl.a. ansvar for oljesøl og sjøtransport av farlige stoffer og for miljøskade forårsaket av kjernefysisk aktivitet. Direktivet skal videre bare anvendes ved diffuse utslipp i den grad det er mulig å etablere en årsakssammenheng mellom skaden som de diffuse utslippene forårsaker og den aktuelle virksomhet. Endelig skal direktivet ikke anvendes overfor virksomhet som har som sitt hovedformål å sikre det nasjonale forsvar eller internasjonal sikkerhet.

*Forebyggende tiltak*

Ved overhengende fare for at en miljøskade skal inntreffe, har virksomheten et selvstendig ansvar for å sette i verk forebyggende tiltak. Myndighetene kan kreve at virksomheten informerer dem om alle relevante aspekter ved situasjonen. Myndighetene kan også:

- kreve at operatøren skaffer til veie informasjon om en eventuell overhengende fare for miljøskade;
- kreve at vedkommende treffer nødvendige forebyggende tiltak;
- diktere hvilke tiltak dette innebærer; eller
- selv treffe de nødvendige tiltak.

Myndighetene *skal* kreve at operatøren selv treffer forebyggende tiltak. Dersom operatøren ikke gjør dette, ikke er ansvarlig eller ikke kan identifiseres, *kan* myndighetene selv treffe forebyggende tiltak. De har imidlertid ingen plikt til å gjøre dette.

*Gjenopprettende tiltak*

Dersom det allerede har inntruffet miljøskade, skal operatøren informere myndighetene om dette, og umiddelbart treffe alle praktisk gjennomførbare tiltak for å kontrollere, holde tilbake, fjerne og på andre måter håndtere utslippene slik at ytterligere miljøskade unngås, jf. art. 6 nr. 1. Nødvendige gjenopprettende tiltak skal også treffes. Dette er et selvstendig ansvar som operatøren har plikt til å gjennomføre uavhengig av pålegg fra myndighetene.
Myndighetene kan også:

- kreve at operatøren skaffer informasjon om skadene som har skjedd;
- kreve at operatøren foretar visse umiddelbare tiltak for å begrense skadene;
- kreve at operatøren foretar nødvendige gjenopprettende tiltak, og diktere hvilke tiltak det skal være; eller
- selv treffe de nødvendige gjenopprettende tiltak.

Myndighetene skal kreve at operatøren *selv* treffer gjenopprettende tiltak. Hvis operatøren ikke gjør dette, ikke kan identifiseres eller ikke har kostnadsansvaret, *kan* myndighetene selv gjennomføre slike tiltak, som en siste utvei ("means of last resort"). Formuleringen er valgt for å presisere at det er operatøren som skal ha det primære tiltaksansvaret. De enkelte lands myndigheter har heller ikke blitt pålagt subsidiært tiltaksansvar, men det er ikke noe i veien for at det gis regler om dette i nasjonal rett.

Ifølge art. 7 skal operatøren kun identifisere potensielle gjenopprettende tiltak og forelegge disse for myndighetene, som så avgjør hvilke tiltak som skal gjennomføres. Det er altså bare umiddelbare tiltak som operatøren skal gjennomføre på eget initiativ, mens de gjenopprettende tiltak som er nødvendig på litt lengre sikt skal bestemmes av myndighetene. De nærmere retningslinjene for gjennomføring av gjenopprettende tiltak følger av vedlegg II. Full gjenoppretting foreligger enkelt sagt når miljøet er tilbakeført til "baseline condition" ("utgangstilstand") og det er ytt erstatning for eventuelle tap som følge av at miljøet for en periode har vært skadet.

Gjenoppretting kan skje på flere måter, f.eks. ved rehabilitering av miljøet gjennom rensing og fjerning av forurensning, gjennom utsetting av planter og dyr til erstatning for de som gikk tapt, eller gjennom å skape en tilsvarende biotop et annet sted.

*Kostnadsansvar*

Hovedregelen er at operatøren av den forurensende virksomheten selv skal bære alle kostnader forbundet med forebyggende og gjenopprettende tiltak. Dersom myndighetene har gjennomført slike tiltak, skal de kreve kostnadene forbundet med dette tilbakeført fra den ansvarlige operatøren, med mindre dette ville være uforholdsmessig kostnadskrevende.
Det er gitt visse unntak også fra denne regelen. Operatøren skal ikke måtte betale kostnadene for tiltak dersom han kan bevise at skadene:

- var forårsaket av en *tredjepart* og oppsto selv om tilstrekkelige sikkerhetstiltak var gjennomført; eller
- var et resultat av gjennomføring av et *pålegg* eller instruks fra en offentlig myndighet. Dette gjelder selvsagt ikke instrukser gitt i forbindelse med den aktuelle fare for miljøskade.

Det *kan* også gjøres unntak fra kostnadsansvaret dersom operatøren godtgjør at han ikke har utvist uaktsomhet, og at miljøskaden var forårsaket av:

- et utslipp eller hendelse som er i full overensstemmelse med en *uttrykkelig tillatelse* fra kompetent myndighet; eller
- et utslipp, en aktivitet eller en måte å bruke et produkt på som ikke ble ansett for sannsynlig at kunne forårsake slik skade, ut ifra vitenskapelig og teknisk kunnskap om dette på tidspunktet for utslippet ("state of scientific and technical knowledge at the time").

De to sistnevnte unntakene fra kostnadsansvaret er ikke obligatoriske, dvs. at det enkelte land kan bestemme at operatøren likevel skal pålegges kostnadsansvar i slike tilfeller.
Det er altså bare *kostnadsansvaret* operatøren slipper unna i de nevnte unntakstilfellene. Operatørens selvstendige ansvar for forebyggende og gjenopprettende tiltak gjelder selv om han kan vise til slike grunner. Dersom operatøren ikke gjennomfører slike tiltak, kan han imidlertid ikke kreves for kostnadene forbundet med at myndighetene selv gjennomfører dem.
Direktivet regulerer ikke ansvarsfordelingen i situasjoner der flere parter er ansvarlig for

miljøskade. I henhold til art. 9 er det opp til det enkelte medlemsland å gi regler om kanalisering eller fordeling av ansvar.

*Foreldelse av kostnadsansvaret*

Myndighetene kan kreve kostnadene ved gjennomføring av tiltak dekket av ansvarlig operatør inntil *fem år* etter at tiltakene er avsluttet, eller etter at den ansvarlige er identifisert. Denne regelen går lenger enn vår foreldelseslov, som setter den alminnelige foreldelsesfrist til tre år, jf. foreldelsesloven § 2. For erstatningskrav begynner fristen å løpe da skadelidte fikk eller burde skaffet seg nødvendig kunnskap om skaden og den ansvarlige, jf. § 9. 20 år etter skaden er kravet uansett foreldet. Disse reglene er noe forskjellige og kan gi opphav til foreldelse til forskjellig tid etter direktivet og foreldelsesloven. Det kan derfor være nødvendig med særlig regulering av foreldelse av erstatningskrav ved miljøskade i foreldelsesloven.

*Private personer og organisasjoners rett til å kreve tiltak*

Naturlige og juridiske personer som:

a) er negativt berørt eller som står i fare for å bli negativt berørt av miljøskade;

b) som har tilstrekkelig interesse i saken; eller

c) som har fått en rettighet krenket,

har rett til å anmode om at myndighetene utviser aktivitet (benytter sin kompetanse) etter direktivet, jf. art. 12 nr. 1. Tilsvarende rett etter b) og c) er også gitt til "any non-governmental organisation promoting environmental protection", det vil i praksis si organisasjoner med rettslig interesse i miljøsaker. De nærmere regler for rettslig interesse og søksmålskompetanse skal imidlertid fastsettes i nasjonal rett. Private kan ikke kreve at myndighetene tar affære, men myndighetene plikter å foreta en vurdering av kravet. Den som har begjært myndighetenes aktivitet skal innen rimelig tid underrettes om myndighetenes beslutning, enten denne er negativ eller positiv, samt få en begrunnelse for beslutningen. Myndighetenes beslutning – også der denne er negativ – skal videre kunne bringes inn for domstolene for en overprøving av både saksbehandling og materiell kompetanse, jf. art. 13.

Direktivet vil ikke ha tilbakevirkende kraft. Direktivet får bare anvendelse på miljøskade som skyldes handlinger som finner sted etter utløp av fristen for gjennomføringen.

Direktivet pålegger ikke virksomheter som omfattes av regelverket å ha forsikring eller annen finansiell sikkerhet for mulig ansvar. Men myndighetene skal *oppfordre* utviklingen av instrumenter for finansiell sikkerhet som dekker ansvar for miljøskade etter direktivet.

Direktivet er et minimumsdirektiv. Statene får derfor adgang til å opprettholde og vedta strengere regler innenfor direktivets anvendelsesområde. Direktivet skal implementeres i nasjonal rett innen 30. april 2007.

Merknader

Direktivet er et viktig ledd i gjennomføringen av forurenser betaler-prinsippet. Det objektive ansvaret for miljøskade som virksomheten forårsaker er i tråd med reglene om tiltaksplikt i forurensningsloven § 7 og genteknologiloven § 21. De norske reglene har imidlertid et langt videre anvendelsesområde. Tiltaksplikten i forurensningsloven § 7 gjelder alt som etter § 6 forstås som "forurensning", og denne definisjonen er svært vid. I norsk rett gjelder det et uinnskrenket objektivt ansvar for gjennomføring av tiltak etter forurensningsloven § 7 og kostnader forbundet med dette. Ansvaret er ikke knyttet til at virksomheten driver bestemte aktiviteter slik som i direktivet.

Når det gjelder skade på artmangfoldet som ikke skyldes forurensning eller genmodifiserte organismer, har vi imidlertid ikke tilsvarende regler i norsk rett. I sitt forslag til ny naturmangfoldlov

(NOU 2004:28) har imidlertid Biomangfoldlovutvalget foreslått ansvarsregler på dette området. Direktivets definisjon av slik skade er imidlertid knyttet opp til fugle- og habitatdirektivet som ikke er en del av EØS-avtalen. I lys av dette er det vurdert nødvendig med tilpasninger til direktivets definisjon.

Det er ikke gitt noe unntak i direktivet for skade som skyldes virksomhet som har tillatelse fra kompetent myndighet. Det betyr at en operatør kan ha både forebyggende og gjenopprettende tiltaksplikt selv om han har tillatelse til å forurense. Det er som nevnt bare kostnadsansvaret han kan slippe unna i slike tilfeller. Forurensningsloven § 7 gjelder bare forurensning "i strid med loven, eller vedtak i medhold av loven". Er det gitt tillatelse til forurensning, har derfor den ansvarlige i utgangspunktet ingen tiltaksplikt, så lenge forurensningen er dekket av tillatelsen. En utslippstillatelse vil imidlertid aldri omfatte akutte utslipp, som per definisjon er ulovlige. Videre inntrer tiltaksplikt etter § 7 tredje ledd dersom "det er åpenbart at vedtaket kan omgjøres etter § 18 første ledd nummer 1 eller nummer 2". Dette vil først og fremst få betydning der det er gitt tillatelse til forurensning, og dette fører til en skade på miljøet som er "vesentlig større eller annerledes enn ventet da tillatelsen ble gitt". Det er f.eks. kommet ny informasjon om virkningen av forurensningen, eller resipienten er langt mer sårbar enn ventet. Dersom forurensningen fører til miljøskade i det omfang som omfattes av direktivet ("significant"), vil det derfor i de fleste tilfeller også foreligge tiltaksplikt etter unntaksregelen i forurensningsloven § 7 tredje ledd. I lys av dette anses det ikke nødvendig med endringer i forurensningsloven.

Privates rett til å prøve myndighetenes avslag på en anmodning om å gripe inn mot miljøskader går noe lenger enn gjeldende norsk rett. Beslutninger om ikke å benytte forvaltningsrettslig kompetanse kan i dag – som hovedregel – ikke påklages eller bringes inn for domstolene, ettersom slike beslutninger ikke anses som enkeltvedtak. Ett unntak finnes i forurensningsloven § 37 tredje ledd, som gjelder pålegg om å rydde opp i avfall o.l. Det må vurderes nærmere i hvilken grad det vil være nødvendig med en utvidelse av adgangen til rettslig overprøving av forvaltningens beslutninger, til også å gjelde myndighetenes unnlatelse av å bruke kompetanse i forbindelse med miljøskader. Det kan også bli nødvendig med lovendringer som sikrer at private har adgang til rettslig overprøving av forvaltningens beslutning om ikke å gjennomføre tiltak ved miljøskade. Dette må ses i sammenheng med forslaget til et direktiv om adgang til domstolsprøving i miljøsaker (KOM(2003)0624), som ble lagt frem av EU-kommisjonen 24 oktober 2003.

Når det gjelder miljøvernmyndighetenes skjønnsmessige vurderinger av hvilke gjenopprettingstiltak som er nødvendige, antar Justisdepartementet at disse ikke er underlagt overprøvingsretten i direktivets art 13. Det er kun myndighetenes materielle "avgørelser", handlinger eller unnlatelse av å handle som kan kreves overprøvd i medhold av bestemmelsen.

Norsk rett skiller heller ikke mellom tiltaksplikt og kostnadsansvar. Dersom man har tiltaksplikt etter forurensningsloven § 7, har man også kostnadsansvaret for tiltakene. Dersom den ansvarlige etter § 7 ikke gjennomfører tiltak, kan forurensningsmyndigheten selv gjennomføre tiltakene og kreve kostnadene forbundet med dette dekket fullt ut, jf. § 76. Etter direktivet kan i visse tilfeller ikke myndighetene kreve kostnadene dekket av den operatøren som i utgangspunktet har tiltaksplikt. Men i og med at det er adgang til å ha strengere nasjonale regler vil dette ikke innebære behov for endringer i norsk rett.

Generelt er direktivet på enkelte punkter mer detaljert enn forurensningsloven og forskrifter i medhold av denne. Dette gjelder bl.a. kravene i vedlegg II om hvilke tiltak som skal iverksettes for å bidra til gjenoppretting av miljøskade. Endringer i forurensningsforskriften og endring i praksis vil derfor måtte vurderes nærmere.

Når det gjelder bestemmelsen om at myndighetene skal oppfordre til utvikling av instrumenter for finansiell sikkerhet må det vurderes nærmere hvordan dette skal følges opp. Per i dag foreligger det ikke noen slike generelle instrumenter i Norge. Det anses ikke nødvendig med endringer i regelverket som følge av denne bestemmelsen.

Direktivet overlater til nasjonal rett å regulere privates rett til erstatning for miljøskade. Dette er det regler om i forurensningsloven kapittel 8.

I henhold til norske foreldelsesregler regnes foreldelsesfristen fra det tidspunktet da skaden inntraff, eller da skadelidte skaffet seg eller burde ha skaffet seg kunnskap om skaden og den ansvarlige. Denne fristen er 3 år, og etter 20 år vil kravet uansett være foreldet. Direktivets bestemmelser om foreldelse gjør det nødvendig med visse endringer av foreldelsesloven på dette punkt. Beslutningen i EØS-komiteen vil følgelig måtte tas med forbehold om Stortingets samtykke etter EØS-avtalens artikkel 103.

Samlet kan altså direktivet få enkelte økonomiske eller administrative konsekvenser i Norge.

Det anses for øvrig som viktig at direktivet er et minimumsdirektiv slik at vi kan opprettholde strengere regler gjennom forurensningsloven der direktivet regler ikke anses tilfredsstillende.

Sakkyndige instansers merknader

Kommisjonens opprinnelige forslag til direktiv ble sendt på høring 7. oktober 2002. Bare de kommentarer som har relevans for innholdet av direktivet slik det er endelig vedtatt, vil bli referert her.

Prosessindustriens landsforening (PIL, nå Norsk Industri) pekte på at direktivet legger tålegrensen relativt høyt når det bare er betydelig miljøskade som omfattes. Det ble anført at dette kan føre til at norsk industri må operere under strengere miljøkrav enn det som gjelder i andre deler av EØS-området. PIL mente videre at terskelen for miljøorganisasjoners søksmålskompetanse ikke må legges for lavt.

Finansnæringens hovedorganisasjon (FNH) pekte på flere forhold som kan gjøre det vanskelig for forsikringsbransjen å tilby forsikring av det ansvaret som følger av direktivet. Ingen miljøvernorganisasjoner kom med kommentarer i høringsrunden.

Saken er behandlet i EØS-spesialutvalget for miljøsaker en rekke ganger og rettsakten er funnet relevant og akseptabelt mht direktivets regler om skade på vann og grunn. Da skade på artsmangfoldet er knyttet opp til EUs fugle- og habitatdirektiv som ikke er en del av EØS-avtalen, er det imidlertid vurdert nødvendig med visse tilpasninger. Gjennomføringsfristen er 30. april 2007. Kommisjonen arrangerte våren 2005 et første ekspertmøte om gjennomføring av direktivet hvor også Norge v/MD deltok.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse I EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen.

### 32006 R 0166 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 166/2006 av 18. januar 2006 om etablering av et europeisk utslippsregister og endring av rådsdirektiv 91/689/EF og 96/61/EF

Sammendrag av innhold

Kommisjonen la 7. oktober 2004 frem et forslag til Parlaments- og rådsforordning om etablering av et europeisk utslippsregister. Rettslig basis er art 175 (miljø). Forordningen ble vedtatt 18. januar 2006.

Forordningen skal i hovedsak sørge for at utslippsregistre (såkalte PRTR) slik de er beskrevet i UN/ECE- protokollen om PRTR blir etablert på fellesskapsnivå. PRTR- protokollen er utviklet under Århus-konvensjonen som omhandler tilgang til miljøinformasjon, deltakelse i beslutningsprosesser og adgang til klage og domstolprøving på miljøområdet. Protokollen ble

vedtatt på den femte ministerkonferansen "Environment for Europe" som ble holdt i Kiev i mai 2003. Norge har undertegnet protokollen.

Det overordnede formålet med å etablere et utslippsregister er å samle inn informasjon om utslipp fra ulike kilder (primært punktkilder så langt) for så å gjøre informasjonen elektronisk tilgjengelig for offentligheten på en forståelig måte. Forslaget til forordning innebærer en plikt for en rekke virksomheter til å rapportere om utslipp av stoffer til ansvarlig myndighet i det aktuelle medlemsland. Medlemsland er forpliktet til å oversende dataene til kommisjonen.
Forordningen vil erstatte en kommisjonsbeslutning fra 2000 (2000/479/EF) som etablerte et europeisk utslippsregister (Europen Pollutant Emission Register, EPER). Hjemmel for etablering av EPER var IPPC- direktivets (96/61/EF) artikkel 15 (3). Formålet med IPPC-direktivet er integrert forebygging og begrensning av forurensning, og direktivets vedlegg I angir hvilke virksomheter som er omfattet av kravene. Dette er forurensende virksomheter innenfor visse bransjer og av en viss størrelse.

- Forordningen er å betrakte som en videreutvikling av det allerede etablerte EPER. Det nye utslippsregisteret (PRTR) utvides til nå også å omfatte:
  flere typer virksomheter enn de som omfattes av IPPC direktivet. Reguleringen utvides med rapportering fra følgende aktiviteter:
  - Gruvedrift (dagbrudd og underjord),
  - Avløpsrenseanlegg med kapasitet over 100 000 PE,
  - Industrielle renseanlegg som betjener utslipp fra aktiviteter som omfattes av denne reguleringen med kapasitet større enn 10 000 m3 per dag,
  - Anlegg for produksjon av impregnert (kjemisk) tre og trematerialer med kapasitet større enn 50 m3 per døgn,
  - Akvakultur, med en produksjonskapasitet større 1000 tonn fisk eller skalldyr per år,
  - Skipsverft med kapasitet for båter lik eller lengre enn 100 m,
  - I tillegg er enkelte av IPPC-virksomhetene utvidet med flere aktiviteter.
- en økning fra 50 til 91 stoffer som skal rapporteres,
- "transfer", som betyr at avfall som fraktes bort fra en virksomhet inkluderes. Bestemmelsen omfatter både avfall og farlig avfall,
- utslipp til jord, som forstås som deponering samt injisering til grunnen,
- utslipp fra diffuse kilder der dette finnes eller etter retningslinjer fra kommisjonen,
- årlig rapportering mot tidligere rapportering hvert 3. år.

Første rapporteringsår er 2007.

Merknader

I Norge har de fleste virksomheter som omfattes av forordningen krav om å rapportere sine utslipp til forurensningsmyndighetene. Kravet om egenrapportering er nedfelt som vilkår i utslippstillatelsene til virksomhetene jf. forurensningsloven § 11 jf § 16. Den norske egenrapporteringen ble etablert i 1992 og oppfyller i hovedsak kravene til rapportering i forslaget til forordning. Kravet om åpenhet er ivaretatt gjennom at informasjon om utslipp og avfall fra de enkelte virksomheter legges ut på SFTs hjemmeside på internett.
Dersom forordningen inntas i EØS-avtalen vil den naturlige gjennomføringsmåten være forskrift gitt med hjemmel i forurensningsloven.

Norske myndigheter har allerede etablert systemer som skal ivareta en rask og effektiv innsamling og videreformidling av rapporterte data. SFT rapporterer idag for flere av virksomhetene som omfattes av forordningen. Dette gjøres hvert 3 år via EEA i København til Kommisjonen. Forslag til forordning vil derfor ikke innebære særlige administrative eller økonomiske konsekvenser verken for berørt næringsliv eller forurensningsmyndighetene. Det er imidlertid behov for samkjøring og koordinering av rapportene fra virksomheter som omfattes av forordningen, da både fylkesmannen og SFT mottar slike rapporter.

Norske myndigheter v/SFT deltar i EUs ekspertgruppe for PRTR. Det er i denne gruppen EPER ble fremforhandlet og hvor debatten om videreutvikling av EPER for å gjennomføre PRTR-protokollen under Århus-konvensjonen har funnet sted.
I lys av at forordningens forpliktelser ikke vil innebære store konsekvenser for næringslivet ble det ansett unødvendig å sende forslag til forordning på nasjonal høring, men heller avvente dette til endelig forordning er vedtatt. Høring vil nå bli gjennomført.

Sakkyndige instanser merknader

Rettsakten har vært til behandling i spesialutvalget for miljø og er funnet relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 0196 Kommisjonsforordning (EF) nr. 196/2006 av 3. februar 2006 om endring av vedlegg 1 til parlaments- og rådsforordning (EF) nr. 761/2001/EF for å ta hensyn til europeisk standard EN ISO 14001:2004, og tilbakekalle beslutning 97/265/EF

Sammendrag av innhold

Det er kommet et nytt vedlegg 1 til EMAS-forordningen som fastlegger at miljøstyringssystemet skal være etter ny ISO 14001-2004. Den praktiske følgen for driften av ordningen er:
Det fastlegges at neste miljørevisjon hos virksomhetene skal være etter ny standard.
Det er ingen substansiell forskjell på ny ISO 14001:2004 standard i forhold til ISO 14001:1996, men ny standard har forbedringer som:

- klarere formulert formål og politikk
- bedre definisjon av miljøaspekter
- er klarere om bl.a. krav til, ressurser, roller og ansvarlig myndighet, kompetanse, kommunikasjon, dokumentasjon samt dokumentkontrolloppfyllelse av myndighetskrav.

Merknader

Forordningen får liten praktisk betydning for norske virksomheter som deltar i EMAS-ordningen i dag.

EMAS-forordningen vedlegg I er endret med virkning i EU-landene fra 23. februar 2006. EMAS-forskriften (Forurensningsforskriften kapittel 38) er under endring.

Sakkyndige instanser merknader

Rettsakten har vært behandlet i spesialutvalget for miljø og funnet relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Kapittel II Vann

### 32001 D 2455 Europaparlaments- og rådsvedtak 2455/2001//EF av 20. november 2001 om liste over prioriterte stoffer under rammedirektivet for vann

Sammendrag av innhold

I rammedirektivet for vann (2000/60/EF) er det fastsatt at Kommisjonen skal foreslå en liste med prioriterte stoffer. For disse helse- og miljøfarlige kjemikaliene skal det på fellesskapsplan gjøres gjeldende harmoniserte standarder for vannkvalitet og nødvendige utslippsbegrensninger og produkttiltak. For de prioriterte stoffene som blir identifisert som prioriterte farlige stoffer, skal det gjelde et mål om stans i utslippene i løpet av 20 år. Prioriterte farlige stoffer er de som er identifisert som tungt nedbrytbare, giftige og som kan bioakkumulere i miljøet.

Kommisjonen foreslo i februar 2000 en liste med 32 prioriterte stoffer. Etter at det ble enighet om å innføre et utfasingsmål for de farligste stoffene, måtte Kommisjonen komme tilbake med et revidert forslag. 11 stoffer var der identifisert som prioriterte farlige stoffer og ytterligere 11 som prioriterte stoffer under vurdering – stoffer som skulle vurderes nærmere med tanke på å bli tatt opp i gruppen.

Ved behandlingen i Europaparlamentet ble listen utvidet til 33 stoffer ved at et stoff ble skilt ut fra en eksisterende stoffgruppe (PAH) og satt i en annen gruppe enn de øvrige. I tillegg ble ytterligere to av stoffene lagt i gruppen prioriterte stoffer under vurdering. Vurderingene av stoffene i denne kategorien skal være gjennomført i løpet av 12 måneder fra listen er vedtatt. Prioritetslisten skal revideres og vedtas senest fire år etter at rammedirektivet for vann har trådt i kraft og deretter hvert fjerde år.

Merknader

Direktiv 76/464/EØF, det gamle vanndirektivet, regulerer gjennom ulike datterdirektiver 18 ulike stoffer. 9 av disse omfattes også av det nye direktivet. Kravene i direktivet oppfylles gjennom SFTs arbeid med utslippstillatelser.

De fleste av kjemikaliene på listen er allerede stoffer som i Norge er prioritert for stans eller reduksjon i utslippene, enten i nasjonal sammenheng eller gjennom internasjonalt samarbeid.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært til behandling i Spesialutvalget for miljø, der Miljøverndepartementet, Utenriksdepartementet, Arbeids- og sosialdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Olje- og energidepartementet og Samferdselsdepartementet er representert. Rettsakten ble funnet relevant og akseptabel.

Status

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

### 32006 L 0011 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/11/EF av 4. mars 2006 om forurensning fra visse farlige stoffer til vann (kodifisert versjon)

Sammendrag av innhold

Forslaget innebærer en strømlinjeforming og kodifisering av direktiv 76/464/EØF som har vært endret mange ganger, bl.a. gjennom innføring av vannrammedirektivet (2000/60/EF).

Merknader

Direktiv 76/464/EØF er gjort gjeldende som forskrift i Norge gjennom Forskrift om gjennomføring av direktivene i EØS-avtalens vedlegg XX om utslipp av farlige stoffer til vann. Kravene oppfylles gjennom SFTs arbeid med utslippstillatelser.
Forslaget forventes ikke å få konsekvenser i Norge utover at henvisningene i norsk regelverk oppdateres.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget har vært til behandling i spesialutvalget for miljø og funnet relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32000 L 0060 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF av 20. oktober 2006 om fastsettelse av rammer for fellesskapets vannpolitikk

Sammendrag av innhold

Rammedirektivet for vann skal bidra til å bevare, beskytte og forbedre vannforekomstene og vannmiljøet og sikre en bærekraftig bruk av vannressursene. En rekke direktiver er fastsatt med formål å beskytte vannforekomstene. Rammedirektivet for vann danner en overbygning for alle disse direktivene. Samtidig får direktivet en videre rekkevidde ved å gi grunnlag for å fastlegge overordnede rammer for de aktiviteter som påvirker miljøet i vannforekomstene.

Direktivet omfatter alt ferskvann, grunnvann og kystvann ut til én nautisk mil utenfor grunnlinjen. Landet skal deles inn i nedbørfeltdistrikter som ivaretar hele nedbørfelt med tilhørende kystsoner. Én myndighet skal utpekes som ansvarlig for gjennomføringen av direktivet i hvert nedbørfeltdistrikt.

I hvert nedbørfeltdistrikt skal det innen 2009 utarbeides en helhetlig forvaltningsplan med tilhørende tiltaksprogram. Som grunnlag for arbeidet med forvaltningsplan og tiltaksprogram skal miljøtilstanden i vannforekomstene kartlegges og klassifiseres, og det skal gjennomføres overvåking på nærmere angitte parametere. Forvaltningsplan og tiltaksprogram skal revurderes og om nødvendig oppdateres hvert sjette år.

Forvaltningen skal baseres på miljømål som er definert i forhold til både kjemiske og økologiske parametere. Siktemålet er å opprettholde/oppnå såkalt "god tilstand" i alle vannforekomster innen 2015. Når nærmere angitte vilkår er oppfylt, kan fristen for måloppnåelse utsettes eller det kan fastsettes mindre strenge miljømål. For vannforekomster som er sterkt preget av samfunnsnyttig menneskelig virksomhet, f.eks. vassdrag utbygd til vannkraftformål, havner og kanaler (”sterkt endrede vannforekomster”), gjelder mindre strenge krav til økologisk tilstand.
Direktivet skal også beskytte vannmiljøet mot forurensning fra miljøgifter. Utslipp av såkalt ”prioriterte farlige stoffer” skal opphøre innen 20 år. Utslipp av nærmere andre ”prioriterte stoffer” skal gradvis reduseres.

Alle interesserte skal gis mulighet til å delta aktivt i gjennomføringen av direktivet. Alminnelig høring med minst seks måneders høringsfrist skal gjennomføres på flere stadier i arbeidet med forvaltningsplan for nedbørfeltdistriktet. På forespørsel skal det gis tilgang til bakgrunnsdokumenter og opplysninger som brukes i planarbeidet.
Det pågår et kontinuerlig arbeid med tolking og videreutvikling av rammedirektivet for vann gjennom en felles europeisk implementeringsstrategi. Norge deltar fullt ut i dette samarbeidet, bl.a. gjennom ulike arbeidsgrupper og styringsgrupper, samt i halvårlige møter i det uformelle samarbeidet mellom de såkalte ”vanndirektørene”.

Merknader

Direktivet er hjemlet i EF-traktaten artikkel 175(1).

Forskrift til gjennomføring av direktivet i norsk rett foreslås hjemlet i plan- og bygningsloven, forurensningsloven og vannressursloven.

Forslag til forskrift om rammer for vannforvaltningen, som skal gjennomføre direktivet i norsk rett, ble 24. november 2005 sendt på alminnelig høring fra Statens forurensningstilsyn (SFT), med høringsfrist 10. mars 2006. Mer informasjon finnes på http://vannportalen.no, som er et samlested for informasjon om Norges gjennomføring av rammedirektivet for vann. Her ligger også bl.a. alle høringsdokumenter og høringssvar.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært til behandling i spesialutvalget for miljø, der Miljøverndepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Finansdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Arbeids- og sosialdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten relevant og akseptabel. Forskrift til gjennomføring av direktivet i Norge har vært på offentlig høring.

Status

Utkast til EØS-komitébeslutning er overlevert Kommisjonen.

## Kapittel III Luft

### 32004 D 0156 Kommisjonsbeslutning 2004/156/EF om retningslinjer for overvåkning og rapportering av klimagassutslipp som dekkes av kvotedirektivet

Sammendrag av innhold

Beslutningen består i et sett med detaljerte retningslinjer for beregning, måling, overvåking og rapportering av klimagassutslipp (i første omgang CO2-utslipp) fra enheter som har kvoteplikt i henhold til kvotedirektivet. Beslutningsdokumentet består av en kort innledning og 11 vedlegg. Vedlegg I gir generelle retningslinjer, mens vedlegg II – XI gir spesifikke retningslinjer for hver av aktivitetene som er omfattet av kvotedirektivet. Alle vedleggene vil bli vurdert med tanke på revisjon innen utgangen av 2006 i lys av erfaringene en da vil ha gjort, samt eventuelle endringer i kvotedirektivet.

*Vedlegg I* begynner med en del definisjoner og prinsipper. Videre gis en detaljert drøfting av overvåkning av klimagassutslipp, som kan skje enten ved direkte måling eller ved beregninger ved hjelp av utslippsfaktorer mv. (I praksis er det siste mest aktuelt.) Bl.a . beskrives systemet med nummererte metodeklasser (tiers) for utslippsovervåkning, der klassene har høyere nummer jo mer avansert de er. I en tabell angis hvilken tier som bør være minimum for 2005-2007 for hver av aktivitetene som omfattes. Det angis også i hvilke tilfeller CO2 ikke skal regnes som utslipp (f.eks. når CO2 brukes til tørris for kjøleformål). Av særlig interesse for Norge er at vedlegget åpner for at "fanget og lagret" (altså f.eks. reinjisert) CO2 kan trekkes fra i utslippsregnskapet. Inntil videre må imidlertid Kommisjonen gi sitt samtykke til dette i hvert tilfelle.
For utslipp av klimagasser utenom CO2 vil det bli utarbeidet retningslinjer senere, i samsvar med eventuelle endringer i kvotedirektivet.

Vedlegg I omhandler videre bl.a. usikkerhet og vurdering av denne, rapportering, kvalitetsvurdering og –kontroll, standard utslippsfaktorer og retningslinjer for beregning av aktivitetsspesifikke utslippsfaktorer. Det gis også en liste over hva som regnes som CO2-nøytral

biomasse (med utslippsfaktor lik null). Til slutt gis en oversikt over rapporteringsformat og –kategorier.

*Vedlegg II- XI* gir detaljerte retningslinjer for hver av aktivitetene som er omfattet av kvotedirektivet:

- forbrenningsanlegg
- oljeraffinerier
- koksverk
- røsting av malm og sinterverk
- jern- og stålproduksjon
- sementproduksjon
- produksjon av kalk
- produksjon av glass
- produksjon av keramiske produkter
- papir- og pappindustri

Merknader

*EF-hjemmel:*

Artikkel 175 (1) i Romatraktaten.

*Gjeldende norsk regelverk og politikk på området:*

Klimakvoteloven inneholder også bestemmelser om rapportering og kontroll av utslipp. I den norske loven er det - i motsetning til i direktivet - ikke lagt opp til uavhengig tredjepartsverifikasjon av bedriftenes utslipp, i stedet er det SFT som foretar kontrollen med bedriftenes utslipp. Dette er i overenstemmelse med norske tradisjoner hvor SFT har løpende kontakt med industrien. For øvrig er bestemmelsene forenlige med de tilsvarende bestemmelsene i EUs kvotedirektiv, og i samsvar med de mer detaljerte retningslinjene som omtales i denne kommisjonsbeslutningen.

Sakkyndige instansers merknader

Denne rettsakten har ikke tidligere vært behandlet særskilt i spesialutvalget, men rettsakten er en del av kvotesystemet, og kvotedirektivet har vært behandlet i spesialutvalget en rekke ganger.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32004 D 0280 Kommisjonsbeslutning 2004/280/EF av 29. januar 2004 om en overvåkningsmekanisme for Fellesskapets klimagassutslipp og implementeringen av Kyotoprotokollen

Sammendrag av innhold

Formålet med beslutningen er å skape regler som gjør det mulig for EU å leve opp til Kyotoprotokollens krav om føring og rapportering av regnskap for klimagassutslipp, samt om rapportering av framskritt som gjøres i arbeidet med å begrense disse utslippene. Beslutningen gir regler for medlemslandenes årlige rapportering av klimagassutslipp og –opptak, samt andre

parametre som Kyotoprotokollen krever, til Kommisjonen. Beslutningen erstatter den tidligere overvåkningsmekanismen fra 1993 (93/389).

Den nye beslutningen pålegger medlemslandene å utarbeide nasjonale programmer for å begrense klimagassutslipp og fremme opptak av klimagasser. Annet hvert år skal medlemlandene rapportere om og gi en vurdering av hvilke framskritt som gjøres i arbeidet med å begrense klimagassutslipp og fremme opptak, samt lovgivningen på klimaområdet og prognoser for framtidige utslipp. Sammenliknet med dagens overvåkningsmekanisme reduserer den nye overvåkningsmekanismen rapporteringshyppigheten fra hvert år til annet hvert år, men samtidig blir rapporteringen mer omfattende enn i dag.

Den nye overvåkningsmekanismen gir også regler for Kommisjonens håndtering av data for klimagassutslipp. I likhet med hvert enkelt medlemsland, er også EU part under Kyotoprotokollen og Klimakonvensjonen, og EU må derfor oppfylle de samme rapporteringskravene fra protokollen som enhver annen part. Det gis også regler for registre for utslippsrettigheter med tanke på kvotehandel mellom bedrifter og stater i henhold til både Kyotoprotokollens bestemmelser (herunder bruk av de fleksible mekanismene) og det kommende europeiske kvotehandelssystemet. Disse registrene skal opprettes både på EU-nivå og for hvert medlemsland, men det åpnes for at medlemsland kan samarbeide om registrene. Videre gir beslutningen visse regler for fastsettelse av tildelt utslippsmengde (assigned amount) i henhold til Kyotoprotokollen.

Beslutningen skal ikke bare styrke EUs regelverk for overvåkning av klimagassutslipp, men også innebære ytterligere harmonisering av medlemslandenes utslippsprognoser.

Kommisjonen blir gitt hjemmel til senere å vedta en kommisjonsbeslutning om implementering av reglene i den herværende beslutningen. Kommisjonen vedtok 10. februar 2005 kommisjonsbeslutning 2005/166/EF som inneholder detaljerte regler om implementering av beslutning 2004/280/EF, se vedlagte kobling under "Annen dokumentasjon".

Merknader

EF-hjemmel: Artikkel 175 (1) i Romatraktaten.

*Gjeldende norsk regelverk og politikk på området:*

Norge har sitt eget opplegg for overvåking og rapportering av klimagassutslipp og tiltak for å overholde vår utslippsforpliktelse (jf. St.meld. nr. 54, 2000-2001, Klimameldingen, og St.meld. nr. 15, 2001-2002, Tilleggsmeldingen). EUs nåværende overvåkningsmekanisme for klimagasser (fra 1993) er ikke en del av EØS-avtalen, og Norge deltar ikke i mekanismen.

Beslutningen anses foreløpig ikke som EØS-relevant (se nærmere nedenfor). Så lenge beslutningen ikke tas inn i EØS-avtalen, ventes den ikke å få rettslige, administrative eller økonomiske konsekvenser for Norge.

*Prosessen i EU:*

Beslutningen ble formelt vedtatt av Europaparlamentet og Rådet 11. februar 2004 og kunngjort i OJ 19. februar 2004.
Kommisjonen har senere lagt frem en egen kommisjonsbeslutning om implementering av råds- og parlamentsbeslutningen som nevnes ovenfor. Kommisjonsbeslutningen ble vedtatt av Kommisjonen 10. februar 2005.

*Prosessen i Norge:*

Beslutningen anses foreløpig ikke som EØS-relevant, jf. at EUs nåværende overvåkningsmekanisme for klimagasser ikke er en del av EØS-avtalen. En nærmere vurdering av overvåkningsmekanismens relevans og akseptabilitet ift. EØS-avtalen vil bli foretatt når det er

avklart om kvotedirektivet tas inn i EØS-avtalen.

Sakkyndige instansers merknader

Spesialutvalget for miljø behandler saken sammen med kvotedirektivet. Beslutningen anses foreløpig ikke som EØS-relevant. Selv om regjeringen ønsker å ta kvotedirektivet inn i EØS-avtalen, vil dette ikke nødvendigvis medføre at også overvåkningsmekanismen må tas med.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 D 0381 Kommisjonsbeslutning 2005/381/EF av 4. mai 2005 om spørreskjema for rapportering i forbindelse med kvotedirektivet

Sammendrag av innhold

Kommisjonsbeslutning 2005/381/EF av 4. mai 2005 oppretter et detaljert spørreskjema som medlemsstatene skal fylle ut og sende til Kommisjonen i henhold til artikkel 21 (1) i direktiv 2003/87/EF (kvotedirektivet). Første rapport skal leveres 30. juni 2005 og skal dekke perioden fra 1. januar 2005 til 30. april 2005. Senere skal det leveres årlige rapporter den 30. juni som dekker utslippene fra 1. januar til 31. desember foregående år, første gang for året 2005.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten skal behandles i spesialutvalget for miljø.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0780 Kommisjonsbeslutning 2006/780/EF av 13. november 2006 om å unngå dobbel bokføring av utslippsreduksjoner under EUs kvotehandelssystem vedrørende prosjektaktiviteter under Kyoto-protokollen i henhold til kvotedirektivet

Sammendrag av innhold

Kommisjonsbeslutning om å unngå dobbel bokføring av utslippsreduksjoner under EUs kvotehandelssystem vedrørende prosjektaktiviteter under Kyoto-protokollen i henhold til kvotedirektivet.

Medlemsstatene pålegges å sikre at det ikke utstedes emission reduction units (ERUs) eller certified emission reductions (CERs) som følge av utslippsreduksjoner som finner sted innenfor installasjoner som deltar i EUs kvotehandelssystem ettersom dette ville føre til at de samme utslippsreduksjonene ble registrert to ganger.

Medlemsstatene kan ha forpliktet seg til å utstede ERUs og CERs som medfører dobbel bokføring av utslippsreduksjoner før vedtagelsen av kvotedirektivets artikkel 11b (2). På denne bakgrunn vil Kommisjonen tillate utstedelse av ERUs og CERs frem til 31.12.2012, selv om dette gjelder prosjekter innenfor EUs kvotehandelssystem, forutsatt at et tilsvarende antall European Union Allowances (EUA) slettes i de respektive kvoteregistrene. Dersom det ikke kan bestemmes nøyaktig hvor store utslippsreduksjonene er, skal disse anslås.

Ubrukte ERUs vil som hovedregel bli slettet den 31.12.2012. ERUs som ikke har blitt omgjort til AAUs innen 31.12.2012 kan selges inn i EU-markedet som EUA av medlemsstaten forutsatt at det dreier seg om JI-prosjekter i kvotepliktige sektorer som har fått utstedt et godkjenningsbrev

(letter of approval) av vertsstatet og at de aktuelle kvotene har blitt lagt til den kjente JI-reserven i tildelingsplanen før 31.12.2006. Medlemsstatene kan dessuten inkludere en reserve for JI-prosjekter som ikke har fått utstedt godkjenningsbrev, men dersom det ikke finner sted utslippsreduksjoner fra disse prosjektene, så må ubrukte kvoter slettes. Medlemsstatene har ikke mulighet til å gjøre endringer i JI-reserven i tildelingsplanene etter 31.12.06. Vedtakelse av dette regelverket var avgjørende for at EU skulle kunne godkjenne tildelingsplanene til medlemsstater som er vertsland for prosjekter under Felles gjennomføring.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten skal behandles i spesialutvalget for miljø.

Status

Rettsakten er til vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32001 L 0081 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/81/EF av 23. oktober 2001 om nasjonale utslippstak for visse forurensende stoffer til luft

Sammendrag av innhold

Direktivet trådte i kraft 27.11.2001. Det omfatter stoffene svoveldioksid (SO2), nitrogenoksider (NOX), ammoniakk (NH3) og flyktige organiske forbindelser (VOC), og setter tak for hver enkelt medlemsstats samlede utslipp i 2010 av disse stoffene. Utslippsgrensene er satt ulikt for de enkelte land. Direktivet har til formål å redusere utslipp som bidrar til forsuring, bakkenært ozon og overgjødsling (eutrofiering). Det inngår som en del av EUs forsuringsstrategi og strategi for å motvirke bakkenært ozon. Det er i utgangspunktet opp til medlemsstatene å vurdere hvilke tiltak som er nødvendige og ønskelige for å overholde de nasjonale grensene for utslipp. Utslippsforpliktelsen for det enkelte land er fremkommet gjennom forhandlinger med utgangspunkt i modellberegninger som viser hvordan utslippsreduksjoner kan fordeles mellom land og mellom de fire stoffene, slik at man på en kostnadseffektiv måte kan oppnå et gitt miljømessig ambisjonsnivå.

Bestemmelsene i direktivet har klare paralleller til protokollen om reduksjon av forsuring, overgjødsling og bakkenært ozon (Gøteborgprotokollen) som ble vedtatt 30.11.1999 under ECE-konvensjonen om langtransportert grenseoverskridende luftforurensning, og som trådte i kraft 17.05.2005. Kommisjonen har basert seg på det samme modellgrunnlaget og lagt seg på det samme miljømessige ambisjonsnivået som ble lagt til grunn for forhandlingene om Gøteborgprotokollen. Det er imidlertid i EUs modellberegninger ikke eksplisitt tatt hensyn til miljøsituasjonen i ikke-EU-land, som f.eks. forsuringssituasjonen i Norge. Direktivet inneholder ikke forpliktelser for andre enn EUs medlemsstater.

Flere av EUs medlemsstater har, for noen av stoffene som omfattes av direktivet, påtatt seg strengere forpliktelser i direktivet enn det de har gjort i Gøteborgprotokollen. Samlet sett har EU-landene påtatt seg noe strengere forpliktelser i direktivet enn i protokollen, særlig for utslipp av svovel.

Merknader

Norge ratifiserte Gøteborgprotokollen 30.01.2002. Regjeringen Bondevik II presentert sin politikk for hvordan Norge skal oppfylle forpliktelsene i henhold til protokollen i St.meld. nr. 21 (2004-2005) Regjeringens miljøvernpolitikk og rikets miljøtilstand. Regjeringen Stoltenberg II arbeider nå med å konkretisere virkemidlene, og har i statsbudsjettet for 2007 foreslått at det innføres en avgift på NOx-utslipp fra 01.01.2007.

Dersom direktivet om nasjonale utslippstak tas inn i EØS-avtalen og Norge får forpliktelser i hht. direktivet på linje med de vi har påtatt oss i Gøteborgprotokollen, vil direktivet i hovedsak medføre

de samme konsekvenser som protokollen på kort sikt. Direktivet inneholder imidlertid en revisjonsklausul og arbeidet med å forberede revisjon er allerede startet. En innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen vil dermed kunne få større konsekvenser på lengre sikt, bl.a. i form av nye utslippsforpliktelser.

Direktivet inneholder krav om at de lover, reguleringer og administrative ordninger som er nødvendige for å overholde utslippsforpliktelsene skal være iverksatt innen 27.11.2002. Norge har i dag lovverk som dekker samtlige av de utslippskilder det er aktuelt å regulere. Direktivet er hjemlet i EF-traktatens art. 175.

Sakkyndige instansers merknader

Direktivet ble 21.06.2002 sendt på offentlig høring til 130 instanser. 37 høringsinstanser besvarte henvendelsen. 23 av disse hadde synspunkter til saken.

Norges Rederiforbund, Statens forurensningstilsyn, Statens vegvesen, Folkehelseinstituttet og Landsorganisasjonen i Norge ser positivt på eller uttrykker at de ikke har innvendinger mot at direktivet tas inn i EØS-avtalen. Norsk institutt for vannforskning (NIVA) anbefaler at Norge inntar en aktiv holdning i samarbeidet med EU om direktivet og videre arbeid for fortsatte reduksjoner i utslipp av nitrogen og svovel.

Norsk Petroleumsinstitutt (NP) mener direktivet ikke bør innlemmes i EØS-avtalen og begrunner sitt syn med at slik innlemmelse vil kunne svekke avtaleverket under ECE-konvensjonen om langtransportert grenseoverskridende luftforurensning i forhold til EUs interne forhandlingsprosesser. NP mener videre at, dersom direktivet tas inn i EØS-avtalen, bør det sikres at Norge alltid vil kunne velge samme forpliktelse som i tilsvarende ECE-protokoll. Flere av høringsinstansene hadde synspunkter vedrørende hvilke tiltak og virkemidler Norge bør gjennomføre nasjonalt for å overholde utslippsforpliktelsene i Gøteborgprotokollen og eventuelt EØS-avtalen.

Rettsakten behandles i EØS-spesialutvalget for miljø der Miljøverndepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Finansdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Nærings- og handelsdepartementet, Samferdselsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Norge ser dette direktivet i sammenheng med kvotedirektivet, og har derfor foreløpig ikke returnert standardskjema til EFTA-sekretariatet. Det er Norges syn at man må få en løsning på kvotedirektivet før man kan ta stilling til NEC-direktivet. Direktivet er ikke behandlet i EØS-organene.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32003 L 0087 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/87/EF av 13. oktober 2003 om en ordning for handel med kvoter for klimagassutslipp i EU og om endring av rådsdirektiv 96/61/EF

Sammendrag av innhold

*Formål:*

Kvotedirektivet legger grunnlaget for innføringen av et kvotesystem for klimagasser i EU i 2005, med det formål å redusere EUs utslipp av klimagasser på en kostnadseffektiv måte.

*Systemets omfang:*

Kvotesystemet omfatter ved oppstarten utslipp av CO2 fra nærmere angitte kilder. De kildene som omfattes er energianlegg, oljeraffinerier, koksverk, visse typer anlegg for bearbeiding av malm, anlegg for produksjon av støpejern og stål, anlegg for sement-, kalk-, glass- og glassfiberproduksjon, anlegg for produksjon av keramiske produkter og anlegg for produksjon av papirmasse, papir og papp (jf. vedlegg I). For de fleste av disse gjelder at direktivet bare omfatter anlegg med en viss kapasitet. Direktivet legger opp til at Kommisjonen skal gjennomgå kvotesystemet innen 30. juni 2006 og bl.a. vurdere om systemet bør utvides til å omfatte flere utslippskilder og flere klimagasser (jf. artikkel 30 nr. 1 a og 2).

Kvotesystemet skal i utgangspunktet være et obligatorisk system både for landene og for bedriftene. Direktivet åpner imidlertid for at Kommisjonen kan tillate nasjonale tilpasninger med hensyn til kvotesystemets omfang.

Medlemslandene kan søke om at Kommisjonen midlertidig unntar enkeltvirksomheter fra kvotesystemet, såkalt "opt-out", i perioden 2005-2007 (jf. artikkel 27). Betingelsene er at utslippene fra de relevante virksomhetene, som en følge av nasjonale virkemidler, begrenses like mye som om de var omfattet av kvotesystemet, at virksomhetene underlegges overvåknings-, rapporterings- og verifikasjonskrav og at de ilegges sanksjoner hvis de ikke oppfyller nasjonale krav. Kommisjonen skal videre sikre at opt-out ikke benyttes på en måte som forårsaker konkurransevridning i det indre markedet.

Fra 2008 kan landene etter samtykke fra Kommisjonen ensidig inkludere ytterligere aktiviteter, anlegg og gasser i kvotesystemet, såkalt "opt-in" (jf. artikkel 24). Allerede fra 2005 kan medlemslandene inkludere anlegg som driver virksomhet som omfattes av direktivet, men som er for små til å oppfylle direktivets krav med hensyn til kapasitet.

*Fastsettelse av samlet kvotemengde og tildeling til enkeltvirksomheter:*

Direktivet krever at hver medlemsstat forut for perioden 2005-2007 og hver etterfølgende femårsperiode legger frem en nasjonal allokeringsplan der staten angir den samlede mengde kvoter (1 kvoteenhet = 1 tonn CO2-ekvivalent) den vil tildele i den kommende perioden og samtidig spesifiserer hvordan kvotene skal tildeles. Planen må bygge på objektive og transparente kriterier. Landenes forslag til allokeringsplan skal legges frem for offentligheten samt sendes til de andre medlemsstatene og til Kommisjonen, som skal godkjenne planen (jf. artikkel 9). Endelig beslutning om samlet kvotemengde og tildeling til enkeltvirksomheter for 2005-2007 skulle treffes senest 1. oktober 2004 (jf. artikkel 11). For perioden 2008-12 er den tilsvarende datoen satt til 31. desember 2006.

Kvotedirektivet inneholder kriterier som skal legges til grunn ved utformingen av de nasjonale allokeringsplanene (jf. vedlegg III). Kommisjonen har lagt frem to sett retningslinjer for oppfyllelse av kriteriene i direktivets vedlegg III. Ved fastsettelsen av samlet kvotemengde skal landene bl.a. ta hensyn til deres utslippsforpliktelse etter Kyotoprotokollen, faktiske og forventede fremskritt mot oppfyllelse av denne forpliktelsen, hvor stor andel av de totale klimagassutslippene som kommer fra kilder som omfattes av EU-systemet og potensialet for utslippsreduksjoner fra virksomheter som omfattes av EU-systemet. Ved fordelingen av kvotene skal landene bl.a. ta hensyn til behovet for ikke å diskriminere mellom selskaper eller sektorer på en måte som gjør at noen får en urimelig/urettferdig fordel, at nykommere skal kunne delta i kvotesystemet og at tidlig innsats skal belønnes. I tillegg kan landene bl.a. ta hensyn til gjennomsnittlige utslipp pr. produkt innenfor ulike bransjer, muligheten for å redusere utslippene innenfor ulike bransjer og "benchmarks".

Direktivet åpner i liten grad for auksjon av kvoter: i perioden 2005-2007 skal minst 95 prosent av kvotene tildeles vederlagsfritt og i perioden 2008-2012 skal minst 90 prosent av kvotene tildeles vederlagsfritt (jf. artikkel 10).

*Særlig om behandling av nyetableringer:*

I de første retningslinjene for utforming av de nasjonale allokeringsplanene (7. januar 2004) anbefaler Kommisjonen at nyetableringer henvises til å kjøpe kvoter på markedet. Kommisjonen holder imidlertid døren åpen for at det settes til side en kvotereserve som kan tildeles vederlagsfritt til nyetableringer eller at nyetableringer gis tilgang på kvoter gjennom periodiske auksjoner, der nyetableringer kan delta på lik linje med enhver annen fysisk eller juridisk person. I perioden 2008-12, som er lengre og mindre oversiktlig, vil det være større praktiske behov for å opprette en kvotereserve for å sikre likebehandling av eksisterende virksomheter og nykommere. Kommisjonen har imidlertid uttalt at manglende kvotereserve ikke i seg selv utgjør forskjellsbehandling av virksomheter.

I Annex 7 i de nye retningslinjene (av 22. desember 2005) som supplerer de gamle retningslinjene uttaler Kommisjonen at alle medlemsstatene har opprettet kvotereserver og at dette skaper kompleksitet og manglende transparens i det indre markedet. Kommisjonen viser imidlertid til at det er for lite praktisk erfaring med virkningene av kvotereserver, og mener det er for tidlig å trekke konklusjoner og identifisere hva som er beste praksis knyttet til nyetableringer. Kommisjonen anbefaler imidlertid at en eventuell kvotereserve som opprettes for perioden 2008-12 ikke må fylles opp igjen når den er tom, at kvoter som ikke blir utdelt til bedrifter som stenger må slettes eller auksjoneres og at det ikke tildeles kvoter til nyetableringer på grunnlag av prognoser.

*Handel med kvoter og kobling til andre kvotesystemer:*

Kvotene omsettes fritt innen EU-området, uten nærmere anerkjennelse eller avtale mellom de enkelte landene i unionen (jf. artikkel 12 nr. 1).

Land utenfor EU med egne kvotesystemer vil kunne koble seg til EU-systemet etter en prosedyre med felles anerkjennelse av kvotesystemene (jf. artikkel 25). Slik felles anerkjennelse vil trolig forutsette at sentrale elementer i de forskjellige systemene er noenlunde sammenfallende. For Norge som EØS-land vil spesielt spørsmålet om det indre markeds funksjon stå sentralt. Kommisjonen har gjort det klart at direktivet hører hjemme i EØS-avtalen og at det ikke er aktuelt med en artikkel 25-tilkobling for Norges del.

*Rapportering, overvåkning, verifikasjon og sanksjoner:*

Det påligger bedriftene hvert år å levere dokumentasjon for utslippsmengden det foregående år (jf. artikkel 14). Rapportene fra bedriftene må verifiseres senest 31. mars (jf. artikkel 15). En bedrift som ikke har levert en tilfredsstillende utslippsrapport per 31. mars, mister retten til å overdra kvoter (jf. artikkel 15).

Bedrifter som omfattes av kvotesystemet og som det foregående år har hatt utslipp av CO2 må innen 30. april året etter innlevere til myndighetene kvoter tilsvarende utslippene (jf. artikkel 12). Den som ikke leverer tilstrekkelig antall kvoter til dekning av utslippene foregående år, må betale overtredelsesgebyr på 40 euro pr. overskredet kvote. Fra 2008 vil gebyret øke til 100 euro (jf. artikkel 16). Betaling av gebyr fritar ikke for forpliktelsen til å returnere kvoter svarende til utslippene.

Direktivet innebærer også at navnene på driftslederne som ikke har sørget for å innlevere tilstrekkelig antall kvoter skal offentliggjøres (jf. artikkel 16).

*Bruk av kreditter fra felles gjennomføring og den grønne utviklingsmekanismen:*

EUs kvotesystem er koblet til de prosjektbaserte mekanismene, herunder felles gjennomføring (JI) og den grønne utviklingsmekanismen (CDM) (jf. artikkel 30 nr. 3) gjennom mekanismedirektivet. Mer informasjon om mekanismedirektivet er gitt i et eget EØS-notat.

*Gjeldende norsk regelverk og politikk på området:*

Norge har i lov om klimakvotehandel etablert et eget kvotesystem for perioden 2005-2007 som i størst mulig grad skal være i samsvar med EUs kvotesystem. De viktigste forskjellene mellom det norske og EUs kvotesystem er at Norge har unntatt offshoresektoren og treforedlingsindustrien fra kvoteplikt fordi disse betaler CO2-avgift. Det pågår nå et arbeid med å tilpasse klimakvoteloven til perioden 2008-12.

Merknader

Kvotedirektivet er vedtatt som Europaparlaments-og rådsdirektiv 2003/87/EF og er vedtatt med hjemmel i EF-traktaten artikkel 175 nr. 1. Direktivet trådte i kraft i EU 1. januar 2005.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten behandles i spesialutvalget for miljø.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA-EØS-landene.

### 32004 L 0101 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/101/EF av 27. oktober 2004 som endrer direktiv 2003/87/EF om en ordning for handel med kvoter for klimagassutslipp i EU, for så vidt gjelder Kyoto-protokollens prosjektbaserte mekanismer

Sammendrag av innhold

Mekanismedirektivet åpner for at landene kan konvertere sertifiserte utslippsenheter fra Den grønne utviklingsmekanismen ("certified emission reductions")[1] til EU kvoter ("EU-allowances") som kan benyttes i EUs kvotesystem fra 2005. Fra 2008 blir det også adgang til å konvertere utslippsenheter fra felles gjennomføring ("emission reduction units")[2] til EU-kvoter. Adgangen til slik konvertering er underlagt enkelte begrensninger som vil bli nærmere omtalt nedenfor. Det er noe uklart hvorvidt og eventuelt hvordan konverterte utslippsenheter kan "konverteres tilbake", slik at de eventuelt kan selges utenfor EU-systemet.

Direktivet åpner ikke for at de kvotepliktige skal kunne få godskrevet kvoter fra prosjekter innenlands som leder til utslippsreduksjoner fra utslippskilder som ikke omfattes av kvotedirektivet. Kommisjonen skal imidlertid evaluere behovet for endringer i direktivet i 2006, og skal i denne forbindelsen se på mulighetene for å godkjenne slike prosjekter.

Direktivet legger ikke begrensninger på private virksomheters adgang til å generere eller erverve utslippsenheter som stammer fra bruk av Den grønne utviklingsmekanismen og felles gjennomføring, så lenge disse utslippsenhetene holdes utenfor EUs kvotesystem. Direktivet legger heller ikke restriksjoner på staters bruk av Kyoto-mekanismene.

*Kvantitative begrensninger*

Fra 2008 skal bruk av utslippsenheter fra Den grønne utviklingsmekanismen og felles gjennomføring bare tillates opp til en viss prosent av tildelingen til den enkelte kvotepliktige. Landene skal selv spesifisere dette prosenttaket i den nasjonale allokeringsplanen.

*Kvalitative begrensninger*

Direktivet slår fast at utslippsenheter fra kjernekraftprosjekter ikke skal godtas til bruk i kvotesystemet i periodene 2005-2007 og 2008-2012. Dette er i samsvar med og en logisk oppfølging av overenskomsten fra Marrakesh.
Heller ikke utslippsenheter fra skogplantingsprosjekter og andre prosjekter som øker opptaket av klimagasser gjennom arealbruk godtas til bruk i kvotesystemet fra starten av. I forbindelse med

gjennomgangen av kvotedirektivet i 2006 bes Kommisjonen om å utarbeide forslag til løsninger på noen spesifiserte elementer som muliggjør at utslippsenheter fra denne typen prosjekter kan anvendes fra 2008.

Landene må ved godkjenningen av vannkraftprosjekter med produksjonskapasitet over 20 megawatt, sørge for at relevante internasjonale kriterier og retningslinjer - herunder kriterier og retningslinjer fra Verdenskommisjonen for dammer - respekteres. I forbindelse med gjennomgangen av kvotedirektivet i 2006 bes Kommisjonen å vurdere om landene har godtatt utslippsenheter fra store vannkraftprosjekter som har hatt negative miljøkonsekvenser eller sosiale konsekvenser.

*Utslippsenheter fra prosjekter som direkte eller indirekte reduserer eller begrenser utslipp fra anlegg som omfattes av kvotedirektivet:*

Bruk av utslippsenheter fra prosjekter under Den grønne utviklingsmekanismen eller felles gjennomføring i land og sektorer som omfattes av EUs kvotesystem, er regulert særskilt. Hvis slike prosjekter direkte reduserer eller begrenser utslipp fra anlegg som omfattes av kvotedirektivet, vil kvoter fra disse prosjektene bare kunne utstedes hvis likelydende antall EU-kvoter kanselleres av driftslederen for anlegget. Likeledes, hvis slike prosjekter indirekte reduserer eller begrenser utslipp fra anlegg som omfattes av kvotedirektivet, vil kvoter fra disse prosjektene bare kunne utstedes hvis likelydende antall EU-kvoter kanselleres fra vertslandets nasjonale register. Utslippsenheter fra prosjekter under Den grønne utviklingsmekanismen eller felles gjennomføring i land og sektorer som omfattes av EUs kvotesystem, kan bare konverteres til bruk i EU-systemet fram til 31. desember 2012.

*Krav om kansellering av utslippsenheter fra Den grønne utviklingsmekanismen som brukes i perioden 2005-2007:*

Utslippsenheter fra Den grønne utviklingsmekanismen som har blitt brukt av en driftsleder i perioden 2005-2007, skal kanselleres. De kan ikke brukes i forhold til utslippsforpliktelsene under Kyotoprotokollen, siden de allerede vil være brukt til å svare for utslipp i 2005-2007.

Merknader

Direktivet er hjemlet i Traktat om opprettelse av Det Europeiske Fellesskap (Romatraktaten) artikkel 175 (1).

I lov om kvoteplikt og handel med kvoter for utslipp av klimagasser (klimakvoteloven), som er presentert i Ot.prp. nr. 13 (2004-2005), legges det opp til at nærmere bestemmelser om godkjenning av kvoter som ikke er utstedt i Norge til bruk i det norske kvotesystemet skal gis i forskrift. Det er gitt regler for bruk av utslippsenheter fra Den grønne utviklingsmekanismen i perioden 2005-2007 som tilsvarer reglene i mekanismedirektivet. I norsk rett settes det imidlertid ikke tak på bruk av slike utslippsenheter.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten har vært behandlet i spesialutvalget sammen med behandlingen av kvotedirektivet.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32004 L 0107 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/107/EF av 15. desember 2004 (4. datterdirektiv om luftkvalitet - arsen, kadmium, nikkel, kvikksølv og PAH)

Sammendrag av innhold

Europaparlamentet og Rådet vedtok 15. desember 2004 et direktiv om arsen, kvikksølv, nikkel og polysykliske hydrokarboner (PAH) i uteluft. Direktivet er det fjerde og siste datterdirektivet under rammedirektivet om luftkvalitet (96/62/EF) og omfatter nevnte stoffer. Direktivet reflekterer målene i det "6. europeiske miljøhandlingsprogrammet" gjennom å:

- fastsette mål som ikke skal gi negative helseeffekter
- forbedre overvåking og forvaltning av luftkvaliteten
- informere publikum.

Kommisjonen la 31. januar 2005 frem en helhetlig strategi for utslipp av kvikksølv. Kvikksølv behandles derfor i mindre grad i direktivet utover krav om målinger av bakgrunnskonsentrasjoner. Direktivet fastsetter krav om målinger. For arsen, kadmium, nikkel og benzo(a)pyrene (indikator for PAH) er det fastsatt øvre og nedre vurderingsterskler som utløser obligatoriske krav om et minimum av faste målinger av konsentrasjonen av disse stoffene i luft. Uavhengig av konsentrasjonsnivåer for de enkelte stoffene stiller direktivet krav om indikative målinger av bakgrunnskonsentrasjoner i luft og total avsetning med en stasjon per 100,000 km2. Indikative målinger er stikkprøvemålinger med redusert krav til tidsdekning i forhold til faste målinger. Direktivet fastsetter ingen bindende grenseverdier, men målsettinger for konsentrasjonen av arsen, kadmium, nikkel og benzo(a)pyrene (B(a)P) i luft. Målsettinger vil ikke kreve gjennomføring av tiltak overfor industrisektoren ut over det som omfattes av IPPC direktivets krav om BAT, og skal ikke lede til stenging av bedrifter. Medlemsstatene skal gjennomføre praktisk mulige samfunnsøkonomisk lønnsomme tiltak innenfor relevante sektorer for å sikre at målsettingene blir oppnådd innen 31.12.2012.

Direktivet stiller krav om informasjon til publikum. Overskridelse av målsettingene vil utløse rapporteringsplikt til Kommisjonen.

Merknader

*Beskrivelse av gjeldende norsk regelverk på området:*

Direktivet fastsetter målsettinger for konsentrasjonen av arsen, kadmium, nikkel og PAH i luft samt krav til målinger, rapportering og varsling. Det er ikke utarbeidet generelle norske krav som setter grenser for tungmetaller og PAH i utendørsluft. Reguleringer av utslipp fra industri gjennomføres ved krav som stilles i utslippstillatelser etter forurensningsloven (IPPC-direktivet). Bestemmelser om lokal luftkvalitet i forurensningsforskriften stiller krav til målinger, rapportering og varsling til befolkningen for de øvrige datterdirektivene, som er lik de kravene som fremgår av dette direktivet.

Direktiv 96/62/EF, 1999/30/EF, 2000/69/EF og 2002/3/EF om lokal luftkvalitet inngår i EØS-avtalen og er gjort gjeldende i Norge i forskrift om begrensning av forurensning.
Direktivet skiller seg fra de øvrige direktivene ved at det ikke fastsetter juridisk bindende grenseverdier for stoffene det omhandler. Rammeverket for overvåkning, målinger og rapportering er lik den i eksisterende forskrift. Bestemmelsene i direktivet vil bli gjennomført i norsk rett gjennom endring av eksisterende bestemmelser om lokal luftkvalitet i forurensningsforskriften.

*Administrative, økonomiske, budsjettmessige og rettslige konsekvenser:*

Ut i fra prinsippet om forurenser betaler, slik som bl.a. legges til grunn i eksisterende bestemmelse om luftkvalitet i forurensningsforskriften, vil direktivet ha økonomiske konsekvenser

for noen bykommuner, Statens vegvesen, SFT og for industrien. Kostnadene vil omfatte etablering og drift av målinger og måleutstyr, inkl. kvalitetssikring og rapportering. SFT anslår at kravene til målinger vil medføre en samlet årlig kostnad på omlag 5 millioner kroner. Berørte kommuner vil i tillegg få noen økte administrative kostnader knyttet til oppfølging av kravene.

Sakkyndige instansers merknader

Det vedtatte direktivet har ikke vært på høring, men et tidligere direktivforslag fra Kommisjonen var på høring høsten 2003 til aktuelle norske instanser. Daværende forslag inneholdt bl.a. færre krav til overvåking og kun en målsetting for PAH.
Rettsakten har vært behandlet i EØS-spesialutvalget for miljø. Spesialutvalget fant rettsakten relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 2004 R 2216 Kommisjonsforordning (EF) nr. 2216/2004 av 21. desember 2004 om en standardisert og sikret registersystem etter direktiv 2003/87/EF (kvotedirektivet) og vedtak 280/2004/EF

Sammendrag av innhold

Kommisjonsforordningen er primært en omfattende teknisk regulering av kvoteregistre som skal sikre at bestemmelsene i kvotedirektivet (2003/87/EF) og mekanismedirektivet (2004/101/EF) blir fulgt opp på en ensartet og sikker måte. Kvoteregistrene holder orden på den enkelte kvotepliktiges kvoter og fungerer som en internettbank.

Merknader

Forordningen er vedtatt som kommisjonsforordning (EF) nr. 2216/2004 og er vedtatt med hjemmel i EF-traktaten.

Sakkyndige instansers merknader

Spesialutvalget har behandlet registerforordningen sammen behandlingen av kvotedirektivet.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 0842 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 842/2006 av 17. mai 2006 om visse fluorerte klimagasser

Sammendrag av innhold

Formålet med forordningen er å redusere utslippene av de moderat til sterke klimagassene hydrofluorkarboner (HFK), perfluorkarboner (PFK) og svovelheksafluorid (SF6).
Forordningen supplerer allerede eksisterende regelverk (direktiv 96/61/EF om integrert forebygging og begrensning av forurensning som bl.a. har betydning for aluminiumsproduksjon) og frivillige avtaler (halvledere, elektriske brytere og skumproduksjon) innen EU. Det er videre lagt vekt på å sikre overensstemmelse med eksisterende lovgivning knyttet til ozonnedbrytende gasser (forordning (EF) nr. 2037/2000, ozonforordningen) og å hindre at tiltakene er kontraproduktive i forhold til utfasingen av klorfluorkarboner (KFK) og hydroklorfluorkarboner (HKFK).

Hovedfokus er minimalisering av lekkasjer og oppsamling av brukt gass fra typiske bruksområder. Det stilles krav til bokføring av gassforbruk og regelmessige lekkasjekontroller for

stasjonære kjøleanlegg, luftkjølingsutstyr, varmepumper og brannvernsystemer med fyllingsmengder over 3 kg, jf. artikkel 3. Videre kreves det systemer for deteksjon av lekkasjer for store anlegg med fyllingsmengde over 300 kg, jf. artikkel 3 nr. 3. For de fleste typer produkter og utstyr stilles det også krav om oppsamling av brukt gass med tanke på gjenvinning eller destruksjon, jf. artikkel 4.

Medlemslandene må etablere programmer for opplæring og sertifisering av personell som utfører lekkasjeinspeksjoner og som behandler avtappet gass, jf. artikkel 5. Programmene må tilfredsstille minimumskrav som skal utarbeides av Kommisjonen. Kommisjonen skal orienteres om programmene. Det enkelte land plikter å anerkjenne sertifikater utstedt i et annet EU-land.

For produsenter, importører og eksportører som behandler mer enn ett tonn gass årlig, stilles særskilte krav til rapportering til Kommisjonen, jf. artikkel 6. Det stilles også krav om merking av produkter og utstyr som inneholder fluorerte gasser, jf. artikkel 7.

I forholdet til enkelte anvendelsesområder kreves det utfasing av fluorerte klimagasser, jf. artikkel 9 og Annex II.

Bruk av SF6 til magnesiumsstøping forbys f.o.m. 2008, men med unntak for støperier med forbruk på under 850 kg i året, jf. artikkel 8 nr. 1. Omsetning av nye produkter inneholdende enkomponent skum med HFK i forbys ett år etter ikrafttredelse av forordningen (med unntak som vedrører hensyn til nasjonale sikkerhetskrav), omsetning av nye vinduer med fluorerte klimagasser til husholdninger forbys f.o.m. ikrafttredelse av forordningen og forbudet utvides etter ett år til å gjelde alle vinduer. Det innføres også en del forbud og restriksjoner på områder der bruken allerede er sterkt synkende og hvor det generelt finnes gode alternativer.

Merknader

*Gjeldende norsk regelverk og politikk på området:*

Norge har allerede et omfattende virkemiddelregime for fluorerte klimagasser:

- Import/produksjon av HFK og PFK har siden 1. januar 2003 vært avgiftsbelagt. Den 1. juli 2004 ble avgiften supplert med en refusjonsordning, som bl.a. stimulerer til at mest mulig brukt vare samles inn slik at utslipp unngås. Utslipp av PFK fra aluminiumsindustrien og bruk og produksjon av høyspentbrytere og lignende som inneholder SF6 er regulert gjennom bransjeavtaler. Bruk av SF6 i magnesiumsindustrien er underlagt forståelsen med Norsk Industri (tidligere PIL) fra 2004.

Eksisterende bransjeavtaler, praktisering av forurensningsloven, vedtak om avgift på HFK/PFK og refusjonsordningen for HFK/PFK gir trolig i de fleste henseender større incentiver til å redusere utslippene enn forordningen.

*Rettslige, administrative og økonomiske konsekvenser:*

Gjennomføring av forordningen forutsetter fastsettelse av en ny forskrift. Departementet tar sikte på å gjennomføre forordningen ved henvisning, det vil si at selve teksten i forordningen ikke gjentas i forskrifts form, men at det fastsettes en forskrift som henviser til det relevante vedlegget i EØS-avtalen: "EØS-avtalens vedlegg ... nr. ... (forordning (EF) nr. 842/2006 om visse fluorerte klimagasser) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg ..., protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig."

Forordningen krever at det etableres programmer for opplæring og sertifisering av personell. Gjennomføring av forordningen antas ikke å få konsekvenser for avgifts- og refusjonsordningen. Mange av tiltakene omtalt i forordningen omfatter anvendelsesområder som i praksis ikke forekommer i Norge i dag.

Sakkyndige instansers merknader

Miljøverndepartementet hadde forslaget til forordning på høring i 2003 og mottok svar fra 13 høringsinstanser. Et flertall av høringsinstansene så enten positivt på forslaget til forordning eller hadde ingen konkrete merknader. Flere høringsinstanser ønsket at forordningens bestemmelser om lekkasjekontroll og kompetansebyggende tiltak skal komme i stedet for og ikke i tillegg til avgiften på HFK/PFK.

Departementet tar sikte på å gjennomføre forordningen ved henvisning til vedlegget i EØS-avtalen hvor forordningen blir inntatt. Miljøverndepartementet anser at høring vil være åpenbart unødvendig, jf. utredningsinstruksens punkt 5.4. fordi det er for sent å endre forordningen, bransjen er godt kjent med regelverket og departementet skal i samarbeid med SFT ha et møte med bransjen. Utkast til forordning var dessuten på høring i 2003.

Forslaget er behandlet i Spesialutvalget for miljø, og funnet foreløpig relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R XXXX Rådsforordning om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2037/2000 med hensyn til basisåret for tildeling av kvoter av hydroklorfluorkarboner til de medlemsstater som tiltrådte EU 1. mai 2004 (ennå ikke publisert og foreløpig uten nr.)

Sammendrag av innhold

Forordning (EF) nr. 2037/2000 om stoffer som bryter ned ozonlaget (ozonforordningen) etablerer et system der Kommisjonen, innenfor rammene av en nedtrappingsplan, tildeler kvoter til produsenter og importører av hydroklorfluorkarboner (HKFK) som bestemmer hvor store mengder HKFK de har lov til å omsette.

Forslaget til forordning går ut på å endre basisåret for tildeling av kvoter for HKFK til produsenter og importører i de ti nye medlemslandene som tiltrådte EU 1. mai 2004. I henhold til ozonforordningen er 1999 basisåret for tildeling av HKFK-kvoter. Kommisjonen foreslår at importører og produsenter i EUs ti nye medlemsland i stedet tildeles kvoter med utgangspunkt i deres markedsandeler i 2002 og 2003. På den måten sikrer man at aktører som var aktive på markedet i 2002/2003, men ikke i 1999, får utdelt kvoter og kan videreføre sin forretning. Forslaget vil ikke få konsekvenser for miljøet, da den samlede HKFK-kvoten ikke endres. Forslaget vil heller ikke få konsekvenser for Norges kvote for produksjon og import av HKFK.

Merknader

Kommisjonen fremsatte forslaget til Rådet og Parlamentet i august 2004. Forordningen ble endelig vedtatt av Rådet og Parlamentet den 6. september 2006.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen skal behandles i spesialutvalget for miljø.

Status

Rettsakten er til vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Kapittel IV  Kjemikalier, industrifare og bioteknologi

### 32002 D 0623  Kommisjonsvedtak 2002/623/EF av 21. juli 2001 om retningslinjer som utfyller vedlegg II til direktiv 2001/18/EF om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer

Sammendrag av innhold

Dokumentet inneholder retningslinjer for hvilke prinsipper som skal legges til grunn ved miljørisikovurderingen etter vedlegg II til direktiv 2001/18/EF. Retningslinjene er således en utfyllende del av ovennevnte direktiv.

Merknader

Formålet med miljørisikovurderingen er å identifisere eventuelle utilsiktede virkninger for helse og miljø enten de er direkte, indirekte, umiddelbare eller forsinkede. Retningslinjene gir en konkretisering av hvordan denne risikovurderingen bør gjennomføres, og innebærer ingen endring av norsk rett.

Status

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

### 32002 D 0811  Rådsvedtak 2002/811/EF av 3. oktober 2001 om retningslinjer som utfyller vedlegg II til direktiv 2001/18/EF om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer

Sammendrag av innhold

Dokumentet inneholder retningslinjer for hva overvåkningsplan i henhold til direktiv 2001/18/EF vedlegg VII skal inneholde.

Merknader

Retningslinjene utfyller de formål og prinsipper som gjelder for de overvåkningsplaner som blir pålagt søker etter direktiv 2001/18/EF. Rettsakten krever ingen endring i forhold til norsk rett.

Status

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

### 32002 D 0812  Rådsvedtak 2002/812/EF av 3. oktober 2002 om formatet for sammendrag av informasjon i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/E

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir nærmere regler for hvordan sammendraget av en søknad skal utformes når dette videresendes Kommisjonen og de andre medlemsland ved søknader til omsetning av GMO.

Merknader

Dette er en standardisert mal for sammendrag av søknader om omsetning av GMO. Malen vil fungere som et søknadsskjema og vil også være standard ved søknader etter genteknologiloven.

Status

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

### 32002 D 0813 Rådsvedtak 2002/813/EF av 3. oktober 2002 om formatet for sammendrag av informasjon i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF

Sammendrag av innhold

Rettsakten gir nærmere regler for hvordan sammendraget av en søknad skal utformes når dette videresendes Kommisjonen og de andre medlemsland ved søknader til forsøksutsettinger av GMO.

Merknader

Dette er en standardisert mal for sammendrag av søknader om omsetning av GMO. Malen vil fungere som et søknadsskjema og vil også være standard ved søknader etter genteknologiloven.

Status

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

### 32003 D 0701 Kommisjonsvedtak 2003/701/EF av 29. september 2003 om fastsetting iht. europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av skjema for presentasjon av resultatet av forsøksutsetting av genmodifiserte planter

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter det skjema som søker skal benytte for rapportering av resultatet av forsøksutsettinger av planter til ansvarlige myndigheter i det landet forsøksutsettingen er godkjent og har funnet sted.

Merknader

Iht. konsekvensutredningsforskriften skal myndighetene pålegge søker å rapportere om resultatet av utsettinger, herunder forsøksutsettinger. Rettsakten forventes ikke å få vesentlige administrative konsekvenser i Norge ettersom det er søker som skal rapportere iht. skjemaet og det allerede i dag kan stilles krav om slik rapportering. Rettsakten forventes av samme grunn ikke å få økonomiske konsekvenser av betydning i Norge.

Status

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

### 32004 D 0204 Kommisjonsvedtak 2004/204/EF av 23. februar 2004 om fastsetting av nærmere vilkår for føring av register og registrering av opplysninger om genetiske modifiseringer i genmodifiserte organismer i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF

Sammendrag av innhold

Rettsakten fastsetter hvilke opplysninger som skal føres inn i registrene og at opplysninger som ikke er konfidensielle skal være tilgjengelige for almenheten. Kommisjonen skal ha ansvaret for registrene, men medlemslandene har ansvaret for å sørge for at opplysningene, som fremgår av søknadene om utsetting av GMO, oversendes Kommisjonen.

Merknader

Vedtaket utfyller og operasjonaliserer artikkel 31, 2. ledd i direktiv 2001/18/EF, som pålegger Kommisjonen å opprette ett eller flere registre over ovennevnte opplysninger. Det krever ingen endring i forhold til norsk rett.

Status

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

### 32001 L 0018 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer og om oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF

Sammendrag av innhold

Direktiv 90/220/EØF er en del av EØS-avtalen (jf. Særskilt vedlegg 2 til St. prp. nr. 100 (1991-92), bind 12, s. 425) med særskilt EØS-tilpasning, (jf. Særskilt vedlegg 1 til St. prp. nr. 100 (1991-92), s. 389). Det regulerer forsøksutsettinger av genmodifiserte organismer (GMO) og omsetning av produkter som består av eller inneholder GMO. Utsetting kan bare skje etter godkjenning av søknad med konkret vurdering av helse- og miljørisiko.

Direktivet ble erstattet med direktiv 2001/18/EF med virkning fra 17. oktober 2002. Formålet med det nye direktivet er å klargjøre direktivets virkeområde, gjøre direktivet mer fleksibelt, få fortgang i den administrative søknadsbehandlingen, styrke harmoniseringen av landenes risikovurderinger, øke offentlighetens tilgang til informasjon og bedre landenes innflytelse i beslutningsprosessen. Direktivet pålegger medlemslandene å sikre sporbarhet og merking av GMO som godkjennes. Regler om dette ble fastsatt i forordning (EF) nr. 1830/2003 om sporbarhet og merking. Direktivet ble også endret ved forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr. Endringen fastslår at medlemslandene kan iverksette tiltak for å sikre sameksistens mellom genmodifiserte, konvensjonelle og økologiske avlinger. Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen av begge disse forordningene er overlevert Kommisjonen.

Merknader

Det ble fastsatt en ny forskrift om konsekvensutredning 16. desember 2005. Med videreføring av dagens tilpasningstekst er norsk regelverk dermed i tråd med direktivet. Den nye forskriften innfører bl.a. en plikt for søker til å foreta undersøkelser under og etter utsetting av GMO etter at godkjenning er gitt, og å rapportere om resultatene av undersøkelsen. Den innfører også tidsfrister for saksbehandlingen, presisiering av kravene til konsekvensutredningens og en begrensning av varigheten av første gangs godkjenning til 10 år.

Norge har i løpet av den tiden revisjonen av det gamle utsettingsdirektivet pågikk – blant annet gjennom EFTA - kommentert direktivet på en rekke områder. Det reviderte direktivet er i så måte tilfredsstillende ettersom flere av de endringene Norge har arbeidet for, er ivaretatt i den reviderte teksten, blant annet en eliminering av forslaget om kortere tidsfrister for gjennomføring av offentlig høringer og risikovurdering.

Sakkyndige instansers merknader

Det er foretatt en offentlig høring i Norge av direktivet. Høringen ga i stor grad støtte til innlemmelse av direktivet i EØS-avtalen. Direktivet har vært til behandling i spesialutvalget for miljø der Miljøverndepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Finansdepartementet, Olje- og energidepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Arbeids- og sosialdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert. Spesialutvalget fant rettsakten relevant og akseptabel med videreføring av eksisterende tilpasningstekst.

Status

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

## Kapittel V Avfall

### 32006 D 0329 Kommisjonsbeslutning 2006/329/EF om spørreskjema for rapportering om gjennomføring av direktiv 2000/76/EF om forbrenning av avfall

Sammendrag av innhold

Beslutningen er en oppfølging av direktiv 2000/76/EF om forbrenning av avfall (forbrenningsdirektivet), som hadde frist for gjennomføring i medlemsstatene 28. desember 2002. Artikkel 15 i forbrenningsdirektivet bestemmer at medlemsstatene skal rapportere om gjennomføringen av direktivet i henhold til et spørreskjema utarbeidet av Kommisjonen. Hensikten er å samle informasjon om gjennomføringen av forbrenningsdirektivet, og status mht hvorvidt forbrenningsanleggene i medlemsstatene overholder kravene i direktivet.

Rapporteringsperioden skulle i utgangspunktet være de første tre årene etter 28. desember 2002, men ettersom direktivet vil gjelde alle forbrenningsanlegg først fra 28. desember 2005, legger Kommisjonen opp til at første rapporteringsperiode skal være 1. januar 2006 til 31. desember 2008.

Rapporteringsskjema/spørreskjema til utfylling er vedlagt beslutningen. Fristen for innlevering av spørreskjemaet til Kommisjonen er 30. september 2009.

Merknader

Beslutningen er hjemlet i forbrenningsdirektivet (2000/76/EF) artikkel 15, som igjen er hjemlet i EF-traktaten artikkel 175(1). Forbrenningsdirektivet er gjennomført i avfallsforskriften av 1. juni 2004. Kommisjonsbeslutningen er en ren oppfølging av forbrenningsdirektivet, og vil ikke innebære endringer i norsk regelverk. Beslutningen vil bli fulgt opp av Statens forurensningstilsyn (SFT), som vil stå for utfylling av spørreskjemaet. Skjemaet sendes deretter til ESA via Miljøverndepartementet.

Sakkyndige instansers merknader

Beslutningen ble behandlet i spesialutvalget for miljø på skriftlig prosedyre 2. oktober 2006, og ble funnet relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er til vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D 0340 Kommisjonsbeslutning 2006/340/EF om endring av råds- og parlamentsbeslutning 2001/171/EF om forlengelse på ubestemt tid av fastsatte grenser for innhold av tungmetaller i glassemballasje

Sammendrag av innhold

Kommisjonsbeslutning 2006/340/EF er helt kort, og bestemmer bare at artikkel 6 i kommisjonsbeslutning 2001/171/EF skal slettes.

Kommisjonsbeslutning 2001/171/EF sier at grensene for innhold av tungmetaller i glassemballasje, som er fastsatt i emballasjedirektivet(94/62/EF), ikke skal gjelde for resirkulert glassemballasje. I henhold til artikkel 6 skal beslutningen opphøre 30. juni 2006, med mindre den blir forlenget. Beslutning 2006/340/EF innebærer derfor at beslutning 2001/171/EF fortsetter å gjelde, det vil si at unntaket for grensene for tungmetall i resirkulert glassemballasje gjelder uten tidsbegrensning.

Merknader

Beslutningen er hjemlet i EF-traktaten. Det er ikke henvist til noen spesiell artikkel. Forholdet er regulert i norsk rett i produktforskriften av 1. juni 2004. Produktforskriften ble 21. desember 2005 endret for å gjennomføre beslutning 2001/171/EF, med ikrafttredelse 1. januar 2006. Endringen ble tatt inn uten tidsbegrensning, hvilket betyr at kommisjonsbeslutning 2006/340/EF ble gjennomført fra samme tidspunkt.

Sakkyndige instansers merknader

Beslutningen behandlet i spesialutvalget for miljø i henhold til skriftlig prosedyre den 2. oktober 2006, og ble funnet relevant og akseptabel.

Status

Rettsakten er til vurdering i EU/EØS-landene.

## 32006 L 0021 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/21/EF av 15. mars 2006 om håndtering av avfall fra mineralindustrien

Sammendrag av innhold

*Bakgrunnen for EUs arbeid:*

Bakgrunnen for EU-kommisjonens utarbeidelse av et regelverk om håndtering av avfall fra mineralindustrien er bl.a. to alvorlige hendelser for få år siden der dambrudd forårsaket spredning av store mengder forurensninger til omgivelsene med store miljøkonsekvenser. Hendelsene gjorde at det ble satt økt fokus på både miljømessige og sikkerhetsmessige aspekter ved gruvevirksomhet, og det ble fra flere hold etterlyst en gjennomgang og endring av regelverket. Det har dessuten vist seg at enkelte av kravene i deponidirektivet (1999/31/EF) er lite egnet til å regulere avfall fra mineralindustrien, og det ble derfor i år 2000 besluttet å utarbeide et eget direktiv med krav som er skreddersydd for å håndtere avfall fra mineralindustrien. Det ble samtidig startet prosesser med sikte på å revidere det såkalte Seveso II-direktivet, slik at dette også skal omfatte ulykker ved gruvevirksomhet, og å utarbeide et referansedokument om beste tilgjengelige teknikker (BAT) for håndtering av avgang og steinavfall fra gruveindustrien, jf. IPPC-direktivet 1996/61/EF.

*Formål og hovedinnhold:*

Formålet med det nye direktivet (heretter kalt ”mineralavfallsdirektivet”) er å forhindre eller redusere negative helse- og miljømessige effekter i forbindelse med håndtering av avfall fra mineralindustrien. Forslaget omfatter krav som skal ivareta både forurensningsmessige og sikkerhetsmessige hensyn. Direktivet omfatter håndtering av avfall fra –prospektering, utvinning, bearbeiding og lagring av mineralressurser og fra drift av steinbrudd (heretter kalt ”utvinningsavfall”). Smelting regnes i denne sammenheng ikke som bearbeiding, og avfall fra metallurgisk industri er derfor ikke omfattet. Avfall som ikke er typisk for mineralindustrien (husholdningsavfall, spillolje, batterier, utrangerte kjøretøyer etc) og avfall fra utvinning av mineralressurser offshore er også unntatt fra direktivet.
I direktivteksten sies det ellers eksplisitt at avfall som omfattes av mineralavfallsdirektivet ikke samtidig skal omfattes av deponidirektivet (1999/31/EF).
Et sentralt krav i mineralavfallsdirektivet er at det skal foreligge tillatelse fra ansvarlig myndighet før en ny ”waste facility” (heretter kalt ”avfallsfasilitet”) for utvinningsavfall kan anlegges og tas i bruk. Med avfallsfasiliteter menes her for eksempel sedimentasjonsbassenger for flotasjonsavfall og tipper for forskjellige typer fast utvinningsavfall.
Et annet sentralt krav i direktivet er at det skal utarbeides en avfallshåndteringsplan for hver avfallsfasilitet. Avfallshåndteringsplanen skal omfatte hele ”livsløpet” til avfallsfasiliteten, herunder

konstruksjon, drift, avslutning og etterdrift, og skal inneholde nok informasjon til at myndighetene kan vurdere om kravene i direktivet overholdes. Det stilles også krav om at utvinningsavfall skal karakteriseres med hensyn til fysiske og kjemiske egenskaper.
Direktivet fokuserer ellers sterkt på sikkerhetsmessige forhold, og det stilles krav om at medlemslandene skal sørge for at alle avfallsfasiliteter som omfattes av direktivet klassifiseres i kategori A eller B. Kategori A skal omfatte avfallsfasiliteter som kan representere en betydelig potensiell fare for omgivelsene, for eksempel ved at dambrudd medfører ras og flom nedstrøms avfallsfasiliteten. Kategori B skal omfatte alle andre avfallsfasiliteter. Den ansvarlige for en kategori A-lokalitet skal utarbeide en beredskapsplan for eget område, mens ansvarlige myndigheter får ansvaret for å utarbeide tilsvarende beredskapsplaner for øvrige områder som kan bli berørt ved større ulykker.
Direktivet åpner for deponering av utvinningsavfall i sjø eller ferskvann, forutsatt at dette gjøres på en måte som ikke kommer i konflikt med kravene i EUs rammedirektiv for vann (2000/60/EF).
Det stilles videre krav om etablering av en finansiell garanti med sikte på å sikre forsvarlig avslutning og etterdrift av avfallsfasiliteter i henhold til direktivets krav. Garantien skal være etablert før en avfallsfasilitet tas i bruk. Garantibeløpet skal fastsettes av myndighetene på grunnlag av en stedsspesifikk behovsvurdering og skal justeres jevnlig i takt med endringer i forventet behov.
Avfallsfasiliteter for inert utvinningsavfall og ikke-forurenset jord er unntatt fra flere av kravene i direktivet, bl.a. kravet om tillatelse og finansiell garanti. Dette vil bl.a. innebære at for eksempel et stort antall steinbrudd vil kunne få forenklede krav. Krav om avfallshåndteringsplan vil imidlertid bli gjort gjeldende for alle avfallsfasiliteter som omfattes av direktivet.
Direktivet stiller ellers krav om at ansvarlig myndighet i medlemslandene skal inspisere avfallsfasiliteter før disse tas i bruk og deretter jevnlig i drifts- og etterdriftsfasen.
Videre kreves det at medlemslandene skal sørge for at nedlagte avfallslokaliteter som medfører eller kan medføre alvorlige negative helse- og miljøeffekter blir kartlagt og overvåket.
Direktivet skal implementeres i medlemslandene innen 2 år etter ikrafttredelse. For eksisterende avfallsfasiliteter gjøres det gjeldende et sett med overgangsbestemmelser.
Kommisjonen skal innen 2 år etter ikrafttredelse utarbeide tekniske retningslinjer for bl.a. etablering av finansielle garantiordninger, gjennomføring av inspeksjoner, klassifisering av avfallslokaliteter etc. Medlemslandene skal rapportere status for oppfølgingen av direktivets krav til kommisjonen hvert 3 år.

Merknader

*Gjeldende norsk regelverk og politikk på området:*

Forurensningsloven gir hjemmel for å stille krav til håndtering og disponering av avfall, inkludert avfall fra mineralindustrien, i forskrifter og enkeltvedtak.

Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften) kap. 9 om deponering av avfall av 01.06.04, fastsatt i medhold av forurensningsloven, regulerer deponering av avfall på land. Forskriften er først og fremst tilpasset deponering av "kommunalt avfall", men omfatter også deponering av for eksempel produksjonsavfall fra industribedrifter i bedriftsinterne deponier. Et sentralt krav i forskriften er at den ansvarlige for deponiet skal ha tillatelse fra forurensningsmyndigheten. Avfall fra mineralindustrien er i utgangspunktet omfattet av forskriften, men det er likevel gjort et spesifikt unntak for "ordinært inert gruve- og steinbruddsavfall".
Kravene i det nye mineralavfallsdirektivet vil utfylle kravene i avfallsforskriften kap. 9 og bidra til å klargjøre grenseoppgangen mellom utvinningsavfall og annet avfall.

Større virksomheter som driver utvinning av mineraler vil som en hovedregel ha en tillatelse etter forurensningsloven som er gitt av SFT. Disse tillatelsene vil normalt omfatte alle sider ved virksomheten som kan medføre forurensning, herunder avfallshåndtering/deponering. Andre virksomheter, som for eksempel pukkverk, kan ha tillatelse fra Fylkesmannen. Et betydelig antall mindre virksomheter, som for eksempel rene steinbrudd, drives også uten at det er stilt spesifikke miljøkrav etter forurensningsloven.

Plan- og bygningsloven gir kommunen hjemmel for å stille krav vedrørende bl.a. arealbruk og påvirkning av helse- og miljø i forbindelse med etablering av for eksempel avfallsdeponier. Det antas at de aller fleste mindre virksomheter som nå vil bli omfattet av mineralavfallsdirektivet vil være regulert i henhold til plan- og bygningsloven, og at det eventuelt i enkelte tilfeller også kan ha blitt stilt krav i henhold til kommunehelsetjenesteloven. Enkelte større virksomheter fungerer imidlertid som eget bygningsråd innenfor eget bedriftsområde.

Forskrift om konsekvensutredninger etter plan- og bygningsloven kommer til anvendelse ved etablering av større ny virksomhet som omfatter utvinning av mineraler. Forskriften krever at de miljømessige konsekvensene skal være tilfredsstillende utredet før utvinning starter. Mineralindustrien reguleres for øvrig også gjennom regelverk fastsatt av Nærings- og handelsdepartementet og Bergvesenet med Bergmesteren for Svalbard.

*Forventede rettslige konsekvenser av forslaget i Norge:*

Direktivet vil kreve endringer i norsk regelverk. Det må vurderes om det bør fastsettes en ny forskrift eller om direktivet kan implementeres gjennom endringer i eksisterende forskrifter, for eksempel avfallsforskriften kapittel 9 om deponering av avfall.

Direktivet vil sannsynligvis også i innebære at det må gjøres endringer i tillatelser etter forurensningsloven gitt til virksomheter som driver utvinning av mineralressurser og håndtering av utvinningsavfall.

*Forventede administrative konsekvenser av forslaget i Norge:*

Direktivet vil medføre noe merarbeid for berørte myndigheter i Norge i forbindelse med nødvendige endringer av forskrifter og tillatelser.

Direktivet stiller krav om at myndighetene skal utarbeide beredskapsplaner for områder som kan tenkes å bli rammet ved alvorlige ulykker i tilknytning til såkalte kategori A-fasiliteter. Det er ikke foretatt noen systematisk vurdering av avfallsfasiliteter mht skadepotensial, men det synes likevel klart at ytterst få vil kunne bli klassifisert i kategori A. Kravet om beredskapsplaner antas derfor ikke å ville få store konsekvenser, verken for myndighetene eller bransjen.

*Forventes forslaget å få økonomiske konsekvenser i Norge? (både for private aktører og offentlige myndigheter):*

De økonomiske konsekvensene for de private aktørene i Norge antas å ville bli beskjedne, både for de relativt få som vil omfattes av direktivet i sin helhet, og for de mange mindre virksomhetene som vil få forenklede krav.

Kravet som stilles til avfallshåndteringsplan bør i stor grad være ivaretatt allerede gjennom generelle krav til internkontroll og eventuelle spesifikke krav fra kommunen og forurensningsmyndigheten i tillatelser. Kravene til karakterisering av avfall kan medføre visse kostnader til å få gjennomført nødvendige tester.

Innen pukk og grusbransjen ser man for seg at direktivet vil utvide avfallsbegrepet noe, ved at for eksempel lagrede hauger med finstoff inne på bedriftsområdet som virksomheten har problemer med å få solgt i utgangspunktet vil bli definert som avfall. For de dette gjelder, vil det måtte gjennomføres tester for å avklare om for eksempel massene er inerte.

Kravet om finansiell garanti for å sikre en miljømessig forsvarlig avslutning og etterdrift av lokaliteten vil kunne medføre økte kostnader for enkelte aktører. Kravet er i samsvar med prinsippet om at forurenser skal betale. Tilsvarende krav finnes allerede i deponidirektivet og i den norske avfallsforskriften kap. 9 om deponering. Erfaringene så langt tilsier at det vil kunne bli

vanskelig å få etablert slike garantier som står seg i tilfelle konkurs. Kostnadene vil i stor grad avhenge av hvilke type ordninger som blir valgt.

For offentlige myndigheter vil direktivet heller ikke medføre store økonomiske konsekvenser, selv om arbeidet med å tilpasse regelverket og endre tillatelser vil kreve noe merarbeid for forurensningsmyndigheten.

Direktivets krav om kartlegging av nedlagte avfallslokaliteter som kan medføre alvorlig miljøpåvirkning antas ikke å innebære nevneverdige kostnader, siden alle slike lokaliteter av betydning antas å være relativt godt kartlagt allerede.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten var til behandling i spesialutvalget for miljø første gang 28. august 2002. Finansdepartementet ba om presiseringer av hva dette kommer til å bety for Norge og hvordan man fra norsk side skal forholde seg til forslaget. Nærings- og handelsdepartementet ba om å bli konsultert i arbeidet med forslaget fremover. Ellers ingen merknader.

*Høringssvar og andre innkomne kommentarer:*

Direktivet har ikke vært på høring til berørte parter i Norge. SFT har imidlertid vært i kontakt med Prosessindustriens landsforening (PIL) (nå Norsk Industri), Pukk- og grusleverandørenes landsforening (PGL) og Bergvesenet for å innhente synspunkter på forslaget.

Prosessindustriens Landsforening (PIL) peker spesielt på at det er skjevheter i forhold til praksis i bygg og anleggsbransjen når det gjelder dokumentasjon før massedeponering. Videre at det er galt å definere hele jordskorpen som avfall, og da særlig kun når industrien er involvert. PIL ser også at dokumentasjonskravet i artikkel 13 vedrørende avrenningsspørsmål, kan medføre store kostnader for banale problemstillinger, og at dette må vurderes kritisk. PIL er også opptatt av en tydeligere positiv holdning til marin lagring av mineralavfall.

Pukk- og grusleverandørenes landsforening (PGL) mener i utgangspunktet at pukk og grus/inerte deler av bransjen ikke burde inngå i direktivet, men dersom alternativet er plassering i et strengere direktiv (deponidirektivet), kan de allikevel leve med at det ligger i dette direktivet, forutsatt at man får fornuftige dokumentasjonskrav. Det påpekes også at definisjonene av hva som er inert og ikke-farlig og uforurenset jord er uklar.

PGL viser til "explanatory note" i utkastet til direktiv der det påpekes en ønsket balanse mellom økt miljøgevinst og dokumentasjonskrav. Kostnadene ved implementering av direktivet skisseres til at 50 % skal dekkes av pukk og grus (aggregates) på tross av at problemet er stabilitet i dammer og mulig forurensing av omgivelsene som begge oppstår i andre deler av mineralbransjen. PGL , Bergindustriens landssammenslutning (BIL) og Steinindustriens landssammenslutning (SIL), vil når det gjelder finansielle garantier legge opp til at hoveddiskusjonen om et hensiktsmessig system i Norge tas i høringsrunden til mineralloven.

Bergvesenet påpeker at når det gjelder spørsmålet om garantiordninger må det ses i sammenheng med utkastet til ny minerallov §60. Hjemmelen i §60 anses ikke god nok til uten videre å omfatte forurensning. Bergvesenet mener at det bør være tilstrekkelig med en hjemmel for både opprydding og forurensning.

*Prosessen i EU:*

Et første utkast til direktivtekst om håndtering av avfall fra mineralindustrien ble lagt ut for kommentarer i juni 2001, et revidert utkast forelå i februar 2002 og et tredje utkast i juni 2002. Det har kommet inn en rekke kommentarer til alle utkastene. Kommisjonen la 2. juni 2003 frem et forslag til direktiv for Rådet og Parlamentet, basert på tidligere arbeidsutkast og innkomne kommentarer. Ved rådsmøtet i EU 14. oktober 2004 ble det oppnådd politisk enighet om

direktivet. Direktivet har vært på 2. lesning i Parlamentet og blitt oversendt Rådet. Rådet har ikke akseptert endringene fra Parlamentet. Det ble åpnet forliksprosedyre mellom Rådet og Parlamentet 12.oktober 2005.

Uenighetene mellom Rådet og Parlamentet er knyttet til følgende hovedpunkter:

- Definisjonene i direktivet av dam og treatment i art. 3
- Omfanget av den finansielle garantien i art. 14
- Omfanget av avfallsplanene i art. 5

Parlamentet vedtok direktivet 18.01.2006 etter tredje lesning.
Rådet vedtok direktivet 30.01.2006 etter tredje lesning.
Direktivet ble endelig vedtatt 30.01.2006 og trådte i kraft 15.04.2006.
Direktivet ble publisert i Official Journal, OJ L 102, 11. april 2006.

*Prosessen i Norge:*

Rammenotat om forslaget basert på et tidligere utkast ble behandlet i spesialutvalget for miljø 13. november 2002 og 1.oktober 2003. Norge har tidligere gitt innspill til Kommisjonen. Foreløpig posisjonsnotat ble behandlet i spesialutvalget for miljø 24.11.2004, og posisjonsnotat ble behandlet i spesialutvalget for miljø 26.04.2006. Forslaget ble funnet relevant og akseptabelt.

*Beslutningsprosedyre:*

Direktivet er behandlet etter medbestemmelsesprosedyren mellom Rådet og EP, inkl. forliksprosedyren som ble åpnet 12.10.2005.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 L 0012 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/12/EF av 5. april 2006 om avfall (konsolidert versjon)

Sammendrag av innhold

Direktivet er en sammenstilling av det opprinnelige rammedirektivet for avfall fra 1975 (75/442) og endringene som er gjort i dette siden vedtakelsen. (For å forenkle og gjøre lovgivningen lettere tilgjengelig for borgerne, har Kommisjonen besluttet at alle rettsakter skal konsolideres senest etter at rettsakten er blitt endret for tiende gang). Direktivet endrer ikke eksisterende lovgivning.

Merknader

Det opprinnelige rammedirektivet for avfall og alle senere endringer er tatt inn i norsk rett. Direktivet vil ikke få rettslige, administrative eller økonomiske konsekvenser i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget er ikke blitt sendt på høring.

Status

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

## 32006 R 1013 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1013/2006 av 14. juni 2006 om overvåking og kontroll av avfallstransport innen, inn i og ut av Det europeiske fellesskap

Sammendrag av innhold

Forordning 1013/2006 om avfallseksport ble vedtatt 14. juni 2006, og skal fra 12. juli 2007 erstatte en tilsvarende eksisterende forordning. Denne er rådsforordning 259/93 om overvåking og kontroll av avfallstransport innen, inn i og ut av Det europeiske fellesskap. Regelverket som er omfattet av EØS-avtalen, ble implementert i 1994, og inngår som vedlegg til avfallsforskriften kapittel 13. Revisjon skjedde i 2003.

Det nye regelverket vil som dagens regelverk fortsatt omfatte eksport og import av alle typer avfall som ikke i sin helhet dekkes av annet regelverk, og gi regler om hvilke prosedyrer som skal følges for diverse avfallstyper og eksportruter. Med nytt regelverk blir kortbetegnelsen endret fra transportforordningen til eksportforordningen, eller avfallseksportforordningen.

Nytt regelverk innebærer en omstrukturering av dagens transportforordning.

En hovedhensikt med revisjon av forordningen har vært å harmonisere EUs regelverk med likeartet regelverk på området. Tilpasningene i ny forordning er utført i forhold til Baselkonvensjonen (om grensekryssende transport av farlig avfall) og OECDs dokument C(2001)107, eller det såkalte OECD-vedtaket.

Større fokusering på tilsyn og kontroll er et annet viktig punkt i den nye forordningen. Andre vesentlige punkter er forenkling og klargjøring av utførselsprosedyrer, og strengere vilkår for utskiping av blandet kommunalt avfall.

Positive forventninger til nytt regelverk fra Kommisjonens side er bl.a. at nødvendig datautveksling i større grad skal skje elektronisk, at bedre samarbeid mellom myndighetene skal finne sted, og at det skal legges større vekt på inspeksjoner og stikkprøvekontroll. Veiledningsdokumenter vil bli laget etter hvert.

Hovedtrekk i eksportforordningen:
Teksten i forordningen er ganske kompleks og omfattende, men nye endringer er få. Diverse prosedyrerettede vilkår dominerer. I utdragene under er det stort sett bare tatt med tekst som kan forventes å påvirke norske aktører og myndigheter. Kontakten mellom Norge og tredjeland er liten hva gjelder notifisert avfallseksport, og regelverket mot tredjeland (del IV, V, VI) vil derfor ikke bli omtalt.

Forordningen består av en introduksjon, og artikler i sju deler (36 sider), med vedlegg:

- Del I: Virkeområde og definisjoner (artikkel 1 og 2)

- Del II: Eksport til et annet EU-land, evt. med transitt via tredjeland (artikler 3 – 32)

- Del III: Eksportregulering nasjonalt (artikkel 33)

- Del IV: Eksport fra EU til tredjeland (artikler 34 – 40)

- Del V: Import til EU fra tredjeland (artikler 41 – 46)

- Del VI: Transitt gjennom EU ved eksport mellom tredjeland (artikkel 47 og 48)

- Del VII: Andre bestemmelser (artikler 49 – 64)

- Vedlegg: 62 sider.

*Introduksjon.*

Viktige punkter er nr. 7 om tilsyn, nr. 8 om minimering av farlig avfall, og nr. 13 om nasjonale hensyn. Punkt nr. 20 handler om nærhetsprinsippet, og prinsipp for gjenvinningsprioritet og selvforsynt kapasitet. Det siste punktet nevner også et integrert nett av behandlingsanlegg, og IPPC.

*Artikkel 1: Virkeområde.*

Forordningen fastsetter prosedyrer og kontrollregler for avfallseksport, og tar hensyn til avfallets opprinnelse, bestemmelsessted, og transportrute. Andre forhold som virker inn er avfallstyper og behandlingsmåter.

Transportruter kan være disse: a) mellom medlemsland, innen EU eller med transitt gjennom tredjeland, b) import til EU fra tredjeland, c) eksport fra EU til tredjeland, og d) transitt gjennom EU, på vei til eller fra tredjeland.
Unntak fra forordningen er:

- driftsavfall fra skip og offshoreplattformer, om det er dekket av Marpol,
- avfall som oppstår på kjøretøyer, tog, fly og skip, til det er disponert,
- radioaktivt avfall, se direktiv 92/3/Euratom,
- forsendelser av animalske biprodukter, se forordning 1774/2002,
- visse typer avfall nevnt i avfallsdirektivet, 2006/12/EC,
- avfall fra Antarktis til EU, som harmoniserer med Antarktis-traktaten,
- avfall fra væpnede styrker eller hjelpeorganisasjoner, men melding skal gis,
- avfall fra Antarktis til andre land med transitt gjennom EU, se art. 36 og 49
- avfall i transport internt i et EU-land, men se artikkel 33.

*Artikkel 3: Prosedyreramme.*

Hovedregelen er at eksportavfall skal underlegges en prosedyre med skriftlig melding og søknad om myndighetssamtykke. Dette gjelder for:

- alt avfall til sluttbehandling,
- avfall til gjenvinning som er listet i vedlegg IV (bl.a. Basel) og IVA,
- avfall til gjenvinning ikke listet som enkeltpost i vedlegg III, IIIB, IV eller IVA,
- blandinger av avfall til gjenvinning ikke listet som enkeltpost i III, IIIB, IV eller IVA (men ikke om avfallet gjenfinnes som post i IIIA).

Informasjonskrav alene er imidlertid tilstrekkelig for avfall som skal til gjenvinning (artikkel 18) i en mengde som overskrider 20 kg, og dersom listing i vedlegg III forekommer. Det er ellers forutsatt at sammensetningen ikke hindrer miljøriktig gjenvinning, og at blandinger er i samsvar med artikkel 58.

Unntakstilfeller gjelder for avfall listet i vedlegg III, dersom avfallet har farlige egenskaper vist i vedlegg III i direktiv 91/689/EEC. I så fall gjelder artikkel 58, og prosedyre som for avfall i forordningens vedlegg IV. Analyseavfall til laboratorier er unntatt fra ordinær prosedyre, se artikkel 18. Maksimalvekt for avfallet er 25 kg. Blandet kommunalt avfall (20 03 01) innsamlet fra private husholdninger skal være gjenstand for vilkår som gjelder for sluttbehandling, uansett faktisk disponering.

*Artikkel 4: Notifisering (melding).*

Søknad om eksport skal sendes gjennom avsendermyndigheten, i samsvar med artikkel 13, og på anviste skjema i vedlegg. Er ikke melderen produsent, skal denne eller erstatter også signere meldingen. Dokumentasjon oppført i vedlegg II skal følge med. Avsendermyndighet godkjenner meldingen først, men andre myndigheter kan så kreve tilleggsdokumentasjon. Mottakermyndighet har det siste ordet i godkjenningen av en komplett melding. Det skal foreligge en kontrakt (art. 5) og en finansiell garanti (art. 6). Meldingens dekningsområde gjelder transport av avfallet fra opprinnelig avsendersted, og inkluderer interim og ikke-interim gjenvinning eller sluttbehandling. Dersom påfølgende interim behandling eller ikke-interim behandling foretas i et annet land enn først oppgitte destinasjonsland, skal ikke-interim behandling og navn på tilhørende behandlingsland oppgis i meldingen. Artikkel 15 gjelder. Bare en avfallskode skal dekkes av hver melding, med visse unntak.

*Artikkel 6: Finansiell garanti.*

Når notifikasjon skal skje, er eksporten underlagt et krav om at søkeren må framskaffe en finansiell garanti eller tilsvarende forsikring i tilfelle retur skulle bli aktuelt. Retur kan skje ved at behandlingen ikke blir komplett, eller ved illegal transport. Garantien skal dekke transportkostnader, kostnader ved full avfallsbehandling, og kostnader for lagring av avfallet i inntil 90 dager.

Dersom det skjer import inn til EU, kan også mottakermyndigheten avgjøre om det skal etableres en tilleggsgaranti.

Det skal utstedes bevis fra behandlingsbedrifter på at omsøkt behandling har funnet sted for å frigi garantibeløpet.

Merknader

Eksportforordningen er hjemlet i artikkel 175 om beskyttelse av miljø i Amsterdam-traktaten, en oppdatering av EF-traktaten (Romatraktaten artikkel 130).

Endringene som gjelder system for nasjonalt tilsyn med eksportavfall, og prosedyre for blandet kommunalt avfall, er antakelig de viktigste for ny norsk tilpasning, og er nærmere omtalt under.

*1) System for nasjonalt tilsyn med eksportavfall*

Det skal etableres et passende nasjonalt tilsyns- og kontrollsystem for eksportavfall. Dagens forordning har ingen tilsvarende artikkel om kontroll. System som velges kan legges tett opptil et felles system som gjelder for EU-landene, se artikkel 33 (sitat):

- Artikkel 33: Anvendelse av forordningen på innenlandsk område

1. Hvert medlemsland skal etablere et egnet system for tilsyn og kontroll av eksportavfall innen egen jurisdiksjon. Systemet skal ta hensyn til behovet for sammenheng med det allmenne systemet som er satt opp under del II og VII.

2. Hvert medlemsland skal informere Kommisjonen om sitt system for tilsyn og kontroll av avfallseksport. Kommisjonen skal informere alle medlemslandene om dette.

3. Hvert medlemsland kan om ønskelig anvende systemet som er presentert i del II og VII innen egen jurisdiksjon.

Med artikkel 49 om beskyttelse av miljøet blir generelle tilsynsplikter hos utnevnt myndighet (Norge: SFT) presentert. Tilsynet blir mer konkret beskrevet i artikkel 50. Der går det fram hvilke former for kontroll som bør utføres, men omfanget eller hyppigheten av kontrollen er det ikke stilt konkrete krav om. Artikkelen lyder i sin helhet:

- Artikkel 50: Håndheving i medlemslandene

1. Hvert medlemsland skal utarbeide regler om straff for brudd mot bestemmelser i forordningen, og skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre seg at disse blir gjennomført. Straffereaksjonene som velges må være slagkraftige, virke forholdsmessig inn, og ha preventiv virkning. Kommisjonen skal varsles om medlemslandenes nasjonale lovgivning for forebygging og påvisning av illegal eksport, og straffeutmåling for slik eksport.

2. Hvert medlemsland skal blant annet legge til rette for inspeksjon av anlegg i samsvar med artikkel 13 i direktiv 2006/12/EC og ved egne håndhevingstiltak. Det skal tas stikkprøver av eksportavfall, eller i forbindelse med gjenvinning eller sluttbehandling av dette.

Kontroll med utskipninger skal spesielt være knyttet til aktiviteter:

(a) på stedet der avfallet oppstår, utført sammen med avfallsprodusent, besitter eller søker;
(b) ved bestemmelsesstedet, utført sammen med mottaker eller behandlingsanlegget;
(c) ved grenseoverganger innen EU; og/eller
(d) mens utskiping pågår innen EU.

Kontroll med utskipninger skal inkludere inspeksjon av dokumenter, bekreftelse av identitet og (der det er velegnet) fysisk kontroll med avfallet.

Hvert medlemsland skal samarbeide med andre medlemsland, både bilateralt og multilateralt, for å lette forebygging og påvisning av illegal eksport.

Hvert medlemsland skal oppgi medlemmer i sin permanente stab som er ansvarlig for samarbeidet nevnt i punkt 5 og oppgi fokusmedlem(mer) for fysisk kontroll nevnt i punkt 4. Informasjonen skal bli sendt til Kommisjonen som skal distribuere en sammenstilt liste til korrespondentene nevnt i artikkel 54.

På anmodning fra et annet medlemsland kan et medlemsland gå til søksmål mot personer mistenkt for å være engasjert i ulovlig avfallseksport, og som er i landet.

*2) Prosedyre for blandet kommunalt avfall*

Artikkel 3 (5) omhandler eksport av blandet kommunalt avfall som husholdningsavfall og tilsvarende. Avfallet skal være underlagt samme prosedyreregler som om avfallet var eksportert til sluttbehandling, uavhengig av faktisk behandlingsmåte. Dette gjør at SFT får større adgang til å nekte enkelteksporter eller på generelt grunnlag, spesielt til andre nordiske land. Punktet lyder i sin helhet:

- Artikkel 3, punkt 5: (blandet kommunalt avfall)

Eksport av blandet kommunalt avfall (listepost 20 03 01) innsamlet fra private husholdninger, og som skal til anlegg for gjenvinning eller sluttbehandling, skal i samsvar med denne forordningen underlegges samme bestemmelser som gjelder for eksport til sluttbehandling. Dette inkluderer også tilsvarende avfall fra andre produsenter, når innsamlingen dekker disse.

Om SFT velger å benytte dette vilkåret til å nekte slik transport, er ikke avgjort. Sorteringsgrader er så langt ikke definert i denne sammenhengen. Det vises ellers til artikkel 19 om forbud mot blanding underveis, og artikkel 30 om særskilte bilaterale avtaler for grenseområder.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten ble behandlet i spesialutvalget for miljø 11. oktober 2006, og ble da vurdert som foreløpig relevant og akseptabel. Det ble besluttet at rettsakten skal til endelig behandling ved skriftlig prosedyre. Enkelte vurderinger som gjensto før gjennomføring, er nå foretatt av SFT. Erstatningen av dagens transportforordning med eksportforordningen anses å være i samsvar med norsk politikk på området.

Norge har ikke vært representert i Kommisjonens ekspertgruppe som har utarbeidet forslaget til eksportforordningen, og har heller ikke deltatt i noen debattgrupper underveis.
SFT har som nasjonal kompetent myndighet likevel vært orientert om arbeidet med forordningen i årlige møter i IMPEL/TFS-nettverket siden 2003. SFT vil i løpet av høsten foreta en høring og inngå samarbeid med aktuelle aktører, spesielt politi og tollvesen. Omstillingen til å møte nye tilsynskrav vil ventelig være gjennomført før implementeringsfristen 12.07.2007.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## Vedlegg XXI Statistikk

### 32004 D 0452 Kommisjonsbeslutning 2004/452/EF av 29. april 2004 om fastlegging av listen over organer der forskere kan få tilgang til konfidensielle data for forskningsformål

Sammendrag av innhold

Beslutningen bygger på rådsforordning (EF) nr. 322/97 om Fellesskapets statistikk og kommisjonsforordning (EF) nr. 831/2002 som iverksetter forordning nr. 322/97 når det gjelder de vilkårene som må være til stede for å kunne gi forskere adgang til konfidensielle data. Formålet med denne beslutningen er å spesifisere hvilke organer der forskere kan få søke om tilgang til data som er klassifisert som konfidensielle. Beslutningen lister opp en del krav som blir stilt til slike organer, blant annet når det gjelder vitenskapelig uavhengighet og anseelse og sikkerhetskrav.

Beslutningen innebærer bare at forskere fra nevnte organ(er) vil ha mulighetene for å søke. Den konkrete søknad blir fortsatt vurdert i det enkelte tilfelle og de enkelte land vil ha muligheter for å reservere seg. I dette tilfelle er bare Den europeiske sentralbanken som blir ført opp på lista. Ved denne beslutningen blir sentralbankene i Spania og Italia satt opp på lista sammen med Den europeiske sentralbanken.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget i konfidensialitetskomiteen. Det er ikke behov for lov- eller forskriftsendringer. Det har ingen administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32005 D 0412 Kommisjonsbeslutning 2005/412/EF av 25. mai 2005 om endring av kommisjonsbeslutning 2004/452/EF når det gjelder listen over organer der forskere kan få tilgang til konfidensielle data for forskningsformål

Sammendrag av innhold

Beslutningen bygger på rådsforordning (EF) nr. 322/97 om Fellesskapets statistikk og kommisjonsforordning (EF) nr. 831/2002 som iverksetter forordning nr. 322/97 når det gjelder de vilkårene som må være til stede for å kunne gi forskere adgang til konfidensielle data. Formålet med forordningen er å oppdatere tidligere kommisjonsbeslutning 2004/452 som gir en liste over de organer der forskere kan søke om å få tilgang til konfidensielle data fra statistiske undersøkelser.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget. Det er ikke behov for lov- eller forskriftsendringer. Det har ingen administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 R 1365 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1365/2006 av 6. september 2006 om statistikk over godstransport på innlands vannveier, og opphever rådsdirektiv 80/1119/EØF

Sammendrag av innhold

Forordningen opphever rådsdirektiv 80/1119, som er tatt inn i vedlegg XXI til EØS-avtalen. Forordningen spesifiserer vilkårene for innsamling av data på dette området, definisjoner, hvilke data som skal samles inn og hvordan data skal overføres og formidles.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene av forslaget, som ikke har økonomiske eller administrative konsekvenser ettersom innsamlingen av denne typen informasjon ikke er relevant og aktuell i Norge.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA-/EØS landene.

### 32006 R 1503 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1503/2006 av 28. september 2006 for iverksetting og tilpassing av rådsforordning (EF) nr. 1165/98 om korttidsstatistikk når det gjelder definisjoner av variable, variabelliste og hyppighet for datainnsamling

Sammendrag av innhold

Forordningen knytter seg til rådsforordning (EF) nr. 1165/98, som er tatt inn i EØS-avtalen.

Forordningen innebærer for det første en del endringer når det gjelder definisjonen av variable det skal samles data for. Dette med bakgrunn i krav om ny statistikk om importpriser for industriprodukter og produsentpriser for en rekke tjenestenæringer. I tillegg har det vært et mål å harmonisere definisjonene i korttidsstatistikkene i størst mulig grad med definisjonene i nasjonalregnskapet. Videre reviderer forordningen variabellisten i vedlegg B (bygg og anlegg) ved å fjerne tre variable knyttet til ordrestatistikk. Den innfører også en endring som innebærer at land som har under 2 prosent av EU totalen innen bygge- og anleggsvirksomhet kan levere kvartalsvis istedenfor månedlig produksjonsindeks for bygg og anlegg.

I praksis betyr det at Norge ikke lenger må sende ordrestatistikken for bygg og anlegg til Eurostat. Videre kan den nevnte grenseverdien bety at Norge kan fortsette med å lage kvartalsvis for produksjonsindeks for bygg og anlegg slippe overgang til månedelig indeks, gitt at Norge blir behandlet på lik linje med EU land som ligger under 2 prosent grensen.

Merknader

Statistisk sentralbyrå har deltatt i drøftingene og SSB har støttet forslaget til kommisjonsforordning blant annet på møte i statistikkprogramkomiteen i mai 2006). Forslaget har ingen økonomiske konsekvenser eller administrative konsekvenser.

Sakkyndige instansers merknader

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

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA-/EØS landene.

## Vedlegg XXII Selskapsrett

### 32006 L 0046 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/46/EF av 14. juni 2006 om endring av direktiv 78/660/EØF, 83/349/EØF, 86/635/EØF og 91/674/EØF om årsregnskaper og konsoliderte regnskaper for visse selskapsformer, banker og andre finansinstitusjoner og forsikringsselskaper

Sammendrag av innholdet

Direktivet skal bedre tilliten til finansregnskap og årsrapporter som publiseres av europeiske selskaper. Direktivet inneholder bestemmelser om kollektivt ansvar for styremedlemmer for å utarbeide og publisere årsregnskap. Direktivet krever at andre enn små foretak skal gi nærmere angitte opplysninger om transaksjoner med nærstående parter og om ikke-balanseførte arrangementer, blant annet ved bruk av såkalte ”special purpose entities”. Direktivet krever at børsnoterte foretak skal gi en redegjørelse for selskapets foretaksstyring i en egen del av årsberetningen.

Merknader

Direktivet fordrer endringer i norsk regnskapslovgivning.

Sakkyndige instansers merknader

Et lovutvalg oppnevnt 10. november 2006 som skal vurdere tiltak mot hvitvasking av penger og terrorfinansiering og tiltak mot manipulering av finansiell informasjon skal foreslå nødvendige lovregler til gjennomføringen av direktivet i norsk rett.

Status

Rettsakten er til vurdering i EFTA/EØS-statene.

### 32006 R 1329 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1329/2006 av 8. september 2006 om endring av forordning (EF) nr. 1725/2003 om vedtakelse av visse internasjonale regnskapsstandarder i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1606/2002 med hensyn til tolkning nr. 8 og 9 fra Den internasjonale tolkningskomité for finansiell rapportering (IFRIC)

Sammendrag av innholdet

Etter forordning nr. 1606/2002 om anvendelse av internasjonale regnskapsstandarder (EØS-avtalen vedlegg XXII nr. 10b) skal EU-kommisjonen, med bistand av en komité for regnskapsregulering, avgjøre hvordan internasjonale regnskapsstandarder skal få anvendelse i Fellesskapet. Kommisjonsforordning nr. 1329/2006 er fastsatt etter denne prosedyren. Forordningen endrer kommisjonsforordning nr. 1725/2003. De internasjonale regnskapsstandardene består av standarder som benevnes International Financial Reporting Standards (IFRS - nyere) og International Accounting Standards (IAS – eldre) samt offisielle tolkningsuttalelser til disse som benevnes International Financial Reporting Interpretation Committee (IFRIC-tokning - nyere) og Standards Interpretation Committee (SIC-tolkning - eldre).

Forordning nr. 1329/2006 setter inn IFRIC-tolkning 8: ”Virkeområdet til IFRS 2” og IFRIC tolkning nr. 9: ”Revurdering av innebygde derivater”. IFRIC 8 presiserer at internasjonal standard for finansiell rapportering (IFRS) 2: ”Aksebasert betaling” får anvendelse på ordninger der et foretak foretar aksjebaserte betalinger uten eller mot utilstrekkelig vederlag. IFRIC 9 presiserer visse aspekter ved behandlingen av innebygde derivater i henhold til IAS 39: ”Finansielle instrumenter — innregning og måling”.

Merknader

Kommisjonsforordningen er ved endring 19. september 2006 inntatt i forskrift 17. desember 2004 nr. 1852 om gjennomføring av EØS-regler om vedtatte internasjonale regnskapsstandarder, jf. regnskapsloven § 3-9 annet ledd.

Sakkyndige instansers merknader

Regnskapslovutvalget har i NOU 2003:23 Evaluering av regnskapsloven vurdert hvordan forordning nr. 1606/2002 og kommisjonsforordninger gitt i medhold av denne bør gjennomføres i norsk rett. Utvalget foreslår at forordning nr. 1606/2002 fastsettes som norsk lov og at det samtidig gis lovhjemmel til å fastsette kommisjonsforordninger gitt i medhold av denne som forskrifter. Forordning nr. 1606/2002 er fastsatt som lov ved regnskapsloven § 3-9 første ledd. Lovhjemmel som nevnt er gitt i regnskapsloven § 3-9 annet ledd.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-statene.

## Protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter

### 32004 D 0020 Kommisjonsbeslutning 2004/20/EF av 23. desember 2003 om etablering av et byrå "Intelligent Energy Executive Agency" for EU-programmet Intelligent Energi Europa

Sammendrag av innhold

EU har etablert et byrå, "Intelligent Energy Executive Agency", for å administrere EU-programmet Intelligent energi Europa 2003-2006 (IEE). Byrået ble opprettet gjennom et kommisjonsvedtak 23.12.2003 og er nå under oppbygging i Brussel. Byrået vil totalt bestå av om lag 40 personer og vil ta hånd om 80 % av midlene som vil bli stilt til rådighet gjennom IEE, inkludert Norges bidrag. IEE-programmet vil i første omgang fortsette fra 2007-2013 gjennom det større sektorovergripende EU-programmet om konkurransedyktighet og innovasjon (CIP).

Merknader

Det har vært orientert om IEE-programmet i spesialutvalget for energi, herunder etableringen av et nytt byrå.

Status

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

### 32006 D 1639 Europaparlaments- og rådsvedtak 1639/2006/EF av 24. oktober 2006 om fastsettelse av programmet "Competitiveness and Innovation Framework Programme (CIP)" for perioden 2007-2013

Sammendrag av innhold

CIP er EUs nye rammeprogram for konkurranseevne og innovasjon (Competitiveness and Innovation Framework Programme). Programmet er åpent for EFTA/EØS-landene og vil gjelde for perioden 2007-2013. Det er tre ulike søyler i programmet som alle skal fremme nyskaping i henholdsvis:

- små bedrifter (innovasjons- og entreprenørskapssøylen)
- bruk av informasjonsteknologi (ikt-søylen)
- effektiv bruk av energi (energi-søylen)

CIP vil samle og videreføre eksisterende programmer med formål å fremme økt konkurranseevne og innovasjon. Av de pågående aktivitetene som vil inngå i CIP fra 2007, deltar Norge i EUs flerårige program for næringsliv og entreprenørskap (MAP), informasjonsnettverket Innovation Relay Centre (IRC), aktiviteten Research and Innovation (R&I) i 6. rammeprogram for forskning, eContentPlus, Monitoring of eEurope (Modinis), e-TEN og Intelligent Energy Europe. Videre vil også aktivitetene tilknyttet miljøteknologi og miljøvennlig innovasjon i LIFE-programmet inngå i CIP.

*Koblinger mellom CIP og andre EU-programmer*
Sammen med strukturfondene, 7. rammeprogram for forskning og teknologisk utvikling og programmet for livslang læring skal CIP være Europakommisjonens viktigste verktøy for å oppnå økt sysselsetting og vekst.

CIP vil ha et totalbudsjett på 3,6 milliarder euro for perioden 2007-2013. Norsk deltakelse vil kreve en samlet kontingent på om lag 625 mill. kroner for syvårsperioden, en årlig gjennomsnittlig utgift på om lag 89 mill. kroner, fordelt på de berørte departementene NHD, OED og FAD. Når vi inkluderer administrative kostnader til sekretariat, nasjonale eksperter og nasjonal oppfølging beløper gjennomsnittlige årlige utgifter seg til om lag 56 mill. kr for entreprenørskaps- og innovasjonssøylen, 20 mill. kr for energisøylen og 20 mill. kr for IKT-søylen.

Merknader

Norge har mottatt en forespørsel om deltakelse i CIP gjennom de vanlige EØS-kanaler.

Vekst og velferd i Norge er nært knyttet til utviklingen i Europa, og Norge deler mange næringspolitiske målsettinger med EU. Fra EUs side er det ment at CIP skal supplere det 7. rammeprogram for forskning og teknologisk utvikling. Programmet kan ha betydning for regionale næringsmiljøers adgang til europeiske samarbeidsprosjekter og markeder. Deltakelse i CIP kan gi norske myndigheter og bedrifter adgang til å delta i nettverk, utveksle erfaringer og kunnskap i Europa. Programsamarbeidet Intelligent Energy Europe, hvor Norge samarbeider med EU om energieffektivisering og fornybar energi, vil bli videreført i CIP. Samarbeidet med EU på det IKT-politiske området vil også bli videreført i CIP. Dersom Norge velger ikke å delta i CIP, vil dette bety at Norge trekker seg fra samarbeidet med EU på disse områdene.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

## 32006 D 1718 Europaparlaments- og rådsvedtak 1718/2006/EF av 15. november 2006 om et program til fremme av den audiovisuelle industrien (MEDIA 2007 (2007-2013)

Sammendrag av innhold

Samarbeidet med EU på den audiovisuelle sektoren er hjemlet i EØS-avtalens protokoll 31, som åpner for EFTA/EØS-statenes deltakelse i EUs programmer på audiovisuell sektor. Europaparlaments- og rådsvedtak 1718/2006/EF fastsetter programmet MEDIA 2007 (2007-2013). Programmet skal stimulere utviklingen av den audiovisuelle industrien i Europa innenfor områdene utdanning, utvikling, distribusjon og markedsføring. Programmet er hjemlet i traktatens artikkel 150 og 157. Det foreslåtte budsjettet for programmet er for perioden på 1 055 mill Euro. Dette gir et budsjett på 151 mill Euro per år, en økning på 75 % i forhold til budsjettet for MEDIA Plus (2001-2006) på 86 mill Euro per år (totalt budsjett på 513 mill Euro).
Programmet har tre overordnede og likestilte mål; i) å bevare og fremme europeisk kulturelt mangfold og den europeiske filmarven, garantere dets tilgjengelighet til europeiske borgere og fremme kulturelle dialoger landene imellom, ii) å øke sirkulasjonen av europeiske audiovisuelle verk innenfor og utenfor EU og iii) å styrke konkurranseevnen til den europeiske audiovisuelle sektor i et åpent og konkurransedyktig marked.

Merknader

Programmet får ikke konsekvenser for norsk lovgivning. Det innebærer i store trekk en videreføring av nåværende program, MEDIA Plus (2001-2006), men med et vesentlig større budsjett. På bakgrunn av EUs langtidsbudsjett 2007-2013 slik det ble vedtatt av Det europeiske råd i desember 2005 vil imidlertid norske kostnader til norsk deltakelse i programmet ligge omtrent på dagens nivå.

Sakkyndige instansers merknader

Forslaget har vært behandlet i EØS-spesialutvalg for kultur, der Kultur- og kirkedepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Finansdepartementet, Barne- og familiedepartementet, Utdannings- og forskningsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Norsk kulturråd deltok. Spesialutvalget hadde ingen særskilte merknader til forslaget.
Kultur- og kirkedepartementet hadde høringsmøte med bransjen 2. november 2004. Det synes å være samlet enighet i den norske audiovisuelle bransjen om at Medieprogrammet er viktig for bransjen og at Norge derfor bør delta også i det nye programmet Media 2007.

Status

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

## 32006 D 1719 Europaparlaments- og rådsbeslutning 1719/2006/EF av 15. november 2006 om etablering av EU-ungdomsprogrammet 2007-2013 "Aktiv Ungdom"

Sammendrag av innhold

Kommisjonens forslag ble lagt fram 14. juli 2004 og er en videreføring av programmet UNG i Europa som utløper 31.12.2006, samt en integrering av programmet for å fremme europeiske organ på ungdomsområdet og pilotprosjektet for ungdoms deltakelse i samfunnet. Målgruppen er ungdom i alderen 13 – 30 år, med ulike aldersgrenser for de forskjellige delprogrammer.

Programforslaget har følgende hovedmål:

- Å fremme unge menneskers medborgerskap generelt og deres europeiske medborgerskap spesielt.
- Å utvikle solidaritet og fremme toleranse blant ungdom, spesielt med henblikk på å styrke sosial samhørighet i Europa.
- Å fostre gjensidig forståelse mellom ungdom fra forskjellige land.
- Å bidra til å fremme kvaliteten i organisering av ungdomsaktiviteter og dyktiggjøre sivile samfunnsorganisasjoner på ungdomsområdet.
- Å fremme europeisk samarbeid på undomsområdet.

Programmet er delt inn i 5 tiltak som utgjør virkemidlene for å nå disse målsettingene.

*Tiltak 1: Ung i Europa*

Tiltaket er først og fremst en videreføring av støtten til ungdomsutvekslingsprosjekter, som er det viktigste tiltaket i det nåværende programmet Ung i Europa. Dette gjelder gruppeutveksling med organisert program og samarbeid mellom ungdomsgrupper i minst 2 land. Målgruppen er 13 – 25 år. Dessuten skal tiltaket gi støtte til ungdoms egne prosjekter. Her er målgruppen 18 – 30 år med mulighet til å involvere ungdom over 15 år. Tiltaket skal også gi støtte til medvirkningsprosjekter som skal bidra til ungdoms deltakelse i de demokratiske prosessene i samfunnet.

*Tiltak 2: Europeisk volontørtjeneste*

Tiltaket er en videreføring av det tilsvarende tiltaket i det nåværende programmet og innebærer ungdoms frivillige innsats i prosjekter i et annet land for inntil 12 måneder. Målgrupper er aldersgruppen 18 – 30 år.

*Tiltak 3: Ung i verden*

Tiltaket gjelder samarbeid med EUs naboland og enkelte regioner utenfor Europa på de områdene som er dekket av tiltakene 1 og 2 ovenfor. Samarbeid med EUs naboland, spesielt Russland og Vest-Balkan, er prioriterte områder.

*Tiltak 4: Støtte til utviklingen av ungdomssamarbeidet*

Tiltaket omfatter blant annet støtte til frivillige (ikke-statlige) europeiske barne- og ungdomsorganisasjoner og til Det europeiske ungdomsforumet, som nå er dekket av et mindre program hvor EFTA/EØS-landene også deltar. Dessuten omfatter tiltaket opplæring og samarbeid mellom ungdomsarbeidere og ungdomsledere i Europa, støtte til europeisk ungdomsinformasjon og til prosjekter som fremmer nyskapning og kvalitet i ungdomsarbeidet. Dessuten skal en kunne støtte partnerskap med regionale og lokale organer, støtte gjennomføringen av programmet Aktiv Ungdom og utvikle programmets verdier.

*Tiltak 5: Støtte til europeisk samarbeid på ungdomsområdet*

Dette tiltaket skal kunne gi støtte til ungdomsmøter og -konferanser, og til samarbeid mellom dem som har ansvaret for å utvikle ungdomspolitikken nasjonalt. Tiltaket skal også gi støtte til prosjekter som skaffer bedre kunnskap om ungdoms situasjon. Det skal dessuten fremme samarbeid med andre internasjonale organisasjoner. Samarbeidsavtalen med Europarådet på det ungdomspolitiske området er spesielt nevnt.

I tillegg til EFTA/EØS-landene vil Tyrkia og søkerlandene i Sentral- og Øst-Europa, landene i Vest-Balkan og Sveits bli invitert til å delta i programmet. Det er første gang Sveits er inkludert i ungdomsprogrammene.

Merknader

Norge deltar gjennom EØS-avtalen i det nåværende programmet som omfatter de aller fleste av tiltakene i forslaget til nytt ungdomsprogram. Det vil være i tråd med norsk barne- og ungdomspolitikk å fremme forslag om deltakelse i det nye programmet.

EFTA utarbeidet synspunkter på programforslaget våren 2005. Synspunktene er oversendt Kommisjonen og Europaparlamentet. Synspunktene er også formidlet til medlemslandene ved bilaterale kontakter og gjennom norsk deltakelse på EU-formannskapenes møter for fagdepartementer som har ansvar for ungdomspolitiske spørsmål i medlemslandene.

Det vil bli fremmet proposisjon til Stortinget om norske deltakelse, innen rammen av EØS-avtalen, i desember 2006.

Sakkyndige instanser merknader

Forslaget har vært drøftet på Barne- og familiedepartementets kontaktkonferanse med de frivillige barne- og ungdomsorganisasjonene høsten 2004 og er oversendt Landsrådet for Norges barne- og ungdomsorganisasjoner (LNU). Tilbakemeldingen innebærer en generell anbefaling om at Norge bør delta i programmet.

Status

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

## 32006 D 1720 Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1720/2006/EF av 15. november 2006 om etablering av et program for livslang læring 2007-2013

Sammendrag av innhold

Det overordnede målet for EUs nye utdanningsprogram - programmet for livslang læring (LLP) - er å medvirke til at Fellesskapet skal bli et høyt utviklet kunnskapssamfunn med bærekraftig økonomisk vekst, flere og bedre arbeidsplasser og større sosial utjevning. Programmet tar særlig sikte på å fremme utveksling, samarbeid og mobilitet mellom utdannings- og opplæringssystemene innenfor Fellesskapet, slik at europeisk utdanning kan bli en referanse for kvalitet i verdenssammenheng.

Programmet er inndelt i 6 hoveddeler: 4 sektorprogram, Jean Monnet-programmet og det tverrgående programmet.

Delprogrammene for de ulike sektorene skal være:

a) Comenius-programmet, som skal rette seg mot utdanning av elever fra førskole til og med videregående skole, og mot de institusjonene og organisasjonene som tilbyr slik utdanning
b) Erasmus-programmet, som skal rette seg mot studenter i høyere utdanning til og med doktorgradsnivå, og mot universiteter og høyskoler

c) Leonardo da Vinci-programmet, som skal rette seg mot elever og lærlinger i yrkesrettet opplæring som ikke er på høyere nivå, og mot de institusjonene og organisasjonene som tilbyr eller legger til rette for slik opplæring
d) Grundtvig-programmet, som skal rette seg mot voksenopplæring og alternative utdanningsveier, og mot de institusjonene og organisasjonene som tilbyr og legger til rette for slik utdanning.

Det tverrgående programmet skal omfatte:
- samarbeid og innovasjon innenfor livslang læring
- språklæring
- utvikling av innhold, tjenester, pedagogikk og praksis for livslang læring som er nyskapende og IKT-basert
- spredning av resultater og utveksling av god praksis.

I tillegg skal Jean Monnet-programmet støtte institusjoner, foreninger og virksomheter på utdanningsområdet og fagutvikling på området europeisk integrasjon.

Status

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

## 32006 D 0999 Europaparlaments- og rådsbeslutning om etablering i perioden 2007-2013 av et program for forebygging og informasjon på narkotikaområdet som del av det generelle programmet "Fundamentale rettigheter og rettferdighet"

Sammendrag av innhold

Programmet trer i kraft fra 1. januar 2007 og skal gi støtte til prosjekter i henhold til kunngjøring (calls for proposals). Det vil bli opprettet en programkomité med representanter for de deltakende landene, som skal utarbeide årlige arbeidsprogrammer. Beløpene det kan søkes om, vil bli spesifisert i de årlige arbeidsprogrammene. Kommisjonen skal sørge for kontinuerlig evaluering av programmet og overholdelse av retningslinjene.

Målet med programmet er å forebygge og å redusere avhengighet og skadevirkninger ved bruk av narkotiske stoffer.

A. Det tas sikte på at programmet, innenfor rammen av de midler som EU har til rådighet, skal bidra til å utvikle en politikk som i særdeleshet legger vekt på å beskytte folkehelsen. Det er lagt til grunn at det utvikles nettverk på tvers av faggrensene. Det skal settes søkelys på de helsemessige og sosiale problemer som narkotikabruk fører med seg. Det legges vekt på en åpen dialog for en bedre forståelse av hva narkotikaproblematikk dreier seg om.

B. Det legges opp til å engasjere frivillige organisasjoner i å utvikle og gjennomføre EUs narkotikastrategi og handlingsplaner. Kommisjonen ønsker å bedre dialogen med det sivile samfunn hva angår EUs narkotikapolitikk. Dette passer godt med norske holdninger. I den forbindelse har Kommisjonen utarbeidet en grønnbok for for å konsultere The Sivil Society in the Drugs Field". I grønnboken gis det uttrykk for at en videre positiv utvikling for EU er er avhengig en dialog med det sivile samfunnet.

C. Programmet skal bidra til å styre, gjennomføre og evaluere definerte tiltak i EUs strategiplaner frem til 2012 (Drugs Action Plan 2005 – 2008 og 2009 – 2012).
Målgruppene for programmet er alle sammenslutninger/miljøer, som direkte eller indirekte er engasjert i narkotikaproblematikken. Ungdom, utsatte og sårbare grupper, så vel som deres nærområder, er definert som risikogrupper. Av andre aktuelle målgrupper nevnes undervisningspersonell, sosialarbeidere, nasjonale og lokale myndigheter, helsepersonell, juridisk personell, frivillige organisasjoner, fagforeninger og religiøse samfunn.

Man vil etterstrebe synergieffekter med andre programmer som har relevans i forhold til narkotikaproblematikken, som for eksempel EUs 7. forskningsprogram. Det vil bli sørget for sammenheng med arbeidet til EMCDDA (Europeisk overvåkningssenter for narkotika og narkotikamisbruk), særlig med tanke på tilgjengelig informasjon og statistikk.

Programmet vil gi støtte til innsamling, utvikling og spredning av data, statistikk og forskning, opinionsundersøkelser, utarbeidelse av indikatorer og felles metodevalg. Programmet skal støtte seminarer, konferanser og ekspertmøter, vedlikehold av web-sider og tiltak for å gjøre foreliggende informasjonsmateriell kjent for allmennheten. Programmet vil gi støtte til nettverk av nasjonale eksperter som analyserer, styrer og evaluerer tiltak.

Overnasjonale prosjekter av europeisk interesse med minst tre deltakende stater, vil få støtte etter retningslinjene i de årlige handlingsprogrammene. Programmet vil også støtte frivillige (ikke-statlige) organisasjoner og sammenslutninger som arbeider for felles europeiske interesser, og som har sammenfallende målsetninger med de årlige handlingsprogrammene.

Merknader

Programmet "Drugs Prevention and Information" for perioden 1. januar 2007 - 31. desember 2013 er del av et større program, General Programme "Fundamentqal Rights and Justice". Programmet er forankret i Generaldirektoratet for justis, frihet og rettferdighet (JAI), og har et totalt budsjett på Euro 21 millioner . EFTA-landene er invitert til å delta i programmet, som har status som EØS-relevant. I Kommisjonens budsjett for 2007, ny post "180703", utgjør det samlede beløpet (en) 1 million Euro. For år 2013 er dette beløpet steget til 3.4 millioner Euro. Norsk kontingent for årene etter 2007 er beregnet (kurs 8) til:

- kr 423.824 (Euro 52.978) for 2008,
- kr 493.016 (Euro 61.627) for 2009,
- kr 527.664 (Euro 65.952) for 2010 og 2011,
- kr 570.864 (Euro 71.358) for 2012
- kr 596.808 (Euro 74.601) for 2013.

Det har til nå ikke vært så mange muligheter for norsk deltakelse i den delen av EUs narkotikasamarbeid som ligger under Helse- og omsorgsdeprtementet. Deltakelse i dette programmet vil derfor gi departementet og norske miljøer en ny og bedre anledning for inntak til denne delen av EUs narkotikasamarbeid, som har vært savnet.

Foruten EFTA-land som er knyttet til EØS-avtalen, er de aktuelle søkerlandene og landene på vest-Balkan med gjeldende protokoller med EU, invitert til å delta i programmet.

Sakkyndige instansers merknader

Helse- og omsorgsdepartementet har oversendt EUs beskrivelse av programmet til Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS) for merknader til det faglige innholdet i programmet. SIRUS er positiv til norsk deltakelse i programmet: "Norge kan ha utbytte både økonomisk, faglig og fagpolitisk idet norske tiltak kan inngå i europeiske prosjekter på alkohol/narkotikaområdet og få økonomisk støtte fra programmet. Norge kan også starte egne prosjekter og få finansiell hjelp til det."

Departementet anser i tillegg at deltagelse i programmet vil være nyttig også med tanke på å kunne ta del i det faglige nettverket programmet vil skape.

Saken behandles i Spesialutvalget for helse, der Arbeids- og inkluderingsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fornyings- og administrasjonsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Utenriksdepartementet er representert.

Status

Rettsakten er under vurdering i EFTA/EØS-landene.

### 32006 D XXXX europaparlaments- og rådsbeslutning nr. XXXX/2006 av …. om nytt rammeprogram for kultur - Kultur 2007-programmet (2007-2013) (ennå ikke publisert og foreløpig uten nr.)

Sammendrag av innhold

Europaparlamentet og Rådet har ved felles beslutning vedtatt et nytt rammeprogram for kultur fra 2007 til og med 2013. Programmet er hjemlet i EU-traktatens artikkel 151.

Kultursamarbeidet med EU er nedfelt i EØS-avtalens protokoll 31, artikkel 13 om kultur. Norge deltar i det første rammeprogrammet for kultur, Kultur 2000-programmet, for perioden 2000-2006, jf. europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 508/2000/EF av 14. februar 2000 om etableringen av Kultur 2000-programmet, St.prp. nr. 37 (1999-2000) og St.prp. nr. 67 (2003-2004). EØS-avtalen, protokoll 31, artikkel 13 omfatter kultursamarbeidet generelt. Beslutningen om EFTA-deltakelse i det nye rammeprogrammet må tas i EØS-komiteen, og vil bli tatt inn i nevnte artikkel.

Programmet skal fremme et felleseuropeisk kulturområde gjennom utvikling av kulturelt samarbeid mellom kunstnere, kulturarbeidere og kulturinstitusjoner. Programmet skal stimulere til fremvekst av europeisk medborgerskap. Programmet har tre overordnede mål:

a) fremme transnasjonal mobilitet av ansatte i kultursektoren

b) fremme transnasjonal utveksling av kulturelle og kunstneriske arbeider og produkter

c) fremme interkulturell dialog

Programmet skal bidra til å styrke Fellesskapets tverrgående politikk, særlig gjennom å fremme ytringsfrihet, styrke bevissthet om viktigheten av å bidra til bærekraftig utvikling og bidra til å bekjempe diskriminering basert på kjønn, rase, etnisk opprinnelse, religion, overbevisninger, alder og seksuell orientering.

Implementeringen av programmet vil skje gjennom støtte til:

a) ettårige og flerårige samarbeidsprosjekter på kulturområdet

b) paneuropeiske kulturorganisasjoner

c) analyser og informasjonsinnsamling og -spredning knyttet til kultursamarbeid

Det vil bli gitt flerårig støtte til større samarbeidsprosjekter der minst seks land deltar. Formålet med flerårige prosjekter er å etablere bærekraftige, økonomisk uavhengige tiltak. Tilskuddet kan være på inntil 50 % av det totale budsjettet for prosjektet. Det maksimale støttebeløpet er på 500.000 euro årlig i inntil fem år.

Det kan videre gis ettårig støtte til europeiske samarbeidsprosjekter på kulturområdet der minst tre land deltar. Ettårige prosjekter som er nyskapende, vil bli prioritert. Prosjektene kan få inntil

50% av prosjektbudsjettet, og støttebeløpet skal være på mellom 60.000 og 200.000 euro. Støtte kan gis til prosjekter på inntil 12 måneder.

På visse betingelser er programmet åpent for samarbeid med EØS/EFTA-landene, kandidatland, landene i Vest-Balkan og andre land som har kulturavtaler med EU. Det er også åpent for samarbeid med internasjonale organisasjoner på kulturfeltet, for eksempel UNESCO og Europarådet.

Kommisjonen er ansvarlig for iverksetting av programmet. Det vil bli opprettet en egen forvaltningskomité for programmet. Informasjon om programmet på nasjonalt nivå skal spres av egne enheter, kalt kulturelle kontaktpunkter.

Merknader

EØS/EFTA-statene oversendte kommentarer til det nye kulturprogrammet til Kommisjonen.

EØS/EFTA-landenes kommentarer uttrykte bekymring over tendensen til å gi mer av midlene til større prosjekter til fortrengsel for mindre prosjekter. Spørsmålet ble vurdert av Parlamentet og Rådet. Den videre oppfølgingen må skje i forvaltningskomiteen.

EØS/EFTA-landene pekte i sine kommentarer også på behovet for å tilrettelegge regelverket for videreføring av oversettelsesstøtte. Gjennom EUs Ariane-program (1996-1999) og senere gjennom Kultur 2000-programmet er det gitt støtte til oversettelse av litteratur. Denne støtten, som bevilges direkte til forlagene uten krav om samarbeid mellom operatører, har vist seg viktig for land med mindre utbredte språk, spesielt de nordiske landene og Hellas. I Kommisjonens forslag til nytt program var muligheten for oversettelsesstøtte ikke lenger til stede. Muligheten for oversettelsesstøtte ble lagt inn igjen i programmet i løpet av Råds- og Parlamentsbehandlingen.

I programforslaget er rollen til de såkalte kulturelle kontaktpunktene styrket i forhold til EUs tidligere kulturprogram og blir omtalt i en egen artikkel.

Programmet får ikke konsekvenser for norsk lovgivning.

Kultur 2007-programmet har en foreslått budsjettramme på 400 mill euro for en sjuårsperiode, dvs. 57,14 mill. euro per år. Til sammenligning har Kultur 2000-programmet en budsjettramme på 236,5 mill euro for en sjuårsperiode, dvs. 33,79 mill. euro per år.
I EØS/EFTA-landenes finansiering inngår en nasjonal ekspert for programmet. Per i dag arbeider det en nasjonal ekspert fra Norge med Kultur 2000-programmet, og det er lagt til grunn at Norge viderefører denne stillingen.

Status

Utkast til beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen er overlevert Kommisjonen

## 32004 R 1321 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1321/2004 av 12. juli 2004 om etablering av styringsstrukturer for de europeiske satellittbaserte radionavigasjonsprogrammene

Sammendrag av innhold

Formålet med rettsakten er å etablere en styringsorganisasjon, GSA (Global Navigation Satellite System Supervisory Authority), for å sikre de strategiske offentlige interessene innen europeisk satellittnavigasjon. GSA skal utstede en konsesjon for utbygging og drift av Galileo og styre midlene som allokeres til programmene. GSA vil overta alle eiendeler og rettigheter fra Galileo Joint Undertaking, som har vært ansvarlig for utviklingsfasen av Galileo. GSA etableres som en egen organisasjon og rettssubjekt. EUs medlemsland, Europakommisjonen og tredjeland som

har inngått avtale om dette med EU, deltar i GSA. Norge har bedt om forhandlinger om en bilateral samarbeidsavtale om Galileo slik at Norge kan delta i utviklingsfasen av Galileo.

Merknader

Forordningen krever ikke lov – eller forskriftsendringer. Inkluderingen av forordningen i EØS-avtalens protokkol 31 vil ikke i seg selv medføre økonomiske forpliktelser for Norge. Ettersom en eventuell deltagelse i GSA (Global Navigation Satellite System Supervisory Authority) vil bero på bilaterale forhandlinger er det på nåværende tidspunkt vanskelig å angi kostandsoverslag.

Sakkyndige instansers merknader

Forordningen har vært presentert i spesialutvalget for transport der Samferdselsdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og Kystdepartementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Miljøverndepartementet og Finansdepartementet er representert. Det fremkom ingen særskilte kommentarer til forslaget.

Status

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