

EU-rettsakter som etter en foreløpig oversikt vil kunne behandles i EØS-komiteen 11. juli 2025

I det nedenstående følger oversikt inndelt som følger:

Under pkt. I følger rettsakter som krever lov- eller budsjettendring, samt rettsakter som krever forskriftsendring som vurderes å gripe vesentlig inn i norsk handlefrihet.

Under pkt. II følger rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet, samt rettsakter som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning.

Innhold

I. Rettsakter som krever lov- eller budsjettendring samt rettsakter som krever forskriftsendring som vurderes å gripe vesentlig inn i norsk handlefrihet.....	2
ARBEIDS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET	2
ENERGIDEPARTEMENTET	10
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	10
II. Rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet, samt rettsakter som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning.....	13
FINANSDEPARTEMENTET	13
ENERGIDEPARTEMENTET	14
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	15
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET/NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET (Matområdet)	16
JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET OG KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET	17
KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET	18
NÆRINGS-OG FISKERIDEPARTEMENTET	18
SAMFERDSELSDEPARTEMENTET	18

I. Rettsakter som krever lov- eller budsjettendring samt rettsakter som krever forskriftsendring som vurderes å gripe vesentlig inn i norsk handlefrihet

ARBEIDS- OG INKLUDERINGSDEPARTEMENTET

32023R1230 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/1230 av 14. juni 2023 om maskiner og om oppheving av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF og rådsdirektiv 73/361/EØF

Status

Forordning (EU) 2023/1230 om maskiner ble vedtatt i EU 14. juni 2023. Forordningen anses EØS-relevant og akseptabel. **Gjennomføring i norsk rett krever lovendring, og innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen krever derfor Stortingets samtykke.**

Sammendrag av innhold

Forordning (EU) 2023/1230 om maskiner erstatter direktiv 2006/42/EU om maskiner. Maskindirektivet er gjennomført i norsk rett gjennom forskrift 20. mai 2009 nr. 544 om maskiner.

Maskinforordningen er svært omfattende, og dette EØS-notatet omhandler bare overordnet de endringer som er aller viktigst og mest relevant for Norge.

Maskinsektoren utgjør en vesentlig del av EUs industri, og er ett av de mest sentrale industrielle områder innenfor EUs økonomi. Et stort antall ulykker skyldes bruk av maskiner, og kostnadene kan reduseres ved ivaretagelse av maskinsikkerhet ifm. konstruksjon, fremstilling mv. av maskiner.

Kommisjonens gjennomgang av maskindirektivet viste at denne kom til kort mht. sammenheng med øvrig harmonisert produktregelverk, som samsvar med varepakken. Regelverket fungerte heller ikke i tilstrekkelig grad etter sin hensikt, eksempelvis grunnet ulik gjennomføring i medlemsstatene og begrensede muligheter for å imøtekomme den teknologiske utviklingen på området.

Maskinforordningen styrker og moderniserer regelverket, og har to hovedmålsettinger. For det første fremme et velfungerende indre marked for produksjon og omsetning av maskiner, tilleggende produkter og delvis ferdigstilte maskiner, herunder bygge en moderne, ressurseffektiv og konkurransedyktig økonomi. Dernest sikre at produkt omfattet av forordningen holder et høyt nivå mht. krav til helse og sikkerhet. Krav knyttet til kunstig intelligens, cybersikkerhet mv. i maskiner skal inngå som del av helse- og sikkerhetsvurderingen, og det stilles strengere krav for blant annet høyrisikoprodukter.

På maskinområder er det i dag ca. 750 ulike harmoniserte standarder. Disse vil bli gjennomgått, og der det er relevant, tilpasset nytt regelverk. Videreførte harmoniserte standarder får dermed ny referanse. Slike standarder utvikles som før av de ulike europeiske standardiseringsorganene. I tillegg åpnes det for at Kommisjonen kan fastsette tekniske spesifikasjoner ("*common specifications*"), på områder hvor harmoniserte standarder ifm. produksjon av produkter omfattet av forordningen ikke

er utviklet, eller hvor utviklingen tar tid. Sammen med et forbedret markedstilsyn og klarere regler for markedsaktørene i verdikjeden, vil regelverket fremme det indre marked. Det vil også etableres digitale løsninger, som vil redusere de administrative kostnadene.

Forordningen gjelder både maskiner, tilliggende produkter ("*related products*") og delvis ferdigstilte maskiner.

Maskinforordningen skal:

- gi en tydeligere definisjon av hva som omfattes av regelverket
- regulere forholdet til beslutning 768/2008/EF (New Legislative Framework, NLF)
- sikre høye krav til helse- og sikkerhet for mennesker, dyr og eiendom, samt der det er relevant, for miljøet
- etablere tydeligere rollefordeling mellom de ulike markedsaktørene og bedre muligheter for medlemsstatene til å hente inn og utveksle informasjon
- reglene tilpasses ny teknologi, for eksempel maskiner med kunstig intelligens, maskinlæring, cybersikkerhet og autonome førerløse maskiner
- gi fullmakter til Kommisjonen for å vedta tekniske spesifikasjoner gjennom delegerte rettsakter
- styrke håndhevingsmulighetene for markedstilsynsmyndighetene.

Hovedelementene i forordningen

Formålet med forordningen og endret systematikk

Forordningen skal sikre høye krav til helse og sikkerhet ifm. med produksjon og bruk av maskiner, tilliggende deler og delvis ferdigstilte maskiner som tilgjengeliggjøres og omsettes på EØS-markedet. Virkeområdet utvides til blant annet til å omfatte regulering av nye teknologier.

Rekkefølgen på forordningens vedlegg, som man er kjent med i maskindirektivet, endres. Viktigst er endring av de grunnleggende relevante krav til helse og sikkerhet som flyttes fra direktivets vedlegg I til forordningens vedlegg III. Maskiner med høy risiko, flyttes fra vedlegg IV til vedlegg I, mens minimumskriteriene for tekniske kontrollorgan overføres fra vedlegg XI til forordningens artikkel 30. En fullstendig oversikt over endringer fremgår av forordningens vedlegg XII.

Virkeområdet

Maskinforordningen omfatter maskiner og maskinprodukter, eksempelvis utskiftbart utstyr, sikkerhetskomponenter, herunder sikkerhetssoftware, løftetilbehør, kjeder, tau og tekstilbånd, samt avtakbare mekaniske kraftoverføringsinnretninger. I tillegg omfattes delvis ferdigstilte maskiner. Det innføres en rekke nye definisjoner, hvorav flere er knyttet til de ulike markedsaktørene, eksempelvis definisjon av "*importør*" og "*distributør*". Andre definisjoner knyttes eksempelvis til ny teknologisk utvikling som definisjon av "*software*" og "*kildekode*". El-sparkesykler, elektriske scootere og annet personlig mobilitetsutstyr mv. som ikke er omfattet av forordningene (EU) nr. 167/2013, nr. 168/2013 eller 2018/585 omfattes.

Det oppstilles flere avgrensninger, blant annet utvides unntaket for militære luftfartøy til også å omfatte sivile luftfartøy. Andre eksempler er unntak for noen produkter under lavspenningsdirektivet (LVD), samt noen produkter omfattet av radioustyrsdirektivet (RED).

Forordningen inneholder også tydeligere forpliktelser for markedsdeltakerne, meldermyndighetene og samsvarsvurderingsorganene (tekniske kontrollorgan).

Nye krav til helse- og sikkerhet

Som tidligere nevnt flyttes de grunnleggende relevante krav til helse og sikkerhet fra tidligere direktivs vedlegg I til forordningens vedlegg III. I artikkel 8 omhandles de relevante grunnleggende krav til helse og sikkerhet, hvorefter produkt omfattet av forordningen bare skal tilgjengeliggjøres eller tas i bruk ved samsvar med kravene i vedlegg III. Det presiseres at dette gjelder når produktet er riktig installert og vedlikeholdt, i tråd med tiltenkt bruk eller forhold som med rimelighet kan forutses.

Krav til risikovurderinger, testing av sikkerhetsfunksjoner og muligheten til å redde personer med maskiner innskjerpes. Det settes også skjerpede krav til bruksanvisning ifm. bruk av avslag og vibrasjonsnivå, og hygienekrav til matmaskiner gjelder også drikkevann. Det vil også være en rekke spesifikke sikkerhetskrav for autonome førerløse maskiner. Der det er hensiktsmessig skal mobilt maskineri beskyttes mot kontakt med strømførende ledninger. Det stilles også krav til vaktlås og alarm på setestøttesystemer i mobile maskiner, forutsatt at dette ikke øker sikkerhetsrisikoen. Kravene til delvis ferdigstilte maskiner skjerpes slik at disse oppfyller alle relevante grunnleggende krav til helse og sikkerhet.

Endringer som følge av tilpasning til "varepakken"

Forordningen tilpasses varepakken, og dens bestemmelser i beslutning 768/2008/EF om en felles ramme for markedsføring av produkter. Gjennom varepakken skal tilliten til varer som omsettes på det indre marked styrkes. Dette skal skje gjennom bedre og felles regelverk, lik håndtering, klarere prosedyrer og administrativt samarbeid mellom medlemslandene. Beslutningen inneholder en rekke sentrale definisjoner og bestemmelser om generelle forpliktelser for markedsdeltakerne, krav til produkters sporbarhet, krav til produsentens samsvarserklæring, krav til CE-merking, krav til utpekende myndigheter og beskrivelse av moduler for vurdering av samsvar mellom produkter og forordningens grunnleggende relevante krav til helse og sikkerhet.

Krav til markedsdeltakerne

Forordningen innebærer tydeligere/mer omfattende forpliktelser for markedsdeltakerne. Formålet er å fremme et effektivt system for identifisering av disse.

Produsenten får den samlede forpliktelsen for at produkter som gjøres tilgjengelig på markedet oppfyller sikkerhetskravene. Produsenten må utarbeide både teknisk dokumentasjon og EF-samsvarsvurdering, samt påføre CE-merking. Den tekniske dokumentasjonen og EF-samsvarsvurderingen skal oppbevares i minst 10 år etter at produktet er bragt i omsetning, eller så lenge produktets livssyklus varer. Produktene må videre identifiseres og merkes med produsentens produktinformasjon. Produsenten skal sørge for at produkt som omfattes av forordningen følges av en bruksanvisning og/eller monteringsanvisning, på et enkelt forståelig språk. Produsentens kontaktinformasjon, herunder epostadresse mv., skal fremgå av produktet, eller der det ikke er mulig, fremgå av emballasjen eller annen dokumentasjon.

Nytt risikovurderingen også skal omfatte forventede, fremtidige oppdateringer eller utviklinger av software i maskin eller relaterte produkt. Risikovurderingen skal omfatte den risiko som kan oppstå i løpet av produktets livssyklus grunnet en påtenkt utvikling i dets adferd, så det kan fungere med varierende grad av autonomi. Maskinsikkerhet er både avhengig av maskinen som helhet, men også

de ulike komponenter og interaksjon mellom de ulike delene, og disse skal inngå i produsentens risikovurdering.

Kravet om at samsvarsvurdering skal følge bruksanvisningen endres, da samsvarsvurderingen nå kan gis via en internettadresse eller maskinlesbar kode.

Forpliktelsene til produsentens representant begrenses til kun å omfatte informasjon videreformidlet av produsent. Denne vil dermed oppbevare informasjonen, i tråd med produsentens fullmakt. Representanten vil ikke være ansvarlig for eventuelle produsentkrav, eksempelvis mht. samsvarsvurdering mv.

Importøren kan bare bringe i omsetning produkter som samsvarer med regelverket. Hen skal forsikre seg om at produsent har vurdert produktet opp mot de relevante grunnleggende krav til helse og sikkerhet er oppfylt, at produsent har utarbeidet teknisk dokumentasjon, CE-merket produktet og vedlagt EF-samsvarsvurdering, samt at bruksanvisning og eventuelt monteringsveiledning medfølger. Importøren skal også merke produktet med dets kontaktinformasjon.

Distributør er ikke direkte ansvarlig for produkters samsvar med regelverket, men skal vise tilstrekkelig aktsomhet når produkt etter forordningen gjøres tilgjengelig på markedet. Det innebærer at de skal kontrollere at produktet er CE-merket og at det følges av en EF-samsvarsvurdering.

Om markedsdeltakerens informasjonsplikter i forsyningskjeden

Har markedsdeltakeren kjennskap eller grunn til å tro at et produkt som er i tråd med forordningen likevel utgjør en risiko, skal produktet ikke bringes i omsetning før overenstemmelse er sikret. Ved manglende overenstemmelse skal "*nødvendige tiltak*" iverksettes. Hvilke tiltak som vil være nødvendige må vurderes fra sak til sak, men det kan være å tilbakekalle eller trekke tilbake produktet fra markedet.

Der produkt utgjør en risiko for helse og sikkerhet, enten for mennesker, husdyr, eiendom eller der det er relevant, for miljøet, skal øvrige ledd i forsyningskjeden og markedstilsynsmyndigheten straks informeres. Importør plikter å informere alle markedstilsynsmyndigheter i de medlemsland de har satt produktet på markedet. Også nærmere opplysninger om saken, herunder særlig om den manglende overenstemmelse og de trufne avbøtende tiltak videreformidles. Foreligger risiko for manglende overenstemmelsen med de relevante grunnleggende krav til helse og sikkerhet, og det anses hensiktsmessig, plikter markedsdeltakeren å foreta stikkprøver og undersøke resultatet. Om nødvendig skal produsent føre klagereister over produkt som ikke oppfyller kravene eller som er tilbakekalt, og øvrige ledd i forsyningskjeden informeres.

Markedsdeltakerens samarbeid med markedstilsynsmyndighetene

Markedsdeltakerne plikter å samarbeide med ansvarlig markedstilsynsmyndighet, herunder informere om produkt er eller ikke antas å være i tråd med regelverket. Etter begrunnet anmodning fra markedstilsynsmyndigheten plikter markedsdeltakeren å tilgjengeliggjøre all nødvendig dokumentasjon og informasjon, samt samarbeide med myndighetene for å treffe tiltak for å unngå at produkter som kan være i strid med forordningen, omsettes i markedet. Dokumentasjon skal oppbevares i minst ti år, og myndigheten kan kreve fremlagt dokumentasjon tilbake i tid. Etter anmodning fra myndigheten skal markedsdeltakeren identifisere hhv. hvem de har levert produkter til og hvem som har kjøpt mv. slike produkter fra.

Krav til digitalt format

Informasjon tilknyttet produkter etter forordningen skal kunne avleses digitalt. For forbrukerprodukter skal skriftlig bruksanvisning følge produktet ved kjøpstidspunktet. For produkter til profesjonelle gis skriftlig dokumentasjon når det etterspørres på kjøpstidspunktet. Informasjon videreformidles i slike tilfeller innen 30 dager etter kjøpstidspunktet.

Produktkategorier med høy risiko

En av de mest sentrale endringer i regelverket er reguleringen av høyrisikoproduktkategorier. Disse flyttes fra direktivets vedlegg IV til forordningens vedlegg I. For kategorier omfattet av vedlegg I, del A innskjerpes regelverket ved at det kreves obligatorisk tredjepartskontroll. For tilsvarende kategorier i del B videreføres blant annet adgangen til intern kvalitetskontroll.

Foruten videreføring av følgende høyrisikokategorier; avtakbare mekaniske kraftoverføringsinnretninger, inkludert verneanordninger, verneanordninger til avtakbare mekaniske kraftoverføringsinnretninger og kjøretøyløfter, samt boltepiristoler og andre bærbare slagmaskiner som drives av en drivladning, inkluderes i ny del A også to produktkategorier knyttet til kunstig intelligens, hhv. sikkerhetskomponenter med helt eller delvis selvutviklende atferd og systemer i maskiner med helt eller delvis selvutviklende atferd. For produkt med helt, eller delvis selvutviklet atferd forutsettes ivaretagelse av sikkerhetsfunksjoner, og for maskiner kreves i tillegg at disse ikke omsettes som enkeltdeler.

Artikkel 6 beskriver helt konkret prosessen for listing mv. av høyrisikoprodukt, og Kommisjonen gis myndighet til å utvide vedlegg I med nye produkter ved vedtak av delegerte rettsakter.

Om CE-merking

For CE-merking vises det til bestemmelsene i forordning (EU) nr. 765/2008 om fastsettelse av krav til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter.

Meldermyndigheter og tekniske kontrollorgan

Maskinforordningen omfatter utpeking av meldermyndighet med ansvar for opprettelse og utførelse av nødvendige fremgangsmåter for vurdering og melding ("*notifikasjon*") av tekniske kontrollorgan og for tilsyn med slike organ. Det kan bestemmes at vurdering og tilsyn, men ikke notifikasjon, skal utføres av et nasjonalt akkrediteringsorgan. Norsk Akkreditering er nasjonalt akkrediteringsorgan i Norge. Forordningen oppstiller også krav til meldte tekniske kontrollorgan, jf. tilsvarende bestemmelser i beslutning 768/2008/EF.

Utvidet fullmakt til Europakommisjonen

Forordningen gir Kommisjonen flere fullmakter til å fastsette ytterligere, og mer detaljerte regler, både gjennom delegerte rettsakter og implementeringsrettsakter i tråd med artikkel 290 TFEU. Fastsettelse av delegerte rettsakter vil typisk gjelde nærmere krav til produktets egenskaper og materielle krav som produktet skal oppfylle. Forut for fastsettelse plikter Kommisjonen å involvere andre relevante, eksempelvis medlemsstatens eksperter. For å sikre likeverdig deltakelse i utarbeidelsen av delegerte rettsakter, mottar Europakommisjonen og Det europeiske Råd alle dokumenter samtidig som medlemsstatenes eksperter, og institusjonene har tilgang til deltakelse i ekspertgruppemøter hvor utarbeidelse av delegerte rettsakter behandles.

Standardisering, harmoniserte standarder og tekniske spesifikasjoner

Frivillighetskravet knyttet til produsenters bruk av harmoniserte standarder videreføres, og utvides til også å gjelde Kommisjonens vedtatte tekniske spesifikasjoner. Produsent kan velge en annen

metode, men må da oppfylle de relevante generelle krav til helse og sikkerhet i vedlegg III. Benyttes harmonisert standard eller vedtatt teknisk spesifikasjon vil nivået på helse og sikkerhet som denne stiller måtte følges. Der kun deler av slik standard eller spesifikasjon følges, må det spesifiseres hvilke deler det gjelder.

Prosedyren for fastsettelse av harmoniserte standarder og Kommisjonens tekniske spesifikasjoner omfattes nå av rettsakten. De harmoniserte standardene skal være i samsvar med standardiseringsforespørselen, og referanse til disse tas inn i Den europeiske unions Tidende.

Kommisjonen har fullmakt til å kunne begrense eller overstyre manglende eller mangelfulle harmoniserte standarder gjennom delegerede rettsakter. Dette i stedet for bare å nekte signering i Den europeiske unions Tidende. Standardiseringen skal bygge på det horisontale regelverket for standardisering, og forordning (EU) nr. 1025/2012 gjelder så langt det er mulig for de harmoniserte standardene.

Krav til medlemsstatene (markedstilsyn)

Maskinforordningen refererer til forordning (EU) 2019/1020 om markedstilsyn og produktansvar ("markedstilsynsforordningen"), og er ikke annet er bestemt i maskinforordningen gjelder krav til markedskontroll etter markedstilsynsforordningen. Maskinforordningen krever at medlemslandene skal gi nasjonale markedstilsynsmyndigheter kompetanse til å sanksjonere brudd på forordningen. Sett i sammenheng med markedstilsynsforordningen vil det eksempelvis kunne kreves at nettsider om produkter som ikke oppfyller kravene i forordningen fjernes, at tilgang til nettsiden fjernes eller at nettsiden gir en advarsel til sluttbruker.

Forenklinger og digitalisering

Forordningen forenkler prosedyrer, sikrer bedre konkurransevilkår, gir adgang til overlevering av informasjon og dokumentasjon i digitalt format mv. og bidrar dermed til et mer velfungerende indre marked. Utgangspunktet for både produkter til yrkesmessig bruk og til privatmarkedet er overgang til digital informasjon, men kjøper har rett til å få utlevert papirbasert informasjon, når det etterspørres på kjøpstidspunktet. For kjøp i privatmarkedet utleveres det ved kjøpstidspunktet, mens for yrkesmessig bruk er overlevering av papirbasert informasjon tilstrekkelig innen 30 dager.

Evaluerings og gjennomgang av forordningen

Kommisjonen overvåker gjennomføringen og etterlevelsen av forordningen med sikte på å vurdere effektiviteten. Resultatet skal fremgå av en offentlig rapport som fremlegges for både Europaparlamentet og Det europeiske Rådet.

Anvendelsestidspunkt

Forordningen trer i kraft 20 dager etter den offisielle EU-kunngjøringen, dvs. 14. juli (korrigert til 19. juli 2023). Det legges opp til en suksessiv gjennomføring, hvor de første krav, herunder krav til sikkerhetsklausul og markedstilsynsmyndighetene trer i kraft ved kunngjøringstidspunktet, mens kravene til markedsaktørene først trer i kraft 14. januar 2027 (korrigert til 20. januar 2027). Dette gir berørte bedrifter tid til å tilpasse seg de nye reglene. Samme dato som kravene til markedsdeltakerne oppheves maskindirektivet. EF-typeprøvingssertifikater i samsvar med maskindirektivet forblir gyldige til de utløper. Rapportering knyttet til høyrisikoprodukter kreves f.o.m. forordningens vedtak. Medlemsstatene plikter å rapportere sine funn innen 14. juli 2025 (korrigert til 20. juli 2025), og deretter hvert fjerde år.

Merknader

Forordningen har hjemmel i EU-traktatens artikkel 114. Rettsakten er merket som EØS-relevant.

Rettslige konsekvenser

Det følger av EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a) at en EØS-relevant forordning skal gjøres til en del av den interne rettsorden "som sådan". En slik gjennomføring bør som hovedregel skje ved inkorporasjon, og norske myndigheter mener at maskinforordningen bør gjennomføres ved inkorporasjon da det sikrer rettsenhet.

Forordningen medfører behov for endringer i norsk regelverk. Det legges opp til at forordningen tas inn en ny forskrift, med hjemmel i arbeidsmiljøloven og produktkontrollloven. Det er behov for å gjøre enkelte endringer i hjemmelslovene.

Dagens regler om maskiner er nedfelt i forskrift 20. mai 2009 nr. 544 om maskiner (maskinforskriften). Forskriften gjennomfører direktiv 2006/42/EF i norsk rett. Forskriften er fastsatt med hjemmel i både arbeidsmiljøloven og produktkontrollloven, og stiller krav til konstruksjon og produksjon av maskiner som brukes både privat og i yrkesmessig sammenheng. Forskriften håndheves av Arbeidstilsynet når det gjelder arbeid i virksomheter som omfattes av arbeidsmiljøloven og av Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap innenfor produktkontrollovens virkeområde, i den utstrekning forholdet ikke dekkes av arbeidsmiljøloven. For petroleumssektoren håndheves forskriften i sin helhet av Petroleumstilsynet (fra 1.1.2024 Havindustritilsynet). Maskinforskriften hjemles også i lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr (el-tilsynsloven) § 10, jf. delegeringsvedtak 1. september 2003 nr. 1161 og lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar § 7.

Forordningen erstatter direktiv 2006/42/EF, og fra og med 20. januar 2027 vil gjeldende forskrift om maskiner måtte oppheves. Ny maskinforskrift vil blant annet regulere språkkrav og inneholde regler om håndhevelse og sanksjonsmuligheter.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Utvidelsen av virkeområdet innebærer at forordningen vil regulere tidligere uregulerte forhold. For markedsdeltakerne vil overgangen til mer digital informasjon og dokumentasjon kunne medføre økte kostnader, mens det for markedstilsynsmyndighetene vil kunne være mer ressurskrevende å føre tilsyn.

Det legges strengere krav på markedsdeltakerne mht. oppfyllelse av regelverket. Særlig gjelder dette produsent. Alle markedsdeltakerne plikter å samarbeide med markedstilsynsmyndighetene, samt melde fra dersom de tror produkter som er satt på markedet vil stride mot regelverket, og iverksette avbøtende tiltak herunder vurdere om produktet skal trekkes tilbake eller tilbakekalle produktet. Produsent plikter også å føre register over slike hendelser. For konstruksjon av høyrisikoprodukt skal alltid teknisk kontrollorgan benyttes.

Maskinforordningen stiller økte krav til markedstilsynsmyndighetene både når det gjelder hvilke oppgaver som skal utføres og gjennomføring av markedstilsynet. Adgangen til fastsettelse av tekniske spesifikasjoner, krever blant annet at myndighetene vil dermed måtte være oppdatert på disse.

Grunnet suksessiv gjennomføring gis både markedsdeltakerne og markedstilsynsmyndighetene tilstrekkelig tid til å innrette seg etter forordningen. Selv om forordningen både vil ha økonomiske og administrative konsekvenser, anses disse ikke som vesentlige.

Sakkyndige instansers merknader

Rettsakten behandles i Spesialutvalget for indre marked.

Arbeidstilsynet finner rettsakten EØS-relevant og akseptabel.

Vurdering

Forordningen medfører behov for endringer i norsk regelverk, herunder endringer i hjemmelslovene, innarbeiding av forordningen i en ny nasjonal forskrift, og opphevelse av deler av gjeldende maskinforskrift.

Norske regler som gjennomfører forordningen, vil kunne få rettslige-, økonomiske og administrative konsekvenser både for næringsdrivende og det offentlige som tilsynsmyndighet.

Andre opplysninger

Norge deltar aktivt i arbeidet i EU på maskinområdet, blant annet i ekspertgruppe og samarbeidsmøter for tilsynsmyndighetene (adco-møter) i regi av EU-Kommisjonen.

ENERGIDEPARTEMENTET

32012L0027 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2012/27/EU av 25. oktober 2012 om energieffektivitet, endring av direktiv 2009/125/EF og 2010/30/EU og oppheving av direktiv 2004/8/EF og 2006/32/EF [Prop. 136 S \(2024–2025\) - regjeringen.no](#)

32018L2002 Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2002 av 11. desember 2018 om endring av direktiv 2012/27/EU om energieffektivitet

32018L0844 Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/844 av 30. mai 2018 om endring av direktiv 2010/31/EU om bygningers energiytelse og direktiv 2012/27/EU om energieffektivitet [Prop. 126 S \(2024–2025\) - regjeringen.no](#)

32018L2001 Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 om å fremme bruk av energi fra fornybare energikilder

32022R0759 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/759 av 14. desember 2021 om endring av vedlegg VII til europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 med hensyn til en metode for å beregne mengden fornybar energi som brukes til kjøling og fjernkjøling [Prop. 137 S \(2024–2025\) - regjeringen.no](#)

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

32024R1860 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/1860 av 13. juni 2024 om endring av forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 med hensyn til en gradvis utrulling av Eudamed, plikten til å informere om forsyningsavbrudd eller -svikt og overgangsbestemmelser for visse former for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk

Fordi gjennomføring av rettsakten i norsk rett krever lovendring, tas det forbehold om Stortingets samtykke.

Sammendrag av innhold

Forordningen endrer forordning (EU) 2017/745 (MDR) og forordning (EU) 2017/746 (IVDR). Forordningene er gjennomført i lov om medisinsk utstyr, og gjennomføringen av endringsforordningen krever lovendring. Endringsforordningen endrer MDR og IVDR på følgende punkter:

Gradvis utrulling av Eudamed

MDR og IVDR krever at Kommisjonen oppretter, vedlikeholder og administrerer EUDAMED, som inkluderer syv sammenkoblede elektroniske systemer. Utviklingen av fire elektroniske systemer er ferdigstilt, og ferdigstillelse av ytterligere to elektroniske systemer forventes i 2024. Utvikling av det elektroniske systemet for kliniske utprøvinger og ytelsesstudier har blitt betydelig forsinket på grunn av teknisk kompleksitet og implementering av arbeidsflyt.

I henhold til MDR og IVDR skal forpliktelsen og kravene som er knyttet til EUDAMED gjelde fra en bestemt dato når Kommisjonen har verifisert full funksjonalitet i EUDAMED og publisert en melding om dette. Den forsinkede utviklingen av det endelige elektroniske systemet hindrer derfor obligatorisk bruk av de enkelte elektroniske systemene som er tilgjengelige.

Bruken av de elektroniske systemene som er ferdigstilt eller som er i ferd med å bli ferdigstilt vil i stor grad støtte effektiv implementering av MDR og IVDR, og redusere den administrative byrden for markedsdeltakerne. En gravid utrulling av de individuelle elektroniske systemene i EUDAMED bør derfor tillates når funksjonaliteten er verifisert i samsvar med prosedyren fastsatt i MDR. Forordning (EU) 2024/1860 legger til rette for dette. For å unngå overlappende perioder med registrering i nasjonale databaser og i EUDAMED tilpasses også datoene for anvendelse av forpliktelser og krav knyttet til EUDAMED med tilsvarende nasjonale registreringskrav basert på MDD, IVDD og AIMDD.

Meldeplikt for produsenter ved forsyningssvikt

Mangel på medisinsk utstyr kan ha alvorlige konsekvenser for pasientsikkerhet og folkehelse. Det bør derfor innføres en meldeplikt som gjør det mulig for myndigheter og helseinstitusjoner å iverksette avhjelpende tiltak for å sikre pasientenes helse og sikkerhet:

Der produsenten forventer forsyningssvikt av medisinsk utstyr og det med rimelighet kan forventes at forsyningssvikten kan medføre alvorlig skade eller risiko for skade for pasienter eller folkehelse hos en eller flere EU/EØS-land skal produsenten informere vedkommende myndighet i det landet hvor den eller dens autoriserte representant er etablert. Produsenten skal også informere markedsdeltakere, helseinstitusjoner eller helsepersonell som den direkte leverer til.

Meldingen skal, bortsett fra i unntakstilfeller, gis minst 6 måneder før forventet forsyningssvikt. Produsenten skal spesifisere årsakene til forsyningssvikten til vedkommende myndighet. Den myndigheten som har mottatt informasjonen skal uten ugrunnet opphold informere vedkommende myndigheter i de andre EU/EØS-landene og Kommisjonen om den forventede forsyningssvikten.

Markedsdeltakerne som har mottatt informasjonen fra produsenten eller fra en annen markedsaktør skal, uten ugrunnet opphold, informere enhver annen markedsdeltaker, helseinstitusjon og helsepersonell som de leverer utstyret direkte til.

Risiko for alvorlig skade for pasienter eller folkehelse kan for eksempel skyldes utstyrets relevans for å sikre viktige helsetjenester, at pasientens helse og sikkerhet er avhengig av kontinuerlig tilgjengelighet av utstyret, eller fravær av alternativt utstyr. Dette må ses i lys av forventet lengde på forsyningssvikten, antall utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet, tilgjengelig beholdning og tidslinjer for å anskaffe alternativt utstyr.

Meldeplikten skal også gjelde for utstyr som er plassert på markedet eller gjort tilgjengelig i samsvar med overgangsreglene i MDR og IVDR.

Utvidelse av overgangsreglene i IVDR

Til tross for økningen i antallet meldte organer/tekniske kontrollorganer utpekt etter IVDR er den samlede kapasiteten til meldte organer/tekniske kontrollorganer fortsatt ikke tilstrekkelig for å sikre sertifisering av det store antallet IVD-utstyr som må gjennomgå samsvarsvurdering som involverer teknisk kontrollorgan i henhold til IVDR.

Det er svært sannsynlig at trygt og kritisk IVD-utstyr som er avgjørende for diagnostisering og behandling av pasienter ikke vil bli sertifisert i henhold til IVDR før slutten av overgangsperiodene. Dette medfører en risiko for mangel, spesielt for utstyr i høyeste risikoklasse (klasse D). For å ivareta folkehelse og pasientsikkerhet og sikre en uavbrutt forsyning av IVD utstyr i EU/EØS, er det derfor nødvendig å utvide overgangsordningene i IVDR. Endringene vil gi produsenter og meldte organer/tekniske kontrollorgan tid til å gjennomføre de nødvendige samsvarsvurderingene.

Merknader

Rettslige konsekvenser

Forordningen endrer MDR og IVDR som er implementert i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr. Gjennomføring av forordningen krever derfor lovendring.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av forordningen ventes ikke å innebære økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning for det offentlige. Forordningen har positive konsekvenser for produsentene ved at produktene fortsatt kan markedsføres i den utvidede overgangsperioden som sikrer uavbrutt forsyning av IVD-utstyr i EØS. Den gradvise utrulling av EUDAMED støtter effektiv implementering av MDR og IVDR, og reduserer administrativ byrde for markedsdeltakerne. Samtidig pålegges produsentene en meldeplikt som de ikke har etter dagens regelverk. Norske produsenter skal melde fra til Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Melding gis ved å fylle ut eget meldeskjema og sende henvendelsen til DMP som vil informere andre stater i EØS, samt Kommisjonen. Dette vil gi noe merarbeid for produsentene og DMP. Opplysningene som mottas gir imidlertid DMP mulighet til å planlegge med sikte på å sikre tilgang til nødvendig utstyr, noe som kan bidra til at myndigheten senere ikke vil måtte håndtere en akutt mangelsituasjon.

Sakkyndige instansers merknader

DMP vurderer rettsakten som relevant og akseptabel.

II. Rettsakter som krever forskriftsendring som ikke griper vesentlig inn i norsk handlefrihet, samt rettsakter som ikke har konsekvenser for norsk lovgivning

FINANSDEPARTEMENTET

32025R0415 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/415 av 13. desember 2024 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/1114 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer justering av krav til ansvarlig kapital og minimumsfunksjoner av stresstestingsprogrammer for utstedere av eiendelsbaserte token eller e-pengetoken – EØS-notat under arbeid – [EØS-notat](#)

32025R0418 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/418 av 16. desember 2024 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/1114 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer minimumsinholdet i styringsordningene for avlønningspolitikken til utstedere av eiendelsbaserte token eller e-pengetoken – [EØS-notat](#)

32025R0419 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/419 av 16. desember 2024 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/1114 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer prosedyrene og tidsrammen for utstedere av eiendelsbaserte token eller e-pengetoken for å justere mengden ansvarlig kapital – [EØS-notat](#)

32025R0413 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/413 av 18. desember 2024 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/1114 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer det detaljerte innholdet i informasjonen som er nødvendig for å foreta vurderingen av et foreslått erverv av en kvalifiserende eierandel i en utsteder av eiendelsbaserte token – [EØS-notat](#)

32025R0300 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/300 av 10. oktober 2024 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/1114 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder for utveksling av informasjon mellom vedkommende myndigheter – [EØS-notat](#)

32025R0304 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/304 av 31. oktober 2024 om fastsettelse av tekniske gjennomføringsstandarder for anvendelsen av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/1114 med hensyn til standardskjemaer, -modeller og -prosedyrer for melding fra visse finansielle enheter om deres hensikt å tilby kryptotjenester – [EØS-notat](#)

32025R0305 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/305 av 31. oktober 2024 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/1114 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer informasjonen som skal inkluderes i en søknad om autorisasjon som tilbyder av kryptoeiendelstjenester – [EØS-notat](#)

32025R0414 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2025/414 av 18. desember 2024 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/1114 med hensyn til tekniske reguleringsstandarder som spesifiserer det detaljerte innholdet i informasjonen som er nødvendig for å foreta vurderingen av et planlagt erverv av en kvalifisert eierandel i en tilbyder av kryptoeiendelstjenester – [EØS-notat](#)

ENERGIDEPARTEMENTET

32022D0599 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/599 av 8. april 2022 om anerkjennelse av ordningen «Biomass Biofuels Sustainability voluntary scheme» (2BSVs) for å dokumentere samsvar med kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 for biodrivstoffer, flytende biobrensler, biomassebrensler, fornybare flytende og gassformige drivstoffer av ikke-biologisk opprinnelse og drivstoffer basert på gjenvunnet karbon – [EØS-notat](#)

32022D0600 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/600 av 8. april 2022 om anerkjennelse av den frivillige ordningen «Bonsucro EU» for å dokumentere samsvar med kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 for biodrivstoffer, flytende biobrensler, biomassebrensler, fornybare flytende og gassformige drivstoffer av ikke-biologisk opprinnelse og drivstoffer basert på gjenvunnet karbon – [EØS-notat](#)

32022D0601 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/601 av 8. april 2022 om anerkjennelse av den frivillige ordningen «Better Biomass» for å dokumentere samsvar med kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 for biodrivstoffer, flytende biobrensler, biomassebrensler, fornybare flytende og gassformige drivstoffer av ikke-biologisk opprinnelse og drivstoffer basert på gjenvunnet karbon – [EØS-notat](#)

32022D0602 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/602 av 8. april 2022 om anerkjennelse av den frivillige ordningen «International Sustainability & Carbon Certification – ISCC EU» for å dokumentere samsvar med kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 for biodrivstoffer, flytende biobrensler, biomassebrensler, fornybare flytende og gassformige drivstoffer av ikke-biologisk opprinnelse og drivstoffer basert på gjenvunnet karbon – [EØS-notat](#)

32022D0604 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/604 av 8. april 2022 om anerkjennelse av den frivillige ordningen «Red Tractor Farm Assurance Crops and Sugar Beet Scheme» for å dokumentere samsvar med kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 for biodrivstoffer, flytende biobrensler, biomassebrensler, fornybare flytende og gassformige drivstoffer av ikke-biologisk opprinnelse og drivstoffer basert på gjenvunnet karbon – [EØS-notat](#)

32022D0605 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/605 av 8. april 2022 om anerkjennelse av den frivillige ordningen «REDcert-EU» for å dokumentere samsvar med kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 for biodrivstoffer, flytende biobrensler, biomassebrensler, fornybare flytende og gassformige drivstoffer av ikke-biologisk opprinnelse og drivstoffer basert på gjenvunnet karbon – [EØS-notat](#)

32022D0606 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/606 av 8. april 2022 om anerkjennelse av den frivillige ordningen «Round Table on Responsible Soy with EU RED Requirements» (RTRS EU RED) for å dokumentere samsvar med kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 for biodrivstoffer, flytende biobrensler, biomassebrensler, fornybare flytende og gassformige drivstoffer av ikke-biologisk opprinnelse og drivstoffer basert på gjenvunnet karbon – [EØS-notat](#)

32022D0607 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/607 av 8. april 2022 om anerkjennelse av den frivillige ordningen «Roundtable on Sustainable Biomaterials (RSB) EU RED» for

å dokumentere samsvar med kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 for biodrivstoffer, flytende biobrensler, biomassebrensler, fornybare flytende og gassformige drivstoffer av ikke-biologisk opprinnelse og drivstoffer basert på gjenvunnet karbon – [EØS-notat](#)

32022D0608 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/608 av 8. april 2022 om anerkjennelse av ordningen «Scottish Quality Crops Farm Assurance Scheme» (SQC) for å dokumentere samsvar med kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 for biodrivstoffer, flytende biobrensler, biomassebrensler, fornybare flytende og gassformige drivstoffer av ikke-biologisk opprinnelse og drivstoffer basert på gjenvunnet karbon – [EØS-notat](#)

32022D0609 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/609 av 8. april 2022 om anerkjennelse av den frivillige ordningen «SURE» for å dokumentere samsvar med kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 for biodrivstoffer, flytende biobrensler, biomassebrensler, fornybare flytende og gassformige drivstoffer av ikke-biologisk opprinnelse og drivstoffer basert på gjenvunnet karbon – [EØS-notat](#)

32022D0610 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/610 av 8. april 2022 om anerkjennelse av ordningen «Trade Assurance Scheme for Combinable Crops» (TASCC) for å dokumentere samsvar med kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 for biodrivstoffer, flytende biobrensler, biomassebrensler, fornybare flytende og gassformige drivstoffer av ikke-biologisk opprinnelse og drivstoffer basert på gjenvunnet karbon – [EØS-notat](#)

32022D0611 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/611 av 8. april 2022 om anerkjennelse av ordningen «Universal Feed Assurance Scheme» (UFAS) for å dokumentere samsvar med kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 for biodrivstoffer, flytende biobrensler, biomassebrensler, fornybare flytende og gassformige drivstoffer av ikke-biologisk opprinnelse og drivstoffer basert på gjenvunnet karbon – [EØS-notat](#)

32022D1656 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/1656 av 26. september 2022 om anerkjennelse av ordningen «Austrian agricultural certification scheme» (AACS) for å dokumentere samsvar med kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 for biodrivstoffer, flytende biobrensler, biomassebrensler, fornybare flytende og gassformige drivstoffer av ikke-biologisk opprinnelse og drivstoffer basert på gjenvunnet karbon – [EØS-notat](#)

32022D1657 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/1657 av 26. september 2022 om anerkjennelse av den frivillige ordningen «Sustainable Biomass Program» for å dokumentere samsvar med kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 for biodrivstoffer, flytende biobrensler, biomassebrensler, fornybare flytende og gassformige drivstoffer av ikke-biologisk opprinnelse og drivstoffer basert på gjenvunnet karbon – [EØS-notat](#)

32022D2461 Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/2461 av 14. desember 2022 om anerkjennelse av ordningen «KZR INiG» for å dokumentere samsvar med kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2018/2001 for biodrivstoffer, flytende biobrensler, biomassebrensler, fornybare flytende og gassformige drivstoffer av ikke-biologisk opprinnelse og drivstoffer basert på gjenvunnet karbon og om oppheving av Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2022/603 – [EØS-notat](#)

32024R1381 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2024/1381 av 23. mai 2024 om fastsettelse, i henhold til forordning (EU) 2021/2282 om helseteknologivurdering, av prosedyreregler for samhandling under, utveksling av informasjon om og deltakelse i utarbeiding og oppdatering av felles kliniske vurderinger av legemidler til mennesker på unionsnivå samt maler for disse felles kliniske vurderingene – [EØS-notat](#)

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET/LANDBRUKS- OG MATDEPARTEMENTET/NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET (Matområdet)

32025R0181 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/181 av 31. januar 2025 om retting av gjennomføringsforordning (EU) 2024/2393 med hensyn til opphevingen av gjennomføringsforordning (EU) 2015/1416 – [EØS-notat](#)

32025R0187 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/187 av 31. januar 2025 om retting av gjennomføringsforordning (EU) 2022/415 om godkjenning av eplesyre, sitronsyre framstilt av *Aspergillus niger* DSM 25794 eller CGMCC 4513/CGMCC 5751 eller CICC 40347/CGMCC 5343, sorbinsyre og kaliumsorbat, eddiksyre, natriumdiacetat og kalsiumacetat, propionsyre, natriumpropionat, kalsiumpropionat og ammoniumpropionat, maursyre, natriumformiat, kalsiumformiat og ammoniumformiat og mjølkesyre framstilt av *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 eller DSM 23965) eller *Bacillus smithii* (LMG S-27890) eller *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) og kalsiumlaktat som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyrearter – [EØS-notat](#)

32025R0272 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/272 av 12. februar 2025 om fornyet godkjenning av L-cystin som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter og om oppheving av gjennomføringsforordning (EU) nr. 1006/2013 – [EØS-notat](#)

32025R0273 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/273 av 12. februar 2025 om godkjenning av et preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter – [EØS-notat](#)

32025R0275 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/275 av 12. februar 2025 om fornyet godkjenning av et preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som tilsetningsstoff i fôr til kaniner unntatt diende kaniner og avlskaniner (inneholder av godkjenningen: S. I. Lesaffre), og om oppheving av gjennomføringsforordning (EU) nr. 334/2012 – [EØS-notat](#)

32025R0276 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/276 av 12. februar 2025 om godkjenning av nelliktinktur frå *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyrearter – [EØS-notat](#)

32025R0277 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/277 av 12. februar 2025 om godkjenning av eit preparat av *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyrearter – [EØS-notat](#)

32025R0278 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/278 av 12. februar 2025 om godkjenning av eterisk Texas-sedertreolje frå *Juniperus deppeana* Steud. som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyrearter – [EØS-notat](#)

32025R0279 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/279 av 12. februar 2025 om godkjenning av eterisk cajeputolje frå *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm., tidl. R. Powell og *Melaleuca leucadendra* (L.) L. som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar – [EØS-notat](#)

32025R0281 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/281 av 12. februar 2025 om godkjenning av propylgallat som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar – [EØS-notat](#)

32025R0284 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/284 av 12. februar 2025 om fornya godkjenning av eit preparat av endo-1,4-beta-xylanase framstilt med *Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanase framstilt med *Trichoderma reesei* MUCL 49754 og polygalakturonase framstilt med *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 som tilsetjingsstoff i fôr til avande smågrisar, om godkjenning av det same preparatet som tilsetjingsstoff i fôr til spedgrisar (innehavar av godkjenninga: AVEVE BV) og om oppheving av gjennomføringsforordning (EU) nr. 527/2011 – [EØS-notat](#)

32025R0313 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/313 av 17. februar 2025 om godkjenning av lantankarbonatoktahydrat som tilsetningsstoff i fôr til hunder (innehavar av godkjenninga: Porus GmbH) – [EØS-notat](#)

32025R0316 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/316 av 17. februar 2025 om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2021/982 og (EU) 2023/1332 med hensyn til navnet på innehaveren av godkjenninga av fôrtilsetningar – [EØS-notat](#)

32025R0353 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/353 av 21. februar 2025 om fornyet godkjenning av et preparat av *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter og om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 399/2014 – [EØS-notat](#)

32025R0359 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/359 av 21. februar 2025 om godkjenning av et preparat av *Lactococcus lactis* DSM 34262 som tilsetningsstoff i fôr til alle dyrearter – [EØS-notat](#)

32025R0097 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/97 av 21. januar 2025 om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 med hensyn til bruksvilkårene og spesifikasjonen for det nye næringsmiddelet isomalto-oligosakkarid – [EØS-notat](#)

32025R0115 Kommisjonsforordning (EU) 2025/115 av 21. januar 2025 om endring av vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til øvre grenseverdier for rester av fluksapyroksad, lambdacyhalotrin, metalaksyl og nikotin i eller på visse produkter – [EØS-notat](#)

32025R0581 Kommisjonsforordning (EU) 2025/581 av 27. mars 2025 om endring av vedlegg II og IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til øvre grenseverdier for rester av sykloksydim, diklorprop-P, flupyradifuron, metylnonylketon, planteoljer/sitronelleolje, kaliumsorbat og kaliumfosfonat i eller på visse produkter – [EØS-notat](#)

JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENTET OG KLIMA- OG
MILJØDEPARTEMENTET

32023D1338 Kommisjonsbeslutning (EU) 2023/1338 av 28. juni 2023 om sikkerhetskrav til visse barneprodukter og relaterte produkter som europeiske standarder skal inneholde i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF – [EØS-notat](#)

KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENTET

32024D2951 Kommisjonsbeslutning (EU) 2024/2951 av 29. november 2024 om antall kvoter i Unionen som skal utstedes innenfor rammen av EU ETS til bygningssektoren, veitransportsektoren og andre sektorer for 2027 – [EØS-notat](#)

32024R2493 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2024/2493 av 23. september 2024 om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2018/2066 med hensyn til oppdatering av overvåking og rapportering av utslipp av klimagasser i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/87/EF – [EØS-notat](#)

32024R2620 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2024/2620 av 30. juli 2024 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/87/EF med hensyn til vilkårene for at klimagasser skal anses å ha blitt permanent kjemisk bundet i et produkt – [EØS-notat](#)

NÆRINGS- OG FISKERIDEPARTEMENTET

32022R2480 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2480 av 14. desember 2022 om endring av forordning (EU) nr. 1025/2012 med hensyn til europeiske standardiseringsorganisasjoners beslutninger om europeiske standarder og europeiske standardiseringspublikasjoner – [EØS-notat](#)

SAMFERDSELSDEPARTEMENTET

32025R0458 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/458 av 10. mars 2025 om retting av visse språkversjoner av gjennomføringsforordning (EU) 2019/773 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkveie med hensyn til delsystemet «Drift og trafikkstyring» i Den europeiske unions jernbanesystem – [EØS-notat](#)