

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2154****2021/EES/28/08****frá 14. október 2020****um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur, vottunarkröfur og kröfur um tilkynningar vegna tilflutninga á landdýraafurðum innan Sambandsins (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ⁽¹⁾, einkum 166. gr. (3. mgr.), 168. gr. (3. mgr.) og 169. gr. (5. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur sem varða m.a. framleiðslu, vinnslu og dreifingu á landdýraafurðum innan Sambandsins. Þar er einnig kveðið á um að framkvæmdastjórnin skuli samþykkja framseldar gerðir um ítarlegar kröfur sem koma til viðbótar reglunum sem þegar er mælt fyrir um í þeirri reglugerð og einkum um forvarnarráðstafanir, þ.m.t. ráðstafanir til að draga úr áhættu, og takmarkanir á tilflutningi sendinga af landdýraafurðum sem og um fyrirframtilkynningu um slíka tilflutninga, til þess að tryggja að slíkar afurðir valdi ekki útbreiðslu skráðra sjúkdóma eða nýtilkominna sjúkdóma innan Sambandsins.
- 2) Þar að auki ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari gerð, að vera með hliðsjón af reglum Sambandsins um tilflutninga á sendingum af landdýraafurðum innan Sambandsins, sem mælt er fyrir um í gerðum Sambandsins sem voru samþykktar á undan reglugerð (ESB) 2016/429 og einkum í tilskipun ráðsins 2002/99/EB ⁽²⁾, því það hefur sýnt sig að þær eru skilvirkar við að berjast gegn útbreiðslu dýrasjúkdóma. Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari gerð, ættu einnig að vera með hliðsjón af þeirri reynslu sem fengist hefur af beitingu reglnanna sem mælt er fyrir um í þessum fyrri gerðum og aðlaga ætti reglurnar að nýja lagarammanum um dýraheilbrigði sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429.
- 3) Í 166. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um almennar skyldur rekstraraðila, er varða heilbrigði dýra, á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar landdýraafurða, þ.m.t. tilflutningar á sendingum af þessum afurðum innan Sambandsins. Þar er einkum mælt fyrir um ábyrgð rekstraraðila að því er varðar útbreiðslu skráðra sjúkdóma og nýtilkominna sjúkdóma og nánar tiltekið þegar lögbært yfirvald hefur komið á neyðarráðstöfunum eða takmörkunum á tilflutningi á framleiðslu- eða vinnslustað þessara afurða. Það er því ekki einungis á ábyrgð rekstraraðila að hefta útbreiðslu skráðra sjúkdóma og nýtilkominna sjúkdóma heldur einnig á ábyrgð lögbærs yfirvalds. Í þessari reglugerð ætti því að mæla fyrir um skýra skyldu rekstraraðila um að tilflytja einungis sendingar af slíkum afurðum, sem eru framleiddar eða unnar á stöðum sem falla undir neyðarráðstafanir eða takmarkanir á tilflutningi, eftir að þeir hafa fengið leyfi frá lögbæru yfirvaldi og með fyrirvara um hvers konar skilyrði sem lögð eru á vegna leyfisins.
- 4) Í 168. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um tilteknar kröfur um upplýsingar, að því er varðar dýraheilbrigðisvottorð sem krafist er að fylgi í tilflutningum á sendingum af landdýraafurðum, og framkvæmdastjórninni veitt vald til að samþykkja framseldar gerðir til að bæta við þessar upplýsingar. Í þessari reglugerð ætti því að mæla fyrir um kröfur um upplýsingar að því er varðar dýraheilbrigðisvottorðið sem krafist er að fylgi sendingum af slíkum afurðum sem eru framleiddar og unnar á stöðum sem falla undir neyðarráðstafanir eða takmarkanir á tilflutningi eins og um getur í 2. mgr. 166. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Þetta ætti að taka til upplýsinga um fylgni við hvers konar skilyrði sem

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 431, 21.12.2020, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 94/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 84, 31.3.2016, bls. 1

(2) Tilskipun ráðsins 2002/99/EB frá 16. desember 2002 um heilbrigðisreglur um framleiðslu, vinnslu, dreifingu og aðflutning á afurðum úr dýraríkinu til mannelis (Stj. 18, 23.1.2003, bls. 11).

lögbært yfirvald mælir fyrir um varðandi tilflutninga á þessum sendingum. Taka skal tillit til upplýsingakrafnanna, sem mæla skal fyrir um í þessari reglugerð, í fyrirmyndinni að dýraheilbrigðisvottorði fyrir afurðir úr dýraríkinu sem var komið á með aðskilinni framkvæmdargerð þar sem mælt var fyrir um reglur um samræmda beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ⁽³⁾ og dýraheilbrigðisreglugerðar (ESB) 2016/429 að því er varðar fyrirmyndir að opinberum vottorðum, opinberar vottanir og fyrirmyndir að yfirlýsingum fyrir tiltekna flokka landdýra og kímefni þeirra.

- 5) Í 169. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eru fastsettar reglur um fyrirframtílyfningu um tilflutninga á landdýraafurðum til annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykka framseldar gerðir sem varða upplýsingakröfur vegna slíkra fyrirframtílyfninga og verklagsreglur í neyðartilvikum varðandi fyrirframtílyfningarnar ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á Traces-kerfinu. Í þessari reglugerð ætti því að mæla fyrir um skyldur rekstraraðila varðandi upplýsingar í fyrirframtílyfningunni. Í því skyni að samræma upplýsingar sem veittar eru í fyrirframtílyfningu til að tryggja að lögbært yfirvald á viðtökustað fái allar nauðsynlegar nánari upplýsingar um sendinguna ætti, í þessari reglugerð, einnig að mæla fyrir um kröfur varðandi innihald fyrirframtílyfningarinnar á grundvelli aðstæðna þar sem hennar er krafist í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/429 og þau skilyrði sem afurðir úr dýraríkinu ættu að uppfylla til að það megi tilflýtja þær til annarra aðildarríkja og nánari upplýsingar um verklagsreglur í neyðartilvikum varðandi slíkar tilkynningar.
- 6) Þar eð Traces-kerfið er samþættur hluti af tölvustýrða upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit (IMSOC), eins og um getur í 131. til 136. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, ætti viðbúnaðaráætlunin, sem komið var á fyrir upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit samkvæmt reglunum sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 ⁽⁴⁾ að gilda.
- 7) Með þessari reglugerð er komið á fót heilum bálki reglna sem gildir um dýraheilbrigðisþætti í tilflutningum á sendingum af landdýraafurðum innan Sambandsins, innihald dýraheilbrigðisvottorðanna sem krafist er að fylgi slíkum sendingum og skyldur varðandi fyrirframtílyfningar. Þar eð beita á þessum reglum samhliða og þær eru samtengdar ætti að setja þær fram í einni gerð, frekar en í mismunandi gerðum með mörgum millivísunum, í því skyni að auðvelda beitingu þeirra, í þágu gagnsæis og til að komast hjá því að reglur verði tvíteknar. Þetta er einnig samkvæmt nálguninni sem var samþykkt með reglugerð (ESB) 2016/429.
- 8) Þessi reglugerð ætti að gilda frá 21. apríl 2021 í samræmi við daginn þegar reglugerð (ESB) 2016/429 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Þessi reglugerð bætir við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429 er varða tilflutninga á sendingum af landdýraafurðum innan Sambandsins í tengslum við:

- a) skyldur rekstraraðila vegna tilflutninga innan Sambandsins á sendingum af landdýraafurðum sem eru framleiddar eða unnar í stöðvum, matvælafyrirtækjum eða á svæðum sem falla undir neyðarráðstafanir eða takmarkanir á tilflutningi eins og um getur í 2. mgr. 166. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- b) kröfur um upplýsingar vegna dýraheilbrigðisvottorðsins sem kveðið er á um í 1. mgr. 167. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 (dýraheilbrigðisvottun),
- c) kröfur um upplýsingar vegna fyrirframtílyfningar um tilflutninga á þessum sendingum til annarra aðildarríkja, sem kveðið er á um í 1. mgr. 169. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 (fyrirframtílyfning),

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtfð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 frá 30. september 2019 um reglur um starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluti þess (IMSOC-reglugerðin) (Stjtfð. ESB L 261, 14.10.2019, bls. 37).

- d) verklagsreglur í neyðartilvikum vegna fyrirframtilkynningar um tilflutninga á þessum sendingum, sem kveðið er á um í 1. mgr. 169. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á Traces-kerfinu.

2. gr.

Skyldur rekstraraðila sem tilflytja sendingar af afurðum úr dýraríkinu

Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja sendingar af landdýraafurðum, sem falla undir neyðarráðstafanir eða takmarkanir á tilflutningi sem um getur í 2. mgr. 166. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, innan Sambandsins ef:

- a) lögbært yfirvald á upprunastaðnum hefur heimilað slíka tilflutninga og
- b) sendingarnar uppfylla skilyrðin fyrir leyfinu sem krafist er í samræmi við a-lið.

3. gr.

Dýraheilbrigðisvottorð vegna tilflutninga á sendingum af afurðum úr dýraríkinu

Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 168. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skal dýraheilbrigðisvottorð innihalda upplýsingarnar sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

4. gr.

Upplýsingaskylda rekstraraðila vegna fyrirframtilkynningar um tilflutninga á sendingum af afurðum úr dýraríkinu milli aðildarríkja

Í fyrirframtilkynningu skulu rekstraraðilar veita lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríkinu þær upplýsingar sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð til viðbótar við þær upplýsingar sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 168. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og þetta skulu þeir gera fyrir hverja sendingu af afurðum úr dýraríkinu sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar.

5. gr.

Verklagsreglur í neyðartilvikum

Ef um er að ræða straumrof eða aðrar truflanir á Traces-kerfinu skal lögbært yfirvald á upprunastað sendinganna af afurðunum úr dýraríkinu, sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar, sem á að tilflytja til annars aðildarríkis, fara eftir viðbúnaðaráætluninni fyrir Traces-kerfið og landsbundin kerfi aðildarríkja, sem komið er á með 46. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1715, ef til ófyrirséðs eða fyrirhugaðs ótækkileika upplýsingastjórnunarkerfisins fyrir opinbert eftirlit kemur.

6. gr.

Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorði sem fylgir sendingum af landdýraafurðum í tilflutningi innan Sambandsins

- a) nafn og heimilisfang sendanda og viðtakanda,
- b) heiti og heimilisfang sendingarstöðvarinnar eða -staðarins,
- c) heiti og heimilisfang viðtökustöðvarinnar eða -staðarins,
- d) lýsing á afurð úr dýraríkinu, þ.m.t.:
 - i. vöruflokkur, eins og hann er skilgreindur í 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/687:
 - nýtt kjöt (flokkur tilgreindur, ef þörf krefur),
 - kjötafurðir,
 - garnir,
 - hrámjólk, broddur og afurðir, að stofni til úr broddi,
 - mjólkurafurðir,
 - egg,
 - eggjaafurðir,
 - samsettar afurðir (tilgreina skal innihaldsefni úr dýraríkinu),
 - ii. dýrategund sem afurðin úr dýraríkinu er fengin úr,
 - iii. upprunaaðildarríki eða -svæði hráefnisins,
 - iv. meðhöndlun eða meðhöndlanir sem afurðin úr dýraríkinu hefur farið í gegnum,
 - v. merking sem sett er á afurðina úr dýraríkinu, ef þess er krafist,
 - vi. staður og dagsetning framleiðslu þeirra eða vinnslu,
- e) magn afurðar úr dýraríkinu,
- f) dagsetning og útgáfustaður dýraheilbrigðisvottorðs, nafn, hæfi og undirskrift opinbers dýralæknis og stimpill lögbærs yfirvalds á upprunastað sendingarinnar,
- g) heiti skráðs sjúkdóms eða nýtilkomins sjúkdóms sem veldur takmörkunum á tilflutningi í stöð, matvælafyrirtæki eða svæði á sendingarstað,
- h) nánari upplýsingar um fylgni við skilyrðin fyrir því að veita leyfið sem um getur í 2. þessarar reglugerðar og annaðhvort:
 - i. heiti viðeigandi réttargerðar, sem framkvæmdastjórnin samþykkti, þar sem kveðið er á um þessi skilyrði og dagsetning birtingar hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða
 - ii. tilvísun í réttargerð eða fyrirmæli sem lögbært yfirvald samþykkti og birti opinberlega þar sem kveðið er á um þessi skilyrði.