

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/691**

2021/EES/23/16

frá 30. janúar 2020

**um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um lagareldisstöðvar og flutningsaðila fyrir lagardýr (\*)**

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 176. gr. (4. mgr.), 181. gr. (2. mgr.), 185. gr. (5. mgr.), 189. gr. (1. mgr.) og 279. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn, þ.m.t. eru meðal annars reglur um lagareldisstöðvar og um flutningsaðila fyrir lagardýr. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni einnig veitt vald til að samþykkja framseldar gerðir til að bæta við tiltekna veigalitla þætti þeirrar reglugerðar. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðbótarreglur til að tryggja snuðulausa framkvæmd kerfisins sem komið var á innan hins nýja lagaramma reglugerðar (ESB) 2016/429.
- 2) Einkum ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að bæta við þær sem þegar er mælt fyrir um í 1. kafla II. bóks IV. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir lagareldisstöðvum þar lagareldisdýr eru haldin sem skapa umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði dýra, skrár sem lögbær yfirvöld eiga að halda yfir lagareldisstöðvar og skyldur rekstraraðila lagareldisstöðva og flutningsaðila fyrir lagardýr til að halda skrár.
- 3) Að auki er í þessari reglugerð tekið tillit til þess að reglugerð (ESB) 2016/429 fellir tilskipun ráðsins 2006/88/EB (2) úr gildi frá og með 21. apríl 2021. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er kveðið á um að stöðvar og rekstraraðilar, sem eru skráð eða samþykkt í samræmi við þá tilskipun fyrir þann dag þegar reglugerð (ESB) 2016/429 kemur til framkvæmda, eigi að teljast vera skráð eða samþykkt, eftir því sem krafist er, í samræmi við þá reglugerð og falli undir viðeigandi skuldbindingar sem mælt er fyrir um í henni.
- 4) Til samræmis við það ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að koma til viðbótar við reglurnar sem mælt er fyrir um í IX. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429 að því er varðar nauðsynlegar umbreytingarráðstafanir til að vernda fengin réttindi og lögmætar væntingar hagsmunaaðila sem eru til komnar vegna fyrirliggjandi gerða Sambandsins að því er varðar lagareldi.
- 5) Þar eð reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, tengjast allar lagareldisstöðvum og flutningsaðilum fyrir lagardýr og þeim skal beitt samhliða 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.
- 6) Í 1. mgr. 176. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að rekstraraðilar lagareldisstöðva eigi að sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi ef lagareldisdýr eru haldin þar með það fyrir augum að tilflytja þau þaðan, annaðhvort lifandi eða sem lagardýraafurðir. Þar eð margt konar lagareldisstöðvar falla undir þann flokk er kveðið á um í 2. mgr. 176. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 að aðildarríkjum sé heimilt að veita rekstraraðilum tiltekinna tegunda lagareldisstöðva undanþágu frá þeirri skyldu að sækja um samþykki að því tilskildu að slíkar lagareldisstöðvar skapi ekki umtalsverða sjúkdómsáhættu. Að auki er í 4. mgr. 176. gr. þeirrar reglugerðar kveðið á um að framkvæmdastjórninni sé heimilt að samþykkja framseldar gerðir er varða undanþágur frá kröfunni um að sækja um samþykki fyrir tilteknum tegundum lagareldisstöðva, enn og aftur með því skilyrði að slíkar lagareldisstöðvar skapi ekki umtalsverða áhættu.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 345. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 2006/88/EB frá 24. október 2006 um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir þeirra og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum (Stjtið. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14).

- 7) Áhætta sem stafar af lagareldisstöð fer eftir starfsemi viðkomandi lagareldisstöðvar og viðtökustaðnum og fyrirhugaðri notkun lagareldisdyrana eða lagardýraafurðanna sem þar eru framleiddar. Nokkrar lagareldisstöðvar hafa þegar verið samþykktar í öðrum tilgangi, s.s. lagareldisstöðvar sem hafa verið samþykktar samkvæmt reglum um hollustuhætti í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 <sup>(3)</sup>. Við tilteknaðar aðstæður taka lagareldisstöðvar, s.s. hreinsunar- og afgreiðslustöðvar eða umlagningarsvæði, einungis við lindýrum frá sama faraldsfræðilega svæðinu og lagareldisstöðin sjálf er staðsett á. Þess vegna skapa þessar lagareldisstöðvar óverulega áhættu út frá sjónarmiði dýraheilbrigðis. Aðrar lagareldisstöðvar fást einnig við áhættulitla starfsemi s.s. að halda eingöngu lagareldisdýr til sleppingar út í náttúruna eftir að hafa ræktað þau frá undaneldisdýrum sem áttu uppruna sinn í sama vatnshloti og lagareldisstöðin er staðsett í eða halda lagareldisdýr í dreifbærum tjörnum til manneldis eða til sleppingar út í náttúruna.
- 8) Í þessari reglugerð er nauðsynlegt að mæla fyrir um við hvaða sérstöku skilyrði ætti að heimila undanþágur fyrir lagareldisstöðvar frá kröfunum um samþykki. Í tilteknum tilvikum ættu undanþágur einungis að gilda um lagareldisstöðvar sem tilflytja lagareldisdýr innan eigin aðildarríkis en ekki um lagareldisstöðvar sem tilflytja lagareldisdýr milli aðildarríkja. Í öllum tilvikum ætti þó einungis að taka undanþágur frá kröfunum um að lagareldisstöðvar hljóti samþykki til athugunar þegar lögbært yfirvald hefur lokið við áhættumat þar sem a.m.k. er tekið tillit til áhættu á að lagareldisdýr í lagareldisstöðinni smitist af eða breiði út lagardýrasjúkdóm með vatni eða með tilflutningi og þar sem komið hefur í ljós að áhættan er óveruleg. Nánari upplýsingar um áhættuþætti til viðbótar, sem lögbært yfirvald getur tekið tillit til í þessu áhættumati, eru settar fram í 2. kafla I. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 <sup>(4)</sup>. Þess vegna ættu viðbótarreglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að vera í samræmi við þær sem mælt er fyrir um í þeirri framseldu reglugerð.
- 9) Á sama tíma skapa tilteknaðar aðrar tegundir lagareldisstöðva umtalsverða áhættu á útbreiðslu lagardýrasjúkdóma. Lýsa ætti slíkum tegundum lagareldisstöðva sérstaklega í þessari reglugerð og lýsa ætti ítarlega kröfunum, sem gerðar eru til rekstraraðila þessara lagareldisstöðva sem á að samþykkja, í þessari reglugerð. Þær eru m.a. lagareldisstöðvar sem halda skrautlagardýr í opinni aðstöðu og einnig í lokaðri aðstöðu þar sem mynstur í tilflutningum er þannig að viðskipti innan Sambandsins eða við þriðju lönd geta hugsanlega skapað sjúkdómsáhættu. Aðrar tegundir lagareldisstöðva þar sem milda ætti áhættuna m.t.t. útbreiðslu sjúkdóms með því að gera kröfu um samþykki lögbærs yfirvalds eru sóttkvíunarstöðvar, stöðvar þar sem smitferjutegundum er haldið í einangrun þangað til ekki er lengur litið á þær sem smitferjur og skip og aðrar færanlegar verkstöðvar (e. *mobile premises*) þar sem lagareldisdýr fá meðferð eða sæta öðrum ræktunartegundum aðgerðum.
- 10) Í 177. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að lögbært yfirvald veiti rekstraraðilum samþykki fyrir hópum lagareldisstöðva. Af þeim sökum ættu viðbótarreglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að gilda um slíka hópa, eftir því sem við á, og þar ætti að setja fram nánari upplýsingar um það hvernig þessar reglur ættu að gilda beint um hópinn og innan hans.
- 11) Þess er krafist að rekstraraðilar allra lagareldisstöðva eða hópa lagareldisstöðva veiti lögbæru yfirvaldi upplýsingar með það fyrir augum að fá samþykki í samræmi við 180. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Að því er þetta varðar ættu rekstraraðilar að láta lögbæru yfirvaldi í té skriflega áætlun um smitvarnir sem verður tekin til athugunar í samþykkisferlinu. Þessi krafa ætti bæði að gilda um einstakar lagareldisstöðvar og hópa lagareldisstöðva, óháð stærð þeirra, en það hversu flókin áætlunin um smitvarnir er ætti að fara eftir sérkennum einstöku lagareldisstöðvarinnar eða hóps lagareldisstöðva og eftir ráðstöfunum sem þörf er á til að milda tengda sjúkdómsáhættu.
- 12) Á grundvelli reglnanna sem mælt er fyrir um í 1. kafla I. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689 ættu tilteknaðar lagareldisstöðvar og hópar lagareldisstöðva að vera þátttakendur í áhættumiðaðri eftirlitsáætlun sem lögbært yfirvald kemur á í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Ekki ætti að veita lagareldisstöðvum eða hópum lagareldisstöðva samþykki án slíkrar þátttöku. Í samræmi við 27. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er heimilt, við áhættumiðað eftirlit, að taka tillit til eftirlits sem rekstraraðilarnir inna sjálfir af hendi, í samræmi við 24. gr., þ.m.t. dýraheilbrigðisheimsóknir sem um getur í 25. gr. þeirrar reglugerðar. Einnig má inna áhættumiðað eftirlit af hendi um leið og eftirlit sem tengist tilteknum skráðum sjúkdómum til þess að hámarka úrræði.

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjútíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

<sup>(4)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausna stöðu með tilliti til tiltekinnna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjútíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

- 13) Tíðni áhættumiðaðs eftirlits ætti að byggjast á niðurröðun lögbærs yfirvalds á lagareldisstöðvum sem „mikil“ áhætta, „miðlungs“ áhætta eða „lítil“ áhætta í kjölfar mats á aðstæðum stöðvarinnar. Þættir sem lögbært yfirvald þarf að taka tillit til og hafa í huga þegar það raðar stöðvum niður eftir áhættu, sem og tíðni eftirlits sem tengist hverri áhættuniðurröðun, eru sett fram í I. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689. Markmiðið með því að fella lagareldisstöðvar, sem halda óskráðar tegundir en taka þátt í verulegum viðskiptum og er því raðað þannig niður að þeim fylgi „mikil“ áhætta, undir áhættumiðaða eftirlitsáætlun er að hámarka möguleikana á að greina og verjast nýtilkomnum sjúkdómum ef þeir koma upp í lagareldisdyrum af þessum óskráðu tegundum.
- 14) Þar eð áhættumiðað eftirlit er einnig innt af hendi í samþykktum hópum lagareldisstöðva er mikilvægt að ákvarða hvernig á að ljúka við það á vettvangi hópsins þannig að útkoman úr eftirlitinu hafi faraldsfræðilega þýðingu. Til samræmis við það ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um reglur sem varða þá nálgun sem lögbært yfirvald ætti að hafa við framkvæmd á slíku eftirliti.
- 15) Að frátöldum kröfunum um að rekstraraðilar leggi áætlun um smitvarnir fyrir lögbært yfirvald sem hluta af samþykkisferlinu og að tilteknar lagareldisstöðvar séu þátttakendur í áhættumiðaðri eftirlitsáætlun ættu lagareldisstöðvar, sem samþykki er krafist fyrir, einnig að uppfylla tilteknar kröfur í tengslum við aðstöðu sína og búnað. Þess vegna ætti að setja fram í þessari reglugerð þessa tilteknú samsetningu krafna, að því er varðar smitvarnir, eftirlit og aðstöðu og búnað, sem gildir um sérstakan flokk lagareldisstöðva eða um sérstakan flokk hópa lagareldisstöðva.
- 16) Í 178. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að rekstraraðilum lagareldisstöðva, sem hafa hug á að öðlast stöðu lokaðrar lagareldisstöðvar, sé einungis heimilt að tilflytja lagareldisdyr til eða frá lagareldisstöðvum sínum eftir að lögbært yfirvald hefur veitt þeim samþykki fyrir þeirri stöðu í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð. Þar eð þessum lagareldisstöðvum er heimilt að skiptast á lagareldisdyrum sín á milli án þess að þurfa að uppfylla jafnmargar kröfur varðandi tilflutninga og gilda um aðrar tegundir lagareldisstöðva þykir rétt að þær séu með samningsbundinn dýralækni sem hefur eftirlit með starfsemi lagareldisstöðvarinnar og ber ábyrgð á heilbrigðiseftirliti með henni þannig að þær geti veitt hver annari traustar heilbrigðisábyrgðir. Í 2. mgr. 181. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin samþykki framseldar gerðir þar sem mælt er fyrir um viðbótarreglur um samþykki fyrir slíkum lagareldisstöðvum og mæla ætti fyrir um slíkar reglur í þessari reglugerð.
- 17) Í 179. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um samþykki fyrir fyrirtæki sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum. Þessar lagareldisstöðvar stuðla að slátrun og vinnslu lagardýra af heilbrigðisástæðum sem geta verið sýkt af skráðum eða nýtilkomnum sjúkdómi. Þess vegna skapa þær umtalsverða sjúkdómsáhættu og lögbært yfirvald ætti að samþykkja þær. Á þeim tímabilum þegar þessar lagareldisstöðvar taka á móti lagardýrum, sem eru sýkt eða sem grunur leikur á um að séu sýkt af skráðum sjúkdómi eða nýtilkomnum sjúkdómi, ættu þær að uppfylla strangar smitvarnarráðstafanir með það að markmiði að tryggja að sjúkdómsvöldum sé ekki sleppt í opin vötn án viðeigandi meðhöndlunar. Í 2. mgr. 181. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að framkvæmdastjórnin samþykki framseldar gerðir þar sem mælt er fyrir um viðbótarreglur um samþykki fyrir þessum lagareldisstöðvum og til samræmis við það ætti að mæla fyrir um þessar viðbótarreglur í þessari reglugerð.
- 18) Líta ætti á tilteknar hreinsunarstöðvar, umlagningarsvæði og afgreiðslustöðvar fyrir lifandi lindýr sem lagareldisstöðvar sem þurfa samþykki í samræmi við 1. mgr. 176. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Þessar stöðvar, sem taka við lifandi lindýrum utan síns eigin faraldsfræðilega svæðis, skapa meiri hættu á að breiða út skráða eða nýtilkomna sjúkdóma og meðhöndla ætti þær sem slíkar í samþykkisferlinu. Í þessari reglugerð ætti því að mæla fyrir um viðbótarreglur að því er þetta varðar.
- 19) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 <sup>(5)</sup> er mælt fyrir um skilgreiningar á sjúkdómum í A-, B-, C-, D- og E-flokki og þar er kveðið á um að reglur um forvarnir og varnir gegn skráðum sjúkdómum, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, eigi að gilda um flokka skráðra sjúkdóma fyrir þær skráðu dýrategundir og hópa skráðra dýrategunda sem um getur í töflunni í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882. Í þeirri töflu kemur fram að einungis skuli líta á tilteknar tegundir lagardýra, sem eru skráðar í 4. dálki töflunnar, sem smitferjur þegar þau er haldin í lagareldisstöð þar sem tegundirnar, sem eru skráðar í 3. dálki töflunnar, eru einnig haldnar eða, ef um er að ræða villt lagardýr, ef þau hafa komist í snertingu við tegundir, sem eru skráðar í 3. dálki, á villtu búsvæði. Ef þessum tegundum er haldið í einangrun eftir það, frá tegundum sem eru skráðar í 3. dálki og frá sýktum vatnslindum, í hæfilega langan tíma á þó ekki lengur að líta á þær sem smitferjur. Ef þetta einangrunartímabil getur ekki farið fram í sóttkvíunarstöð, sem er samþykkt í samræmi við 15. gr. þessarar reglugerðar,

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 frá 3. desember 2018 um beitingu tiltekinna reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum fyrir flokka skráðra sjúkdóma og um að koma á skrá yfir dýrategundir og hópa dýrategunda sem skapa töluverða áhættu á útbreiðslu þessara skráðu sjúkdóma (Stjtið. ESB L 308, 4.12.2018, bls. 21).

er heimilt að halda slíkum agardýrum í annars konar lagareldisstöð í staðinn sem býr ekki yfir öllum þeim smitvarnarráðstöfunum sem krafist er fyrir sóttkvíunarstöðvar en þar sem þeim er haldið í einangrun frá hugsanlegum sjúkdómsvöldum þangað til ekki á lengur að líta á þau sem smitferjur. Í 2. mgr. 181. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin samþykki framseldar gerðir þar sem mælt er fyrir um viðbótarreglur um samþykki fyrir slíkum lagareldisstöðvum að teknu tilliti til þessara krafna. Til samræmis við það ætti að mæla fyrir um þessar kröfur í þessari reglugerð.

- 20) Með 5. mgr. 185. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni veitt vald til að samþykkja framseldar gerðir er varða viðbótarupplýsingar sem eiga að koma fram í skráum sem lögbært yfirvald heldur yfir skráðar og samþykktar lagareldisstöðvar og aðgengi almennings að þessum skráum. Þær upplýsingar sem lögbært yfirvald ætti að gera aðgengilegar öllum, með fyrirvara um kröfur um gagnavernd sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 <sup>(6)</sup>, ættu að endurspeglar kröfurnar sem settar eru fram í a-, c-, e- og f-lið 2. mgr. 185. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 sem, á sama hátt, endurspeglar að miklu leyti atriði sem aðildarríkin hafa þegar látið í té í opinberri skrá í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/392/EB <sup>(7)</sup>.
- 21) Nákvæmari upplýsingar ættu þó einnig að koma fram í opinberri skrá lögbærs yfirvalds er varða heilbrigðisástand hverrar samþykktar stöðvar í því skyni að greiða fyrir öruggum viðskiptum og til að tryggja að hagsmunaaðilar viti hvort tiltekin lagareldisstöð er laus við tiltekinn sjúkdóm í B- eða C-flokki eða ekki, fellur undir útrýmingaráætlun vegna tiltekins sjúkdóms í B- eða C-flokki, er með eftirlitsáætlun vegna tiltekins sjúkdóms í C-flokki eða hvort ekkert af þessu heilbrigðisástandi á við um hana. Með hliðsjón af gildissviði krafanna sem eru settar fram í þessari reglugerð, að því er varðar aðgengi almennings að upplýsingum um samþykktar lagareldisstöðvar, ætti þessi reglugerð að fella ákvörðun 2008/392/EB úr gildi.
- 22) Í 186 og 187 gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um lágmarksskyldur rekstraraðila lagareldisstöðva til að halda skrár. Þar eð alla jafna er ekki hægt að auðkenna hvert lagardýr fyrir sig er skráahald í tengslum við framleiðslu þeirra og tilflutning afar mikilvægt. Þó svo að einhverjir þættir séu sameiginlegir með skráum sem rekstraraðilar mismunandi tegunda lagareldisstöðva halda ætti að halda skrár fyrir mismunandi tegundir lagareldisstöðva sem eru sérstakar fyrir þær og þá tegund lagareldisstarfsemi sem þær taka þátt í. Þar eð í 1. mgr. 189. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi að samþykkja framseldar gerðir þar sem mælt er fyrir um viðbótarreglur um skyldur til að halda skrár ætti að setja fram aðrar kröfur um skráahald í þessari reglugerð fyrir hverja tegund samþykktar lagareldisstöðva.
- 23) Í 188. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um lágmarksskyldur flutningsaðila fyrir lagardýr, sem eru ætluð í lagareldisstöðvar og sem eru tilflutt milli búsvæða, til að halda skrár. Flutningsaðilar fyrir lagardýr skapa sérstaka áhættu á útbreiðslu sjúkdóma og það er afar mikilvægt að þessir rekstraraðilar haldi skrár til að tryggja rekjanleika lagardýranna sem þeir flytja sem og til að leggja fram skjalfesta sönnun fyrir því að þeir noti viðeigandi smitvarnarráðstafanir. Til samræmis við það ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um viðbótarreglur um skyldur þeirra til að halda skrár.
- 24) Þessi reglugerð ætti að gilda frá 21. apríl 2021 í samræmi við daginn þegar reglugerð (ESB) 2016/429 kemur til framkvæmda.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

#### I. HLUTI

#### EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

##### 1. gr.

#### Efni og gildissvið

1. Þessi reglugerð bætir við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429 að því er varðar skráðar og samþykktar lagareldisstöðvar sem halda lagareldisdýr og flutningsaðila fyrir lagardýr.

<sup>(6)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjtíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

<sup>(7)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/392/EB frá 30. apríl 2008 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2006/88/EB að því er varðar upplýsingasíðu á Netinu til að gera upplýsingar um lagareldisfyrirtæki og viðurkenndar vinnlustöðvar aðgengilegar með rafrænum hætti (Stjtíð. ESB L 138, 28.5.2008, bls. 12).

2. Í II. hluta er mælt fyrir um kröfur:

- a) í 1. kafla I. bálks um samþykki lögbærs yfirvalds fyrir lagareldisstöðvum sem skapa umtalsverða áhættu á sjúkdómum sem hafa áhrif á lagardýr og tiltekna undanþágur fyrir rekstraraðila stöðva sem skapa óverulega áhættu á þessum sjúkdómum,
- b) í 2. kafla I. bálks um kröfur vegna lagareldisstöðva og hópa þeirra og veitingu samþykkis af hálfu lögbærs yfirvalds,
- c) í 1. kafla II. bálks um upplýsingaskyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar skrár yfir lagareldisstöðvar sem eru skráðar í samræmi við 173. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- d) í 2. kafla II. bálks um upplýsingaskyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar skrár yfir samþykktar lagareldisstöðvar,
- e) í 1. kafla III. bálks um skyldur rekstraraðila lagareldisstöðva og fyrirtækja sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum, sem lögbært yfirvald skráir eða samþykkir, til að halda skrár, til viðbótar við þær sem kveðið er á um í 1. mgr. 186. gr. og 1. mgr. 187. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- f) í 2. kafla III. bálks um skyldur flutningsaðila fyrir lagardýr til að halda skrár, til viðbótar við þær sem kveðið er á um í 1. mgr. 188. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

3. Í III. hluta er mælt fyrir um tiltekna umbreytingarráðstafanir að því er varðar tilskipun 2006/88/EB og ákvörðun 2008/392/EB í tengslum við skráningu á og samþykki fyrir lagareldisstöðvum.

2. gr.

### Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar sem settar eru fram í 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/1882.

Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

- 1) „dreifbær tjörn“: hefðbundin tjörn eða lón sem er náttúrulegt eða tilbúið og þar sem fæðugjafi dýranna, sem eru haldin í þessum tjörnum eða lónum, er náttúrulegur, nema í undantekningartilvikum, og þar sem engar ráðstafanir eru gerðar til að auka framleiðsluna þannig að hún verði meiri en við náttúruleg skilyrði,
- 2) „hreinunarstöð“: stöð með tönkum sem náttúrulega hreinn sjór er leiddur í og þar sem lindýr eru höfð nógu lengi til að draga úr mengun þeirra þannig að þau verði hæf til manneldis,
- 3) „afgreiðslustöð“: stöð, á landi eða úti fyrir strönd, til að taka á móti, aðlaga, þvo, hreinsa, flokka og pakka lindýrum, sem eru ætluð til manneldis, í innri og ytri umbúðir,
- 4) „umlagningsvæði“: ferskvatnssvæði, sjávarsvæði, ármynni eða lónsvæði sem eru greinilega afmörkuð með baujum, staurum eða öðrum föstum merkjum og eingöngu notuð til að hreinsa lindýr á náttúrulegan hátt,
- 5) „í einangrun“: lagareldisdýr eru haldin í lagareldisstöð þar sem þau komast ekki í snertingu við aðrar tegundir lagareldisdýra, hvorki beint með samlífi né óbeint gegnum vatnsveituna,
- 6) „lokuð aðstaða“: lagareldisstöð þar sem skólpið frá henni er meðhöndlað, sem getur óvirkjað sjúkdómsvalda skráðra sjúkdóma eða nýtilkominna sjúkdóma, áður en það er losað í opin vötn,
- 7) „opin aðstaða“: lagareldisstöð þar sem skólpið frá henni er losað beint í opin vötn án meðhöndlunar til að óvirkja sjúkdómsvalda skráðra sjúkdóma eða nýtilkominna sjúkdóma,
- 8) „faraldsfræðilegt svæði“: skilgreint landfræðilegt svæði þar sem heilbrigðisástand lagardýranna er það sama og þau eru óvarin fyrir sömu áhættu á að smitast af skráðum sjúkdómi eða nýtilkomnum sjúkdómi,
- 9) „áætlun um smitvarnir“: skjalfest áætlun þar sem tilgreindar eru leiðir sem sjúkdómsvaldur getur komist eftir inn í lagareldisstöð, dreifst innan hennar og borist frá henni; þar er tekið tillit til sérkenna stöðvarinnar og skilgreindar ráðstafanir sem munu milda þá áhættu varðandi smitvarnir sem hefur komið í ljós,
- 10) „sameiginlegar smitvarnarráðstafanir“ ráðstafanir sem koma fram í áætlun um smitvarnir, sem hefur verið samin fyrir og komið til framkvæmda í hverri lagareldisstöð í hópi lagareldisstöðva, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í samræmi við 177. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

- 11) „einkvæmt skráningarnúmer“: númer sem skráðri lagareldisstöð eða hópi lagareldisstöðva er úthlutað, eins og um getur í 173. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- 12) „einkvæmt samþykkisnúmer“: númer sem lögbært yfirvald úthlutar lagareldisstöð eða hópi lagareldisstöðva sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt í samræmi við 173. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- 13) „auðkennisnúmer Alþjóðasiglingamálastofnunar fyrir skip“: einkvæmt númer sem Alþjóðasiglingamálastofnunin úthlutar hafskipum,
- 14) „smitþröskuldur“: skóböð, handþvottur, fataskipti eða aðrar ráðstafanir varðandi smitvarnir en áhrif þeirra eiga að skapa hindranir fyrir útbreiðslu sjúkdóms inn í, innan eða frá lagareldisstöð,
- 15) „framleiðslueiningar“: trog, tjarnir, lengdarstraumsrennur, tankar, búr, kvíar eða svipaðar samsetningar sem innihalda hópa lagareldisdýra í lagareldisstöð,
- 16) „aukin afföll“: óútskýrð afföll sem eru ofan við þau mörk sem teljast eðlileg fyrir lagareldisstöðina eða hóp lagareldisstöðva, sem um er að ræða, við þau skilyrði sem ríkja þar,
- 17) „eftirlitsáætlun“: valfrjáls áætlun prófana og varnarráðstafana sem komið er í framkvæmd í tengslum við sjúkdóm í C-flokki í lagareldisstöð sem er ekki þátttakandi í útrýmingaráætlun til að ná sjúkdómalausri stöðu en þar sem prófanir benda til þess að lagareldisstöðin sé ekki sýkt af viðkomandi sjúkdómi í C-flokki.

## II. HLUTI

### SKRÁNING, SAMÞYKKI, SKRÁR OG SKRÁHALD

#### I. BÁLKUR

#### SAMÞYKKI LÖGBÆRS YFIRVALDS FYRIR REKSTRARAÐILUM LAGARELDISSTÖÐVA

##### 1. KAFLI

#### *Samþykki fyrir lagareldisstöðvum sem skapa umtalsverða áhættu á útbreiðslu sjúkdóms og undanþágur frá kröfunni um samþykki*

##### 3. gr.

#### **Undanþágur frá þeirri kröfu á rekstraraðila að sækja um samþykki fyrir lagareldisstöðvum hjá lögbæru yfirvaldi**

1. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. 176. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skal ekki gerð krafa um að rekstraraðilar eftirfarandi tegunda lagareldisstöðva sækji um samþykki fyrir lagareldisstöðvum sínum hjá lögbæru yfirvaldi:
  - a) lagareldisstöðva þar sem lagareldisdýr eru einungis haldin til sleppingar út í náttúruna,
  - b) dreifbærra tjarna þar sem lagareldisdýr eru haldin til beinnar neyslu eða til sleppingar út í náttúruna,
  - c) hreinsunarstöðva sem:
    - i. eru samþykktar í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og
    - ii. taka eingöngu við lindýrum frá sama faraldsfræðilega svæðinu og stöðin sjálf er staðsett á,
  - d) afgreiðslustöðva sem:
    - i. eru samþykktar í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og
    - ii. taka eingöngu við lindýrum frá sama faraldsfræðilega svæðinu og stöðin sjálf er staðsett á,
  - e) umlagningarsvæða sem:
    - i. eru samþykkt í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og
    - ii. taka eingöngu við lindýrum frá sama faraldsfræðilega svæðinu og stöðin sjálf er staðsett á.

2. Undanþágan frá kröfunni um að sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, skal einungis gilda um lagareldisstöðvar sem lagareldisdýr, önnur en lindýr til beinnar neyslu, eru ekki tilflutt frá til annars aðildarríkis og þegar lögbæra yfirvaldið hefur lokið við áhættumat:

- a) að teknu tilliti til a.m.k. þeirra áhættuþátta sem koma fram í a- og b-lið 2. kafla I. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 og
- b) þar sem komið hefur í ljós að áhættan á því að lagareldisdýr í lagareldisstöðinni annaðhvort smitist af eða breiði út skráðan sjúkdóm eða nýtilkominn sjúkdóm er óveruleg.

4. gr.

#### **Tegundir lagareldisstöðva sem samþykkis lögbærs yfirvalds er krafist fyrir**

Rekstraraðilar eftirfarandi tegunda lagareldisstöðva skulu sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi í samræmi við b-lið 1. mgr. 176. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429:

- a) sóttkvíunarstöðva fyrir lagareldisdýr,
- b) lagareldisstöðva þar sem lagareldisdýrum af skráðum tegundum, sem eru smitferjur, er haldið í einangrun þangað til ekki er lengur litið svo á að þau séu smitferjur,
- c) lagareldisstöðva, sem eru lokuð aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin en vegna mynsturs í tilflutningum þeirra skapa þau umtalsverða sjúkdómsáhættu,
- d) lagareldisstöðva þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin í opinni aðstöðu,
- e) skipa eða annarra færanlegra verkstöðva þar sem lagareldisdýr eru haldin tímabundið til að fá meðferð eða til að sæta öðrum ræktunartengdum aðgerðum.

2. KAFLI

#### **Kröfur vegna og veiting samþykkis fyrir lagareldisstöðvum**

5. gr.

#### **Kröfur um að samþykktar lagareldisstöðvar og hópar þeirra séu með áætlun um smitvarnir**

Lögbært yfirvald skal einungis samþykkja lagareldisstöðvar, sem um getur í 7. gr. og í 9. til 19. gr., eða hópa lagareldisstöðva, sem um getur í 8. gr., ef rekstraraðilar þeirra hafa þróað og skjalfest áætlun um smitvarnir sem uppfyllir eftirfarandi kröfur:

- a) þar eru tilgreindar þær leiðir sem sjúkdómsvaldur getur komist eftir inn í lagareldisstöðina eða hóp lagareldisstöðva, dreifst innan hennar og borist frá henni út í umhverfið eða til annarra lagareldisstöðva,
- b) þar er tekið tillit til sérkenna einstakra lagareldisstöðva eða hóps lagareldisstöðva og tilgreindar mildandi ráðstafanir fyrir hverja áhættu varðandi smitvarnir sem hefur greinst,
- c) þar eru hafðir í huga eða tekið tillit til, eftir því sem við á, þáttanna sem koma fram í a-lið 1. liðar 1. til 7. hluta og í 9. til 12. hluta og í b-lið 1. liðar 8. hluta I. viðauka þegar verið er að þróa þessa áætlun fyrir lagareldisstöðina eða hóp lagareldisstöðva.

6. gr.

#### **Krafa um að samþykktar lagareldisstöðvar og hópar þeirra taki þátt í áhættumiðaðri eftirlitsáætlun**

1. Lögbært yfirvald skal einungis samþykkja lagareldisstöðvar, sem um getur í 7., 17. og 18. gr. þessarar reglugerðar, ef rekstraraðilarnir fara að áhættumiðuðu eftirliti, sem lögbært yfirvald innir af hendi í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, í formi áhættumiðaðrar eftirlitsáætlunar eins og fram kemur í 1. hluta og í 1. lið 2. hluta II. viðauka við þessa reglugerð.

2. Lögbært yfirvald skal einungis samþykka hópa lagareldisstöðva, sem um getur í 8. gr. þessarar reglugerðar, ef rekstraraðilarnir fara að áhættumiðuðu eftirliti, sem lögbært yfirvald innir af hendi í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, í formi áhættumiðaðrar eftirlitsáætlunar eins og fram kemur í 1. hluta og í 2. lið 2. hluta II. viðauka við þessa reglugerð.

3. Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki fyrir lagareldisstöðvum eða hópum þeirra, eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr., skal það taka tillit til eftirfarandi þátta og taka þá með í áhættumiðuðu eftirlitsáætlunina:

- a) útkomu úr eftirliti sem rekstraraðilinn innir af hendi í samræmi við 24. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- b) upplýsinga sem fást með dýraheilbrigðisheimsóknum, sem dýralæknir innir af hendi í samræmi við 25. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, þegar rekstraraðilar gera slíkar upplýsingar aðgengilegar.

7. gr.

**Kröfur um veitingu samþykkis fyrir lagareldisstöðvum þar sem lagareldisdýr eru haldin með það fyrir augum að tilflytja þau þaðan, annaðhvort lifandi eða sem lagardýraafurðir, öðrum en lagareldisstöðvum sem mælt er um sérstakar kröfur fyrir í 12. til 19. gr.**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki skal það tryggja að lagareldisstöðvar þar sem lagareldisdýr eru haldin með það fyrir augum að tilflytja þau þaðan, annaðhvort lifandi eða sem lagardýraafurðir, aðrar en lagareldisstöðvarnar sem um getur í 12. til 19. gr., uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í:

- a) ákvæðum 1. mgr. 6. gr. í tengslum við áhættumiðað eftirlit,
- b) ákvæðum 1. liðar 1. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,
- c) ákvæðum 2. liðar 1. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

8. gr.

**Kröfur um veitingu samþykkis fyrir hópum lagareldisstöðva þar sem lagareldisdýr eru haldin með það fyrir augum að tilflytja þau þaðan, annaðhvort lifandi eða sem lagardýraafurðir**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki skal það tryggja að hópar lagareldisstöðva þar sem lagareldisdýr eru haldin með það fyrir augum að tilflytja þau þaðan, annaðhvort lifandi eða sem lagardýraafurðir, uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í:

- a) ákvæðum 2. mgr. 6. gr. í tengslum við áhættumiðað eftirlit,
- b) ákvæðum 1. liðar 2. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir fyrir lagareldisstöðvarnar í hópnum,
- c) ákvæðum 2. liðar 2. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

9. gr.

**Kröfur um veitingu samþykkis fyrir lokuðum lagareldisstöðvum**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki skal það tryggja að lokaðar lagareldisstöðvar uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í:

- a) ákvæðum 10. gr. í tengslum við fyrirkomulag vegna aðstöðu þar sem skoðanir eftir dauða eru framkvæmdar og að tryggja þjónustu stöðvardýralæknis,
- b) ákvæðum 1. liðar 3. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,
- c) ákvæðum 2. liðar 3. hluta I. viðauka í tengslum við eftirlit og varnir,
- d) ákvæðum 3. liðar 3. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.



*10. gr.***Skyldur rekstraraðila lokaðra lagareldisstöðva**

Áður en lögbært yfirvald veitir samþykki skulu rekstraraðilar lokaðra lagareldisstöðva:

- a) koma á fyrirkomulagi til að inna af hendi skoðanir sem varða heilbrigði dýra og dýraafurða eftir dauða í viðeigandi aðstöðu í lokuðu lagareldisstöðinni eða á rannsóknarstofu,
- b) tryggja, með samningi eða öðrum lagagerningi, þjónustu stöðvardýralæknis sem skal bera ábyrgð á:
  - i. eftirliti með starfsemi lokuðu lagareldisstöðvarinnar og að farið sé að kröfum vegna samþykkis sem mælt er fyrir um í 9. gr.,
  - ii. endurskoðun áætlunar um eftirlit með sjúkdómum, sem um getur í a-lið 2. liðar 3. hluta I. viðauka, a.m.k árlega.

*11. gr.***Kröfur um veitingu samþykkis fyrir fyrirtækjum sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki skal það tryggja að fyrirtæki sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í:

- a) ákvæðum 1. liðar 4. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,
- b) ákvæðum 2. liðar 4. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

*12. gr.***Kröfur um veitingu samþykkis fyrir hreinsunarstöðvum, öðrum en þeim sem um getur í c-lið 1. mgr. 3. gr.**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki skal það tryggja að hreinsunarstöðvar, aðrar en þær sem um getur í c-lið 1. mgr. 3. gr., uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í:

- a) ákvæðum 1. liðar 5. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,
- b) ákvæðum 2. liðar 5. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

*13. gr.***Kröfur um veitingu samþykkis fyrir afgreiðslustöðvum, öðrum en þeim sem um getur í d-lið 1. mgr. 3. gr.**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki skal það tryggja að afgreiðslustöðvar, aðrar en þær sem um getur í d-lið 1. mgr. 3. gr., uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í:

- a) ákvæðum 1. liðar 6. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,
- b) ákvæðum 2. liðar 6. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

*14. gr.***Kröfur um veitingu samþykkis fyrir umlagningarsvæðum, öðrum en þeim sem um getur í e-lið 1. mgr. 3. gr.**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki skal það tryggja að umlagningarsvæði, önnur en þau sem um getur í e-lið 1. mgr. 3. gr., uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í:

- a) ákvæðum 1. liðar 7. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,
- b) ákvæðum 2. liðar 7. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

*15. gr.***Kröfur um veitingu samþykkis fyrir sóttkvíunarstöðvum**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki skal það tryggja að sóttkvíunarstöðvar uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í:

- a) ákvæðum 1. liðar 8. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,
- b) ákvæðum 2. liðar 8. hluta I. viðauka í tengslum við eftirlits- og varnarráðstafanir,
- c) ákvæðum 3. liðar 8. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

*16. gr.***Kröfur um veitingu samþykkis fyrir lagareldisstöðvum þar sem lagareldisdýrum af skráðum tegundum, sem eru smitferjur, er haldið í einangrun þangað til ekki er lengur lítið á þau sem smitferjur,**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki skal það tryggja að lagareldisstöðvar þar sem lagareldisdýrum af skráðum tegundum, sem eru smitferjur, er haldið í einangrun þangað til ekki er lengur lítið á þau sem smitferjur uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í:

- a) ákvæðum 1. liðar 9. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,
- b) ákvæðum 2. liðar 9. hluta I. viðauka í tengslum við eftirlits- og varnarráðstafanir,
- c) ákvæðum 3. liðar 9. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

*17. gr.***Kröfur um veitingu samþykkis fyrir lagareldisstöðvum, sem eru lokuð aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin en vegna mynsturs í tilflutningum þeirra skapa þau umtalsverða sjúkdómsáhættu**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki skal það tryggja að lagareldisstöðvar, sem eru lokuð aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin en vegna mynsturs í tilflutningum þeirra skapa þau umtalsverða sjúkdómsáhættu, uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í:

- a) ákvæðum 1. mgr. 6. gr. í tengslum við áhættumiðað eftirlit,
- b) ákvæðum 1. liðar 10. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,
- c) ákvæðum 2. liðar 10. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

*18. gr.***Kröfur um veitingu samþykkis fyrir lagareldisstöðvum, sem eru opin aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki skal það tryggja að lagareldisstöðvar, sem eru opin aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin, uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í:

- a) ákvæðum 1. mgr. 6. gr. í tengslum við áhættumiðað eftirlit,
- b) ákvæðum 1. liðar 11. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,
- c) ákvæðum 2. liðar 11. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

19. gr.

**Kröfur um veitingu samþykkis fyrir skipum eða öðrum færanlegum verkstöðvum þar sem lagareldisdýr eru haldin tímabundið til að fá meðferð eða til að sæta öðrum ræktunartengdum aðgerðum**

Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki skal það tryggja að skip eða aðrar færanlegar verkstöðvar, þar sem lagareldisdýr eru haldin tímabundið til að fá meðferð eða til að sæta öðrum ræktunartengdum aðgerðum, uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í:

- a) ákvæðum 1. liðar 12. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,
- b) ákvæðum 2. liðar 12. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

II. BÁLKUR

**SKRÁR SEM LÖGBÆRT YFIRVALD SKAL HALDA YFIR SKRÁÐAR OG SAMÞYKKTAR LAGARELDISSTÖÐVAR**

1. KAFLI

*Skrár sem lögbært yfirvald skal halda yfir lagareldisstöðvar*

20. gr.

**Upplýsingaskyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar skrána yfir skráðar lagareldisstöðvar**

Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er skv. 2. mgr. 185. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skal lögbært yfirvald láta eftirfarandi upplýsingar fylgja í skránni yfir lagareldisstöðvar, sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 185. gr. þeirrar reglugerðar, fyrir hverja lagareldisstöð sem það skráir:

- a) einkvæmt skráningarnúmer sem lögbært yfirvald úthlutar henni,
- b) dagsetningu skráningar lögbærs yfirvalds,
- c) heimilisfang og landhnit (breiddar- og lengdargráða) staðsetningar lagareldisstöðvarinnar,
- d) lýsingu á aðstöðu hennar og búnaði,
- e) flokka lagareldisdýra sem eru haldin í lagareldisstöðinni,
- f) áætlaðan fjölda eða hámarkslífmassa, eða hvort tveggja, lagareldisdýra sem má halda í lagareldisstöðinni,
- g) tímabilið sem lagareldisdýrin eru haldin í lagareldisstöðinni ef hún er ekki alltaf í rekstri, þ.m.t., ef við á, upplýsingar um árstíðabundinn rekstur eða rekstur í sérstökum tilvikum,
- h) dagsetningu þegar starfsemin er stöðvuð ef rekstraraðilinn hefur upplýst lögbært yfirvald um það.

2. KAFLI

*Skrár yfir lagareldisstöðvar sem lögbært yfirvald hefur samþykkt*

21. gr.

**Upplýsingaskyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar skrána yfir samþykktar lagareldisstöðvar**

1. Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er skv. 2. mgr. 185. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skal lögbært yfirvald láta eftirfarandi upplýsingar fylgja í skránni yfir samþykktar lagareldisstöðvar, sem kveðið er á um í b- og c-lið 1. mgr. 185. gr. þeirrar reglugerðar, fyrir hverja lagareldisstöð eða hóp lagareldisstöðva sem það samþykkir:

- a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald úthlutar henni,

- b) dagsetningu samþykkis sem lögbært yfirvald hefur veitt eða dagsetningu tímabundinnar sviptingar eða afturköllunar samþykkis af hálfu lögbærs yfirvalds,
- c) heimilisfang og landhnit (breiddar- og lengdargráða) staðsetningar samþykktu lagareldisstöðvarinnar eða hópa lagareldisstöðva,
- d) lýsingu á viðeigandi aðstöðu hennar og búnaði,
- e) flokka lagareldisdýra sem eru haldin í lagareldisstöðinni eða í hópi lagareldisstöðva,
- f) áætlaðan fjölda eða hámarkslífmassa, eða hvort tveggja, lagareldisdýra sem má halda í lagareldisstöðinni eða í hópi lagareldisstöðva,
- g) tímabilið sem lagareldisdýrin eru haldin í lagareldisstöðinni, eða í hópi lagareldisstöðva, ef hún er ekki alltaf í rekstri, þ.m.t., ef við á, upplýsingar um árstíðabundinn rekstur eða rekstur í sérstökum tilvikum,
- h) dagsetningu þegar starfsemin er stöðvuð ef rekstraraðilinn hefur upplýst lögbært yfirvald um það.

2. Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er skv. 3. mgr. 185. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skal lögbært yfirvald láta fylgja uppfærðar upplýsingar um heilbrigðisástand lagareldisdýranna, sem eru haldin í lagareldisstöðvum eða hópi lagareldisstöðva sem eru samþykktar í samræmi við 1. mgr. 181. gr. þeirrar reglugerðar, á upplýsingasíðu á Netinu sem er aðgengileg öllum.

Í þessum uppfærðu upplýsingum um heilbrigði skal a.m.k. koma fram heilbrigðisástand lagareldisstöðvarinnar eða hóps lagareldisstöðva er varðar hvern viðkomandi skráðan sjúkdóm og er varðar hvern viðkomandi flokk þeirra, sem hér segir:

- a) hvort hún er laus við sjúkdóm í B-flokki eða sjúkdóm í C-flokki,
- b) hvort hún tekur þátt í útrýmingaráætlun fyrir sjúkdóm í B-flokki eða sjúkdóm í C-flokki,
- c) hvort hún tekur þátt í valkvæðri eftirlitsáætlun fyrir sjúkdóm í C-flokki eða
- d) allar aðrar upplýsingar sem lúta að sjúkdómi í B-flokki, C-flokki eða D-flokki, aðrar en upplýsingarnar sem koma fram í a-, b- og c-lið.

### III. BÁLKUR

#### SKYLDUR REKSTRARAÐILA TIL AÐ HALDA SKRÁR TIL VIÐBÓTAR VIÐ ÞÆR SEM KVEÐIÐ ER Á UM Í REGLUGERÐ (ESB) 2016/429

##### 1. KAFLI

#### *Skrár sem rekstraraðilar skráðra eða samþykktar lagareldisstöðva eiga að halda*

##### 22. gr.

#### **Skyldur rekstraraðila skráðra lagareldisstöðva til að halda skrár**

Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. mgr. 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu rekstraraðilar skráðra lagareldisstöðva skrá og geyma eftirfarandi upplýsingar:

- a) einkvæmt skráningarnúmer sem lögbært yfirvald úthlutar lagareldisstöðinni,
- b) nánari upplýsingar um rannsóknir sem voru gerðar í kjölfar aukinna affalla eða gruns um að sjúkdómur væri til staðar,
- c) eiginyfirlýsingarskjöl, sem voru gefin út í samræmi við 218. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem borist hafa með sendingum af lagareldisdýrum sem komu í lagareldisstöðina eða sem voru send með slíkum sendingum sem voru sendar frá lagareldisstöðinni, eftir því sem við á,
- d) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

## 23. gr.

**Skyldur rekstraraðila samþykktra lagareldisstöðva, þar sem lagareldisdýr eru haldin með það fyrir augum að tilflytja þau þaðan, annaðhvort lifandi eða sem lagardýraafurðir, annarra en þeirra sem um getur í 27. til 34. gr., til að halda skrár**

Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. mgr. 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu rekstraraðilar samþykktra lagareldisstöðva þar sem lagareldisdýr eru haldin með það fyrir augum að tilflytja þau þaðan, annaðhvort lifandi eða sem lagardýraafurðir, annarra en þeirra lagareldisstöðva sem um getur í 27. til 34. gr. þessarar reglugerðar, skrá og geyma eftirfarandi upplýsingar:

- a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir lagareldisstöðina,
- b) núgildandi áhættuflokkun lagareldisstöðvarinnar sem lögbært yfirvald úthlutar,
- c) nánari upplýsingar um framkvæmdina og niðurstöður úr áhættumiðaða eftirlitinu sem kveðið er á um í 1. mgr. 6. gr.,
- d) nánari upplýsingar um tilflutninga til lagareldisstöðvarinnar, þ.m.t.:
  - i. einkvæmt samþykkis- eða skráningarnúmer upprunallagareldisstöðvar allra lagareldisdýra sem borist hafa frá öðrum lagareldisstöðvum eða
  - ii. staðsetning búsvæðis þaðan sem villtum lagardýrum var safnað áður en þau voru send til lagareldisstöðvarinnar,
- e) nánari upplýsingar um tilflutninga frá lagareldisstöðinni, þ.m.t.:
  - i. uppruni lagareldisdýra og lagardýraafurða og, ef um er að ræða tilflutninga á lagareldisdýrum, þ.m.t. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer lagareldisstöðvarinnar sem er viðtökustaðurinn eða
  - ii. ef um er að ræða tilflutninga út í náttúruna, nánari upplýsingar um búsvæðið þar sem lagareldisdýrunum verður sleppt,
- f) nöfn og heimilisföng flutningsaðila sem flytja lagardýr til stöðvarinnar eða sækja lagareldisdýr til hennar,
- g) smitvarnaráætlun samþykktu lagareldisstöðvarinnar og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,
- h) eiginyfirlýsingarskjöl, sem voru gefin út í samræmi við 218. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem borist hafa með sendingum af lagareldisdýrum sem komu í lagareldisstöðina eða sem voru send með sendingum sem voru sendar frá lagareldisstöðinni, eftir því sem við á,
- i) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

## 24. gr.

**Skyldur rekstraraðila samþykks hóps lagareldisstöðva, þar sem lagareldisdýr eru haldin með það fyrir augum að tilflytja þau þaðan, annaðhvort lifandi eða sem lagardýraafurðir, til að halda skrár**

1. Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. mgr. 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu rekstraraðilar lagareldisstöðva í hópi lagareldisstöðva, sem eru samþykktar í samræmi við a-lið 177. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skrá og geyma eftirfarandi upplýsingar:

- a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir lagareldisstöðina,
- b) núgildandi áhættuflokkun hóps lagareldisstöðvanna sem lögbært yfirvald úthlutar,
- c) nánari upplýsingar um framkvæmdina og niðurstöður úr áhættumiðaða eftirlitinu sem kveðið er á um í 2. mgr. 6. gr.,
- d) nánari upplýsingar um tilflutninga til lagareldisstöðvarinnar, þ.m.t.:
  - i. einkvæmt samþykkis- eða skráningarnúmer upprunallagareldisstöðvar allra lagareldisdýra sem borist hafa frá lagareldisstöð utan hópsins eða
  - ii. staðsetning búsvæðis þaðan sem villtum lagardýrum var safnað áður en þau voru send til lagareldisstöðvarinnar,

- e) nánari upplýsingar um tilflutninga frá hópi lagareldisstöðvanna, þ.m.t.:
    - i. lagareldisdýr og lagardýraafurðir og, ef um er að ræða tilflutninga á lagareldisdýrum, þ.m.t. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer viðtökustöðvarinnar ef lagareldisdýr eru send til annarrar stöðvar utan hópsins eða
    - ii. ef um er að ræða tilflutninga út í náttúruna, nánari upplýsingar um búsvæðið þar sem lagareldisdýrunum verður sleppt,
  - f) nöfn og heimilisföng flutningsaðila sem flytja lagardýr til lagareldisstöðvarinnar eða sækja lagareldisdýr til hennar,
  - g) nánari upplýsingar um smitvarnaráætlunina sem er notuð og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,
  - h) eiginyfirlýsingarskjöl, sem voru gefin út í samræmi við 218. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem borist hafa með sendingum af lagareldisdýrum sem komu í lagareldisstöðina eða sem voru send með sendingum sem voru sendar frá lagareldisstöðinni, eftir því sem við á,
  - i) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.
2. Rekstraraðili hóps lagareldisstöðva, sem eru samþykktar í samræmi við b-lið 177. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skal skrá eða geyma upplýsingarnar sem koma fram í a- til i-lið 1. mgr. þessarar greinar fyrir hönd hverrar lagareldisstöðvar í hópnun.

25. gr.

#### **Skyldur rekstraraðila samþykktara, lokaðra lagareldisstöðva til að halda skrár**

Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. mgr. 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu rekstraraðilar samþykktara, lokaðra lagareldisstöðva skrá og geyma eftirfarandi upplýsingar:

- a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir lokuðu lagareldisstöðina,
- b) nánari upplýsingar um tilflutninga til og frá lokuðu lagareldisstöðinni, þ.m.t. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer lagareldisstöðvarinnar sem er uppruna- eða viðtökustaður allra lagareldisdýra sem bárust frá annarri lagareldisstöð eða voru send til annarrar lagareldisstöðvar,
- c) nöfn og heimilisföng flutningsaðila sem flytja lagareldisdýr til lokuðu lagareldisstöðvarinnar eða sækja lagareldisdýr til hennar,
- d) nánari upplýsingar um framkvæmd og niðurstöður áætlunar um eftirlit með sjúkdómum sem kveðið er á um í 2. lið 3. hluta I. viðauka,
- e) niðurstöður úr klínískum prófunum og prófunum á rannsóknarstofu og úr skoðunum eftir dauða sem eru framkvæmdar þegar aukin afföll eða grunur um að sjúkdómur sé til staðar er rannsakaður,
- f) nánari upplýsingar um bólusetningu eða meðferð lagareldisdýra, ef við á, sem kveðið er á um í c-lið 2. liðar 3. hluta I. viðauka,
- g) nánari upplýsingar um einangrun eða sóttkvíun lagareldisdýra sem koma inn, leiðbeiningar lögbærs yfirvalds, ef einhverjar eru, að því er varðar einangrun og sóttkvíun og viðeigandi athuganir sem gerðar eru á sérhverju einangrunar- eða sóttkvíunartímabili,
- h) smitvarnaráætlun fyrir lokuðu lagareldisstöðina,
- i) öll önnur skjöl sem fylgdu lagareldisdýrum, ef við á.

26. gr.

#### **Skyldur rekstraraðila fyrirtækja sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum til að halda skrár**

Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. mgr. 187. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu rekstraraðilar fyrirtækja sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum skrá og geyma eftirfarandi upplýsingar:

- a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir fyrirtækið sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum,
- b) smitvarnaráætlun fyrirtækisins sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,

- c) viðhaldsskrár fyrir skólphreinsunarkerfið sem er notað í fyrirtækinu sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum,
- d) skrár til að staðfesta skilvirkni vatnshreinsikerfisins,
- e) nöfn og heimilisföng flutningsaðila sem flytja lagardýr til fyrirtækisins sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum,
- f) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

27. gr.

#### **Skyldur rekstraraðila samþykktra hreinsunarstöðva til að halda skrár**

Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. mgr. 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu rekstraraðilar samþykktra hreinsunarstöðva skrá og geyma eftirfarandi upplýsingar:

- a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir samþykktu hreinsunarstöðina,
- b) smitvarnaráætlun samþykktu hreinsunarstöðvarinnar og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,
- c) viðhaldsskrár fyrir skólphreinsunarkerfið sem er notað í samþykktu hreinsunarstöðinni,
- d) skrár til að staðfesta skilvirkni vatnshreinsikerfisins,
- e) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

28. gr.

#### **Skyldur rekstraraðila samþykktra afgreiðslustöðva til að halda skrár**

Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. mgr. 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu rekstraraðilar samþykktra afgreiðslustöðva skrá og geyma eftirfarandi upplýsingar:

- a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir samþykktu afgreiðslustöðina,
- b) smitvarnaráætlun samþykktu afgreiðslustöðvarinnar og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,
- c) viðhaldsskrár fyrir skólphreinsunarkerfið sem er notað í samþykktu afgreiðslustöðinni,
- d) skrár til að staðfesta skilvirkni vatnshreinsikerfisins,
- e) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

29. gr.

#### **Skyldur rekstraraðila samþykktra umlagningarsvæða til að halda skrár**

Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. mgr. 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu rekstraraðilar samþykktra umlagningarsvæða skrá og geyma eftirfarandi upplýsingar:

- a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir samþykktu umlagningarsvæðið,
- b) smitvarnaráætlun samþykktu umlagningarsvæðisins og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,
- c) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

30. gr.

#### **Skyldur rekstraraðila samþykktra sóttkvíunarstöðva fyrir lagareldisdýr til að halda skrár**

Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. mgr. 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu rekstraraðilar samþykktra sóttkvíunarstöðva fyrir lagareldisdýr skrá og geyma eftirfarandi upplýsingar:

- a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir sóttkvíunarstöðina,

- b) nánari upplýsingar um tilflutninga til samþykktu sóttkvíunarstöðvarinnar, þ.m.t.:
  - i. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer upprunalagareldisstöðvar allra lagareldisdýra sem borist hafa frá öðrum lagareldisstöðvum eða
  - ii. staðsetning búsvæðis þaðan sem villtum lagardýrum var safnað áður en þau voru send til samþykktu sóttkvíunarstöðvarinnar,
- c) nánari upplýsingar um tilflutninga frá samþykktu sóttkvíunarstöðinni, þ.m.t.:
  - i. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer lagareldisstöðvarinnar sem er viðtökustaðurinn eða
  - ii. staðsetning búsvæðisins þar sem lagareldisdýrunum var sleppt út í náttúruna,
- d) nöfn og heimilisföng flutningsaðila sem flytja lagardýr til samþykktu sóttkvíunarstöðvarinnar eða sækja lagareldisdýr til hennar,
- e) nánari upplýsingar um framkvæmd og niðurstöður eftirlits með sjúkdómum sem kveðið er á um í 2. lið 8. hluta I. viðauka,
- f) niðurstöður úr klínískum prófunum og prófunum á rannsóknarstofu og úr skoðunum eftir dauða sem kveðið er á um í 2. lið 8. hluta I. viðauka,
- g) leiðbeiningar lögbærs yfirvalds, ef einhverjar eru, að því er varðar athuganir sem gerðar eru á sérhverju einangrunar- eða sóttkvíunartímabili,
- h) smitvarnarætlun samþykktu sóttkvíunarstöðvarinnar og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,
- i) sannanir sem sýna að umhverfislegir mælipættir í samþykktu sóttkvíunarstöðinni stuðli að því að einkenni viðkomandi skráðs eða skráðra sjúkdóma eða nýtilkomins eða nýtilkominna sjúkdóma komi fram,
- j) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

31. gr.

**Skyldur rekstraraðila samþykktra lagareldisstöðva, þar sem lagareldisdýrum af skráðum tegundum, sem eru smitferjur, er haldið í einangrun þangað til ekki er lengur litið á þau sem smitferjur, til að halda skrár**

Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. mgr. 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu rekstraraðilar samþykktra lagareldisstöðva þar sem lagareldisdýrum af skráðum tegundum, sem eru smitferjur, er haldið í einangrun þangað til ekki er lengur litið á þau sem smitferjur, skrá og geyma eftirfarandi upplýsingar:

- a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir lagareldisstöðina,
- b) nánari upplýsingar um tilflutninga til samþykktu lagareldisstöðvarinnar, þ.m.t.:
  - i. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer upprunalagareldisstöðvar allra lagareldisdýra sem borist hafa frá öðrum lagareldisstöðvum eða
  - ii. staðsetning búsvæðis þaðan sem lagardýrum var safnað áður en þau voru send til samþykktu lagareldisstöðvarinnar,
- c) nánari upplýsingar um tilflutninga frá samþykktu lagareldisstöðinni, þ.m.t.:
  - i. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer lagareldisstöðvarinnar sem er viðtökustaðurinn eða
  - ii. ef um er að ræða tilflutninga út í náttúruna, nánari upplýsingar um búsvæðið þar sem lagareldisdýrunum verður sleppt,
- d) nöfn og heimilisföng flutningsaðila sem flytja lagardýr til samþykktu lagareldisstöðvarinnar eða sækja lagareldisdýr til hennar,
- e) nánari upplýsingar um framkvæmd og niðurstöður eftirlits með sjúkdómum sem kveðið er á um í 2. lið 9. hluta I. viðauka,
- f) niðurstöður úr klínískum prófunum og prófunum á rannsóknarstofu og úr skoðunum eftir dauða sem kveðið er á um í 2. lið 9. hluta I. viðauka,
- g) leiðbeiningar lögbærs yfirvalds, ef einhverjar eru, að því er varðar athuganir sem gerðar voru á 90 daga einangrunartímabilinu sem um getur í 2. lið 9. hluta I. viðauka,
- h) smitvarnarætlun samþykktu lagareldisstöðvarinnar og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,
- i) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.



## 32. gr.

**Skyldur rekstraraðila samþykktra lagareldisstöðva, sem eru lokuð aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin, til að halda skrár**

Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. mgr. 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu rekstraraðilar samþykktra lagareldisstöðva, sem eru lokuð aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin skrá og geyma eftirfarandi upplýsingar:

- a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir lagareldisstöðina,
- b) núgildandi áhættuflokkun samþykktu lagareldisstöðvarinnar sem lögbært yfirvald úthlutar,
- c) nánari upplýsingar um framkvæmd og niðurstöður úr áhættumiðaða eftirlitinu sem kveðið er á um í 1. mgr. 6. gr., ef við á,
- d) nánari upplýsingar um tilflutninga til samþykktu lagareldisstöðvarinnar, þ.m.t. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer lagareldisstöðvarinnar sem er upprunastaður allra lagareldisdýra sem bárust frá annarri lagareldisstöð,
- e) nánari upplýsingar um tilflutninga frá samþykktu lagareldisstöðinni, þ.m.t. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer lagareldisstöðvarinnar sem er viðtökustaðurinn nema þegar þessir tilflutningar eru til heimila,
- f) nöfn og heimilisföng flutningsaðila sem flytja lagardýr til samþykktu lagareldisstöðvarinnar eða sækja lagareldisdýr til hennar nema þegar þessir tilflutningar eru til heimila,
- g) smitvarnaráætlun samþykktu lagareldisstöðvarinnar og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,
- h) eiginyfirlýsingarskjöl, sem voru gefin út í samræmi við 218. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem borist hafa með sendingum af lagareldisdýrum sem komu á samþykktu lagareldisstöðina eða sem voru send með sendingum sem voru sendar frá samþykktu lagareldisstöðinni, eftir því sem við á,
- i) öll önnur skjöl sem fylgdu lagareldisdýrum, ef við á.

## 33. gr.

**Skyldur rekstraraðila samþykktra lagareldisstöðva, sem eru opin aðstaða þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin, til að halda skrár**

Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. mgr. 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu rekstraraðilar samþykktra lagareldisstöðva, sem eru opin aðstaða þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin, skrá og geyma eftirfarandi upplýsingar:

- a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir lagareldisstöðina,
- b) núgildandi áhættuflokkun samþykktu lagareldisstöðvarinnar sem lögbært yfirvald úthlutar,
- c) nánari upplýsingar um framkvæmd og niðurstöður úr áhættumiðaða eftirlitinu sem kveðið er á um í 1. mgr. 6. gr., ef við á,
- d) nánari upplýsingar um tilflutninga til samþykktu lagareldisstöðvarinnar, þ.m.t. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer lagareldisstöðvarinnar sem er upprunastaður allra lagareldisdýra sem hafa borist frá annarri lagareldisstöð,
- e) nánari upplýsingar um tilflutninga frá samþykktu lagareldisstöðinni, þ.m.t. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer lagareldisstöðvarinnar sem er viðtökustaðurinn, þó ekki þegar þessir tilflutningar eru til heimila,
- f) nöfn og heimilisföng flutningsaðila sem flytja lagardýr til samþykktu lagareldisstöðvarinnar eða sækja lagareldisdýr til hennar nema þegar þessir tilflutningar eru til heimila,
- g) smitvarnaráætlun samþykktu lagareldisstöðvarinnar og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,
- h) eiginyfirlýsingarskjöl, sem voru gefin út í samræmi við 218. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem borist hafa með sendingum af lagareldisdýrum sem komu á samþykktu lagareldisstöðina eða sem voru send með sendingum sem voru sendar frá samþykktu lagareldisstöðinni, eftir því sem við á,
- i) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

*34. gr.***Skyldur rekstraraðila samþykktra skipa eða annarra samþykktra færanlegra verkstöðva, þar sem lagareldisdýr eru haldin tímabundið til að fá meðferð eða til að sæta öðrum ræktunartengdum aðgerðum, til að halda skrár**

Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. mgr. 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu rekstraraðilar samþykktra skipa eða annarra samþykktra færanlegra verkstöðva, þar sem lagareldisdýr eru haldin tímabundið til að fá meðferð eða til að sæta öðrum ræktunartengdum aðgerðum, skrá og geyma eftirfarandi upplýsingar:

- a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir skipið eða aðra færanlega verkstöð,
- b) dagsetningar og tími fermingar lagareldisdýra í samþykkt skip eða aðrar samþykktar færanlegar verkstöðvar,
- c) ef við á, heiti, heimilisfang og einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer hverrar lagareldisstöðvar þar sem lagareldisdýr voru fermd og affermd,
- d) dagsetningar og staðir þar sem skipið eða aðrar færanlegar verkstöðvar voru fylltar af vatni fyrir fermingu og, ef við á, skipt á milli fermingar og affermingar,
- e) ef við á, nánari upplýsingar um leiðina sem farin var frá einni lagareldisstöð til annarrar,
- f) nánari upplýsingar um alla meðferð eða ræktunartengdar aðgerðir sem eiga sér stað í samþykkt skipinu eða öðrum færanlegum verkstöðvum,
- g) smitvarnaráætlun samþykkt skipisins eða annarra færanlegra verkstöðva og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,
- h) öll önnur skjöl sem fylgdu lagareldisdýrum, ef við á.

*2. KAFLI***Skrár sem flutningsaðilar eiga að halda***35. gr.***Skyldur flutningsaðila fyrir lagardýr til að halda skrár**

Til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er skv. 188. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu flutningsaðilar fyrir lagardýr skrá og geyma eftirfarandi upplýsingar fyrir hvert flutningatæki sem er notað til að tilflýtja lagardýr:

- a) skráningarmerki ökutækisins ef um er að ræða flutning á landi, auðkennisnúmer Alþjóðasiglingamálastofnunar fyrir skipið ef um er að ræða flutning á sjó eða annars konar auðkenning flutningatækisins sem lagardýrin eru flutt í,
- b) dagsetningar og tími fermingar lagareldisdýra í upprunalagareldisstöð eða á upprunabúsvæði,
- c) heiti, heimilisfang og einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer hverrar lagareldisstöðvar sem er heimsótt,
- d) staðsetning hvers búsvæðis þaðan sem villtum lagardýrum var safnað,
- e) dagsetningar og tími affermingar lagardýranna í lagareldisstöðinni eða á búsvæðinu sem er viðtökustaðurinn,
- f) dagsetningar, tími og staðir vatnsskipta þegar þau hafa átt sér stað,
- g) smitvarnaráætlun flutningatækisins og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,
- h) tilvísunarnúmer skjala sem fylgja sendingum lagardýra.

## III. HLUTI

**UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI***36. gr.***Niðurfelling**

Ákvörðun 2008/392/EB fellur úr gildi frá og með 21. apríl 2021.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu gerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

37. gr.

**Umbreytingarráðstafanir að því er varðar upplýsingar í skráum sem lögbær yfirvöld halda yfir lagareldisstöðvar og rekstraraðila sem fyrir eru**

Aðildarríki skulu tryggja, að því er varðar lagareldisstöðvar og rekstraraðila sem fyrir eru, sem um getur í 1. mgr. 279. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem falla undir gildissvið 20. og 21. gr. þessarar reglugerðar, að upplýsingarnar sem krafist er skv. 20. og 21. gr. hafi verið færðar inn fyrir sérhverja slíka lagareldisstöð og rekstraraðila, eigi síðar en 21. apríl 2021, í skrárnar sem lögbær yfirvöld halda yfir skráðar og samþykktar lagareldisstöðvar.

38. gr.

**Gildistaka og framkvæmd**

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 30. janúar 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## I. VIÐAUKI

**KRÖFUR UM VEITINGU SAMÞYKKIS FYRIR LAGARELDISSTÖÐVUM EINS OG UM GETUR Í 2. KAFLA I. BÁLKS II. HLUTA**

## 1. HLUTI

**Kröfur um veitingu samþykkis fyrir lagareldisstöðvum þar sem lagareldisdýr eru haldin með það fyrir augum að tilflýtja þau þaðan, annaðhvort lifandi eða sem lagardýraafurðir, eins og um getur í 7. gr.**

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir í lagareldisstöðvum þar sem lagareldisdýr eru haldin með það fyrir augum að tilflýtja þau þaðan, annaðhvort lifandi eða sem lagardýraafurðir, eins og um getur í b-lið 7. gr., skulu vera eftirfarandi:
  - a) rekstraraðilar skulu koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður tillit til eftirfarandi þátta:
    - i. koma verður upp sóthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum í lagareldisstöðinni,
    - ii. ef eftirfarandi starfseiningar eru fyrir hendi innan sömu lagareldisstöðvar verður að aðskilja þær með því að nota viðeigandi smitþröskulda:
      - klakstöðvareiningar,
      - eldiseiningar,
      - vinnslueiningar,
      - afgreiðslustöð,
    - iii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera eingöngu til notkunar í lagareldisstöðinni og skal hreinsaður og sóthreinsaður reglulega,
    - iv. lagareldisstöðvar mega ekki deila búnaði en ef það er óhjákvæmilegt verður að fylgja viðeigandi aðferðarlýsingu við hreinsun og sóthreinsun búnaðarins,
    - v. hafa verður eftirlit með gestum í lagareldisstöðinni ef þeir skapa sjúkdómsáhættu; þessir gestir verða annaðhvort að:
      - klæðast hlífðar- og skófatnaði sem lagður er til í lagareldisstöðinni eða
      - hreinsa og sóthreinsa allan hlífðar- og skófatnað við komu inn í lagareldisstöðina og, ef hlífðar- og skófatnaðurinn er ekki einnota, við brottför þaðan,
    - vi. fjarlægja verður dauð dýr úr öllum framleiðslueiningum með tíðni sem tryggir að smítalagi sé haldið í lágmarki en sem er framkvæmanleg miðað við framleiðsluaðferðina, sem er notuð, og farga þeim í samræmi við 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 <sup>(1)</sup>,
    - vii. að því marki sem mögulegt er verður að hreinsa og sóthreinsa búnaðinn í lagareldisstöðinni við lok hvers framleiðsluferlis,
    - viii. ef lagareldisstöðvar taka við frjóvguðum eggjum frá öðrum stöðvum og ef slíkt er líffræðilega mögulegt verður að sóthreinsa þessi egg á viðeigandi hátt við komu og sóthreinsa skal allar umbúðir eða farga þeim með smitvörðum hætti,
    - ix. sannreyna verður hreinsunar- og sóthreinsunarskrár flutningsaðila áður en lagardýr eru fermd eða affermd í lagareldisstöðinni,
  - b) rekstraraðilar skulu tilnefna nafngreindan einstakling til að bera ábyrgð á að koma áætlun um smitvarnir fyrir lagareldisstöðina til framkvæmda og annað starfsfólk snýr sér til viðkomandi einstaklings í tengslum við málefni sem varða smitvarnir.

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað lagareldisstöðva, eins og um getur í c-lið 7. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) hentugur búnaður og aðstaða verða að vera tiltæk í þeim tilgangi að viðhalda viðeigandi ræktunarskilyrðum fyrir lagareldisdýrin sem eru haldin í lagareldisstöðinni,
  - b) í lagareldisstöðinni verða að vera góðar hreinlætisviðmiðanir og þar verður að geta farið fram fullnægjandi heilbrigðiseftirlit,
  - c) að því marki sem mögulegt er verða búnaður og aðstaða að vera úr efniviðum sem hægt er að hreinsa og sótthreinsa á viðeigandi hátt,
  - d) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa og umhverfistakmarkana lagareldisstöðvarinnar,
  - e) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki.

## 2. HLUTI

### **Kröfur um veitingu samþykkis fyrir hópum lagareldisstöðva þar sem lagareldisdýr eru haldin með það fyrir augum að tilflytja þau þaðan, annaðhvort lifandi eða sem lagardýraafurðir, eins og um getur í 8. gr.**

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir í hópum lagareldisstöðva þar sem lagareldisdýr eru haldin með það fyrir augum að tilflytja þau þaðan, eins og um getur í b-lið 8. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) rekstraraðilar skulu koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., og þegar þeir þróa áætlun sína um smitvarnir verða þeir að taka tillit til eftirfarandi þátta:
    - i. koma verður upp sótthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum í hverri lagareldisstöð í hópnum,
    - ii. ef eftirfarandi starfseiningar eru fyrir hendi innan sömu lagareldisstöðvar verður að aðskilja þær með því að nota viðeigandi smitþröskulda:
      - klakstöðvareiningar,
      - eldiseiningar,
      - vinnslueiningar,
      - afgreiðslustöð,
    - iii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera eingöngu til notkunar á hverri lagareldisstöð og skal hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,
    - iv. lagareldisstöðvar mega ekki deila búnaði en ef það er óhjákvæmilegt verður að fylgja viðeigandi aðferðarlýsingu við hreinsun og sótthreinsun búnaðarins,
    - v. hafa verður eftirlit með gestum í lagareldisstöðinni ef þeir skapa sjúkdómsáhættu; þessir gestir verða annaðhvort að:
      - klæðast hlífðar- og skófatnaði sem lagður er til á hverri lagareldisstöð eða
      - hreinsa og sótthreinsa allan hlífðar- og skófatnað við komu inn í lagareldisstöðina og, ef hlífðar- og skófatnaðurinn er ekki einnota, við brottför þaðan,
    - vi. fjarlægja verður dauð lagareldisdýr úr öllum framleiðslueiningum með tíðni sem tryggir að smitálagi sé haldið í lágmarki en sem er framkvæmanleg miðað við framleiðsluaðferðina, sem er notuð, og farga þeim í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,
    - vii. að því marki sem mögulegt er verður að hreinsa og sótthreinsa búnaðinn í hverri lagareldisstöð við lok hvers framleiðsluferlis,

- viii. ef lagareldisstöðvar taka við frjónvæðum eggjum frá öðrum stöðvum og ef slíkt er líffræðilega mögulegt verður að sótthreinsa þessi egg á viðeigandi hátt við komu og sótthreinsa skal allar umbúðir eða farga þeim með smitvörðum hætti,
  - ix. sannreyna verður hreinsunar- og sótthreinsunarskrár flutningsaðila áður en lagareldisdýr eru fermd eða affermd í lagareldisstöðinni,
- b) ábyrgð á að koma ráðstöfununum, sem settar eru fram í áætluninni um smitvarnir, í framkvæmd skal liggja hjá:
- i. rekstraraðila hvers lagareldisstöðvar fyrir sig í hópi lagareldisstöðva sem er samþykktur í samræmi við a-lið 177. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
  - ii. rekstraraðila hóps lagareldisstöðva sem er samþykktur í samræmi við b-lið 177. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað hópa lagareldisstöðva, eins og um getur í c-lið 8. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) hentugur búnaður og aðstaða verða að vera tiltæk í þeim tilgangi að viðhalda viðeigandi ræktunarskilyrðum fyrir lagareldisdýrin sem eru haldin í hverri lagareldisstöð í hópnum,
  - b) í hverri lagareldisstöð í hópnum verða að vera góðar hreinlætisviðmiðanir og þar verður að geta farið fram heilbrigðiseftirlit,
  - c) búnaður og aðstaða í hverri lagareldisstöð í hópnum verða að vera úr efniviðum sem auðvelt er að hreinsa og sótthreinsa,
  - d) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum í hverri lagareldisstöð í hópnum, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa og umhverfistakmarkana lagareldisstöðvarinnar,
  - e) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu í hverri lagareldisstöð í hópnum til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki.

### 3. HLUÐI

#### **Kröfur um veitingu samþykkis fyrir lokuðum lagareldisstöðvum sem um getur í 9. gr.**

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir lokaðra lagareldisstöðva, eins og um getur í b-lið 9. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) rekstraraðilar skulu koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður tillit til eftirfarandi þátta:
    - i. koma verður upp sótthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum í lokuðu lagareldisstöðinni,
    - ii. ef mismunandi starfseiningar eru fyrir hendi innan sömu lokuðu lagareldisstöð verður að halda þeim aðskildum með því að nota smitþröskulda,
    - iii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera geymdur á lokuðu lagareldisstöðinni og hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,
    - iv. gestir verða að klæðast hlífðar- og skófatnaði sem rekstraraðilinn leggur til,
    - v. ekki skal deila búnaði með öðrum lagareldisstöðvum,
    - vi. fjarlægja verður dauð dýr með tíðni sem tryggir að smitálagi sé haldið í lágmarki og farga þeim í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,
    - vii. hreinsa verður og sótthreinsa búnaðinn í lokuðu lagareldisstöðinni með viðeigandi millibili,

- viii. ef lokaðar lagareldisstöðvar taka við frjóvguðum eggjum frá öðrum stöðvum, ef slíkt er líffræðilega mögulegt og þegar það truflar ekki markmiðin með rannsóknunum, verður að sótthreinsa þessi egg á viðeigandi hátt við komu og sótthreinsa skal allar umbúðir eða farga þeim með smitvörðum hætti,
  - ix. sannreyna verður hreinsunar- og sótthreinsunarskrár flutningsaðila áður en lagareldisdýr eru fermd eða affermd á stöðinni,
- b) rekstraraðilar skulu tilnefna nafngreindan einstakling til að bera ábyrgð á að koma áætlun um smitvarnir fyrir lokuðu lagareldisstöðina til framkvæmda og annað starfsfólk snýr sér til viðkomandi einstaklings í tengslum við málefni sem varða smitvarnir.
2. Kröfur í tengslum við eftirlits- og varnarráðstafanir lokaðra lagareldisstöðva, eins og um getur í c-lið 9. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) koma verður áætlun um eftirlit með sjúkdómum til framkvæmda, sem verður að ná yfir viðeigandi varnir gegn sjúkdómum í lagareldisdýrum, og hana verður að uppfæra í samræmi við fjölda og tegundir lagareldisdýra sem eru til staðar í lokuðu lagareldisstöðinni og í samræmi við faraldsfræðilegt ástand í og umhverfis lokuðu lagareldisstöðina að því er varðar skráða og nýtilkomna sjúkdóma,
  - b) lagareldisdýr, sem grunur leikur á um að séu sýkt af sjúkdómsvöldum skráðra eða nýtilkominn sjúkdóma, verða að fara í klíníska prófun, prófun á rannsóknarstofu eða prófun eftir dauða,
  - c) bólusetning og meðferð lagareldisdýra við smitandi sjúkdómum fer fram eins og við á.
3. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað lokaðra lagareldisstöðva, eins og um getur í d-lið 9. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) svæðamörk lokaðra lagareldisstöðva verða að vera skýrt afmörkuð og stjórna verður aðgangi lagardýra og manna að aðstöðu með dýrum,
  - b) ef nauðsyn krefur verður viðunandi aðstaða sem hentar fyrir sóttkvíun lagareldisdýra, sem komið er með inn frá öðrum stöðvum, að vera til reiðu,
  - c) fullnægjandi úrræði til að einangra lagareldisdýr verða að vera til reiðu,
  - d) tankar og önnur aðstaða til að hafa í haldi verða að vera af hentugum gæðum og hönnuð þannig að:
    - i. komið sé í veg fyrir snertingu við lagardýr fyrir utan og að auðvelt sé að framkvæma skoðanir og allar nauðsynlegar meðferðir,
    - ii. auðvelt sé að hreinsa og sótthreinsa gólf, veggj og allan annan efnivið eða búnað,
  - e) hentugur búnaður og aðstaða verða að vera tiltæk í þeim tilgangi að viðhalda viðeigandi ræktunarskilyrðum fyrir lagareldisdýrin sem eru haldin í lokuðu lagareldisstöðinni,
  - f) í lokuðu lagareldisstöðinni verða að vera góðar hreinlætisviðmiðanir og þar verður að geta farið fram fullnægjandi heilbrigðiseftirlit,
  - g) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki,
  - h) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa,
  - i) viðeigandi sótthreinsunarbúnaður verður að vera fyrir hendi til að tryggja að allt skólþ, sem er losað frá lokuðu lagareldisstöðinni, sé meðhöndlað þannig að tryggt sé að allir sýklar skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, sem eru til staðar, séu óvirkjaðir að fullu fyrir losun.

## 4. HLUTI

**Kröfur um veitingu samþykkis fyrir fyrirtækjum sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum sem um getur í 11. gr.**

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir fyrirtækja sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum, eins og um getur í a-lið 11. gr., skulu vera eftirfarandi:
  - a) rekstraraðilar skulu koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda fyrir fyrirtækið sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður a.m.k. tillit til eftirfarandi þátta þegar dýrum, sem eru sýkt af skráðum sjúkdómi eða nýtilkomnum sjúkdómi, er slátrað eða þau unnin á athafnasvæðinu:
    - i. komast verður hjá því að fá gesti í fyrirtækið en ef slíkar heimsóknir eru óhjákvæmilegar verður að hafa eftirlit með þeim og rekstraraðilinn verður að leggja til hlífðar- og skófatnað sem er fargað með öruggum hætti eða hreinsaður og sótthreinsaður eftir notkun,
    - ii. starfsfólk fyrirtækisins sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum verður að klæðast vinnu- og skófatnaði sem verður að hreinsa og sótthreinsa með viðeigandi millibili,
    - iii. viðeigandi sótthreinsunarkerfi verður að vera fyrir hendi til að tryggja að skólp frá fyrirtækinu sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum sé meðhöndlað á viðeigandi hátt þannig að allir sýklar, sem eru til staðar, séu óvirkjaðir áður en vatnið er losað,
    - iv. viðeigandi kerfi verður að vera fyrir hendi til að tryggja söfnun og viðeigandi förgun aukaafurða úr dýrum; slíkar aukaafurðir skal vinna sem efni í 1. flokki eða efni í 2. flokki í samræmi við 12. eða 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,
    - v. viðeigandi hreinsunar- og sótthreinsunarstarfsemi verður að vera lokið fyrir komu allra nýrra sendinga af lagardýrum til vinnslu,
    - vi. viðeigandi ráðstafanir verða að vera fyrir hendi til að tryggja að öll flutningatæki og gámar þeirra, sem eru notuð til að flytja lagardýr til fyrirtækis sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum, séu hreinsuð og sótthreinsuð áður en þau fara frá stöðinni.
2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað fyrirtækja sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum, eins og um getur í b-lið 11. gr., skulu vera eftirfarandi:
  - a) það verður að vera auðvelt að hreinsa og sótthreinsa gólf, veggir og allan annan efnivið eða búnað,
  - b) viðeigandi sótthreinsunarbúnaður verður að vera fyrir hendi til að tryggja að allt skólp, sem er losað frá fyrirtækinu sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum, sé meðhöndlað þannig að tryggt sé að allir sýklar skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, sem eru til staðar, séu óvirkjaðir að fullu fyrir losun,
  - c) viðeigandi búnaður, samrýmanlegur við þá framleiðslustarfsemi sem innt er af hendi, verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki,
  - d) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa.

## 5. HLUTI

**Kröfur um veitingu samþykkis fyrir hreinsunarstöðvum eins og um getur í 12. gr.**

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir hreinsunarstöðva, eins og um getur í a-lið 12. gr., skulu vera eftirfarandi:
  - a) rekstraraðilar skulu koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður tillit til eftirfarandi þátta:
    - i. koma verður upp sótthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum í hreinsunarstöðinni,
    - ii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera eingöngu til notkunar á hreinsunarstöðinni og hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,
    - iii. stöðvar mega ekki deila búnaði en ef það er óhjákvæmilegt verður að koma á viðeigandi aðferðarlýsingu fyrir hreinsun og sótthreinsun búnaðarins,



- iv. hafa verður eftirlit með gestum á hreinsunarstöðinni ef þeir skapa áhættu á að breiða út sjúkdóm; þessir gestir verða annaðhvort að:
    - klæðast hlífðar- og skófatnaði sem lagður er til á hreinsunarstöðinni eða
    - hreinsa og sótthreinsa allan hlífðar- og skófatnað við komu inn á hreinsunarstöðina og, ef hlífðar- og skófatnaðurinn er ekki einnota, við brottför þaðan,
  - v. hreinsa verður og sótthreinsa búnaðinn í hreinsunarstöðinni við lok hreinsunarferlisins,
  - vi. ekki má losa skólp frá hreinsunarstöðinni beint í vatnshlot án viðeigandi meðferðar þegar heilbrigðisástandi lagardýra getur verið stefnt í hættu að því er varðar skráða eða nýtilkomna sjúkdóma.
2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað hreinsunarstöðva, eins og um getur í b-lið 12. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) í hreinsunarstöðinni verða að vera góðar hreinlætisviðmiðanir,
  - b) búnaður og aðstaða verða að vera úr efniviðum sem hægt er að hreinsa og sótthreinsa á viðeigandi hátt,
  - c) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki,
  - d) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa,
  - e) koma verður upp viðeigandi sótthreinsunarbúnaði til að tryggja að skólp, sem er losað frá hreinsunarstöðinni, sé meðhöndlað þegar gerð er krafa um slíkt til að tryggja að allir sýklar skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, sem eru til staðar, séu óvirkjaðir fyrir losun.

## 6. HLUTI

### Kröfur um veitingu samþykkis fyrir afgreiðslustöðvum eins og um getur í 13. gr.

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir afgreiðslustöðva, eins og um getur í a-lið 13. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) rekstraráðilar skulu koma áætlun um smitvarmir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður tillit til eftirfarandi þátta:
    - i. koma verður upp sótthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum í afgreiðslustöðinni,
    - ii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera eingöngu til notkunar á afgreiðslustöðinni og hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,
    - iii. stöðvar mega ekki deila búnaði en ef það er óhjákvæmilegt verður að koma á viðeigandi aðferðarlýsingu fyrir hreinsun og sótthreinsun búnaðarins,
    - iv. hafa verður eftirlit með gestum á afgreiðslustöðinni ef þeir skapa áhættu á að breiða út sjúkdóm; þessir gestir verða annaðhvort að:
      - klæðast hlífðar- og skófatnaði sem lagður er til í stöðinni eða
      - hreinsa og sótthreinsa allan hlífðar- og skófatnað við komu inn á stöðina og, ef hlífðar- og skófatnaðurinn er ekki einnota, við brottför þaðan,
    - v. hreinsa verður og sótthreinsa búnaðinn í afgreiðslustöðinni við lok afgreiðsluferlisins,
    - vi. ekki má losa skólp frá afgreiðslustöðinni beint í vatnshlot án viðeigandi meðferðar þegar heilbrigðisástandi lagardýra getur verið stefnt í hættu að því er varðar skráða eða nýtilkomna sjúkdóma.
2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað afgreiðslustöðva, eins og um getur í b-lið 13. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) í afgreiðslustöðinni verða að vera góðar hreinlætisviðmiðanir,
  - b) búnaður og aðstaða verða að vera úr efniviðum sem hægt er að hreinsa og sótthreinsa á viðeigandi hátt,

- c) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki,
- d) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa,
- e) viðeigandi sótthreinsunarbúnaður verður að vera fyrir hendi til að tryggja að skólp, sem er losað frá afgreiðslustöðinni, sé meðhöndlað þegar gerð er krafa um slíkt til að tryggja að allir sýklar skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, sem eru til staðar, séu óvirkjaðir fyrir losun.

## 7. HLUTI

### **Kröfur um veitingu samþykkis fyrir umlagningarsvæðum eins og um getur í 14. gr.**

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir umlagningarsvæða, eins og um getur í a-lið 14. gr., skulu vera eftirfarandi:
  - a) rekstraraðilar skulu koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður tillit til eftirfarandi þátta:
    - i. koma verður upp sótthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum á umlagningarsvæðinu,
    - ii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera eingöngu til notkunar á umlagningarsvæðinu og hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,
    - iii. lagareldisstöðvar mega ekki deila búnaði en í tilvikum þar sem það er óhjákvæmilegt verður að koma á viðeigandi aðferðarlýsingu fyrir hreinsun og sótthreinsun búnaðarins,
    - iv. hafa verður eftirlit með gestum á umlagningarsvæðinu ef þeir skapa áhættu á að breiða út sjúkdóm; þessir gestir verða annaðhvort að:
      - klæðast hlífðar- og skófatnaði sem lagður er til á umlagningarsvæðinu eða
      - hreinsa og sótthreinsa allan hlífðar- og skófatnað við komu inn á umlagningarsvæðið og, ef hlífðar- og skófatnaðurinn er ekki einnota, við brottför þaðan,
    - v. að því marki sem mögulegt er verður að hreinsa og sótthreinsa búnaðinn á umlagningarsvæðinu við lok hreinsunarferlisins.
2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað umlagningarsvæða, eins og um getur í b-lið 14. gr., skulu vera eftirfarandi:
  - a) að því marki sem mögulegt er verða að vera góðar hreinlætisviðmiðanir á umlagningarsvæðinu,
  - b) að því marki sem mögulegt er verða búnaður og aðstaða að vera úr efniviðum sem hægt er að hreinsa og sótthreinsa á viðeigandi hátt,
  - c) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, ef við á, og búnað og flutningatæki,
  - d) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa og umhverfistakmarkana umlagningarsvæðisins.

## 8. HLUTI

### **Kröfur um veitingu samþykkis fyrir sóttkvíunarstöðvum eins og um getur í 15. gr.**

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir sóttkvíunarstöðva fyrir lagardýr, eins og um getur í a-lið 15. gr., skulu vera eftirfarandi:
  - a) sóttkvíunarstöðin verður að vera staðsett í öruggri fjarlægð frá öðrum sóttkvíunarstöðvum, lagareldisstöðvum eða hópum lagareldisstöðva og lögbært yfirvald skal tilgreina fjarlægðina á grundvelli áhættumats þar sem taka verður tillit til faraldsfræði viðkomandi skráðra og nýtilkominna sjúkdóma,

- b) rekstraraðili skal koma áætlun um smitvarnir, sem kveðið er á um í 5. gr., til framkvæmda og hún verður a.m.k. að taka til eftirfarandi þátta:
- i. koma verður upp sóttþreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum eins og tilgreint er í áætluninni um smitvarnir,
  - ii. ef þær eru fyrir hendi innan sömu sóttkvíunarstöðvar verður að gera ráðstafanir til að tryggja að sóttvarnareiningarnar haldist faraldsfræðilega aðskildar frá hver annarri,
  - iii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera geymdur á sóttkvíunarstöðinni og hreinsaður og sóttþreinsaður reglulega,
  - iv. sóttvarnareiningar innan lagareldisstöðvar mega ekki deila búnaði en í tilvikum þar sem það er óhjákvæmilegt verður að koma á viðeigandi aðferðarlýsingu fyrir hreinsun og sóttþreinsun búnaðarins; ekki má deila búnaði með öðrum stöðvum,
  - v. einungis einstaklingar með viðeigandi umboð mega koma inn í sóttkvíunarstöðina,
  - vi. einstaklingar sem koma inn í sóttkvíunarstöðina verða að klæðast hlífðar- og skófatnaði, sem lagður er til, og þessum fatnaði verður að farga með öruggum hætti eða hreinsa og sóttþreinsa eftir notkun,
  - vii. fjarlægja verður dauð dýr úr öllum sóttvarnareiningum með tíðni sem tryggir að smítalagi sé haldið í lágmarki og farga þeim sem efni í 1. flokki eða efni í 2. flokki í samræmi við 12. eða 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,
  - viii. hreinsa verður og sóttþreinsa allan búnað í sóttkvíunarstöðvunum við lok hvers sóttkvíunartímabils,
  - ix. tilskilið sóttkvíunartímabil verður að hefjast þegar komið er inn með síðasta lagardýrið í aldurshópnum sem á að sóttkvía,
  - x. tæma verður hverja sóttvarnareiningu af dýrum, hreinsa hana og sóttþreinsa við lok sóttkvíunartímabilsins og halda henni lausri við dýr í a.m.k. sjö daga áður en komið er inn með ný lagardýr,
  - xi. gera verður varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir víxlmengun milli sendinga af lagardýrum sem koma inn og sendinga sem fara út,
  - xii. dýr sem eru afgreidd frá sóttkvíunarstöðinni verða að uppfylla kröfur um tilflutninga á lagareldisdýrum milli aðildarríkjanna,
- c) nafngreindur einstaklingur verður að bera ábyrgð á að koma áætlun um smitvarnir fyrir sóttkvíunarstöðina til framkvæmda og annað starfsfólk snýr sér til viðkomandi einstaklings í tengslum við málefni sem varða smitvarnir, ef nauðsyn krefur.
2. Kröfur í tengslum við eftirlits- og varnarráðstafanir sóttkvíunarstöðva fyrir lagareldisdýr, eins og um getur í b-lið 15. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) halda verður umhverfisáðstæðum, sem stuðla að því að klínísk einkenni viðkomandi skráðs eða nýtilkomins sjúkdóms komi fram, við á sóttkvíunarstöðinni á öllu sóttkvíunartímabilinu,
  - b) öll lagareldisdýr sem drepast eða sýna einkenni sjúkdóms meðan sóttkvíunartímabilið stendur yfir verða að sæta klínískri skoðun af hálfu dýralæknis og prófanir á sýnum verða að fara fram á rannsóknarstofu sem lögbært yfirvald tilnefnir í þeim tilgangi,
  - c) fiskar, lindýr og krabbadýr af skráðum tegundum verða að fara í sóttkvíun samkvæmt skilyrðunum sem sett eru fram í a-lið í a.m.k. 90 daga,
  - d) innan 15 daga frá því að sóttkvíunartímabilinu lýkur verður að taka sýni úr nokkrum lagareldisdýrum sem mun tryggja, með 95% öryggi, að viðkomandi sjúkdómsvaldur greinist ef viðmiðunargengið er 2%. Taka má þessi lagareldisdýr úr aldurshópnum sem er í sóttkvíun eða úr vísbendilagareldisdýrum í samlífi með þeim sem eru smitnæm fyrir viðkomandi skráðum eða nýtilkomnum sjúkdómi og sem eru notuð til að styrkja sjúkdómsgreiningu meðan sóttkvíunartímabilið stendur yfir.
3. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað í sóttkvíunarstöðvum fyrir lagareldisdýr, eins og um getur í c-lið 15. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) vatnsveitan til sóttkvíunarstöðvarinnar verður að vera laus við sjúkdómsvalda viðkomandi skráðs eða nýtilkomins sjúkdóms,

- b) meðhöndla verður skólp frá sóttkvíunarstöðinni á viðeigandi hátt til að tryggja að sýkill eða sýklar skráðra og nýtilkominna sjúkdóma séu óvirkjaðir fyrir losun,
- c) skólphreinsunarkerfið verður að vera búið bilanavörðum varabúnaði til að tryggja samfelldan rekstur þess og algjöra aflokun viðkomandi sýkils eða sýkla,
- d) sóttkvíunarstöðin verður að vera skýrt afmörkuð og stjórna verður aðgangi dýra og manna,
- e) starfsfólk sem ber ábyrgð á að annast heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum verður að hafa athafnasvæði með nægum búnaði til afnota, þ.m.t. búningsklefar og sturtur, ef nauðsyn krefur,
- f) fullnægjandi úrræði til að einangra lagareldisdýr verða að vera tiltæk til notkunar þegar þörf krefur,
- g) gólf, veggir og allur annar efniviður eða búnaður verða að vera hönnuð þannig að hægt sé að hreinsa þau og sótthreinsa á viðunandi hátt,
- h) viðeigandi kerfi verður að vera fyrir hendi til að tryggja söfnun og viðeigandi förgun aukaafurða úr dýrum í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,
- i) viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum er komið á, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa,
- j) sá hluti sóttkvíunarstöðvarinnar þar sem lagareldisdýrin eru hýst verður að vera af hentugum gæðum og hannaður þannig að komið sé í veg fyrir snertingu við vatn og dýr fyrir utan og að auðvelt sé að inna af hendi skoðun og allar nauðsynlegar ræktunartengdar aðgerðir.

#### 9. HLUÐI

**Kröfur um veitingu samþykkis fyrir lagareldisstöðvum þar sem lagareldisdýrum af tegundum sem eru smitferjur er haldið í einangrun þangað til ekki er lengur litið á þau sem smitferjur eins og um getur í 16. gr.**

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir í lagareldisstöðvum sem halda lagareldisdýrum af skráðum tegundum, sem eru smitferjur, í einangrun þangað til ekki er lengur litið á þau sem smitferjur, eins og um getur í a-lið 16. gr., skulu vera eftirfarandi:
  - a) rekstraraðilar skulu koma á áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., og hún verður a.m.k. að taka til eftirfarandi þátta:
    - i. koma verður upp sótthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum í lagareldisstöðinni,
    - ii. ef mismunandi einangrunardeildir eru fyrir hendi innan sömu lagareldisstöðvar verður að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þær haldist faraldsfræðilega aðskildar frá hver annari,
    - iii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera eingöngu til notkunar í lagareldisstöðinni og skal hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,
    - iv. einangrunardeildir innan lagareldisstöðvar mega ekki deila búnaði en ef það er óhjákvæmilegt verður að koma á viðeigandi aðferðarlýsingu fyrir hreinsun og sótthreinsun búnaðarins; ekki má deila búnaði með öðrum stöðvum,
    - v. einungis einstaklingar með viðeigandi umboð mega koma inn í lagareldisstöðina,
    - vi. einstaklingar sem koma inn í lagareldisstöðina verða að klæðast hlífðar- og skófatnaði, sem lagður er til, og þessum fatnaði verður að farga með öruggum hætti eða hreinsa og sótthreinsa eftir notkun,
    - vii. fjarlægja verður dauð dýr úr öllum framleiðslueiningum í stöðinni með tíðni sem tryggir að smítalagi sé haldið í lágmarki og þeim skal fargað í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,
    - viii. hreinsa verður og sótthreinsa allan búnað í lagareldisstöðinni, eða í viðkomandi einangrunardeild ef lagareldisstöðin samanstendur af fleiri en einni slíkri einingu, við lok hvers einangrunartímabils,
    - ix. einangrunartímabilið, sem um getur í 2. lið, skal ekki hefjast fyrr en komið hefur verið með síðasta dýrið í aldurshópnum inn í lagareldisstöðina eða ef það eru nokkrar einangrunardeildir í lagareldisstöðinni skal einangrunartímabilið ekki hefjast fyrr en komið hefur verið með síðasta dýrið í aldurshópnum inn í einangrunardeildina,

- x. tæma verður hverja einangrunardeild í lagareldisstöðinni af dýrum og hreinsa hana og sóttgreinsa við lok einangrunartímabilsins,
  - xi. gera verður varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir víxlmengun milli sendinga af lagardýrum sem koma inn og sendinga sem fara út,
  - xii. dýr sem eru afgreidd frá lagareldisstöðinni þar sem einangrunartímabilið var skulu uppfylla kröfur um tilflutninga á lagareldisdýrum milli aðildarríkja,
- b) rekstraraðilar skulu tryggja að nafngreindum einstaklingi sé falin sú ábyrgð að koma áætlun um smitvarnir fyrir lagareldisstöðina til framkvæmda og annað starfsfólk snýr sér til viðkomandi einstaklings í tengslum við málefni sem varða smitvarnir, ef nauðsyn krefur.
2. Kröfur í tengslum við eftirlits- og varnarráðstafanir í stöðvum sem halda lagareldisdýrum af skráðum tegundum, sem eru smitferjur, í einangrun þangað til ekki er lengur litið á þau sem smitferjur, eins og um getur í b-lið 16. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) fiskum, lindýrum og krabbadýrum af skráðum tegundum skal haldið í einangrun í a.m.k. 90 daga,
  - b) öll lagareldisdýr sem drepast eða sýna einkenni sjúkdóms meðan 90 daga einangrunartímabilið stendur yfir verða að sæta klínískri skoðun af hálfu dýralæknis og prófanir á sýnum verða að fara fram á rannsóknarstofu sem lögbært yfirvald tilnefnir í þeim tilgangi.
3. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað í lagareldisstöðvum sem halda lagareldisdýrum af skráðum tegundum, sem eru smitferjur, í einangrun þangað til ekki er lengur litið á þau sem smitferjur, eins og um getur í c-lið 16. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) fullnægjandi úrræði til að halda lagareldisdýrum í einangrun verða að vera til reiðu,
  - b) vatnsveitan til lagareldisstöðvarinnar verður að vera laus við skráðar tegundir og við sjúkdómsvalda viðkomandi skráðra og nýtilkominna sjúkdóma,
  - c) ef slíkt er nauðsynlegt til þess að heilbrigðisástandi viðtökuvatnsins sé ekki stefnt í hættu verður að meðhöndla skólþ frá lagareldisstöðinni á viðeigandi hátt til að tryggja að sýkill eða sýklar skráðra og nýtilkominna sjúkdóma séu óvirkjaðir fyrir losun,
  - d) aðgangi dýra að lagareldisstöðinni er stjórnað,
  - e) gólf, veggir og allur annar efniviður eða búnaður eru hönnuð þannig að hægt sé að hreinsa þau og sóttgreinsa á viðunandi hátt,
  - f) viðeigandi kerfi er fyrir hendi til að tryggja söfnun og viðeigandi förgun aukaafurða úr dýrum í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,
  - g) viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum er komið á, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa.

#### 10. HLUTI

##### **Kröfur um veitingu samþykkis fyrir lagareldisstöðvum, sem eru lokuð aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin eins og um getur í 17. gr.**

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir í lagareldisstöðvum, sem eru lokuð aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin sem, vegna mynsturs í tilflutningum þeirra, skapa umtalsverða sjúkdómsáhættu, eins og um getur í 17. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) rekstraraðili skal koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður tillit til eftirfarandi þátta:
    - i. koma verður upp sóttgreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum í stöðinni,
    - ii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera eingöngu til notkunar í lagareldisstöðinni og skal hreinsaður og sóttgreinsaður reglulega,

- iii. hafa verður eftirlit með gestum í lagareldisstöðinni ef þeir skapa sjúkdómsáhættu. Þessir gestir verða annaðhvort að:
    - klæðast hlífðar- og skófatnaði sem lagður er til í lagareldisstöðinni eða
    - hreinsa og sótthreinsa allan hlífðar- og skófatnað við komu inn í lagareldisstöðina og, ef hlífðar- og skófatnaðurinn er ekki einnota, við brottför þaðan,
  - iv. fjarlægja verður dauð dýr úr öllum framleiðslueiningum með tíðni sem tryggir að smítalagi sé haldið í lágmarki og farga þeim í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.
- b) nafngreindur einstaklingur verður að bera ábyrgð á að koma áætlun um smitvarnir fyrir lagareldisstöðina til framkvæmda og annað starfsfólk snýr sér til viðkomandi einstaklings í tengslum við málefni sem varða smitvarnir, ef nauðsyn krefur.
2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað lagareldisstöðva, sem eru lokuð aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin sem, vegna mynsturs í tilflutningum þeirra, skapa umtalsverða sjúkdómsáhættu, eins og um getur í c-lið 17. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) hentugur búnaður og aðstaða verða að vera tiltæk í þeim tilgangi að viðhalda viðeigandi ræktunarskilyrðum fyrir dýrin sem eru haldin í stöðinni,
  - b) í lagareldisstöðinni verða að vera góðar hreinlætisviðmiðanir og þar verður að geta farið fram heilbrigðiseftirlit,
  - c) búnaður og aðstaða verða að vera úr efniviðum sem auðvelt er að hreinsa og sótthreinsa,
  - d) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki,
  - e) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa,
  - f) viðeigandi kerfi verður að vera fyrir hendi til að tryggja söfnun og viðeigandi förgun aukaafurða úr dýrum í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

## 11. HLUTI

### **Kröfur um veitingu samþykkis fyrir lagareldisstöðvum, sem eru opin aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin eins og um getur í 18. gr.**

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir í lagareldisstöðvum, sem eru opin aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin, eins og um getur í b-lið 18. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) rekstraraðili skal koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður tillit til eftirfarandi þátta:
    - i. koma verður upp sótthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum í lagareldisstöðinni,
    - ii. ef starfseiningar eru fyrir hendi innan sömu lagareldisstöðvar verður að halda þeim aðskildum með því að nota viðeigandi hreinlætisráðstafanir,
    - iii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera geymdur í lagareldisstöðinni og hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,
    - iv. lagareldisstöðvar mega ekki deila búnaði en í tilvikum þar sem það er óhjákvæmilegt verður að koma á viðeigandi aðferðarlýsingu fyrir hreinsun og sótthreinsun búnaðarins,
    - v. hafa verður eftirlit með gestum í lagareldisstöðinni ef þeir skapa sjúkdómsáhættu. Þessir gestir verða annaðhvort að:
      - klæðast hlífðar- og skófatnaði sem lagður er til í lagareldisstöðinni eða
      - hreinsa og sótthreinsa allan hlífðar- og skófatnað við komu inn í lagareldisstöðina og, ef hlífðar- og skófatnaðurinn er ekki einnota, við brottför þaðan,

- vi. fjarlægja verður dauð dýr úr öllum framleiðslueiningum með tíðni sem tryggir að smítalagi sé haldið í lágmarki og farga þeim í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,
  - vii. að því marki sem mögulegt er verður að hreinsa og sótthreinsa búnaðinn í lagareldisstöðinni við lok hvers framleiðsluferlis,
  - viii. sannreyna verður hreinsunar- og sótthreinsunarskrár flutningsaðila áður en dýr eru fermd eða affermd í lagareldisstöðinni,
- b) rekstraraðilar skulu tryggja að nafngreindum einstaklingi sé falin sú ábyrgð að koma áætlun um smitvarnir fyrir lagareldisstöðina til framkvæmda og annað starfsfólk snýr sér til viðkomandi einstaklings í tengslum við málefni sem varða smitvarnir, ef nauðsyn krefur.
2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað lagareldisstöðva, sem eru opin aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin, eins og um getur í c-lið 18. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) hentugur búnaður og aðstaða verða að vera tiltæk í þeim tilgangi að viðhalda viðeigandi ræktunarskilyrðum fyrir dýrin sem eru haldin í lagareldisstöðinni,
  - b) í stöðinni verða að vera góðar hreinlætisviðmiðanir og þar verður að geta farið fram fullnægjandi heilbrigðiseftirlit,
  - c) að því marki sem mögulegt er verða búnaður og aðstaða að vera úr efniviðum sem hægt er að hreinsa og sótthreinsa á viðeigandi hátt,
  - d) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum, að teknu tilliti til áhættu sem þessi rándýr skapa og umhverfistakmarkana lagareldisstöðvarinnar,
  - e) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki,
  - f) viðeigandi kerfi er fyrir hendi til að tryggja söfnun og viðeigandi förgun aukaafurða úr dýrum í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

## 12. HLUTI

### **Kröfur um veitingu samþykkis fyrir skipum eða öðrum færanlegum verkstöðvum þar sem lagareldisdýr eru haldin tímabundið til að fá meðferð eða til að sæta öðrum ræktunartengdum aðgerðum eins og um getur í 19. gr.**

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir í skipum eða öðrum færanlegum verkstöðvum þar sem lagareldisdýr eru haldin tímabundið til að fá meðferð eða til að sæta öðrum ræktunartengdum aðgerðum, eins og um getur í a-lið 19. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) rekstraraðili skal koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður tillit til eftirfarandi þátta:
    - i. hreinsa verður og sótthreinsa skipið eða færanlegu verkstöðvarnar og allan búnað, sem er notaður við meðferðarferlið, þegar meðferð er lokið og áður en skipið eða færanlega verkstöðin fer yfir á aðra lagareldisstöð,
    - ii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera geymdur í lagareldisstöðinni og hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,
    - iii. ekki má deila búnaði með öðrum lagareldisstöðvum en í tilvikum þar sem það er óhjákvæmilegt verður að koma á viðeigandi aðferðarlýsingu fyrir hreinsun og sótthreinsun búnaðarinnar og geyma sannanir fyrir þessari framkvæmd,
    - iv. hafa verður eftirlit með gestum í lagareldisstöðinni ef þeir valda sjúkdómsáhættu; þessir gestir verða annaðhvort að:
      - klæðast hlífðar- og skófatnaði sem lagður er til í lagareldisstöðinni eða
      - hreinsa og sótthreinsa allan hlífðar- og skófatnað við komu inn í lagareldisstöðina og, ef hlífðar- og skófatnaðurinn er ekki einnota, við brottför þaðan,

- v. skrá verður orsök allra affalla sem verða við meðferð og fjarlægja verður dauð dýr úr lagareldisstöðinni með tíðni sem lágmarkar smítalag og sem er framkvæmanleg miðað við meðferðaráætlunina fyrir hlutaðeigandi lagareldisdýr,
  - vi. dauð dýr eru fjarlægð með tíðni sem tryggir að smítalagi sé haldið í lágmarki og fargað í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.
- b) rekstraráðilar skulu tryggja að nafngreindum einstaklingi sé falin sú ábyrgð að koma áætlun um smitvarnir fyrir stöðina til framkvæmda og annað starfsfólk snýr sér til viðkomandi einstaklings í tengslum við málefni sem varða smitvarnir, ef nauðsyn krefur.
2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað í skipum eða öðrum færanlegum verkstöðvum þar sem lagareldisdýr eru haldin tímabundið til að fá meðferð eða til að sæta öðrum ræktunartengdum aðgerðum, eins og um getur í b-lið 19. gr., skulu vera eftirfarandi:
- a) hentugur búnaður og aðstaða verða að vera tiltæk í þeim tilgangi að viðhalda viðeigandi ræktunarskilyrðum fyrir lagareldisdýrin sem eru haldin í stöðinni,
  - b) að því marki sem mögulegt er verða búnaður og aðstaða að vera úr efniviðum sem auðvelt er að hreinsa og sótthreinsa,
  - c) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu og búnað,
  - d) ef sjálfvirk hreinsunar- og sótthreinsunarkerfi eru notuð verður að fullgilda skilvirkni þeirra fyrir fyrstu notkun og með viðeigandi tíðni eftir það,
  - e) viðeigandi kerfi er fyrir hendi til að tryggja söfnun og viðeigandi förgun aukaafurða úr dýrum í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.
-



## II. VIÐAUKI

**ÁHÆTTUMIÐAÐ EFTIRLIT SEM SKAL INNT AF HENDI Í TILTEKNUM SAMÞYKKTUM STÖÐVUM**

## 1. HLUTI

**Áhættumiðað eftirlit í lagareldisstöðvum og hópum þeirra sem um getur í 7., 8., 17. og 18. gr.**

Koma skal á áhættumiðaðu eftirliti í lagareldisstöðvum og hópum þeirra, sem um getur í 7., 8., 17. og 18. gr., sem hér segir:

- a) lagareldisstöðvar sem halda lagareldisdýr af skráðum tegundum, öðrum en þeim tegundum sem um getur í ii. lið b-liðar í þessum hluta, skulu framkvæma áhættumiðað eftirlit samkvæmt niðurröðun þeirra sem „mikil“, „miðlungs“ eða „lítil“ áhætta, sem leiðir af áhættumatinu sem er innt af hendi í samræmi við I. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689,
- b) lagareldisstöðvar sem halda lagareldisdýr af tegundum, sem um getur í i. og ii. lið, skulu framkvæma áhættumiðað eftirlit ef þeim hefur verið raðað niður sem „mikil“ áhætta, sem leiðir af áhættumatinu sem er innt af hendi í samræmi við I. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689:
  - i. óskráðar tegundir,
  - ii. skráðar tegundir sem um getur í fjórða dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 en þessar skráðu tegundir verða að vera í snertingu við skráðu tegundirnar, sem um getur í þriðja dálki sömu töflu, til þess að vera flokkaðar sem smitferjutegundir og sú snerting hefur ekki átt sér stað.

## 2. HLUTI

**Inntak áhættumiðaðs eftirlits á lagareldisstöðvum eða í hópum þeirra sem er framkvæmt í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429**

1. Athuganir á skráningum, klínískar skoðanir og rannsóknarstofurannsóknir hjá samþykktum lagareldisstöðvum, sem um getur í 7., 17. og 18. gr., skulu inntar af hendi sem hér segir:
  - a) kanna verður viðeigandi skrár, sem eru haldnar í samræmi við skyldurnar um skráahald í 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og 23., 32. og 33. gr. þessarar reglugerðar, til að meta hvort einhverjar vísbendingar eru um aukin afföll eða að skráður eða nýtilkominn sjúkdómur sé til staðar í lagareldisstöðinni sem taka verður tillit til við heimsókn dýralæknis,
  - b) kanna verður alla hluta lagareldisstöðvarinnar og gefa sérstakan gaum að þeim framleiðslueiningum þar sem skrárnar, sem um getur í a-lið, benda til að um aukin afföll sé að ræða,
  - c) ef engar vísbendingar eru um að skráður eða nýtilkominn sjúkdómur sé til staðar, hvorki eftir skoðun á skránni né eftir klínískar skoðanir á öllum framleiðslueiningum, skal ekki gerð krafa um töku sýna til rannsókna á rannsóknarstofu,
  - d) ef nýlega dauð eða dauðvona lagareldisdýr finnast verður að gera klíníska athugun á dæmigerðu úrtaki þessara lagareldisdýra, bæði ytri og innri athugun, til að ákvarða hvort meinafræðilegar breytingar eru til staðar; þessi athugun verður einkum að miða að því að greina skráða eða nýtilkomna sjúkdóma,
  - e) ef útkoman úr klínísku rannsókninni, sem kveðið er á um í d-lið, leiðir til grunsemda um að slíkur skráður eða nýtilkominn sjúkdómur sé til staðar í lagareldisstöð í aðildarríki, svæði eða hólfi þar sem útrýmingaráætlun er í framkvæmd eða sem hefur verið lýst laust við þann tiltekna sjúkdóm skal taka sýni úr lagareldisdýrum í þeirri lagareldisstöð og setja þau í rannsókn á rannsóknarstofu, í samræmi við viðeigandi kafla í II. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689,
  - f) ef útkoman úr klínísku rannsókninni, sem kveðið er á um í d-lið, leiðir til grunsemda um að skráður sjúkdómur sé til staðar í lagareldisstöð þar sem eftirlitsáætlun vegna þessa tiltekna sjúkdóms í C-flokki er í framkvæmd skal taka sýni úr lagareldisdýrum í lagareldisstöðinni og setja þau í rannsókn á rannsóknarstofu, í samræmi við viðeigandi kafla í III. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689,

- g) ef útkoman úr klínísku rannsókninni, sem kveðið er á um í d-lið, leiðir til grunsemda um að nýtilkominn sjúkdómur sé til staðar skal taka sýni úr lagareldisdýrum í lagareldisstöðinni og setja þau í rannsókn á rannsóknarstofu með það að markmiði að greina umræddan nýtilkominn sjúkdóm.
2. Athuganir á skráningum, klínískar rannsóknir og rannsóknir á rannsóknarstofu á samþykktum hópum lagareldisstöðva, sem um getur í 8. gr., skulu inntar af hendi sem hér segir:
- a) kanna verður viðeigandi skrár, sem eru haldnar innan eða fyrir hverja lagareldisstöð í hópi lagareldisstöðva í samræmi við 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og 24. gr. þessarar reglugerðar, til að meta hvort það eru vísbendingar um aukin afföll eða að skráður eða nýtilkominn sjúkdómur sé til staðar sem taka verður tillit til við ákvörðun á því hvaða lagareldisstöð í hópnum þarf að heimsækja í þeim tilgangi að inna af hendi áhættumiðað eftirlit,
- b) ef athugun á skránum, sem um getur í a-lið, bendir til aukinna affalla eða að skráður eða nýtilkominn sjúkdómur sé til staðar í tiltekinni lagareldisstöð innan hópsins verður að heimsækja umrædda stöð í þeim tilgangi að inna af hendi áhættumiðað eftirlit; fylgja verður þeim skrefum sem eru útlistuð í b- til g-lið 1. liðar meðan heimsóknin stendur yfir,
- c) ef athugun á skránum, sem um getur í a-lið, bendir hvorki til aukinna affalla né að skráður eða nýtilkominn sjúkdómur sé til staðar í neinni lagareldisstöð innan hópsins skal heimsókn eða heimsóknir vegna áhættumiðaðs eftirlits inntar af hendi annaðhvort:
- i. eftir áhættumat, til lagareldisstöðva(r) innan hópsins sem skapa mestu áhættuna á að sjúkdómur berist inn eða
  - ii. til stöðvar þar sem tilflutningur á lagareldisdýrum til frekara eldis hefur verið mestur eftir að síðasta heimsókn vegna áhættumiðaðs eftirlits var innt af hendi.
- Í hvoru tilvikinu sem er verður að fylgja þeim skrefum sem eru útlistuð í c- til g-lið 1. liðar meðan heimsókn vegna áhættumiðaðs eftirlits stendur yfir.
-