ÍSLENSK útgáfa

# EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 68

18. árgangur

15.12.2011

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2011/EES/68/01 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar . . . 1

2011/EES/68/02 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1248/2001 frá 22. júní 2001 um breytingu á III., X. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar faraldursfræðilegt eftirlit með og prófanir á smitandi heilahrörnun . . . 41

2011/EES/68/03 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1326/2001 frá 29. júní 2001 um bráðabirgðaráðstafanir til að gera það kleift að taka upp reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar og um breytingu á VII. og XI. viðauka við þá reglugerð . . . 52

2011/EES/68/04 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 270/2002 frá 14. febrúar 2002 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar sérstök áhættuefni og faraldursfræðilegt eftirlit með smitandi heilahrörnun og breytingu á reglugerð (EB) nr. 1326/2001 að því er varðar fóðrun dýra og setningu sauðfjár og geita og afurða úr þeim á markað . . . 60

2011/EES/68/05 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1494/2002 frá 21. ágúst 2002 um breytingu á III. VII. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar eftirlit með heilahrörnun í nautgripum, útrýmingu smitandi heilahrörnunar, fjarlægingu sérstakra áhættuefna og reglur um innflutning lifandi dýra og afurðir úr dýraríkinu . . . 72

2011/EES/68/06 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/74/EB frá 22. september 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 96/22/EB um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun beta-virkra efna . . . 80

2011/EES/68/07 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum . . . 85

2011/EES/68/08 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1492/2004 frá 23. ágúst 2004 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar ráðstafanir til að útrýma smitandi heilahrörnun í nautgripum, sauðfé og geitum, viðskipti með og innflutning á sæði og fósturvísum sauðfjár og geita og sérstakt áhættuefni . . . 100

2011/EES/68/09 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1471/2004 frá 18. ágúst 2004 um breytingu á XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar innflutning á hjartardýraafurðum frá Kanada og Bandaríkjunum . . . 106

**2011/EES/68/10** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 36/2005 frá 12. janúar 2005 um breytingu á III. og X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar faraldursfræðilegt eftirlit með smitandi heilahrörnun í nautgripum, sauðfé og geitum . . . . . 108

**2011/EES/68/11** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 260/2005 frá 16. febrúar 2005 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar flýtiprófanir . . . . . 117

**2011/EES/68/12** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2003 frá 10. júlí 2003 um breytingu á I., IV. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 og reglugerð (EB) nr. 1326/2001 að því er varðar smitandi heilahrörnun og fóðrun dýra . . . 120

**2011/EES/68/13** Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 932/2005 frá 8. júní 2005 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar, að því er varðar framlengingu á bráðabirgðaráðstöfunum . . . . . 128

**2011/EES/68/14** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1292/2005 frá 5. ágúst 2005 um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar fóður . . . . . 130

**2011/EES/68/15** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1974/2005 frá 2. desember 2005 um breytingu á X. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar innlendar tilvísunarrannsóknarstofur og sérstök áhættuefni . . . . . 139

**2011/EES/68/16** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 214/2005 frá 9. febrúar 2005 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar vöktun smitandi heilahrörnunar í geitum . . . . . 144

**2011/EES/68/17** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 339/2006 frá 24. febrúar 2006 um breytingu á XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar reglur um innflutning á lifandi nautgripum og nautgripa-, sauðfjár- og geitaafurðum . . . . . 148

**2011/EES/68/18** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 546/2006 frá 31. mars 2006 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar innanlandsáætlanir um varnir gegn riðuveiki og viðbótarábyrgðir og undanþágu frá tilteknum kröfum í ákvörðun 2003/100/EB og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 1874/2003. . . . . 150

**2011/EES/68/19** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 657/2006 frá 10. apríl 2006 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar Breska konungsríkið og um niðurfellingu ákvörðunar ráðsins 98/256/EB og ákvarðana 98/351/EB og 1999/514/EB . . . . . 154

**2011/EES/68/20** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1168/2006 frá 31. júlí 2006 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi tiltekinna sermigerða salmonellu í varphænum af tegundinni Gallus gallus og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1003/2005. . . . . 159

**2011/EES/68/21** Tilskipun ráðsins 2008/73/EB frá 15. júlí 2008 um að einfalda málsmeðferð að því er varðar skrásetningu og birtingu upplýsinga á sviði heilbrigðis dýra og dýraafurða og dýraræktar og breytingu á tilskipunum 64/432/EBE, 77/504/EBE, 88/407/EBE, 88/661/EBE, 89/361/EBE, 89/556/EBE, 90/426/EBE, 90/427/EBE, 90/428/EBE, 90/429/EBE, 90/539/EBE, 91/68/EBE, 91/496/EBE, 92/35/EBE, 92/65/EBE, 92/66/EBE, 92/119/EBE, 94/28/EB, 2000/75/EB, ákvörðun 2000/258/EB og tilskipunum 2001/89/EB, 2002/60/EB og 2005/94/EB . . . . . 164

**2011/EES/68/22** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1243/2007 frá 24. október 2007 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu . . . . . 179

**2011/EES/68/23** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1244/2007 frá 24. október 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 um framkvæmdarráðstafanir, er varða tilteknar afurðir úr dýraríkinu sem ætlaðar eru til manneldis, og um sértækar reglur um opinbert eftirlit í tengslum við skoðun á kjöti . . . . . 183

**2011/EES/68/24** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1245/2007 frá 24. október 2007 um breytingu á I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2075/2005 að því er varðar notkun á fljótandi pepsíni til að greina tríkínu í kjöti . . . . . 190

**2011/EES/68/25** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1441/2007 frá 5.desember 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2073/2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli . . . . . 192

**2011/EES/68/26** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 737/2008 frá 28. júlí 2008 um tilnefningu á tilvísunarrannsóknarstofum Bandalagsins fyrir sjúkdóma í krabbadýrum, hundaæði og berkla í nautgripum, um frekari skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir hundaæði og berkla í nautgripum og um breytingu á VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 . . . . . 210

**2011/EES/68/27** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1019/2008 frá 17. október 2008 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 um hollustuhætti sem varða matvæli . . . . . 214

**2011/EES/68/28** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1020/2008 frá 17. október 2008 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu og reglugerð (EB) nr. 2076/2005 að því er varðar auðkennismerkingar, hrámjólk og mjólkurafurðir, egg og eggjaafurðir og tilteknar lagarafurðir . . . . . 215

**2011/EES/68/29** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1022/2008 frá 17. október 2008 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar viðmiðunarmörk fyrir heildarstyrk rokgjarnra niturbasa (TVB-N) . . . . . 222

**2011/EES/68/30** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1029/2008 frá 20. október 2008 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 í því skyni að uppfæra tilvísun í tiltekna Evrópustaðla . . . . . 225

**2011/EES/68/31** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1250/2008 frá 12. desember 2008 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar kröfur um útgáfu vottorða vegna innflutnings á lagarafurðum, lifandi samlokum, skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum til manneldis . . . . . 226

**2011/EES/68/32** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 829/2007 frá 28. júní 2007 um breytingu á I., II., VII., VIII., X. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar setningu tiltekinna aukaafurða úr dýrum á markað . . . . . 236

**2011/EES/68/33** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 180/2008 frá 28. febrúar 2008 um tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir sjúkdóma í dýrum af hestaætt, aðra en afríkuhrossapest, og um breytingu á VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 . . . . . 335

**2011/EES/68/34** Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/23/EB frá 23. apríl 2009 um vogarbúnað sem er ekki sjálfvirkur . . . . . 339

**2011/EES/68/35** Tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva og um niðurfellingu á tilskipum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE. . . . . 361

**2011/EES/68/36** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 260/2003 frá 12. febrúar 2003 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar útrýmingu smitandi heilahrörnunar í sauðfé og geitum og reglur um viðskipti með lifandi sauðfé og geitur og fósturvísa úr nautgripum . . . . . 368

**2011/EES/68/37** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 650/2003 frá 10. apríl 2003 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar innflutning á lifandi sauðfé og geitum. . . . . 373

**2011/EES/68/38** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 445/2004 frá 10. mars 2004 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 92/118/EBE að því er varðar dýragarnir, svínafeiti, brædda fitu, kanínukjöt og alivillibráð . . . . . 375

**2011/EES/68/39** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1993/2004 frá 19. nóvember 2004 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar Portúgal . . . . . 377

**2011/EES/68/40** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1053/2003 frá 19. júní 2003 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar flýtiprófanir . . . . . 382

**2011/EES/68/41** Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1128/2003 frá 16. júní 2003 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 999/2001 að því er varðar lengingu þess tímabils sem ráðabirgðaráðstafanir gilda . . . . . 384

**2011/EES/68/42** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1139/2003 frá 27. júní 2003 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar vöktunaráætlanir og sérstakt áhættuefni . . . . . 386

**2011/EES/68/43** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1809/2003 frá 15. október 2003 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar reglur um innflutning á lifandi nautgripum og nautgripa-, sauðfjár- og geitaafurðum frá Kostaríku og Nýju-Kaledóníu . . . . . 397

**2011/EES/68/44** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1915/2003 frá 30. október 2003 um breytingu á VII., VIII. og IX. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar viðskipti með og innflutning á sauðfé og geitum og ráðstafanir í kjölfar þess að smitandi heilahrörnun hefur verið staðfest í nautgripum, sauðfé og geitum . . . . . 399

**2011/EES/68/45** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2245/2003 frá 19. desember 2003 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar vöktun smitandi heilahrörnunar í sauðfé og geitum. . . . . 404

**2011/EES/68/46** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 876/2004 frá 29. apríl 2004 um breytingu á VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar viðskipti með sauðfé og geitur til undaneldis . . . . . 410

**2011/EES/68/47** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 253/2006 frá 14. febrúar 2006 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar flýtiprófanir og ráðstafanir til að útrýma smitandi heilahrörnun í sauðfé og geitum. . . . . 412

**2011/EES/68/48** Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1923/2006 frá 18. desember 2006 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir og varnir gegn tilteknum tegundum smitandi heilahrörnunarsjúkdóma og um útrýmingu þeirra. . . 416

**2011/EES/68/49** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 523/2008 frá 11. júní 2008 um breytingu á VIII., X. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar innflutning á blóðafurðum til framleiðslu á tæknilegum vörum . . . . . 424

**2011/EES/68/50** Tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan bandalagsins og innflutning til bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísum sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um. . . . . 434

**2011/EES/68/51** Tilskipun ráðsins 92/118/EBE frá 17. desember 1992 varðandi kröfur um heilbrigði dýra og manna sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til bandalagsins á vörum sem umræddar kröfur í sérreglum bandalagsins sem um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 89/662/EBE, og í tilskipun 90/425/EBE hvað varðar lifandi smitefni, gilda ekki um . . . . . 453

**2011/EES/68/52** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2680/1999 frá 17. desember 1999 um að samþykkja mörkunarkerfi vegna nauta sem á að nota á menningar- og íþróttaviðburðum . 473

**2011/EES/68/53** Tilskipun ráðsins 2002/99/EB frá 16. desember 2002 um heilbrigðisreglur um framleiðslu, vinnslu, dreifingu og aðflutning á afurðum úr dýraríkinu til manneldis . . . . 475

**2011/EES/68/54** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 745/2004 frá 16. apríl 2004 um ráðstafanir varðandi innflutning afurða úr dýraríkinu til einkaneyslu . . . . . 485

**2011/EES/68/55** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 809/2003 frá 12. maí 2003 um bráðabirgðaráðstafanir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar vinnslukröfur fyrir efni í 3. flokki og húsdýraáburð sem er notaður í myltingarstöðvar . . . . . 493

**2011/EES/68/56** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 810/2003 frá 12. maí 2003 um bráðabirgðaráðstafanir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar vinnslukröfur fyrir efni í 3. flokki og húsdýraáburð sem er notaður í lífgasstöðvum . . . . . 495

**2011/EES/68/57** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 811/2003 frá 12. maí 2003 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar bann við endurvinnslu þegar um er að ræða eina og sömu fisktegundina, urðun og brennslu aukaafurða úr dýrum og tilteknar bráðabirgðaráðstafanir . . . . . 497

**2011/EES/68/58** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 878/2004 frá 29. apríl 2004 um bráðabirgðaráðstafanir að því er varðar tilteknar aukaafurðir úr dýrum sem eru skilgreindar sem efni í 1. og 2. flokki í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002. . . . . 502

**2011/EES/68/59** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 92/2005 frá 19. janúar 2005 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar aðferðir við förgun eða notkun á aukaafurðum úr dýrum og um breytingu á VI. viðauka við hana að því er varðar umbreytingu lífgass og vinnslu bræddrar fitu . . . . 505

**2011/EES/68/60** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1192/2006 frá 4. ágúst 2006 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar skrár yfir samþykktar stöðvar í aðildarríkjunum. . . . . 512

**2011/EES/68/61** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2007/2006 frá 22. desember 2006 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar innflutning og umflutning tiltekinna milliafurða, sem fást úr efni í 3. flokki og ætlaðar eru til tæknilegra nota í lækningatækjum, búnað til greininga í glasi og í prófefni á rannsóknarstofum, og um breytingu á þeirri reglugerð . . . . . 514

**2011/EES/68/62** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 197/2006 frá 3. febrúar 2006 um bráðabirgðaráðstafanir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar söfnun, flutning, meðferð, notkun og förgun á matvælum sem eru ekki lengur ætluð til neyslu . . . 521

**2011/EES/68/63** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 832/2007 frá 16. júlí 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 197/2006 að því er varðar notkun á matvælum sem eru ekki lengur ætluð til neyslu og framlengingu gildistíma bráðabirgðaráðstafana í tengslum við slík matvæli . . . . . 523

**2011/EES/68/64** Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 956/2010 frá 22. október 2010 um breytingu á X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar skrána yfir flýtiprófanir . . . . . 525

**II EFTA-STOFNANIR**

**1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna**

**2. Eftirlitsstofnun EFTA**

**3. EFTA-dómstóllinn**

**III EB-STOFNANIR**

**1. Framkvæmdastjórnin**

# EB-STOFNANIR

## FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

**REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 999/2001** **2011/EES/68/01**

**frá 22. maí 2001**

**um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar** (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ([1]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndarinnar ([2]),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([3]),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í mörg ár hefur verið vitað að margar mismunandi tegundir smitandi heilahrörnunarsjúkdóma (TSE) herja ýmist á menn eða dýr. Kúariða var fyrst greind í nautgripum 1986 og í öðrum dýrategundum á árunum eftir það. Nýju afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins var lýst 1996. Stöðugt koma fram fleiri vísbendingar um líkindin milli smitefnis kúariðu og hins nýja afbrigðis Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins.

2) Frá því 1990 hefur Bandalagið samþykkt ýmsar ráðstafanir til að vernda heilsu manna og dýra gegn hættu á kúariðu. Þessar ráðstafanir hafa byggst á verndarákvæðum í tilskipunum um ráðstafanir á sviði dýraheilbrigðis. Hættan, sem heilbrigði manna og dýra stafar af tilteknum tegundum smitandi heilahrörnunarsjúkdóma, er svo mikil að rétt þykir að setja sérstakar reglur um forvarnir og varnir gegn þeim og um útrýmingu þeirra.

3) Þessi reglugerð varðar lýðheilsu með beinum hætti og tengist starfsemi innri markaðarins. Hún nær yfir vörur, sem eru skráðar í I. viðaukann við sáttmálann, og vörur sem eru ekki skráðar þar. Því þykir rétt að velja b-lið 4. mgr. 152. gr. sáttmálans sem lagagrundvöll hennar.

4) Framkvæmdastjórnin hefur fengið í hendur vísindalegar álitsgerðir um ýmsa þætti mismunandi tegunda smitandi heilahrörnunarsjúkdóma, einkum frá vísindastýrinefndinni og frá vísindanefndinni um dýraheilbrigðisráðstafanir í tengslum við lýðheilsu. Í þessum álitsgerðum eru ráðlagðar ráðstafanir til að draga úr hugsanlegri hættu á váhrifum á menn og dýr frá sýktum dýraafurðum.

5) Þessar reglur gilda um framleiðslu og sölu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu. Þó er ekki nauðsynlegt að þær gildi um snyrtivörur og lyf, lækningatæki eða upphafsefni þeirra eða millivörur enda gilda aðrar sérreglur þar, einkum reglur um bann við notkun sérstaks áhættuefnis. Þær gilda heldur ekki um afurðir úr dýraríkinu sem ógna ekki heilbrigði dýra og manna þar eð þær eru ætlaðar til annars en framleiðslu matvæla, fóðurs eða áburðar. Því þykir rétt að tryggja að afurðir úr dýraríkinu, sem heyra ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar, séu aðgreindar frá afurðum úr dýraríkinu sem falla undir gildissvið hennar nema þær uppfylli a.m.k. sömu heilbrigðiskröfur og síðarnefndu afurðirnar.

6) Setja skal ákvæði um að framkvæmdastjórnin skuli grípa til verndarráðstafana ef lögbært yfirvald í einhverju aðildarríkjanna eða í þriðja landi gerir ekki nægilegar ráðstafanir gegn hættu sem stafar af smitandi heilahrörnun.

7) Koma skal á sérstakri málsmeðferð vegna kúariðu til að ákvarða, á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, faraldsfræðilega stöðu aðildarríkis, þriðja lands og einstakra svæða þeirra (hér á eftir nefnd „lönd eða svæði“) með tilliti til hættu á nýgengi, útbreiðslu og

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2003 frá 20. júní 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 51, 9.10.2003, bls. 3.

([1]) Stjtíð. EB C 45, 19.2.1999, bls. 2 og (Stjtíð. EB C 120 E, 24.4.2001, bls. 89.

([2]) Stjtíð. EB C 258, 10.9.1999, bls. 19.

([3]) Álit Evrópuþingsins frá 17. maí 2000 (Stjtíð. EB C 59, 23.2.2001, bls. 93), sameiginleg afstaða ráðsins frá 12. febrúar 2001 (Stjtíð. EB C 88, 19.3.2001, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 3. maí 2001.

smitáhrifum á menn. Sæki aðildarríki eða þriðju lönd ekki um að staða þeirra verði ákvörðuð skal framkvæmdastjórnin raða þeim í flokka á grundvelli þeirra upplýsinga sem hún hefur aðgang að.

8) Aðildarríkin skulu gera fræðsluáætlanir sem miðast við þá sem fást við forvarnir og varnir gegn mismunandi tegundum smitandi heilahrörnunarsjúkdóma og við dýralækna, bændur og starfsmenn sem vinna við flutning, sölu og slátrun húsdýra.

9) Aðildarríkin skulu starfa eftir ársáætlunum um vöktun kúariðu og riðuveiki og tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um niðurstöður þeirra og um öll tilvik annarra smitandi heilahrörnunarsjúkdóma.

10) Tilgreina skal tilteknar tegundir jórturdýravefja sem sérstakt áhættuefni á grundvelli meingerðar mismunandi tegunda smitandi heilahrörnunar og faraldsfræðilegrar stöðu þess lands eða svæðis þar sem dýrið er upprunnið eða haldið. Sérstakt áhættuefni skal fjarlægja og farga á þann veg að því fylgi engin hætta fyrir heilbrigði manna og dýra. Einkum er brýnt að það verði ekki sett á markað til notkunar í framleiðslu matvæla, fóðurs eða áburðar. Þó skal kveðið á um sambærilega heilsuvernd sem felst í prófun á einstökum dýrum fyrir smitandi heilahrörnunarsjúkdómum um leið og sú prófun hefur verið fullgilt. Ekki skal leyfa slátrunaraðferðir þar sem hætta er á að efni úr heila smiti aðrar tegundir vefja nema í löndum eða á svæðum þar sem hættan á kúariðu er minnst.

11) Gera skal ráðstafanir til að hindra að smitandi heilahrörnunarsjúkdómar berist í menn eða dýr með því að banna að dýrum í tilteknum flokkum sé gefið prótín úr tilteknum dýraflokkum og með því að banna notkun tiltekinna efna úr jórturdýrum í matvælum. Slíkt bann skal vera í réttu hlutfalli við hættuna sem um er að ræða.

12) Leiki grunur á um að dýr sé haldið smitandi heilahrörnunarsjúkdómi skal það tilkynnt lögbæru yfirvaldi sem skal gera allar viðeigandi ráðstafanir, þ.m.t. að setja takmarkanir á flutning á dýrinu, sem liggur undir grun, uns niðurstöður fást úr rannsókninni eða að slátra því undir opinberu eftirliti. Geti lögbært yfirvald ekki útilokað möguleikann á smitandi heilahrörnunarsjúkdómi skal það láta gera viðeigandi rannsóknir og geyma skrokkinn undir opinberu eftirliti þar til sjúkdómsgreining hefur farið fram.

13) Ef staðfest er opinberlega að um smitandi heilahrörnun sé að ræða skal lögbært yfirvald gera allar nauðsynlegar ráðstafanir, þ.m.t. að láta farga skrokknum, láta fara fram rannsókn til að hafa uppi á öllum dýrum í smithættu og setja takmarkanir á flutning á dýrum og afurðum úr dýraríkinu sem staðfest er að valda smithættu. Þegar dýrum og afurðum úr dýraríkinu er fargað samkvæmt þessari reglugerð skal eigendum þeirra bætt tjónið sem fyrst.

14) Aðildarríkin skulu gera viðbragðsáætlanir um innlendar ráðstafanir sem grípa skal til ef kúariða kemur upp. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja þessar áætlanir. Kveðið skal á um að þetta ákvæði verði einnig látið ná til annarra smitandi heilahrörnunarsjúkdóma en kúariðu.

15) Setja skal ákvæði sem ná yfir sölu tiltekinna lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu. Í gildandi reglum Bandalagsins um auðkenningu og skráningu nautgripa er kveðið á um kerfi sem gerir kleift að rekja feril dýra til móður og upprunahjarðar í samræmi við alþjóðlega staðla. Veita skal jafngildar ábyrgðir fyrir nautgripi sem koma frá þriðju löndum. Dýrum og afurðum úr dýraríkinu, sem falla undir reglur Bandalagsins og eru flutt í viðskiptum innan Bandalagsins eða flutt inn frá þriðju löndum, skulu fylgja þau vottorð sem tilskilin eru í fyrrnefndri grein ásamt, eftir atvikum, viðbótum í samræmi við þessa reglugerð.

16) Banna skal að setja á markað tilteknar afurðir úr dýraríkinu sem eru af nautgripum frá svæðum þar sem smithætta er mikil. Bannið skal þó ekki ná til tiltekinna afurða úr dýraríkinu sem eru framleiddar við stýrð skilyrði og eru úr dýrum sem sýna má fram á að ekki er mikil hætta á að séu sýkt af smitandi heilahrörnunarsjúkdómi.

17) Til að tryggja að farið sé eftir reglum um forvarnir og varnir gegn smitandi heilahrörnunarsjúkdómum og um útrýmingu þeirra er nauðsynlegt að tekin séu sýni til prófunar á rannsóknarstofu, á grundvelli viðurkenndrar aðferðarlýsingar, sem geta gefið faraldsfræðilega heildarmynd af ástandinu að því er varðar smitandi heilahrörnun. Til að tryggja samræmdar prófunaraðferðir og -niðurstöður skal stofna innlendar tilvísunarrannsóknarstofur og tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins og innleiða áreiðanlegar rannsóknaraðferðir, þ.m.t. sérstakar flýtiprófanir fyrir smitandi heilahrörnunarsjúkdóma. Nota skal flýtiprófanir eftir föngum.

18) Í aðildarríkjunum skulu fara fram skoðanir á vegum Bandalagsins til að tryggja að reglum um forvarnir og varnir gegn smitandi heilahrörnunarsjúkdómum og um útrýmingu þeirra sé beitt á samræmdan hátt og einnig skal kveðið á um beitingu úttekta. Til að tryggja að þriðju lönd veiti ábyrgðir, sem jafngilda ábyrgðum Bandalagsins, þegar þau flytja lifandi dýr og afurðir úr dýraríkinu inn í Bandalagið skal framkvæma Bandalagsskoðun á vettvangi og láta fara fram úttekt til að sannreyna að þriðju lönd, sem eru útflutningslönd, uppfylli innflutningsskilyrðin.

19) Viðskiptalegar ráðstafanir vegna smitandi heilahrörnunarsjúkdóma skulu byggjast á alþjóðlegum stöðlum, viðmiðunarreglum eða tilmælum ef slíkir staðlar, reglur eða tilmæli eru til. Þó er heimilt að samþykkja ráðstafanir sem studdar eru vísindalegum rökum og leiða af sér aukna heilsuvernd ef ráðstafanir, sem byggjast á viðeigandi, alþjóðlegum stöðlum, viðmiðunarreglum eða tilmælum, myndu ekki leiða til nauðsynlegrar heilsuverndar.

20) Þessi reglugerð skal endurskoðuð þegar nýjar, vísindalegar upplýsingar koma fram.

21) Kveða skal á um nauðsynlegar bráðabirgðaráðstafanir innan ramma þessarar reglugerðar, einkum að því er varðar reglur um notkun sérstaks áhættuefnis.

22) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([1]).

23) Til að unnt verði að koma þessari reglugerð í framkvæmd skal mæla fyrir um málsmeðferð sem kemur á náinni og skilvirkri samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna innan ramma fastanefndarinnar um dýraheilbrigði, fastanefndarinnar um fóður og fastanefndarinnar um matvæli.

24) Þar eð ákvæðin um framkvæmd þessarar reglugerðar eru almennar ráðstafanir í skilningi 2. gr. ákvörðunar 1999/468/EB skulu þau samþykkt í samræmi við reglur um málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 5. gr. þeirrar ákvörðunar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

**ALMENN ÁKVÆÐI**

*1. gr.*

**Gildissvið**

1. Í þessari reglugerð eru settar reglur um forvarnir og varnir gegn smitandi heilahrörnunarsjúkdómum í dýrum og um útrýmingu þessara sjúkdóma. Hún gildir um framleiðslu og sölu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu og, í tilteknum sértilvikum, um útflutning þeirra.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um:

a) snyrtivörur eða lyf eða lækningatæki né upphafsefni þeirra eða millivörur,

b) afurðir sem eru ekki ætlaðar í matvæli, fóður eða áburð né upphafsefni þeirra eða millivörur,

c) afurðir úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til sýningar, kennslu, vísindarannsókna, sérrannsókna eða greiningar, að því tilskildu að menn eða dýr, að undanskildum dýrum sem eru haldin í þágu viðkomandi rannsóknarverkefna, neyti ekki að lokum þessara afurða eða noti þær,

d) lifandi dýr sem eru notuð eða á að nota til rannsókna.

*2. gr.*

**Aðskilnaður lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu**

Til að koma í veg fyrir víxlmengun eða að höfð séu skipti á lifandi dýrum eða afurðum úr dýraríkinu, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., og afurðum úr dýraríkinu, sem um getur í a-, b- og c-lið 2. mgr. 1. gr., eða lifandi dýrum, sem um getur í d-lið 2. mgr. 1. gr. skal ávallt halda þeim aðskildum nema um sé að ræða lifandi dýr eða afurðir úr dýraríkinu sem eru framleidd við skilyrði, að því er heilsuvernd varðar, sem eru a.m.k. jafngild með tilliti til smitandi heilahrörnunarsjúkdóma.

Reglur um framkvæmd þessarar greinar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

*3. gr.*

**Skilgreiningar**

1. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „smitandi heilahrörnunarsjúkdómar“: allar tegundir heilahörnunar sem smitast nema þær sem herja á menn,

b) „setning á markað“: öll starfsemi sem miðar að því að selja þriðja aðila í Bandalaginu lifandi dýr eða afurðir úr dýraríkinu, sem falla undir þessa reglugerð, eða annars konar afhending gegn greiðslu eða án endurgjalds til slíks þriðja aðila eða geymsla sem miðar að afhendingu til slíks þriðja aðila,

c) „afurðir úr dýraríkinu“: allar afurðir sem eru framleiddar úr eða innihalda afurð úr dýri sem fellur undir ákvæði tilskipunar 89/662/EBE ([2]) eða tilskipunar 90/425/EBE ([3]),

d) „upphafsefni“: hráefni eða önnur afurð úr dýraríkinu sem afurðirnar, sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 1. gr., eru framleiddar úr eða sem er notuð til framleiðslu þeirra afurða,

e) lögbært yfirvald: stjórnvald aðildarríkis sem er til þess bært að tryggja að kröfur þessarar reglugerðar séu uppfylltar eða hvert annað yfirvald sem stjórnvaldið hefur falið það verkefni, einkum varðandi eftirlit með matvælum, en einnig, eftir atvikum, samsvarandi yfirvald í þriðja landi,

([1]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

([2]) Tilskipun ráðsins 89/662/EBE frá 11. desember 1989 um dýraheilbrigðiseftirlit í viðskiptum innan Bandalagsins til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á (Stjtíð. EB L 395, 30.12.1989, bls. 13). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 92/118/EBE (Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49).

([3]) Tilskipun ráðsins 90/425/EBE frá 26. júní 1990 um eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt í viðskiptum innan Bandalagsins með tiltekin dýr á fæti [vantaði í titil : og afurðir] til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á (Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 92/118/EBE.

f) „flokkur“: einn af flokkunum í flokkunarkerfinu sem um getur í kafla C í II. viðauka,

g) „sérstakt áhættuefni“: þær vefjategundir sem eru tilgreindar í V. viðauka, nema annað sé tekið fram, en þó ekki afurðir sem innihalda þessa vefi eða eru framleiddar úr þeim,

h) „dýr sem grunur leikur á að séu haldin smitandi heilahrörnun“: lifandi, aflífuð eða dauð dýr sem sýna, eða hafa sýnt, merki um tauga- eða atferlisröskun eða síversnandi almennt líkamsástand sem tengist skemmdum á miðtaugakerfinu enda komi önnur sjúkdómsgreining ekki til greina samkvæmt þeim upplýsingum sem hafa fengist úr klínískri rannsókn, svörun við meðferð, krufningu eða greiningu á rannsóknarstofu fyrir eða eftir dauða. Gera skal ráð fyrir kúariðu í nautgripum þegar sérstök flýtiprófun á þeim fyrir kúariðu gefur jákvæða niðurstöðu,

i) „bújörð“: hver staður þar sem dýr, sem falla undir þessa reglugerð, eru haldin, geymd, alin, meðhöndluð eða sýnd almenningi,

j) „sýnataka“: taka sýna, á þann veg að þau gefi örugglega tölfræðilega rétta mynd, úr dýrum eða umhverfi þeirra eða úr afurðum úr dýraríkinu til að ákvarða sjúkdómsgreiningu eða skyldleika eða vegna heilbrigðiseftirlits eða til að fylgjast náið með því að engir örverufræðilegir áhrifavaldar eða önnur tiltekin efni séu í afurðum úr dýraríkinu,

k) „áburður“: efni sem inniheldur afurðir úr dýraríkinu og er borið á land til þess að auka gróðurvöxt og getur innihaldið meltunarleifar frá framleiðslu lífgass eða myltingu,

l) flýtiprófanir“: greiningaraðferðir sem um getur í 4. lið kafla C í X. viðauka og gefa niðurstöður innan 24 klukkustunda,

m) „valkvæðar prófanir“: prófanirnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. og eru notaðar í stað innköllunar sérstaks áhættuefnis.

2. Sértæku skilgreiningarnar í I. viðauka skulu einnig gilda.

3. Séu hugtökin í þessari reglugerð hvorki skilgreind í 1. mgr. né í I. viðauka skulu viðeigandi skilgreiningar, sem eru gefnar í reglugerð (EB) nr. 1760/2000 ([1]) og þær sem eru gefnar í eða samkvæmt tilskipunum 64/432/EBE ([2]), 89/662/EBE, 90/425/EBE og 91/68/EBE ([3]), gilda að því marki sem vísað er til þeirra í þessum texta.

*4. gr.*

**Verndarráðstafanir**

1. Að því er varðar framkvæmd verndarráðstafana gilda meginreglurnar og ákvæðin í 9. gr. tilskipunar 89/662/EBE, 10. gr. tilskipunar 90/425/EBE, 18. gr. tilskipunar 91/496/EBE ([4]) og 22. gr. tilskipunar 97/78/EB ([5]).

2. Verndarráðstafanirnar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr. og skulu tilkynntar á sama tíma til Evrópuþingsins ásamt tilefni þeirra.

II. KAFLI

**ÁKVÖRÐUN Á STÖÐU MEÐ TILLITI TIL KÚARIÐU**

*5. gr.*

**Flokkun**

1. Einungis er hægt að ákvarða stöðu aðildarríkis, þriðja lands eða einstakra svæða þeirra (hér á eftir nefnd „lönd eða svæði“) með tilliti til kúariðu á grundvelli þeirra viðmiðana, sem eru tilgreindar í kafla A í II. viðauka, og á grundvelli niðurstaðna úr áhættugreiningu sem tekur til allra þátta sem geta valdið kúariðu, sbr. skilgreiningu í kafla B í II. viðauka, og þróunar þeirra.

Vilji aðildarríki og þriðju lönd vera áfram á skránni yfir þriðju lönd sem hafa fengið samþykki fyrir útflutningi til Bandalagsins á lifandi dýrum eða afurðum sem heyra undir þessa reglugerð skulu þau senda umsókn til framkvæmdastjórnarinnar um ákvörðun á stöðu sinni með tilliti til kúariðu ásamt viðeigandi upplýsingum um viðmiðanirnar, sem eru tilgreindar í kafla A í II. viðauka, og um hugsanlega áhættuþætti, sem eru tilgreindir í kafla B í II. viðauka, og þróun þeirra.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins EB nr. 1760/2000 frá 17. júlí 2000 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og um merkingu nautakjöts og nautakjötsafurða og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 820/97 (Stjtíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1).

([2]) Tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín (Stjtíð. EB 121 29.7.1964, bls. 1977/64). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2000/20/EB Evrópuþingsins og ráðsins (Stjtíð. EB L 163, 4.7.2000, bls. 35).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með sauðfé og geitur (Stjtíð. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19). Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/953/EB (Stjtíð. EB L 371, 31.12.1994, bls. 14).

([4]) Tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til Bandalagsins frá þriðju löndum og breytingu á tilskipunum 89/662/EBE, 90/425/EBE og 90/675/EBE (Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/43/EB (Stjtíð. EB L 162, 1.7.1996, bls. 1).

([5]) Tilskipun ráðsins 97/78/EB frá 18. desember 1997 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til Bandalagsins frá þriðju löndum (Stjtíð. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9).

2. Ákvörðun um hverja umsókn, þar sem aðildarríkið, þriðja landið eða svæðið í aðildarríkinu eða þriðja landinu, sem lagði fram umsóknina, er sett í einn af flokkunum sem eru skilgreindir í kafla C í II. viðauka, skal tekin í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., að teknu tilliti til viðmiðana og hugsanlegra áhættuþátta sem eru settir fram í 1. mgr.

Ákvörðunin skal tekin innan sex mánaða frá því að umsóknin og viðeigandi upplýsingar, sem um getur í annarri undirgrein 1. gr., voru lagðar fram. Komist framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að upplýsingarnar, sem mælt er fyrir um í köflum A og B í II. viðauka, komi ekki fram í fylgigögnunum skal hún óska eftir viðbótarupplýsingum sem skulu afhentar innan frests sem hún tilgreinir. Lokaákvörðun skal síðan tekin innan sex mánaða frá því að allar upplýsingar hafa verið lagðar fram.

Hafi Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin (OIE), eftir að hún hefur ákveðið aðferð við röðun landa í flokka, sett umsóknarlandið í einn þessara flokka er hægt, ef við á, að taka ákvörðun í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 24. gr, um endurmat á flokkun Bandalagsins á viðkomandi landi í samræmi við fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar.

3. Komist framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að upplýsingar, sem aðildarríki eða þriðja land hefur lagt fram skv. köflum A og B í II. viðauka, séu ónógar eða óljósar getur hún, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., ákvarðað stöðu viðkomandi aðildarríkis eða þriðja lands með tilliti til kúariðu á grundvelli fullrar áhættugreiningar.

Hluti af slíkri áhættugreiningu skal vera ótvíræð tölfræðikönnun á faraldsfræðilegum aðstæðum með tilliti til smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í aðildarríkinu eða þriðja landinu, sem lagði fram umsóknina, sem byggist á notkun flýtiprófana í kembirannsókn. Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til flokkunarviðmiðana Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar.

Flýtiprófanirnar skulu samþykktar í þessu skyni, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., og skráðar í 4. lið í kafla C í X. viðauka. Einnig er hægt að nota slíka kembirannsókn í aðildarríkjum eða þriðju löndum sem vilja að framkvæmdastjórnin samþykki, í samræmi við málsmeðferðina sem um mælt er fyrir um í 2. mgr. 24. gr., þá flokkun sem þau hafa framkvæmt á þessum grundvelli.

Viðkomandi aðildarríki eða þriðja land skal bera kostnaðinn af slíkri kembirannsókn.

4. Aðildarríki eða þriðju lönd, sem hafa ekki lagt fram umsókn í samræmi við 1. mgr. innan sex mánaða frá 1. júlí 2001, skulu, að því er varðar sendingu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu frá yfirráðasvæði þeirra, teljast lönd í 5. flokki, sem um getur í kafla C í II. viðauka, uns þau hafa lagt fram slíka umsókn.

5. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni sem fyrst um allar faraldsfræðilegar vísbendingar eða aðrar upplýsingar sem gætu leitt til breytinga á stöðu þeirra með tilliti til kúariðu og á þetta einkum við um niðurstöður úr þeim vöktunaráætlunum sem kveðið er á um í 6. gr.

6. Ákvörðun um hvort þriðja landi skuli haldið inni á einni af skránum, sem kveðið er á um í reglum Bandalagsins og veitir leyfi til útflutnings til Bandalagsins á lifandi dýrum og afurðum úr dýraríkinu, sem settar eru sérstakar reglur um í þessari reglugerð, skal tekin samkvæmt þeirri málsmeðferð, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 24. gr., og skal, í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga eða ef gert er ráð fyrir að smitandi heilahrörnunarsjúkdómar séu til staðar, bundin því skilyrði að upplýsingarnar, sem kveðið er á um í 1. gr., séu lagðar fram. Neiti þriðja landið að veita framangreindar upplýsingar innan þriggja mánaða frá því að framkvæmdastjórnin óskaði eftir þeim gilda ákvæði 4. mgr. þessarar greinar þar til þessar upplýsingar hafa verið lagðar fram og metnar í samræmi við 2. eða 3. mgr.

Þriðju lönd geta einungis fengið leyfi til útflutnings til Bandalagsins á lifandi dýrum eða afurðum úr dýraríkinu, sem settar eru sérstakar reglur um í þessari reglugerð, með skilyrðum sem byggjast á flokkun þessara landa af hálfu Bandalagsins, ef þau skuldbinda sig til að tilkynna Bandalaginu skriflega og eins fljótt og unnt er um allar faraldsfræðilegar vísbendingar eða aðrar vísbendingar sem gætu leitt til breytinga á stöðu þeirra með tilliti til kúariðu.

7. Hægt er að taka ákvörðun, samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 24. gr., um breytingu á flokkun aðildarríkis eða þriðja lands eða einstakra svæða þeirra með tilliti til kúariðu í samræmi við niðurstöður úr eftirlitinu sem kveðið er á um í 21. gr.

8. Ákvarðanirnar, sem um getur í 2., 3,. 4., 6. og 7. mgr., skulu byggjast á áhættumati, að teknu tilliti til ráðlagðra viðmiðana sem eru settar fram í köflum A og B í II. viðauka.

III. KAFLI

**FORVARNIR GEGN SMITANDI HEILAHRÖRNUNARSJÚKDÓMUM**

*6. gr.*

**Vöktunarkerfi**

1. Hvert aðildarríki skal starfa eftir ársáætlun um vöktun kúariðu og riðuveiki í samræmi við kafla A í III. viðauka. Kembirannsókn, þar sem notaðar eru flýtiprófanir, skal vera hluti af þeirri áætlun.

Flýtiprófanir skulu samþykktar í þessu skyni, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., og skráðar í 4. lið í kafla C í X. viðauka.

2. Hvert aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum, innan ramma fastanefndarinnar um dýraheilbrigði, um öll tilvik annarra smitandi heilahrörnunarsjúkdóma en kúariðu.

3. Allar opinberar rannsóknir og rannsóknir, sem fara fram á rannsóknarstofu, skulu skráðar í samræmi við kafla B í III. viðauka.

4. Aðildarríkin skulu skila árlegri skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar þar sem fram koma a.m.k. þær upplýsingar sem um getur í I. hluta kafla B í III. viðauka. Skýrsla fyrir hvert almanaksár skal lögð fram í síðasta lagi 31. mars árið eftir. Framkvæmdastjórnin skal afhenda fastanefndinni um dýraheilbrigði samantekt úr skýrslum aðildarríkjanna, sem inniheldur a.m.k. þær upplýsingar sem um getur í II. hluta kafla B í III. viðauka, innan þriggja mánaða frá því að henni hafa borist þessar skýrslur.

*7. gr.*

**Bönn er varða fóðrun dýra**

1. Bannað er að nota prótín úr spendýrum í fóður jórturdýra.

2. Bannið í 1. mgr. skal enn fremur ná til dýra og afurða úr dýraríkinu í samræmi við 1. lið IV. viðauka.

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda nema kveðið sé á um annað í 2. lið IV. viðauka.

4. Aðildarríkjum eða svæðum í 5. flokki skal hvorki leyft að flytja út eða geyma fóður, sem er ætlað húsdýrum og inniheldur prótín úr spendýrum, né fóður sem er ætlað spendýrum, að hundum og köttum undanskildum, og inniheldur unnið prótín úr spendýrum.

Þriðju löndum eða svæðum í 5. flokki skal hvorki leyft að flytja út fóður til Bandalagsins, sem er ætlað búfé og inniheldur prótín úr spendýrum, né fóður sem er ætlað spendýrum, að hundum og köttum undanskildum, og inniheldur unnið prótín úr spendýrum.

5. Samþykkja skal, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., ítarlegar reglur um framkvæmd þessarar greinar, einkum reglur um hvernig koma skuli í veg fyrir víxlmengun og um nauðsynlegar sýnatöku- og greiningaraðferðir til eftirlits með því hvort farið sé að ákvæðum þessarar greinar.

*8. gr.*

**Sérstakt áhættuefni**

1. Fjarlægja skal og farga sérstöku áhættuefni í samræmi við 2., 3,. 4. og 8. lið V. viðauka.

Ekki er heimilt að setja sérstakt áhættuefni eða efni, sem er unnið úr því, á markað eða, eftir atvikum, flytja það út nema til endanlegrar förgunar í samræmi við 3. og 4. lið eða, eftir atvikum, c-lið 7. liðar eða 8. lið V. viðauka. Óheimilt er að flytja það inn til Bandalagsins. Við umflutning sérstaks áhættuefnis um yfirráðasvæði Bandalagsins skal fullnægja kröfunum í 3. gr. tilskipunar 91/496/EBE.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um vefi úr dýrum ef gerð hefur verið á þeim valkvæð prófun sem hefur verið samþykkt sérstaklega í þessu skyni í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 24. gr., og skráð undir 5. lið í kafla C í X. viðauka og beitt samkvæmt þeim skilyrðum sem eru skráð undir 5. lið V. viðauka, svo fremi niðurstöður þessarar prófunar séu neikvæðar.

Aðildarríki, sem heimila þessa valkvæðu prófun, skulu tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni.

3. Í aðildarríkjum eða á svæðum, sem hafa verið sett í 2., 3., 4. og 5. flokk sem um getur í kafla C í II. viðauka, skal ekki nota þá aðferð að tæta miðtaugavef í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, ef um er að ræða nautgripi, sauðfé eða geitur og kjöt af þeim á að fara til manneldis eða í dýrafóður.

4. Gögn um aldur, sem eru tilgreind í V. viðauka, skulu aðlöguð reglulega. Slík aðlögun skal byggjast á nýjustu öruggu vísindaniðurstöðunum er varða tölfræðilegar líkur á að smitandi heilasjúkdómur komi fram í viðkomandi aldurshópum nautgripastofnsins, sauðfjárstofnsins og geitastofnsins í Bandalaginu.

5. Þrátt fyrir ákvæði 1.–4. mgr. er heimilt að taka ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., um gildistökudag ákvæða 1. mgr. 7. gr. eða, þegar um er að ræða þriðju lönd, um gildistökudag bannsins við notkun spendýraprótíns í fóðri jórturdýra í öllum löndum eða á öllum svæðum, sem hafa verið sett í 3. eða 4. flokk, í þeim tilgangi að takmarka beitingu þessarar greinar við dýr sem eru fædd fyrir þann dag í sömu löndum eða á sömu svæðum.

Sömuleiðis er heimilt, þrátt fyrir ákvæði 1.–4. mgr., að höfðu samráði við viðeigandi vísindanefnd og á grundvelli mats á hættu á nýgengi, útbreiðslu og smitáhrifum á menn, að taka ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., um að leyfa notkun matvæla, fóðurs og áburðar úr hryggjarsúlu og mænuhnoða nautgripa í eða frá öllum löndum eða svæðum sem hafa verið sett í 5. flokk.

6. Reglur um framkvæmd þessarar greinar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

*9. gr.*

**Afurðir úr dýraríkinu sem eru framleiddar úr eða innihalda efni úr jórturdýrum**

1. Afurðir úr dýraríkinu, sem eru skráðar í VI. viðauka, skulu ekki vera framleiddar úr efni úr jórturdýrum frá löndum eða svæðum sem hafa verið sett í 5. flokk nema þær séu framleiddar í samræmi við framleiðsluferli sem hafa verið samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

2. Ekki skal nota höfuðbein og hryggjarsúlur nautgripa, sauðfjár og geita frá löndum eða svæðum, sem hafa verið sett í 2., 3., 4. eða 5. flokk, til framleiðslu kjötmarnings.

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda ekki, í ljósi þeirra viðmiðana sem eru settar fram í 5. lið V. viðauka, um jórturdýr ef gerð hefur verið á þeim valkvæð prófun, sem hefur verið viðurkennd í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., svo fremi að niðurstöður þeirrar prófunar séu neikvæðar.

4. Reglur um framkvæmd þessarar greinar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

*10. gr.*

**Fræðsluáætlanir**

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að starfsfólk lögbæra yfirvaldsins, greiningarstofa og menntastofnana í landbúnaði og dýralækningum, opinberir dýralæknar, starfandi dýralæknar, starfsfólk í sláturhúsum og ræktendur og umsjónarmenn dýra og þeir sem meðhöndla dýr hafi fengið fræðslu sem lýtur að klínískum einkennum, faraldsfræði og, þegar um er að ræða starfsfólk sem ber ábyrgð á eftirliti, túlkun niðurstaðna frá rannsóknarstofum í tengslum við smitandi heilahrörnunarsjúkdóma.

2. Til að tryggja skilvirka framkvæmd þeirra fræðsluáætlana sem kveðið er á um í 1. mgr. getur Bandalagið veitt fjárhagsaðstoð til þeirra. Fjárhæð slíkrar aðstoðar skal ákvörðuð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

IV. KAFLI

**VARNIR GEGN SMITANDI HEILAHRÖRNUNARSJÚKDÓMUM OG ÚTRÝMING ÞEIRRA**

*11. gr.*

**Tilkynning**

Með fyrirvara um tilskipun 82/894/EBE ([1]) skulu aðildarríkin sjá til þess að lögbæra yfirvaldinu sé strax tilkynnt um öll dýr sem grunur leikur á að séu sýkt af smitandi heilahrörnunarsjúkdómi.

Aðildarríkin skulu reglubundið veita hvert öðru og framkvæmdastjórninni upplýsingar um þau smitandi heilahrörnunarsjúkdómatilvik sem hafa verið tilkynnt.

Lögbært yfirvald skal án tafar gera ráðstafanirnar, sem mælt er fyrir um í 12. gr. þessarar reglugerðar, ásamt öðrum nauðsynlegum ráðstöfunum.

*12. gr.*

**Ráðstafanir vegna gruns um sýkt dýr**

1. Opinberar takmarkanir skulu settar á flutning á öllum dýrum, sem grunur leikur að á séu sýkt af smitandi heilahrörnunarsjúkdómi, þar til niðurstöður hafa fengist úr klíniskri og faraldsfræðilegri rannsókn lögbæra yfirvaldsins, eða þau skulu aflífuð og rannsökuð undir opinberu eftirliti á rannsóknarstofu.

Vakni grunur um kúariðu í nautgrip á bújörð í aðildarríki skal setja opinberar takmarkanir á flutning á öllum öðrum nautgripum frá þeirri bújörð þar til niðurstöður rannsóknar liggja fyrir.

Vakni grunur um kúariðu í kind eða geit á bújörð í aðildarríki út frá hlutlægum vísbendingum, s.s. niðurstöðum úr prófunum sem gera kleift að greina á milli mismunandi tegunda smitandi heilahrörnunarsjúkdóma, skal þegar í stað setja opinberar takmarkanir á flutning á öllu öðru sauðfé og geitum frá bújörðinni þar til niðurstöður rannsóknar liggja fyrir.

Ef vísbendingar eru um að ekki sé líklegt að bújörðin, sem dýrið var á þegar grunur vaknaði um kúariðu, sé sú bújörð þar sem dýrið varð fyrir kúariðusmiti getur lögbært yfirvald ákveðið að einungis skuli setja opinberar takmarkanir á flutning á dýrinu sem grunur leikur á að sé sýkt. Telji lögbært yfirvald ástæðu til getur það einnig ákveðið að setja aðrar bújarðir eða einungis bújörðina, þar sem smit átti sér stað, undir opinbert eftirlit, með hliðsjón af fyrirliggjandi faraldsfræðilegum upplýsingum.

Samkvæmt málsmeðferðinni sem um getur í 2. mgr. 24. gr. og þrátt fyrir kröfurnar í annarri, þriðju og fjórðu undirgrein þessarar málsgreinar má undanþiggja aðildarríki þeirri kvöð að setja opinberar takmarkanir á flutning á dýrum ef það gerir ráðstafanir sem veita jafnmikla vernd.

2. Ákveði lögbært yfirvald að ekki sé hægt að útiloka möguleikann á smitandi heilahrörnunarsjúkdómi skal aflífa dýrið sé það enn á lífi. Fjarlægja skal heila þess og alla aðra vefi, sem lögbært yfirvald ákveður, og senda til opinberlega samþykktrar rannsóknarstofu, innlendu tilvísunar-rannsóknarstofunnar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 19. gr., eða tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, sem kveðið er á um í 2. mgr. 19. gr., til rannsóknar í samræmi við prófunaraðferðirnar sem mælt er fyrir um í 20. gr.

3. Geyma skal alla skrokkhluta dýrsins, sem grunur leikur á að sé sýkt, þ.m.t. húðin, undir opinberu eftirliti, þar til neikvæðar niðurstöður fást úr sjúkdómsgreiningu, eða farga því í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka.

4. Reglur um framkvæmd þessarar greinar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

*13. gr.*

**Ráðstafanir í kjölfar staðfestingar á smitandi heilahrörnunarsjúkdómi**

1. Þegar staðfest hefur verið opinberlega að um sé að ræða smitandi heilahrörnunarsjúkdóm skal beita eftirfarandi ráðstöfunum eins fljótt og unnt er:

([1]) Tilskipun ráðsins 82/894/EBE frá 21. desember 1982 um tilkynningu dýrasjúkdóma innan Bandalagsins (Stjtíð. EB L 378, 31.12.1982, bls. 58). Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/556/EB (Stjtíð. EB L 235, 19.9.2000, bls. 27).

a) Öllum skrokkhlutum dýrsins skal algerlega eytt í samræmi við V. viðauka, að undanskildu efni sem er haldið eftir fyrir skrárnar í samræmi við 2. lið III. liðar kafla B í III. viðauka.

b) Gera skal rannsókn til að hafa uppi á öllum dýrum í smithættu í samræmi við 1. lið VII. viðauka.

c) Öll dýr og afurðir úr dýraríkinu, sem um getur í 2. lið VII. viðauka, sem staðfest hefur verið í rannsókninni að eru í smithættu, skulu aflífuð og þeim eytt algerlega í samræmi við 3. og 4. lið V. viðauka. Þrátt fyrir ákvæði þessarar málsgreinar er aðildarríkjum heimilt að beita öðrum ráðstöfunum sem veita jafnmikla vernd ef þær hafa verið samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

2. Þar til þeim ráðstöfunum, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr., hefur verið hrint í framkvæmd skal setja bújörðina, sem dýrið var á þegar staðfest var að um smitandi heilahrörnunarsjúkdóm væri að ræða, undir opinbert eftirlit og skal allur flutningur á dýrum, sem eru smitnæm fyrir smitandi heilahrörnunarsjúkdómum, og afurðum úr þeim til og frá bújörðinni háður leyfi opinbera yfirvaldsins í því skyni að tryggja að þegar í stað sé hægt að hafa uppi á og bera kennsl á viðkomandi dýr og afurðir úr dýraríkinu.

Ef vísbendingar eru um að ekki sé líklegt að bújörðin, sem dýrið var á þegar smitandi heilahrörnunarsjúkdómur var staðfestur, sé sú bújörð þar sem dýrið smitaðist af smitandi heilahrörnunarsjúkdómi getur lögbært yfirvald ákveðið að setja skuli báðar bújarðirnar eða einungis smitbújörðina undir opinbert eftirlit.

3. Aðildarríki, sem hafa komið á staðgöngukerfi sem gefur kost á jafnmikilli vernd og kveðið er á um í fimmtu undirgrein 1. mgr. 12. gr., geta, þrátt fyrir kröfurnar í b- og c-lið 1. mgr., fengið undanþágu, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., frá kröfunni um að setja opinberar takmarkanir á flutning á dýrum og frá kröfunni um að aflífa og eyða dýrum.

4. Bæta skal eigendum tjónið þegar í stað þegar dýr hafa verið aflífuð eða afurðir úr dýraríkinu eyðilagðar í samræmi við 2. mgr. 12. gr og a- og c-lið 1. mgr. þessarar greinar.

5. Með fyrirvara um tilskipun 82/884/EBE skal tilkynna framkvæmdastjórninni árlega um tilvik annarra smitandi heilahrörnunarsjúkdóma en kúariðu.

6. Reglur um framkvæmd þessarar greinar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

*14. gr.*

**Viðbragðsáætlun**

1. Aðildarríki skulu, í samræmi við almennar viðmiðanir í reglum Bandalagsins um varnir gegn dýrasjúkdómum, semja viðmiðunarreglur þar sem fram kemur hvaða innlendra ráðstafana skuli gripið til, ásamt verk- og ábyrgðarskiptingu, þegar smitandi heilahrörnunarsjúkdómstilvik eru staðfest.

2. Heimilt er að samræma viðmiðunarreglurnar í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 24. gr., ef nauðsyn krefur, til að unnt verði að beita löggjöf Bandalagsins með samræmdum hætti.

V. KAFLI

**SETNING Á MARKAÐ OG ÚTFLUTNINGUR**

*15. gr.*

**Lifandi dýr, sæði, fósturvísar og egg**

1. Setning á markað eða, ef þörf krefur, útflutningur nautgripa, sauðfjár eða geita, þ.m.t. sæði, fósturvísar og egg þeirra, skal háð skilyrðum sem mælt er fyrir um í VIII. viðauka eða, ef um innflutning er að ræða, skilyrðum sem mælt er fyrir um í IX. viðauka. Viðeigandi dýraheilbrigðisvottorð, sem krafist er í löggjöf Bandalagsins, skulu fylgja með lifandi dýrum, fósturvísum þeirra og eggjum í samræmi við 17. gr. eða, ef um innflutning er að ræða, í samræmi við 18. gr.

2. Setning á markað á afkvæmi í fyrsta ættlið og sæði, fósturvísum og eggjum dýra, sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með smitandi heilahrörnunarsjúkdóm, skal háð skilyrðum sem mælt er fyrir um í kafla B í VIII. viðauka.

3. Reglur um framkvæmd þessarar greinar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

*16. gr.*

**Afurðir úr dýraríkinu settar á markað**

1. Eftirfarandi afurðir úr dýraríkinu, sem eru fengnar úr heilbrigðum jórturdýrum, skulu ekki háðar takmörkunum varðandi setningu á markað eða, eftir atvikum, varðandi útflutning samkvæmt þessari grein, köflum C og D í VIII. viðauka og köflum A, C, F og G í IX. viðauka:

a) afurðir úr dýraríkinu sem falla undir 15. gr., einkum sæði, fósturvísar og egg,

b) i. hrámjólk í skilningi tilskipunar 92/46/EBE ([1]),

ii. mjólk til að framleiða mjólkurafurðir í skilningi tilskipunar 92/46/EBE,

iii. hitameðhöndluð drykkjarmjólk í skilningi tilskipunar 92/46/EBE,

iv. tvíkalsíumfosfat (án minnsta votts af prótíni eða fitu),

v. húðir og skinn í skilningi tilskipunar 92/118/EBE ([2]),

vi. gelatín í skilningi tilskipunar 92/118/EBE sem er framleitt úr húðum og skinnum sem um getur í v-lið,

vii. kollagen sem er framleitt úr húðum og skinnum sem um getur í v-lið.

2. Afurðir úr dýraríkinu, sem eru fluttar inn frá þriðja landi sem hefur verið sett í 2., 3., 4. eða 5. flokk, skulu vera úr heilbrigðum nautgripum, sauðfé og geitum með miðtaugakerfisvef, sem hefur ekki verið tættur í sundur, eins og um getur í 3. mgr. 8. gr., og sem hafa ekki verið aflífuð með gasi sem er sprautað inn í kúpuholið.

3. Afurðir úr dýraríkinu, sem innihalda efni úr nautgripum sem eru upprunnir í aðildarríki, á svæði í aðildarríki eða þriðja landi sem hefur verið sett í 5. flokk, skulu ekki settar á markað nema þær séu úr:

a) dýrum, sem fæddust eftir gildistökudag bannsins við fóðrun jórturdýra með dýraprótíni úr spendýrum, eða

b) dýrum sem fæddust, voru alin og eru enn haldin í hjörðum sem vottað er að hafa verið lausar við kúariðu í a.m.k. sjö ár.

Enn fremur skal hvorki senda afurðir úr dýraríkinu frá aðildarríki eða svæði í aðildarríki, sem hefur verið sett í 5. flokk, né flytja þær inn frá þriðja landi sem hefur verið sett í 5. flokk. Þetta bann gildir ekki um afurðir úr dýraríkinu sem eru taldar upp í kafla C í VIII. viðauka og uppfylla kröfur í kafla C í VIII. viðauka. Þeim afurðum verður að fylgja dýraheilbrigðisvottorð frá opinberum dýralækni þar sem er vottað að þær hafi verið framleiddar í samræmi við þessa reglugerð.

4. Þegar dýr er flutt frá landi eða svæði til annars lands eða annars svæðis sem er í öðrum flokki skal setja það í flokk þeirra landa eða svæða, þar sem það hefur dvalið í meira en tuttugu og fjórar stundir, sem hefur hæstu töluna nema unnt sé að leggja fram fullnægjandi ábyrgðir sem staðfesta að dýrið hafi ekki fengið fóður frá landinu eða svæðinu sem er í flokknum með hæstu töluna.

5. Með afurðum úr dýraríkinu, sem settar eru sérstakar reglur um í þessari grein, skulu fylgja viðeigandi dýraheilbrigðisvottorð eða viðskiptaskjöl eins og krafist er í löggjöf Bandalagsins í samræmi við 17. og 18. gr. eða, ef ekki er kveðið á um slík vottorð eða skjöl í löggjöf Bandalagsins, heilbrigðisvottorð eða viðskiptaskjöl sem eru samkvæmt fyrirmynd sem verður ákveðin í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

6. Þegar um er að ræða innflutning inn í Bandalagið skulu afurðir úr dýraríkinu vera í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í köflum A, C, F og G í IX. kafla.

7. Í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 24. gr., er heimilt að rýmka gildissvið ákvæða 1.–6. mgr. þannig að þau nái til annarra afurða úr dýraríkinu. Samþykkja skal reglur um framkvæmd þessarar greinar með sömu málsmeðferð.

*17. gr.*

Samkvæmt málsmeðferðinni, sem um getur í 2. mgr. 24. gr., skal, sem viðbót við heilbrigðisvottorð, sem um getur í viðauka F við tilskipun 64/432/EBE, fyrirmynd II og III í viðauka E við tilskipun 91/68/EBE og viðeigandi heilbrigðisvottorð, sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins er varðar sæði, fósturvísa og egg úr nautgripum, sauðfé eða geitum, eftir því sem við á, koma tilvísun til flokks upprunaaðildarríkisins eða upprunasvæðisins ásamt flokkun í samræmi við 5. gr.

Tilvísun í flokkinn, sem framkvæmdastjórnin hefur ákveðið fyrir upprunaaðildarríkið eða upprunasvæðið í samræmi við 5. gr., skal koma sem viðbót við viðeigandi viðskiptaskjöl er varða viðskipti með afurðir úr dýraríkinu.

([1]) Tilskipun ráðsins 92/46/EBE frá 16. júní 1992 um heilbrigðisreglur fyrir framleiðslu og markaðssetningu hrámjólkur, hitameðhöndlaðrar mjólkur og mjólkurafurða (Stjtíð. EB L 268, 14.9.1992, bls. 1). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/23/EB (Stjtíð. EB L 23.5.1996, bls. 10).

([2]) Tilskipun ráðsins 92/118/EBE frá 17. desember 1992 varðandi kröfur um heilbrigði dýra og manna sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til Bandalagsins á vörum sem umræddar kröfur í sérreglum Bandalagsins sem um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 89/662/EBE, og í tilskipun 90/425/EBE hvað varðar lifandi smitefni, gilda ekki um (Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49). Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/724/EB (Stjtíð. EB L 290, 12.11.1999, bls. 32).

*18. gr.*

Sérkröfurnar, sem mælt er fyrir um í IX. viðauka, skulu koma sem viðbót við viðeigandi heilbrigðisvottorð, er varða innflutning sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins, samkvæmt málsmeðferðinni sem um getur í 2. mgr. 24. gr. og þegar um er að ræða þriðju lönd, sem hafa verið flokkuð skv. 5. gr., um leið og tekin hefur verið ákvörðun um framangreinda flokkun.

VI. KAFLI

**TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR, SÝNATAKA, PRÓFANIR OG EFTIRLIT**

*19. gr.*

**Tilvísunarrannsóknarstofur**

1. Innlendar tilvísunarrannsóknarstofur í hverju aðildarríki, hlutverk þeirra og skyldur skulu vera eins og tilgreint er í kafla A í X. viðauka.

2. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, hlutverk hennar og skyldur skulu vera eins og mælt er fyrir um í kafla B í X. viðauka.

*20. gr.*

**Sýnataka og rannsóknarstofuaðferðir**

1. Við sýnatöku og prófanir á rannsóknarstofu til að greina hvort um er að ræða smitandi heilahrörnunarsjúkdóm skal nota aðferðirnar og aðferðarlýsingarnar sem mælt er fyrir um í kafla C í X. viðauka.

2. Reynist það nauðsynlegt til að tryggja samræmda beitingu þessarar greinar skal samþykkja framkvæmdarreglur, þ.m.t. aðferð til að staðfesta kúariðu í sauðfé og geitum, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

*21. gr.*

**Eftirlit Bandalagsins**

1. Sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni geta, ef það er nauðsynlegt fyrir samræmda beitingu þessarar reglugerðar, annast eftirlit á vettvangi í samstarfi við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna. Aðildarríki skal veita sérfræðingunum alla aðstoð sem þeim er nauðsynleg til að inna af hendi skyldur sínar vegna eftirlits sem fram fer á yfirráðasvæði þess. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna lögbæru yfirvaldi um niðurstöður úr eftirlitinu.

Samþykkja skal reglur um beitingu þessarar greinar, einkum um fyrirkomulag samvinnu við innlend yfirvöld, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 24. gr.

2. Eftirlit Bandalagsins, sem varðar þriðju lönd, skal fara fram í samræmi við 20. og 21. gr. tilskipunar 97/78/EB.

VII. KAFLI

**BRÁÐABIRGÐAÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI**

*22. gr.*

**Bráðabirgðaákvæði er varða sérstakt áhættuefni**

1. Ákvæði A-hluta XI. viðauka gilda í a.m.k. sex mánuði frá 1. júlí 2001 og fram að samþykkt ákvörðunar í samræmi við ákvæði 2. eða 4. mgr. 5. gr. en þann dag öðlast 8. gr. gildi.

2. Nota skal niðurstöður úr fullnægjandi tölfræðikönnun, sem fer fram í samræmi við 3. mgr. 5. gr. á aðlögunartímabilinu, til að staðfesta eða kollvarpa niðurstöðum áhættugreiningarinnar sem um getur í 1. mgr. 5. gr., að teknu tilliti til flokkunarviðmiðana Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar.

3. Að höfðu samráði við viðeigandi vísindanefnd má samþykkja ítarlegar reglur um þessa tölfræðikönnun í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

4. Mælt er fyrir um þær lágmarksviðmiðanir, sem þessi tölfræðikönnun skal uppfylla, í B-hluta XI. viðauka.

*23. gr.*

**Breyting á viðaukunum og bráðabirgðaráðstafanir**

Að höfðu samráði við viðeigandi vísindanefnd um hvers kyns álitamál sem gætu haft áhrif á lýðheilsu skal breyta viðaukunum eða auka við þá og samþykkja hvers kyns viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

Í samræmi við þá málsmeðferð skal samþykkja bráðabirgðaráðstafanir sem vari að hámarki í tvö ár svo að unnt sé að skipta úr núverandi fyrirkomulagi yfir í það sem komið er á með þessari reglugerð.

*24. gr.*

**Nefndir**

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um dýraheilbrigði. Þegar um er að ræða málefni sem eingöngu varða fóður skal framkvæmdastjórnin þó njóta aðstoðar fastanefndarinnar um fóður og fastanefndarinnar um matvæli í málum sem varða eingöngu matvæli.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB í samræmi við 8. gr. hennar.

Tímabilið, sem um getur í 6. mgr. 5. gr. þeirrar ákvörðunar, skal vera þrír mánuðir en 15 dagar þegar um er að ræða verndarráðstafanir sem um getur í 2. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar.

3. Hver nefnd setur sér starfsreglur.

*25. gr.*

**Samráð við vísindanefndir**

Hafa ber samráð við viðeigandi vísindanefndir um öll þau mál sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og geta haft áhrif á lýðheilsu.

*26. gr.*

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún gildir frá 1. júlí 2001.

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

Gjört í Brussel 22. maí 2001.

| | |
|---|---|
| *Fyrir hönd Evrópuþingsins,* | *Fyrir hönd ráðsins,* |
| N. Fontaine | M. Winberg |
| *forseti.* | *forseti.* |

*I. VIÐAUKI*

**SÉRTÆKAR SKILGREININGAR**

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „innlent kúariðutilvik“: kúariðutilvik sem ekki hefur verið unnt að rekja með afgerandi hætti til sýkingar dýrsins fyrir innflutning þess sem lifandi dýrs, fósturvísis eða eggs,

b) „lausafita“: innanfita og utanáliggjandi fita sem er fjarlægð við slátrun og stykkjun, einkum ný fita við hjarta, stórnetju, nýru og hengi í nautgripum og afskurðarfita sem fellur til við stykkjun,

c) „aldurshópur“: hópur nautgripa sem eru annaðhvort fæddir í sömu hjörð og sýkta dýrið, innan við tólf mánuðum fyrir eða eftir burð þess, eða aldir með sýkta dýrinu einhvern tímann á fyrsta æviári sínu og sem gætu hafa neytt sama fóðurs og sýkta dýrið neytti á fyrsta æviári sínu,

d) „urðunarstaður“: staður, þar sem urðun fer fram, eins og hann er skilgreindur í tilskipun 1999/31/EB ([1]).

([1]) Tilskipun ráðsins 1999/31/EB frá 26. apríl 1999 um urðun úrgangs (Stjtíð. EB L 182, 16.7.1999, bls. 1).

*II. VIÐAUKI*

**ÁKVÖRÐUN Á STÖÐU MEÐ TILLITI TIL KÚARIÐU**

KAFLI A

Ákvarða skal stöðu aðildarríkis eða þriðja lands eða einstakra svæða þeirra (hér á eftir nefnt „land eða svæði“) með tilliti til kúariðu á grundvelli viðmiðana sem eru sem hér segir:

a) niðurstöður úr áhættugreiningu sem tekur til allra þátta, sem geta valdið kúariðu og um getur í kafla B, og þróunar þeirra,

b) fræðsluáætlun sem er ætluð fyrir dýralækna, ræktendur og þá sem hafa atvinnu af flutningi eða viðskiptum með nautgripi eða slátrun þeirra og þar sem leitast er við að hvetja þá til að tilkynna um öll tilvik þegar einkenni frá taugakerfi koma fram hjá fullorðnum nautgripum,

c) lögboðin tilkynning um og rannsókn á öllum nautgripum sem sýna klínísk merki um kúariðu,

d) samfellt eftirlits- og vöktunarkerfi fyrir kúariðu með sérstakri skírskotun í þær hættur sem er lýst í kafla B, að teknu tilliti til viðmiðunarreglna í töflum í kafla A í III. viðauka eða í samræmi við viðeigandi alþjóðlega staðla, en skýrslur um fjölda rannsókna, sem voru gerðar, og niðurstöður úr þeim skal geyma í sjö ár hið minnsta,

e) rannsókn á samþykktri rannsóknarstofu á sýnum úr heila eða öðrum vefjum sem hefur verið safnað í eftirlitskerfinu sem um getur í d-lið.

KAFLI B

Áhættugreiningin, sem um getur í a-lið kafla A, skal byggjast á eftirfarandi þáttum:

— fóðrun nautgripa á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jórturdýrum,

— innflutningi á kjöt- og beinamjöli eða hömsum, sem gætu verið menguð af smitefni heilahrörnunarsjúkdóms, eða innflutningi á fóðri sem inniheldur kjöt- og beinamjöl eða hamsa,

— innflutningi dýra eða eggja eða fósturvísa sem gætu verið sýkt af smitandi heilahrörnunarsjúkdómi,

— faraldsfræðilegri stöðu viðkomandi lands eða svæðis með tilliti til smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í dýrum,

— umfangi þekkingar á samsetningu nautgripastofnsins, sauðfjárstofnsins og geitastofnsins í landinu eða á svæðinu,

— uppruna dýraúrgangs, færibreytum í ferlum, sem eru notaðir við hreinsun þessa úrgangs, og aðferðum við framleiðslu fóðurs.

KAFLI C

**Skilgreining á flokkum**

Ákvarða skal stöðu aðildarríkis eða þriðja lands eða einstakra svæða þeirra með tilliti til kúariðu með því að skipa þeim í eftirfarandi flokka:

A. 1. FLOKKUR: Land eða svæði sem er laust við kúariðu

Land eða svæði þar sem áhættugreining, sem byggist á upplýsingum sem mælt er fyrir um í kafla B, hefur farið fram og leitt í ljós að gerðar hafa verið viðeigandi ráðstafanir í það langan tíma að stjórn er á allri áhættu, sem kann að hafa verið staðfest,

1. og þar sem ekkert kúariðutilvik hefur verið skráð og

   i. viðmiðanirnar í b- til e-lið í kafla A hafa verið uppfylltar í sjö ár hið minnsta eða

   ii. viðmiðanirnar í c-lið kafla A hafa verið uppfylltar í sjö ár hið minnsta og sýnt hefur verið fram á að jórturdýr hafa ekki verið fóðruð með kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jórturdýrum eða öðrum spendýrum í átta ár hið minnsta,

2. eða þegar sýnt hefur verið með óyggjandi hætti fram á að öll kúariðutilvik megi rekja beint til innflutnings á lifandi nautgripum eða á fósturvísum eða eggjum úr nautgripum og allir sýktir nautgripir hafa verið aflífaðir og eytt algerlega og einnig, ef um kýr er að ræða, síðasta afkvæmið, sem þær báru eftir að fyrstu klínísku einkenni þess að kýrin hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða innan við tveimur árum fyrir þann tíma, ef afkvæmið var enn á lífi í landinu eða á svæðinu, og

   i. viðmiðanirnar í b- til e-lið í kafla A hafa verið uppfylltar í sjö ár hið minnsta eða

   ii. viðmiðanirnar í c-lið í kafla A hafa verið uppfylltar í sjö ár hið minnsta og sýnt hefur verið fram á að jórturdýr hafa ekki verið fóðruð með kjöt- og beinamjöli eða hömsum í átta ár hið minnsta,

3. eða, hafi síðasta innlenda kúariðutilvikið verið tilkynnt fyrir meira en sjö árum, viðmiðanirnar í b- til e-lið í kafla A hafa verið virtar í a.m.k. sjö ár og fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum hefur verið bönnuð og banninu hefur verið framfylgt með skilvirkum hætti í a.m.k. átta ár.

B. 2. FLOKKUR: Land eða svæði sem er flokkað til bráðabirgða sem laust við kúariðu enda hafi ekkert innlent kúariðutilvik verið tilkynnt

Land eða svæði þar sem áhættugreining, sem lýst er í kafla B, hefur farið fram og leitt í ljós að gerðar hafa verið viðeigandi ráðstafanir í nógu langan tíma til að ná stjórn á allri áhættu, sem kann að hafa greinst,

1. og þar sem ekkert kúariðutilvik hefur komið upp og

   i. viðmiðanirnar í b- til e-lið í kafla A hafa verið uppfylltar en þó ekki í sjö ár eða

   ii. sýnt hefur verið fram á að jórturdýr hafa ekki verið fóðruð með kjöt- og beinamjöli eða hömsum í átta ár hið minnsta en viðmiðanirnar í c-lið í kafla A hafa þó ekki verið uppfylltar í sjö ár,

2. eða þegar sýnt hefur verið með óyggjandi hætti fram á að öll kúariðutilvik megi rekja beint til innflutnings á lifandi nautgripum eða á fósturvísum eða eggjum úr nautgripum og allir sýktir nautgripir hafa verið aflífaðir og þeim eytt algerlega og einnig, ef um kýr er að ræða, síðasta afkvæmið, sem þær báru eftir að fyrstu klínísku einkenni þess að kýrin hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða innan við tveimur árum fyrir þann tíma, ef afkvæmið var enn á lífi í landinu eða á svæðinu, og

   i. viðmiðanirnar í b- til e-lið í kafla A hafa verið uppfylltar en þó ekki í sjö ár eða

   ii. sýnt hefur verið fram á að jórturdýr hafa ekki verið fóðruð með kjöt- og beinamjöli eða hömsum í átta ár hið minnsta en viðmiðanirnar í c-lið í kafla A hafa þó ekki verið uppfylltar í sjö ár.

C. 3. FLOKKUR: Land eða svæði sem er flokkað til bráðabirgða sem laust við kúariðu en þar sem a.m.k. eitt innlent kúariðutilvik hefur verið tilkynnt

Land eða svæði þar sem áhættugreining, sem byggist á upplýsingum sem um getur í kafla C, hefur farið fram og leitt í ljós að gerðar hafa verið viðeigandi ráðstafanir í nógu langan tíma til að ná stjórn á allri áhættu, sem kann að hafa verið staðfest,

1. og þar sem síðasta innlenda kúariðutilvikið var tilkynnt fyrir meira en sjö árum, viðmiðanirnar í b- til e-lið kafla A hafa verið uppfylltar og banninu við fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum hefur verið framfylgt með skilvirkum hætti en

   i. viðmiðanirnar í b- til e-lið í kafla A hafa þó ekki verið uppfylltar í sjö ár eða

   ii. banninu við fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum hefur ekki verið framfylgt með skilvirkum hætti í átta ár,

2. eða þar sem síðasta innlenda kúariðutilvikið var tilkynnt fyrir minna en sjö árum og nýgengishlutfall kúariðu, reiknað á grundvelli innlendra kúariðutilfella, hefur verið lægra en eitt tilvik fyrir hverja milljón nautgripa á síðustu fjórum, samfelldum tólf mánaða tímabilum í þeim hluta nautgripastofnsins í landinu eða á svæðinu, sem er eldri en 24 mánaða, eða, ef um er að ræða land eða svæði þar sem sá hluti nautgripastofnsins, sem er eldri en 24 mánaða, er undir einni milljón dýra, eitt tilvik af raunfjölda dýra af þessum stofni (reiknað á grundvelli hagskýrslna Hagstofu Evrópubandalaganna) og þar sem:

   i. banninu við fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum hefur verið framfylgt með skilvirkum hætti í átta ár hið minnsta,

   ii. viðmiðanirnar í b- til e-lið í kafla A hafa verið uppfylltar í sjö ár hið minnsta,

   iii. sýktu nautgripirnir og einnig:

      — ef um kýr er að ræða, síðasta afkvæmið sem þær báru eftir að fyrstu klínísku einkenni þess að kýrin hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða innan við tveimur árum fyrir þann tíma,

      — allir nautgripir úr aldurshópnum

   hafa verið aflífaðir og þeim eytt algerlega ef þeir voru enn á lífi í viðkomandi landi eða á viðkomandi svæði.

   Við þessa flokkun er heimilt, með því að víkja frá ákvæðum iii-liðar, að taka tillit til þess að aðrar ráðstafanir, sem veita jafnmikla vernd, kunna að hafa verið gerðar til að aflífa dýr í smithættu.

D. 4. FLOKKUR: Land eða svæði þar sem nýgengi kúariðu er lágt

Öll lönd eða svæði þar sem:

1. viðmiðanirnar, sem eru skráðar í kafla A, hafa verið virtar og nýgengishlutfall kúariðu, reiknað fyrir undangengna tólf mánuði, hefur verið hærra en eða jafnt og eitt innlent tilvik fyrir hverja milljón og lægra en eða jafnt og eitt hundrað tilvik fyrir hverja milljón í þeim hluta nautgripastofnsins í landinu eða á svæðinu, sem er eldri en 24 mánaða, eða

2. viðmiðanirnar, sem eru skráðar í kafla A, hafa verið virtar og nýgengishlutfall kúariðu, reiknað eins og er tilgreint í 1. lið, hefur verið lægra en eitt innlent kúariðutilvik á móti milljón í skemmri tíma en fjögur samfelld tólf mánaða tímabili og sýktu nautgripirnir og einnig:

   — ef um kýr er að ræða, síðasta afkvæmið sem þær báru eftir að fyrstu klínísku einkenni þess að kýrin hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða innan við tveimur árum fyrir þann tíma,

   — allir nautgripir úr aldurshópnum

   ef þeir voru á lífi í landinu eða á svæðinu, hafa verið felldir og eytt algerlega.

   Við þessa flokkun er heimilt, með því að víkja frá ákvæðum þessa liðar, að taka tillit til þess að aðrar ráðstafanir, sem veita jafnmikla vernd, kunna að hafa verið gerðar til að aflífa dýr í smithættu.

   Líta skal á lönd eða svæði sem lönd eða svæði í 4. flokki ef nýgengishlutfall kúariðu, reiknað fyrir næstliðna tólf mánuði, hefur verið lægra en eitt innlent tilvik fyrir hverja milljón gripa í þeim hluta nautgripastofnsins í landinu eða á svæðinu sem er eldri en 24 mánaða en áhættugreining, eins og henni er lýst í kafla A, sem hefur farið þar fram, hefur leitt í ljós að a.m.k. ein af þeim viðmiðunum, sem gerði landinu eða svæðinu kleift að komast í 2. eða 3. flokk, hefur ekki verið virt.

E. 5. FLOKKUR: Land eða svæði þar sem nýgengi kúariðu er hátt

Öll lönd eða svæði þar sem:

1. viðmiðanirnar, sem eru skráðar í kafla A, hafa verið uppfylltar og nýgengishlutfall kúariðu, reiknað fyrir næstliðna tólf mánuði, hefur verið hærra en eitt hundrað kúariðutilvik fyrir hverja milljón gripa í þeim hluta nautgripastofnsins í landinu eða á svæðinu, sem er eldri en 24 mánaða, eða

2. nýgengishlutfall kúariðu, reiknað fyrir næstliðna tólf mánuði, hefur verið hærra en eða jafnt og eitt innlent tilvik fyrir hverja milljón gripa og minna en eða jafnt og eitt hundrað tilvik fyrir hverja milljón gripa í þeim hluta nautgripastofnsins í landinu eða á svæðinu sem er eldri en 24 mánaða og a.m.k. ein af þeim viðmiðunum, sem eru skráðar í kafla A, hefur ekki verið uppfyllt.

*III. VIÐAUKI*

**VÖKTUNARKERFI**

KAFLI A

I. LÁGMARKSKRÖFUR ER VARÐA ÁÆTLUN UM VÖKTUN KÚARIÐU Í NAUTGRIPUM

1. **Val á hlutþýðum**

Eftirfarandi nautgripir sem eru eldri en 30 mánaða:

1.1 Dýr sem heyra undir sérstaka neyðarslátrun eins og skilgreint er í n-lið 2. gr. tilskipunar 64/433/EBE ([1]) og dýr sem er slátrað í samræmi við c-lið 28. liðar VI. kafla I. viðauka tilskipunar 64/433/EBE (þ.m.t. dýr sem um getur í reglugerð (EB) nr. 716/96 ([2]) og heyra undir „sérstaka neyðarslátrun“, eins og um getur hér að framan, eða er slátrað í samræmi við c-lið 28. liðar VI. kafla I. viðauka tilskipunar 64/433/EBE).

1.2 Dauð dýr sem var ekki slátrað til manneldis heldur drápust á býlinu eða í flutningi (að undanskildum dýrum sem um getur í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 716/96).

1.3 Dýr sem hefur verið slátrað með eðlilegum hætti til manneldis.

1.4 Dýr sem sýna merki um taugaröskun.

2. Stærð úrtaks

2.1. Fjöldi sýna, sem eru prófuð árlega í hverju aðildarríki og eru tekin úr hlutþýðinu, sem um getur í lið 1.1, skal taka til allra dýra í því hlutþýði.

2.2. Fjöldi sýna, sem eru prófuð árlega í hverju aðildarríki og eru tekin úr hlutþýðunum, sem um getur í lið 1.2, má ekki vera minni en stærð úrtaka samkvæmt töflunni. Úrtök skulu vera slembiúrtök. Úrtök skulu vera lýsandi fyrir hvert svæði og samfelld.

2.3. Fjöldi sýna, sem eru prófuð árlega í hverju aðildarríki og eru tekin úr hlutþýðinu, sem um getur í lið 1.3, skal taka til allra dýra í því hlutþýði.

| Heildarfjöldi nautgripa sem eru eldri en 30 mánaða ([1]) | Stærð úrtaks |
|---|---|
| 100 000 | 950 |
| 200 000 | 1 550 |
| 300 000 | 1 890 |
| 400 000 | 2 110 |
| 500 000 | 2 250 |
| 600 000 | 2 360 |
| 700 000 | 2 440 |
| 800 000 | 2 500 |
| 900 000 | 2 550 |
| 1 000 000 | 2 590 |
| 1 500 000 | 3 000 |
| 2 000 000 | 3 500 |
| 2 500 000 | 4 000 |
| 3 000 000 | 4 500 |

([1]) Tilskipun ráðsins 64/433/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nýtt kjöt (Stjtíð. EB 121, 29.7.1964, bls. 2012/64). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/23/EB (Stjtíð. EB L 243, 11.10. 1993, bls. 7).

([2]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 716/96 frá 19. apríl 1996 um samþykkt sérstakra stuðningsráðstafana fyrir nautakjötsmarkaðinn í Breska konungsríkinu (Stjtíð. EB L 99, 20.4.1996, bls. 14). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1176/2000 (Stjtíð. EB L 131, 1.6.2000, bls. 37).

| Heildarfjöldi nautgripa sem eru eldri en 30 mánaða ([1]) | Stærð úrtaks |
|---|---|
| 3 500 000 | 5 000 |
| 4 000 000 | 5 500 |
| 4 500 000 | 6 000 |
| 5 000 000 | 6 500 |
| 5 500 000 | 7 000 |
| 6 000 000 | 7 500 |
| 6 500 000 | 8 000 |
| 7 000 000 | 8 500 |
| 7 500 000 | 9 000 |
| 8 000 000 | 9 500 |
| 8 500 000 | 10 000 |
| 9 000 000 | 10 500 |
| 9 500 000 | 11 000 |
| 10 000 000 | 11 500 |
| 10 500 000 | 12 000 |
| 11 000 000 | 12 500 |
| 11 500 000 | 13 000 |
| 12 000 000 | 13 500 |

([1]) Ef heildarfjöldi nautgripa, sem er eldri en 30 mánaða, er ekki þekktur skal leggja fjölda nautgripa, sem eru eldri en 24 mánaða, til grundvallar.

([2]) Reiknuð var sú stærð úrtaks sem þurfti til að greina 0,1% algengi með 95% áreiðanleika í hlutþýðunum, sem um getur í 1. lið, út frá þeirri forsendu að hlutfall þessara hlutþýða af heildarfjölda nautgripa, sem eru eldri en 30 mánaða, væri 1%. Ef heildarfjöldi nautgripa, sem eru eldri en 30 mánaða, er 1 500 000 dýr eða meiri hefur stærð úrtaks verið aukin um 500 dýr fyrir hver 500 000 dýr sem hlutfallsleiðrétting til að tekið sé mið af auknum líkum á breytileika í hættunni á kúariðu í nautgripastofninum.

II. LÁGMARKSKRÖFUR ER VARÐA ÁÆTLUN UM VÖKTUN RIÐUVEIKI Í SAUÐFÉ OG GEITUM

1. **Val á hlutþýðum**

Við val skal nota áhættumat á hlutþýðum innfæddra dýra sem sýna klínísk einkenni sem benda til riðuveiki. Við val innan hvers hlutþýðis skal nota slembiúrtaksaðferð.

Nota skal eftirfarandi sem viðmiðun við val:

— dýr sem sýna merki um tauga- eða atferlisröskun í a.m.k. 15 daga og eru ekki móttækileg fyrir meðferð,

— dýr sem eru að deyja en sýna ekki merki um smitandi sjúkleika eða áverkasjúkleika,

— dýr sem sýna einkenni annars ágengs sjúkdómsástands.

Rannsaka skal sauðfé og geitur með tilliti til riðuveiki og, ef hægt er að gera prófanir, sem í raun er unnt að nota til að greina á milli smitandi heilahrörnunarsjúkdóma, með tilliti til kúariðu.

2. **Aldur markdýra**

Úrtakið skal miðast við elstu dýrin í hlutþýðinu. Markdýrin skulu þó öll vera eldri en 12 mánaða.

3. **Stærð úrtaks**

Lágmarksfjöldi dýra, sem skoða skal árlega, verður að vera í samræmi við úrtaksstærðir sem um getur í töflunni. Heimilt er að reikna dýr, sem eru rannsökuð í samræmi við 12. gr., með í lágmarksstærð úrtaks.

*Tafla*

**Lágmarksfjöldi árlegra taugavefjafræðilegra rannsókna á dýrum sem sýna einkenni sem benda til smitandi heilahrörnunarsjúkdóms**

| Heildarfjöldi dýra sem eru eldri en 12 mánaða ([1]) | Stærð úrtaks |
|---|---|
| 100 000 | 10 |
| 300 000 | 30 |
| 500 000 | 50 |
| 700 000 | 69 |
| 1 000 000 | 99 |
| 2 500 000 | 195 |
| 5 000 000 | 300 |
| 7 000 000 | 336 |
| 10 000 000 | 367 |
| 20 000 000 | 409 |
| 30 000 000 | 425 |
| 40 000 000 | 433 |

([1]) Ef heildarfjöldi dýra, sem eru yfir tólf mánaða, er ekki þekktur skal stærð úrtaks ráðast af heildarfjölda dýra sem eru eldri en sex mánaða.

III. VÖKTUN DÝRA SEM ERU Í MIKILLI SMITHÆTTU

**Vöktun dýra sem eru í mikilli smithættu**

Auk vöktunaráætlananna, sem settar eru fram í I. og II. hluta, geta aðildarríkin haft markvisst eftirlit með smitandi heilahrörnunarsjúkdómum í dýrum sem eru í mikilli smithættu, s.s.:

— dýrum sem eru upprunnin í löndum þar sem skráð hafa verið innlend smitandi heilahrörnunarsjúkdómstilvik,

— dýr sem hafa fengið fóður sem gæti hafa verið mengað,

— dýr sem eru afkvæmi eða afkomendur kvendýra sem gætu verið sýkt af smitandi heilahrörnunarsjúkdómi.

IV. ALMENN ÁKVÆÐI

Aðildarríkin skulu sjá til þess að engir hlutar dýraskrokka, sem tekið er sýni úr samkvæmt þessum viðauka, séu notaðir í matvæli, fóður og áburð nema að undangenginni rannsókn á rannsóknarstofu sem gefur neikvæðar niðurstöður.

KAFLI B

I. UPPLÝSINGAR SEM AÐILDARRÍKI SKULU VEITA Í SKÝRSLUM SÍNUM

1. fjöldi meintra tilfella fyrir hverja dýrategund sem flutningar hafa verið takmarkaðir á í samræmi við 1. mgr. 12. gr.,

2. fjöldi meintra tilfella fyrir hverja dýrategund, sem rannsaka ber á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., og niðurstöður rannsóknarinnar,

3. áætluð stærð hvers hlutþýðis sem um getur í 1. lið I. hluta kafla A,

4. fjöldi nautgripa, sem eru prófaðir úr hverju hlutþýði eins og um getur í 1. lið I. hluta kafla A og í III. hluta kafla A, og úrtaksaðferðir og niðurstöður úr þessum prófunum,

5. fjöldi kinda og geita, sem eru prófuð úr hverju hlutþýði eins og um getur í 1. lið II. hluta kafla A og í III. hluta kafla A, og niðurstöður úr þessum prófunum,

6. fjöldi, aldursdreifing og landfræðileg dreifing dýra sem hafa smitast af kúariðu og riðuveiki. Tilgreina skal fæðingarár og, ef unnt er, fæðingarmánuð dýra með kúariðu sem fæddust eftir innleiðingu banns við notkun jórturdýraprótíns í fóðri,

7. staðfest smitandi heilahrörnunarsjúkdómstilvik í öðrum dýrum en nautgripum, sauðfé og geitum.

II. UPPLÝSINGAR SEM FRAMKVÆMDASTJÓRNIN SKAL VEITA Í SAMANTEKT SINNI

Samantektin skal sett fram í töfluformi og með a.m.k. eftirfarandi upplýsingum fyrir hvert aðildarríki:

1. heildarfjölda nautgripa, sem eru eldri en 24 mánaða, og áætlaða stærð hvers hlutþýðis sem um getur í 1. lið I. hluta kafla A,
2. fjölda meintra kúariðutilfella fyrir hverja dýrategund eins og um getur í 12. gr.,
3. fjölda nautgripa sem hafa verið prófaðir eins og um getur í 1. lið I. hluta kafla A,
4. fjölda kinda og geita sem hafa verið prófaðar eins og um getur í 1. lið II. hluta kafla A,
5. fjölda dýra, sem hafa greinst með kúariðu, og aldursdreifingu þeirra,
6. fjölda dýra, sem hafa greinst með kúariðu og eru fædd eftir að fóðurbann var lagt á, og fæðingarár og -mánuð,
7. fjölda dýra sem hafa greinst með riðuveiki,
8. fjölda smitandi heilahrörnunarsjúkdómstilfella í öðrum dýrum en nautgripum, sauðfé og geitum.

III. SKRÁR

1. Lögbært yfirvald skal varðveita skrár um eftirfarandi í sjö ár:
   - fjölda og tegundir dýra sem flutningar hafa verið takmarkaðir á eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.,
   - fjölda klíniskra og faraldsfræðilegra rannsókna og niðurstöður úr þeim eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.,
   - fjölda rannsókna á rannsóknarstofu og niðurstöður úr þeim eins og um getur í 2. mgr. 12. gr.,
   - fjölda, auðkenningu og uppruna dýra, sem tekið hefur verið sýni úr samkvæmt vöktunaráætluninni, sem um getur í I. hluta, og, eftir því sem kostur gefst, aldur, kyn og sjúkrasaga.
2. Rannsóknarstofan, sem annast rannsóknirnar, skal geyma allar skrár um prófanir í sjö ár, einkum dagbækur rannsóknarstofunnar, paraffínblokkir og, eftir atvikum, ljósmyndir af vesturþrykkjum (Western blots).

*IV. VIÐAUKI*

**FÓÐRUN**

1. Í aðildarríkjum eða á svæðum í aðildarríkjum sem hafa verið sett í 5. flokk skal færa út gildissvið bannsins, sem um getur í 1. mgr. 7. gr., þannig að það nái til:

   a) fóðrunar allra húsdýra á prótíni úr spendýrum,

   b) fóðrunar allra spendýra á unnu dýraprótíni úr spendýrum.Þetta bann gildir ekki um fóðrun hunda og katta eða framleiðslu á hunda- og kattafóðri,

   c) fóðrunar jórturdýra með bræddri jórturdýrafitu.

2. Bannið, sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr. 7. gr., gildir ekki um eftirfarandi afurðir heilbrigðra dýra:

   a) mjólk og mjólkurafurðir,

   b) gelatín sem er framleitt úr húðum og skinnum,

   c) vatnsrofin prótín með minni mólþunga en 10 000 dalton sem eru:

      i. unnin úr húðum og skinnum dýra sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og opinber dýralæknir skoðaði fyrir slátrun í samræmi við VI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE og voru, á grundvelli slíkrar skoðunar, dæmd hæf til slátrunar að því er varðar þá tilskipun

         og

      ii. framleidd samkvæmt framleiðsluaðferð, sem felur í sér viðeigandi ráðstafanir til að halda í lágmarki mengun húða og skinna og þar sem húðir og skinn eru meðhöndluð með söltun, kölkun og vandlegri skolun og síðan er efnið geymt við sýrustig yfir 11 í meira en þrjár klukkustundir við hita sem er yfir 80 °C og á eftir fylgir hitameðferð við hita, sem er yfir 140 °C, í 30 mínútur við meira en 3,6 bör, eða samkvæmt jafngildri framleiðsluaðferð sem framkvæmdastjórnin samþykkir, að höfðu samráði við hlutaðeigandi vísindanefnd, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 24. gr.,

         og

      iii. koma frá starfsstöðvum sem styðjast við eigið innra eftirlitskerfi (greining á hættu og mikilvægir stýristaðir (GáHMSS)),

   d) tvíkalsíumfosfat (án minnsta votts af prótíni eða fitu),

   e) blóðvökvaduft og aðrar blóðafurðir, að undanskildum afurðum úr nautgripablóði til fóðrunar jórturdýra.

*V. VIÐAUKI*

**SÉRSTAKT ÁHÆTTUEFNI**

1. Eftirfarandi vefir skulu tilgreindir sem sérstakt áhættuefni eftir flokkun þess aðildarríkis eða þriðja lands, sem er ákveðin í samræmi við 5. gr., þar sem dýrið er upprunnið eða haldið:

   1. OG 2. FLOKKUR:

   Engir vefir.

   3. OG 4. FLOKKUR

   a) hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna af nautgripum, sem eru eldri en 12 mánaða, og garnir úr öllum nautgripum, óháð aldri, frá skeifugörn til endaþarms,

   b) hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna af sauðfé og geitum, sem eru eldri en 12 mánaða eða eru komin með varanlega framtönn, sem er komin upp úr gómnum, og milta alls sauðfjár og geita óháð aldri.

   5. FLOKKUR

   a) allur hausinn (að tungunni undanskilinni), þ.m.t. heili, augu, þrenndarhnoða (trigeminal ganglia) og hálskirtlar, hóstarkirtill, milta og mæna úr nautgripum, sem eru eldri en sex mánaða, og garnir úr öllum nautgripum, óháð aldri, frá skeifugörn til endaþarms,

   b) hryggjarsúla, þ.m.t. mænuhnoða, nautgripa sem eru eldri en 30 mánaða,

   c) hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna úr sauðfé og geitum, sem eru eldri en 12 mánaða eða eru komin með varanlega framtönn, sem er komin upp úr gómnum, og milta alls sauðfjár og geita óháð aldri.

2. Sérstakt áhættuefni skal fjarlægja:

   a) í sláturhúsum,

   b) í stykkjunarstöðvum, vinnslustöðvum fyrir áhættusöm efni eða á athafnasvæðum, sem um getur í 3. og 7. gr. tilskipunar 90/667/EBE ([1]), undir umsjón fulltrúa sem lögbært yfirvald tilnefnir. Þessar starfsstöðvar skulu fá samþykki lögbæra yfirvaldsins í þessu skyni.

   Þó er heimilt að fjarlægja hryggjarsúluna á stöðum þar sem fram fer sala til neytenda í viðkomandi aðildarríki.

   Sé sérstakt áhættuefni ekki fjarlægt úr dauðum dýrum sem hefur ekki verið slátrað til manneldis skal meðhöndla þá hluta skrokksins, sem innihalda sérstakt áhættuefni, eða allan skrokkinn sem sérstakt áhættuefni.

3. Allt sérstakt áhættuefni skal litað með leysilit og, eftir atvikum, merkt með markefni um leið og það er fjarlægt og loks skal því eytt algerlega:

   a) með brennslu án undangenginnar forvinnslu eða

   b) svo fremi að leysiliturinn eða markefnið haldist greinanlegt, að lokinni forvinnslu:

      i) í samræmi við kerfin sem er lýst í I.–IV. kafla og VI. og VII. kafla viðaukans við ákvörðun 92/562/EBE ([2]):

         — með brennslu,

         — með sambrennslu,

      ii) í samræmi við a.m.k. kröfurnar sem um getur í I. viðauka við ákvörðun 1999/543/EB ([3]), með urðun á samþykktum urðunarstað.

4. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðum 2. og 3. liðar og leyfa brennslu eða gröft sérstaks áhættuefnis eða heilla skrokka án undangenginnar litunar eða, eftir atvikum, leyfa að sérstakt áhættuefni sé fjarlægt í þeim tilvikum, sem eru tilgreind í 2. mgr. 3. gr. tilskipun 90/667/EBE, og með aðferð sem útilokar alla hættu á að smitandi heilahrörnunarsjúkdómur berist áfram enda hafi lögbært yfirvald leyft aðferðina og hafi umsjón með beitingu hennar, einkum ef dýrin hafa drepist eða verið aflífuð samkvæmt ráðstöfunum til sjúksdómsvarna, sbr. þó ákvæði 12. og 13. gr.

([1]) Tilskipun ráðsins 90/667/EBE frá 27. nóvember 1990 um reglur um heilbrigðiseftirlit með förgun og vinnslu skepnuúrgangs, markaðssetningu hans og ráðstafanir til að koma í veg fyrir lifandi smitefni í fóðri úr dýraafurðum, þar á meðal fiskafurðum, og um breytingu á tilskipun 90/425/EBE (Stjtíð. EB L 363, 27.12.1990, bls. 51). Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/562/EBE frá 17. nóvember 1992 um viðurkenningu annarra hitameðferðarkerfa sem völ er á til vinnslu áhættusamra efna (Stjtíð. EB L 359, 9.12.1992, bls. 23). Ákvörðuninni var breytt með aðildarlögunum frá 1994.

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/534/EB frá 19. júlí 1999 um ráðstafanir vegna vinnslu tiltekins dýraúrgangs til varnar gegn smitandi heilahrörnun og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/735/EB (Stjtíð. EB L 204, 4.8.1999, bls. 37).

5. Leyfa má notkun valkvæðrar prófunar í stað fjarlægingar sérstaks áhættuefnis með eftirfarandi skilyrðum:

   a) Prófanirnar skulu fara fram í sláturhúsum á öllum dýrum sem sérstakt áhættuefni er fjarlægt úr.

   b) Engin nautgripa-, sauðfjár- né geitaafurð, sem er ætluð til manneldis eða í fóður, má fara út úr sláturhúsinu fyrr en lögbært yfirvald hefur fengið og samþykkt niðurstöður úr prófunum á öllum slátruðum dýrum sem gætu hafa smitast ef staðfest hefur verið að eitt þeirra sé með kúariðu.

   c) Ef valkvæð prófun gefur jákvæðar niðurstöður skal eyðileggja allt efni úr nautgripum, sauðfé og geitum, sem gæti hafa mengast í sláturhúsinu, í samræmi við 3. lið nema unnt sé að bera kennsl á alla hluta skrokksins af sýkta dýrinu og halda þeim sér.

6. Aðildarríkin skulu framkvæma tíðar, opinberar skoðanir til að sannreyna hvort þessum viðauka er beitt rétt og til að tryggja að gerðar séu ráðstafanir til að komast hjá mengun, einkum í sláturhúsum, stykkjunarstöðvum, vinnslustöðvum fyrir skepnuúrgang, vinnslustöðvum fyrir áhættusöm efni eða á athafnasvæðum, sem aðildarríkin hafa leyft í samræmi við 7. gr. tilskipunar 90/667/EBE, stöðum þar sem fram fer sala til neytenda, urðunarstöðum og í annarri aðstöðu til geymslu eða brennslu.

7. Brýnt er að aðildarríkin setji upp kerfi til að tryggja og hafa eftirlit með því:

   a) að sérstakt áhættuefni, sem er notað í framleiðslu afurða sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sé einungis notað í þeim tilgangi sem var leyfður,

   b) að nautgripir, sauðfé eða geitur, sem eru flutt inn í aðildarríki sem er í flokki með lægri tölu, sem gefur til kynna betri stöðu með tilliti til kúariðu, en aðildarríkið þaðan sem þessi dýr koma, verði undir opinberu eftirliti þangað til þeim verður slátrað eða þau send brott af yfirráðasvæði aðildarríkisins,

   c) að sérstakt áhættuefni, einkum ef förgun fer fram í öðrum starfsstöðvum eða athafnasvæðum en sláturhúsum, sé algerlega aðskilið frá öðrum úrgangi sem á ekki að brenna og að því sé safnað sérstaklega og fargað í samræmi við 2., 3. og 4. lið. Aðildarríkin geta leyft að hausar eða skrokkar, sem innihalda sérstakt áhættuefni, séu sendir til annars aðildarríkis samkvæmt samkomulagi við það aðildarríki, bæði um að það taki við efninu og að það uppfylli öll sérskilyrði sem gilda um slíka flutninga.

8. Aðildarríkin geta eingöngu sent sérstakt áhættuefni eða efni, sem er unnið úr því, til brennslu í öðrum aðildarríkjum að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 4. gr. ákvörðunar 97/735/EB [1], eftir atvikum.

   Þessum liðum má breyta, að beiðni aðildarríkis, til að heimila sendingu sérstaks áhættuefnis eða efnis, sem er unnið úr því, til brennslu í þriðja landi. Samþykkja skal skilyrði fyrir útflutningi á sama tíma og með sömu málsmeðferð.

---

([1]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/735/EB frá 21. október 1997 um tilteknar verndarráðstafanir vegna verslunar með úrgang frá tilteknum tegundum spendýra (Stjtíð. EB L 294, 28.10.1997, bls. 7). Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun ráðsins 1999/534/EB (Stjtíð. EB L 204, 4.8.1999, bls. 37).

*VI. VIÐAUKI*

**KRÖFUR FYRIR TILTEKNAR AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU SEM ERU FRAMLEIDDAR ÚR EÐA INNIHALDA EFNI ÚR JÓRTURDÝRUM**

Bannað er að nota efni úr jórturdýrum til framleiðslu á eftirtöldum afurðum úr dýraríkinu eins og um getur í 1. mgr. 9. gr.:

a) kjötmarning,

b) tvíkalsíumfosfat sem er ætlað sem fóður fyrir búfé,

c) gelatín nema það sé framleitt úr jórturdýrahúð,

d) afleiður bræddrar jórturdýrafitu,

e) brædd jórturdýrafita nema hún sé framleidd úr:

   i. lausafitu sem hefur verið lýst hæf til manneldis,

   ii. hráefni sem voru unnin í samræmi við kröfurnar sem um getur í tilskipun 90/667/EBE.

*VII. VIÐAUKI*

**ÚTRÝMING SMITANDI HEILAHRÖRNUNARSJÚKDÓMA**

1. Í rannsókninni, sem um getur í b-lið 1. mgr. 13. gr., skal tilgreina:

   a) þegar um er að ræða nautgripi:

      — öll önnur jórturdýr á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

      — alla fósturvísa, egg og síðasta afkvæmi kýrinnar sem staðfest var að væri með sjúkdóminn enda hafi fósturvísum hennar verið safnað eða hún borið afkvæmi eftir að fyrstu klínísku einkenni þess að móðirin hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða innan við tveimur árum fyrir þann tíma,

      — öll jórturdýr í sama aldurshópi og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

      — hugsanlegan uppruna sjúkdómsins og aðrar bújarðir þar sem eru dýr, fósturvísar eða egg sem kunna að hafa sýkst af smitefni smitandi heilahrörnunarsjúkdómsins, fengið sama fóður eða komist í snertingu við sama mengunarvald,

      — flutninga á fóðri eða öðru efni, sem kann að hafa verið mengað, eða allar aðrar smitleiðir sem smitefni smitandi heilahrörnunar hefur getað borist eftir til eða frá viðkomandi bújörð,

   b) þegar um er að ræða sauðfé og geitur:

      — öll jórturdýr, nema sauðfé og geitur, á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

      — að svo miklu leyti sem unnt er að hafa uppi á þeim, foreldra, alla fósturvísa og síðasta afkvæmi dýrsins sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

      — öll dýr í sama aldurshópi, sem skal skilgreindur í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 24. gr., og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

      — allt annað sauðfé og allar geitur á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn, auk þeirra sem getið er í öðrum og þriðja undirlið,

      — hugsanlegan uppruna sjúkdómsins og aðrar bújarðir þar sem eru dýr, fósturvísar eða egg sem kunna að hafa sýkst af smitefni smitandi heilahrörnunarsjúkdómsins, fengið sama fóður eða komist í snertingu við sama mengunarvald,

      — flutninga á fóðri eða öðru efni, sem kann að hafa verið mengað, og allar aðrar smitleiðir sem smitefni smitandi heilahrörnunar hefur getað borist eftir til eða frá viðkomandi bújörð.

2. Ráðstafanirnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 13. gr, skulu a.m.k. ná yfir:

   a) ef kúariða í nautgrip hefur verið staðfest, aflífun og algera eyðingu nautgripa og eyðingu fósturvísa og eggja sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í fyrsta, öðrum og þriðja undirlið a-liðar 1. liðar,

   b) ef kúariða í kind eða geit hefur verið staðfest, aflífun og algera eyðingu allra dýra, fósturvísa og eggja sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum til sjötta undirlið b-liðar 1. liðar,

*VIII. VIÐAUKI*

**SETNING Á MARKAÐ OG ÚTFLUTNINGUR**

KAFLI A

**Skilyrði fyrir viðskiptum innan Bandalagsins með lifandi dýr, fósturvísa og egg**

I. SKILYRÐI SEM GILDA ÁN TILLITS TIL FLOKKS AÐILDARRÍKISINS EÐA ÞRIÐJA LANDSINS ÞAR SEM DÝRIÐ ER UPPRUNNIÐ EÐA HALDIÐ

1. Sending til annarra aðildarríkja skal vera samkvæmt reglum í 1. mgr. 15. gr.

2. Eftirfarandi skilyrði gilda um flutninga á fósturvísum og eggjum nautgripa:

Fósturvísar og egg nautgripa skulu vera úr kúm sem, á þeim tíma sem þau voru tekin:

— ekki lék grunur á að væru sýktar af kúariðu,

— uppfylltu skilyrðin sem mælt er fyrir um í II. hluta.

3. Eftirfarandi skilyrði gilda um viðskipti með sauðfé og geitur:

a) Sauðfé og geitur til undaneldis skulu:

i. vera frá bújörð sem uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

— heyrir undir reglubundið, opinbert dýraheilbrigðiseftirlit,

— dýrin eru auðkennd,

— ekkert riðuveikitilvik hefur verið staðfest þar í a.m.k. þrjú ár,

— á bújörðinni fer fram eftirlit með töku sýna úr gömlum kvendýrum sem á að lóga,

— einungis er komið með kvendýr inn á bújörðina ef þau koma frá bújörð sem uppfyllir sömu kröfur,

ii. hafa verið haldin samfellt frá fæðingu eða næstliðin þrjú ár á bújörð eða bújörðum sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í i-lið,

iii. ef ætlunin er að senda þær til aðildarríkis sem nýtur góðs af ákvæðunum, sem mælt er fyrir um í b-lið, á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess, samrýmast ábyrgðunum sem kveðið er á um í þeim áætlunum sem um getur í þeim lið.

b) Aðildarríki, sem heldur úti skyldubundinni eða valfrjálsri, innlendri riðuvarnaráætlun á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess:

i. getur lagt umrædda áætlun fyrir framkvæmdastjórnin og þar einkum tilgreint:

— útbreiðslu sjúkdómsins í því aðildarríki,

— ástæðurnar fyrir áætluninni, að teknu tilliti til mikilvægis sjúkdómsins og hlutfalls kostnaðar- og ábata,

— landsvæðið þar sem áætlunin verður framkvæmd,

— stöðuflokkun bújarðanna, kröfur sem þarf að uppfylla í hverjum flokki og prófunaraðferðir sem á að nota,

— vöktunaraðferðir áætlunarinnar,

— aðgerðir sem grípa skal til ef bújörðin glatar stöðu sinni af einhverjum ástæðum,

— ráðstafanir sem gera skal ef niðurstöður úr eftirliti, sem fer fram í samræmi við ákvæði áætlunarinnar, eru jákvæðar.

ii. Heimilt er að samþykkja áætlanirnar sem um getur í i-lið í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í þeim lið samkvæmt málsmeðferðinni sem um getur í 2. mgr. 24. gr. Jafnframt skal, samkvæmt sömu málsmeðferð, skilgreina þær viðbótarábyrgðir, almennar eða sértækar, sem kunna að vera nauðsynlegar í viðskiptum innan Bandalagsins eða í síðasta lagi þremur mánuðum eftir að veitt er samþykki fyrir áætluninni. Þessar ábyrgðir mega ekki vera umfangsmeiri en ábyrgðirnar sem aðildarríkið lögleiðir innanlands,

iii. Heimilt er að breyta eða auka við áætlanir, sem aðildarríki leggja fram, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr. Samkvæmt sömu málsmeðferð er heimilt að samþykkja breytingu eða viðbót við áætlun, sem hefur þegar hlotið samþykki, eða við ábyrgðir sem hafa verið skilgreindar í samræmi við ii-lið.

c) Telji aðildarríki að yfirráðasvæði þess sé, í heild eða að hluta, laust við riðuveiki í sauðfé:

i. skal það leggja gögn því til stuðnings fyrir framkvæmdastjórnina og einkum gera grein fyrir:

— sögu sjúkdómsins í landinu fram til þessa,

— niðurstöðum úr eftirlitsprófun sem byggist á sermifræðilegri, örverufræðilegri, meinafræðilegri eða faraldsfræðilegri rannsókn,

— lengd eftirlitstímabilsins,

— fyrirkomulagi sem gerir kleift að sannreyna að sjúkdómurinn finnist ekki.

ii. Skilgreina skal þær viðbótarábyrgðir, almennar eða sértækar, sem kunna að vera nauðsynlegar í viðskiptum innan Bandalagsins, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 24. gr. Þessar ábyrgðir mega ekki vera umfangsmeiri en ábyrgðirnar sem aðildarríkið lögleiðir innanlands.

iii. Viðkomandi aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni um allar breytingar á þeim atriðum sem eru tilgreind í i-lið og varða sjúkdóminn. Breyta má ábyrgðum, sem eru skilgreindar í samræmi við ii-lið, eða afturkalla þær, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., á grundvelli slíkrar tilkynningar.

II. SKILYRÐI SEM GILDA EFTIR ÞVÍ Í HVAÐA FLOKK AÐILDARRÍKINU, ÞAR SEM DÝRIÐ ER UPPRUNNIÐ EÐA HALDIÐ, ER SKIPAÐ Í SAMRÆMI VIÐ KAFLA C í II. VIÐAUKA

1. Sending til annarra aðildarríkja skal vera samkvæmt reglum í 1. mgr. 15. gr.

2. Flokkur upprunaaðildarríkis nautgripa, sauðfjár og geita með tilliti til kúariðu skal tilkynntur viðtökuaðildarríkinu.

3. Eftirfarandi skilyrði gilda um flutninga, sem um getur í 1. lið, á nautgripum sem koma frá eða hafa verið haldnir í aðildarríkjunum eða einu þeirra svæða sem hefur verið skipað í:

3. OG 4. FLOKK: Dýrin skulu:

a) vera fædd, alin og hafa verið haldin í hjörðum, þar sem ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest í a.m.k. sjö ár, eða

b) vera fædd eftir gildistökudag bannsins við fóðrun jórturdýra með prótíni úr spendýrum.

5. FLOKK:

Dýrin skulu:

a) vera fædd eftir gildistökudag bannsins við fóðrun húsdýra með dýraprótíni úr spendýrum og

b) vera fædd, alin og hafa verið haldin í hjörðum þar sem ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest í a.m.k. sjö ár og sem í eru einungis nautgripir sem fæddust á býlinu eða koma úr hjörð sem hefur jafngilda stöðu.

KAFLI B

**Skilyrði sem varða afkvæmi dýra, sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með smitandi heilahrörnunarsjúkdóm eins og um getur í 2. mgr. 15. gr.**

Bannað er að setja á markað síðasta afkvæmið sem kýr, sem eru sýktar af smitandi heilahrörnunarsjúkdómi, eða ær eða huðnur, sem staðfest hefur verið að eru sýktar af kúariðu, ólu innan við tveimur árum áður en fyrstu klínísku einkenni þess að dýrið hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða eftir þann tíma.

KAFLI C

**Skilyrði fyrir viðskiptum innan Bandalagsins með tilteknar afurðir úr dýraríkinu**

I. Eftirfarandi afurðir úr dýraríkinu eru undanþegnar banninu sem um getur í 3. mgr. 16. gr., að því tilskildu að þær komi úr nautgripum sem uppfylla kröfurnar í II. eða III. hluta hér á eftir:

— nýtt kjöt,

— hakkað kjöt,

— unnar kjötvörur,

— kjötafurðir,

— gæludýrafóður sem er ætlað húsdýrum sem eru kjötætur.

*Dagsetningarkerfi*

II. Nýtt, úrbeinað kjöt, sem allir viðloðandi vefir, þ.m.t. sýnilegir tauga- og eitlavefir, hafa verið fjarlægðir úr, af dýrum sem uppfylla viðeigandi skilyrði og eru frá löndum eða svæðum í 5. flokki, sem og afurðir úr dýraríkinu, sem um getur í I. hluta, sem eru framleiddar úr því, má setja á markað í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 16. gr. ef kjötið og afurðirnar eru af dýrum sem fæddust eftir gildistökudag ákvæðanna um fóður, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 7. gr,. og vottað hefur verið að kjötið og afurðirnar uppfylli skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. lið, og séu framleidd í starfsstöðvum sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 9. lið. Lögbært yfirvald skal sjá til þess að skilyrði, sem varða eftirlitið, sem mælt er fyrir um í 2.-8. lið og í 10. lið, séu uppfyllt.

1. Nautgripur uppfyllir skilyrði samkvæmt dagsetningarkerfinu ef hann var fæddur og alinn í viðkomandi aðildarríki og sýnt hefur verið fram á að eftirfarandi skilyrði voru uppfyllt við slátrun:

   a) Ferill dýrsins var auðrekjanlegur alla ævi þess þannig að unnt var að rekja það til móður og upprunahjarðar; einstakt eyrnamerkisnúmer þess og fæðingardagur og fæðingarbújörð og allir flutningar á því eftir fæðingu eru annaðhvort skráðir í opinbert vegabréf dýrsins eða í opinbert, tölvuvætt auðkenningar- og rakningarkerfi og vitað er hver móðir þess er.

   b) Dýrið er eldra en sex mánaða en yngra en 30 mánaða samkvæmt opinberri tölvuskrá með upplýsingum um fæðingardag þess eða samkvæmt opinberu vegabréfi dýrsins.

   c) Lögbært yfirvald hefur fengið í hendur og sannreynt óyggjandi sönnunargögn um að móðir dýrsins hafi verið á lífi í a.m.k. sex mánuði eftir fæðingu dýrsins sem uppfyllir viðeigandi skilyrði.

   d) Móðir dýrsins hefur ekki fengið kúariðu og ekki leikur grunur á að hún hafi smitast af kúariðu.

Eftirlit

2. Ef dýr, sem komið er með til slátrunar, eða aðstæður við slátrun þess uppfylla ekki allar kröfurnar í þessari reglugerð skal dýrinu sjálfkrafa hafnað og vegabréf þess gert upptækt. Komi þessar upplýsingar fram að lokinni slátrun skal lögbært yfirvald þegar í stað hætta að gefa út vottorð og fella útgefin vottorð úr gildi. Hafi sending þegar farið fram skal lögbært yfirvald gera lögbæra yfirvaldinu á viðtökustað viðvart. Lögbært yfirvald á viðtökustað skal gera viðeigandi ráðstafanir.

3. Dýrum, sem uppfylla viðeigandi skilyrði, skal slátrað í sláturhúsum sem eru ekki notuð fyrir slátrun annarra nautgripa en þeirra sem er slátrað samkvæmt dagsetningarkerfinu eða samkvæmt kerfi fyrir vottaðar hjarðir.

4. Lögbært yfirvald skal fullvissa sig um að verklagsreglur, sem eru notaðar í stykkjunarstöðvum, tryggi að eftirfarandi eitlar hafi verið fjarlægðir:

   hnésbótareitlar, setbeinseitlar, grunnlægir náraeitlar, djúplægir náraeitlar, miðlægir og hliðlægir mjaðmareitlar, nýraeitlar, framanlærleggseitlar, lendaeitlar, rifja- og hálseitlar, bringubeinseitlar, framanherðablaðseitlar, holhandareitlar, rófueitlar og djúplægir hálseitlar.

5. Með opinberu rakningarkerfi, sem nær fram að slátrun, skal vera unnt að rekja kjöt til dýrs, sem uppfyllir viðeigandi skilyrði, eða, að stykkjun lokinni, til dýra í sömu framleiðslulotu. Eftir slátrun skal, með hjálp merkingar, vera unnt að rekja nýtt kjöt og afurðir, sem um getur í I. hluta, til dýrsins, sem uppfyllir viðeigandi skilyrði, til að unnt sé að innkalla viðkomandi sendingu. Þegar um er að ræða gæludýrafóður skulu fylgiskjöl og -skrár gefa kost á rakningu.

6. Allir samþykktir skrokkar, sem uppfylla viðeigandi skilyrði, skulu hafa einstaklingsbundin númer sem samsvara eyrnamerkisnúmerinu.

7. Aðildarríkin skulu hafa innleitt ítarlegar aðferðarlýsingar sem taka til:

   a) rakningar og eftirlits fyrir slátrun,

   b) eftirlits við slátrun,

   c) eftirlits við vinnslu gæludýrafóðurs,

   d) allra krafna er varða merkingar og vottun eftir slátrun og fram að sölu.

8. Lögbært yfirvald skal koma á kerfi til að skrá eftirlit með samræmi til að unnt sé að sanna að eftirlit hafi farið fram.

Starfsstöðvar

9. Til að fá samþykki fyrir starfsstöð þarf þar að hanna og koma á kerfi til að unnt sé að rekja feril kjöts og/eða afurða, sem uppfylla viðeigandi skilyrði, og rekja kjötið til dýrs, sem uppfyllti viðeigandi skilyrði, eða, að lokinni stykkjun, til dýranna sem voru stykkjuð í sömu framleiðslulotu. Með kerfinu skal vera unnt að rekja feril kjöts eða afurða úr dýraríkinu til fulls á öllum stigum og skrár skulu varðveittar í tvö ár hið minnsta. Stjórn starfsstöðvarinnar skal veita lögbæra yfirvaldinu ítarlegar upplýsingar um kerfið sem er notað.

10. Lögbært yfirvald skal meta, samþykkja og vakta kerfi, sem starfsstöð kemur á, til að tryggja að kerfið leiði til fulls aðskilnaðar og rekjanleika bæði fram á við og aftur í tímann.

*Kerfi fyrir vottaða hjörð*

III. Nýtt, úrbeinað kjöt, sem allir viðloðandi vefir, þ.m.t. sýnilegir tauga- og eitlavefir, hafa verið fjarlægðir úr, af dýrum sem uppfylla viðeigandi skilyrði og eru frá löndum eða svæðum í 5. flokki, sem og afurðir úr dýraríkinu, sem um getur í I. hluta, sem eru framleiddar úr því, má setja á markað í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 16. gr. ef kjötið og afurðirnar eru af dýrum sem bæði hefur verið vottað að uppfylli skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 2. lið, og komi úr hjörðum þar sem ekkert kúariðutilvik hefur komið í ljós á síðustu sjö árum og vottað að uppfylli skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. lið, og séu framleidd í starfsstöðvum sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 11. lið. Lögbært yfirvald skal sjá til þess að skilyrði, sem varða tölvuvædda rakningarkerfið og eftirlitið og sem mælt er fyrir um í 3.–10. lið og 12. lið, séu uppfyllt.

Skilyrði sem varða hjarðir

1. a) Hjörð er hópur dýra sem myndar sérstaka og aðgreinda einingu, þ.e. hópur dýra sem er stjórnað, hýstur og haldið aðskildum frá öllum öðrum hópum dýra og auðkenndur með einstökum hjarðar- og dýraauðkennisnúmerum.

b) Hjörð uppfyllir viðeigandi skilyrði þegar ekki hefur verið í sjö ár um að ræða staðfest kúariðutilvik né meint tilvik, sem ekki hefur verið hægt að útiloka að væri kúariða, í neinu dýri sem var enn í hjörðinni eða hafði haft viðdvöl í henni.

c) Þrátt fyrir ákvæði b-liðar má líta svo á að hjörð, sem hefur verið við lýði í innan við sjö ár, geti talist uppfylla viðeigandi skilyrði, að undangenginni ítarlegri rannsókn lögbærs dýraheilbrigðisyfirvalds, að því tilskildu:

i. að öll dýr, sem fæddust eða voru færð í nýsamsettu hjörðina, hafi uppfyllt skilyrðin. sem sett eru fram í a-, d- og e-lið 2. liðar og

ii. að hjörðin hafi uppfyllt skilyrðin, sem sett eru fram í b-lið, allan þann tíma sem hún hefur verið við lýði.

d) Ef nýlega hefur verið sett saman hjörð á bújörð þar sem staðfest hefur verið kúariða í dýri sem þá var enn í hjörð eða hafði haft viðdvöl í eða komið úr hjörð á þeirri bújörð getur nýsamsetta hjörðin aðeins talist uppfylla viðeigandi skilyrði eftir ítarlega rannsókn lögbærs dýraheilbrigðisyfirvalds sem vottar að hún uppfylli sérhvert eftirfarandi skilyrða með fullnægjandi hætti að mati þess yfirvalds:

i. öll dýr í sýktu hjörðinni, sem voru áður haldin á sömu bújörð, hafa verið fjarlægð eða aflífuð,

ii. allt fóður hefur verið fjarlægt og því eytt og öll fóðurílát hafa verið þrifin rækilega,

iii. allar byggingar höfðu verið tæmdar og þrifnar rækilega áður en nýjum dýrum var hleypt inn,

iv) öll skilyrði í c-lið hafa verið uppfyllt.

Skilyrði er varða dýr

2. a) allar skrár um fæðingu, auðkenni og flutning á dýrinu séu færðar í opinbert, tölvuvætt rakningarkerfi,

b) dýrið er eldra en sex mánaða en yngra en 30 mánaða samkvæmt opinberri tölvuskrá með upplýsingum um fæðingardag þess,

c) móðir dýrsins lifði í a.m.k. sex mánuði eftir fæðingu þess,

d) móðir dýrsins hefur ekki fengið kúariðu og ekki leikur grunur á að hún hafi smitast af kúariðu,

e) fæðingarhjörð dýrsins og allar hjarðir, sem það hefur haft viðdvöl í, uppfylla viðeigandi skilyrði.

Tölvuvætt rakningarkerfi

3. Opinbera, tölvuvædda rakningarkerfið, sem um getur í a-lið, fæst ekki samþykkt fyrr en það hefur verið nógu lengi í rekstri til að geyma allar þær upplýsingar um æviferil dýranna og flutninga á þeim sem eru nauðsynlegar til að sannreyna hvort kröfunum í þessari reglugerð hafi verið fullnægt og varða aðeins dýr sem fæddust eftir að rekstur kerfisins hófst. Tölvutæk, eldri gögn, sem varða tímabil fyrir upptöku kerfisins, eru ekki tekin gild í þessu sambandi.

Eftirlit

4. Ef dýr, sem komið er með til slátrunar, eða aðstæður við slátrun þess uppfylla ekki allar kröfurnar í þessari reglugerð skal dýrinu sjálfkrafa hafnað og vegabréf þess gert upptækt. Komi þessar upplýsingar fram að lokinni slátrun skal lögbært yfirvald þegar í stað hætta að gefa út vottorð og fella útgefin vottorð úr gildi. Hafi sending þegar farið fram skal lögbært yfirvald gera lögbæra yfirvaldinu á viðtökustað viðvart. Lögbært yfirvald á viðtökustað skal gera viðeigandi ráðstafanir.

5. Dýrum, sem uppfylla viðeigandi skilyrði, skal slátrað í sláturhúsum sem eru eingöngu notuð fyrir slátrun dýra samkvæmt dagsetningarkerfinu eða samkvæmt kerfi fyrir vottaðar hjarðir.

6. Lögbært yfirvald skal fullvissa sig um að verklagsreglur, sem eru notaðar í stykkjunarstöðvum, tryggi að eftirfarandi eitlar hafi verið fjarlægðir:

   hnésbótareitlar, setbeinseitlar, grunnlægir náraeitlar, djúplægir náraeitlar, miðlægir og hliðlægir mjaðmareitlar, nýraeitlar, framanlærleggseitlar, lendaeitlar, rifja- og hálseitlar, bringubeinseitlar, framanherðablaðseitlar, holhandareitlar, rófueitlar og djúplægir hálseitlar.

7. Með tölvuvæddu rakningarkerfi, sem nær fram að slátrun, skal vera unnt að rekja kjöt til hjarðar dýrs, sem uppfyllir viðeigandi skilyrði, eða, að stykkjun lokinni, til dýra í sömu framleiðslulotu. Eftir slátrun skal, með hjálp merkingar, vera unnt að rekja nýtt kjöt og afurðir, sem um getur í I. hluta, til hjarðarinnar til að unnt sé að innkalla viðkomandi sendingu. Þegar um er að ræða gæludýrafóður skulu fylgiskjöl og -skrár gefa kost á rakningu.

8. Allir samþykktir skrokkar, sem uppfylla viðeigandi skilyrði, skulu hafa einstalkingsbundin númer sem samsvara eyrnamerkisnúmerinu.

9. Aðildarríkin skulu hafa innleitt ítarlegar aðferðarlýsingar sem taka til:

   a) rakningar og eftirlits fyrir slátrun,

   b) eftirlits við slátrun,

   c) eftirlits við vinnslu gæludýrafóðurs,

   d) allra krafna er varða merkingar og vottun eftir slátrun og fram að sölu.

10. Lögbært yfirvald skal koma á kerfi til að skrá eftirlit með samræmi til að unnt sé að sanna að eftirlit hafi farið fram.

Starfsstöðvar

11. Á starfsstöðvum þarf að hanna og koma á kerfi til að unnt sé að rekja feril kjöts og/eða afurða, sem uppfylla kröfur, og rekja kjötið til upprunahjarðarinnar eða, að lokinni stykkjun, til dýranna sem voru stykkjuð í sömu framleiðslulotu. Með kerfinu skal vera unnt að rekja feril kjöts eða afurða úr dýraríkinu til fulls á öllum stigum og skrár skulu varðveittar í tvö ár hið minnsta. Stjórn starfsstöðvarinnar skal veita lögbæra yfirvaldinu ítarlegar upplýsingar um kerfið sem er notað.

12. Lögbært yfirvald skal meta, samþykkja og vakta kerfi, sem starfsstöð kemur á, til að tryggja að kerfið leiði til fulls aðskilnaðar og rekjanleika bæði fram á við og aftur í tímann.

KAFLI D

**Skilyrði sem varða útflutning**

Nautgripir á fæti og afurðir úr þeim skulu, að því er varðar útflutning til þriðju landa, heyra undir reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, í viðskiptum innan Bandalagsins.

*IX. VIÐAUKI*

**INNFLUTNINGUR TIL BANDALAGSINS Á LIFANDI DÝRUM, FÓSTURVÍSUM, EGGJUM OG AFURÐUM ÚR DÝRARÍKINU**

KAFLI A

Við innflutning frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 1. flokk, skal lögbært yfirvald, þegar um er að ræða nautgripi og allar afurðir af nautgripum, sem settar hafa verið sérstakar reglur um í þessari reglugerð, krefjast framvísunar alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er að viðkomandi land eða svæði uppfylli skilyrðin í kafla C í II. viðauka fyrir skipan í þann flokk.

KAFLI B

**Innflutningur nautgripa**

A. Innflutningur nautgripa frá landi eða svæði, sem hefur verið skipað í 2. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

a) að fóðrun jórturdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,

b) að nautgripir, sem flytja á út til Bandalagsins, séu auðkenndir samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi, sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður eða upprunahjarðar, og séu ekki afkvæmi kúa sem grunur leikur á að séu með kúariðu.

B. Innflutningur nautgripa frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 3. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

1. að fóðrun jórturdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,

2. að nautgripir sem flytja á út til Bandalagsins:

— séu auðkenndir samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar og staðfesta að þeir eru ekki afkvæmi kúa sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með kúariðu,

— séu fæddir, aldir og hafi verið haldnir í hjörðum, þar sem ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest í a.m.k. sjö ár, eða

— séu fæddir eftir gildistökudag bannsins við fóðrun jórturdýra með dýraprótíni úr spendýrum.

C. Innflutningur nautgripa frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 4. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

1. að fóðrun jórturdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,

2. að nautgripir, sem flytja á út til Bandalagsins:

a) séu auðkenndir samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar og staðfesta að þeir eru ekki afkvæmi kúa sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með kúariðu og

b) séu fæddir, aldir og hafi verið haldnir í hjörðum þar ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest í a.m.k. sjö ár eða

c) séu fæddir eftir gildistökudag bannsins við fóðrun jórturdýra með dýraprótíni úr spendýrum.

D. Innflutningur nautgripa frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 5. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

1. að fóðrun húsdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,

2. að sýktir nautgripir hafi verið aflífaðir og eytt algerlega og einnig:

a) ef um kýr er að ræða, síðasta afkvæmið sem þær báru eftir að fyrstu klínísku einkenni þess að kýrin hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða innan við tveimur árum fyrir þann tíma,

b) allir nautgripir úr sama aldurshópi

ef þessi dýr voru enn á lífi í landinu eða á svæðinu,

3. að nautgripir, sem flytja á út til Bandalagsins:

   a) séu fæddir eftir gildistökudag bannsins við fóðrun húsdýra með prótíni úr spendýrum og

   b) séu auðkenndir samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi, sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar, og séu ekki afkvæmi kúa sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með kúariðu,

   og

   c) séu annaðhvort fæddir, aldir og hafi verið haldnir í hjörðum, þar sem ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest og sem í eru einungis nautgripir sem fæddust á býlinu, eða koma úr hjörð þar sem heilbrigðisástandið er jafngott eða

   d) séu fæddir, aldir og hafi verið haldnir í hjörðum, þar sem ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest í a.m.k. sjö ár og sem í eru einungis nautgripir sem fæddust á býlinu, eða koma úr hjörð þar sem heilbrigðisástandið er jafngott.

KAFLI C

**Innflutningur á nýju nautakjöti og nautgripaafurðum**

A. Innflutningur á nýju nautakjöti (með beini eða úrbeinað) og nautgripaafurðum frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 2. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs heilbrigðisvottorðs þar sem er vottað að fóðrun jórturdýra á prótíni úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti.

B. Innflutningur á nýju nautakjöti (með beini eða úrbeinað) og nautgripaafurðum frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 3. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

   a) að fóðrun jórturdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,

   b) að nýtt kjöt og nautgripaafurðir, sem flytja á út til Bandalagsins, innihaldi ekki og séu ekki úr sérstöku áhættuefni, sem um getur í V. viðauka, né kjötmarningi sem er framleiddur úr höfuðbeinum eða hryggjarsúlu.

C. Innflutningur á nýju nautakjöti (með beini eða úrbeinað) og nautakjötsafurðum frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 4. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs heilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

   1. að fóðrun jórturdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,

   2. að nýtt kjöt og nautgripaafurðir, sem flytja á út til Bandalagsins, innihaldi ekki og séu ekki úr sérstöku áhættuefni, sem um getur í V. viðauka, né kjötmarningi sem er framleiddur úr höfði eða hryggjarsúlu.

D. Innflutningur á nýju nautakjöti og nautgripaafurðum frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 5. flokk, skal bannaður nema um sé að ræða afurðir úr dýraríkinu sem eru skráðar í I. lið kafla C í VIII. viðauka. Þessi innflutningur skal háður framvísun alþjóðlegs heilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

   1. að skilyrði 2. mgr. 16. gr. og skilyrðin, sem sett eru fram í II. eða III. lið kafla C í VIII. viðauka, hafi verið uppfyllt,

   2. að kjötafurðir, sem flytja á út til Bandalagsins, innihaldi ekki eða séu ekki framleiddar úr afurð, sem um getur í kafla F, né heldur úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í V. viðauka,

   3. að rekið sé kerfi sem gerir kleift að rekja feril nýs nautakjöts og nautgripaafurða, sem flytja á út til Bandalagsins, til starfsstöðvanna þaðan sem nautgripirnir komu,

   4. að nautgripirnir, sem kjötið eða kjötafurðirnar, sem flytja á út til Bandalagsins, kemur frá:

      a) hafi verið merktir samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar,

      b) séu ekki afkvæmi kúa sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með kúariðu og séu annaðhvort:

         — fæddir eftir gildistökudag bannsins við fóðrun alidýra með prótíni úr spendýrum eða

         — fæddir, aldir og hafi verið haldnir í hjörðum þar sem ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest í a.m.k. sjö ár,

   5. að fóðrun húsdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,

6. að sýktir nautgripir hafi verið aflífaðir og auk þess eytt algerlega og einnig:

   a) ef um kýr er að ræða, síðasta afkvæmið sem þær báru eftir að fyrstu klínísku einkenni þess að kýrin hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða innan við tveimur árum fyrir þann tíma,

   b) allir nautgripir úr sama aldurshópi

   ef þessi dýr voru enn á lífi í landinu eða á svæðinu.

KAFLI D

**Innflutningur á fósturvísum og eggjum úr nautgripum**

A. Innflutningur fósturvísa og eggja úr nautgripum frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 2. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

1. að fóðrun jórturdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,

2. að fósturvísarnir/eggin hafi verið tekin, unnin og geymd í samræmi við ákvæði viðauka A og B við tilskipun 89/556/EBE ([1]).

B. Innflutningur eggja og fósturvísa úr nautgripum frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 3. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

1. að fóðrun jórturdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,

2. að eggin/fósturvísarnir, sem flytja á út til Bandalagsins, séu úr kúm:

   a) sem eru auðkenndar samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi, sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar, og eru ekki afkvæmi kúa sem staðfest hefur verið að eru með kúariðu,

   b) eru ekki afkvæmi kúa sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með kúariðu,

   c) sem ekki leikur grunur á að væru sýktar af kúariðu þegar fósturvísirinn var tekinn,

3. að eggin eða fósturvísarnir hafi verið tekin, unnin og geymd í samræmi við ákvæði viðauka A og B við tilskipun 89/556/EBE.

C. Innflutningur eggja og fósturvísa frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 4. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

1. að fóðrun jórturdýra á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,

2. að eggin eða fósturvísarnir, sem flytja á út til Bandalagsins, séu úr kúm:

   a) sem eru auðkenndar samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi, sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar, og eru ekki afkvæmi kúa sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með kúariðu,

   b) sem eru ekki sýktar af kúariðu,

   c) sem ekki lék grunur á að væru sýktar af kúariðu þegar fósturvísirinn var tekinn og

      i. eru annaðhvort fæddar eftir gildistökudag bannsins við fóðrun jórturdýra með prótíni úr spendýrum eða

      ii. eru fæddar, aldar og hafa verið haldnar í hjörðum þar ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest í a.m.k. sjö ár,

3. að eggin eða fósturvísarnir hafi verið tekin, unnin og geymd í samræmi við ákvæði viðauka A og B við tilskipun 89/556/EBE.

D. Innflutningur eggja og fósturvísa úr nautgripum frá löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 5. flokk, skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

1. að fóðrun dýra til undaneldis á prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,

2. að sýktir nautgripir hafi verið aflífaðir og eytt algerlega og einnig, ef um kýr er að ræða, síðasta afkvæmið, sem þær báru eftir að fyrstu klínísku einkenni þess að kýrin hefði fengið sjúkdóminn komu í ljós eða innan við tveimur árum fyrir þann tíma, ef afkvæmið var enn á lífi í landinu eða á svæðinu,

3. að egg eða fósturvísar, sem flytja á út til Bandalagsins, séu úr kúm:

   a) sem eru auðkenndar samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi, sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar, og eru ekki afkvæmi kúa sem grunur leikur á, eða sem staðfest hefur verið, að séu með kúariðu,

   b) sem eru ekki sýktar af kúariðu,

([1]) Tilskipun ráðsins 89/556/EBE frá 25. september 1989 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins og innflutning frá þriðju lönd um á fósturvísum húsdýra af nautgripakyni (Stjtíð. EB L 302, 19.10.1989, bls. 1). Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/113/EB (Stjtíð. EB L 53, 24.2.1994, bls. 23).

c) sem ekki lék grunur á að væru sýktar af kúariðu þegar fósturvísirinn var tekinn og

i. eru annaðhvort fæddar eftir gildistökudag bannsins við fóðrun dýra til undaneldis á prótíni úr spendýrum,

ii. eða hafa aldrei verið fóðraðar á prótíni úr spendýrum og eru fæddar, aldar og hafa verið haldnar í hjörðum, þar sem ekkert kúariðutilvik hefur verið staðfest í a.m.k. sjö á og sem í eru einungis nautgripir sem fæddust á býlinu, eða koma úr hjörð þar sem heilbrigðisástandið er jafngott,

4. að eggin eða fósturvísarnir hafi verið tekin, unnin og geymd í fullu samræmi við ákvæði viðauka A og B við tilskipun 89/556/EBE.

KAFLI E

**Innflutningur á sauðfé og geitum**

Sauðfé og geitur, sem eru flutt inn til Bandalagsins, skulu uppfylla kröfur sem veita heilbrigðisábyrgðir sem eru jafngildar þeim sem krafist er í þessari reglugerð eða samkvæmt þessari reglugerð.

KAFLI F

Innflutningur til Bandalagsins frá þriðju löndum eða svæðum, sem hefur verið skipað í 5. flokk, á afurðum úr dýraríkinu, sem um getur í kafla C í VIII. viðauka, í samræmi við 3. mgr. 16. gr. skal bannaður ef afurðirnar innihalda eða eru framleiddar úr eftirfarandi afurðum eða efnum úr jórturdýrum:

— kjötmarningi,

— tvíkalsíumfosfati sem er ætlað sem fóður fyrir búfé,

— gelatíni nema það sé framleitt úr húðum og skinnum,

— bræddri jórturdýrafitu og afleiðum úr henni nema þær hafi verið framleiddar úr lausafitu, sem hafði verið dæmd hæf til manneldis, eða úr hráefnum sem voru unnin í samræmi við kröfurnar sem um getur í 1999/534/EB.

KAFLI G

Þegar um er að ræða innflutning á afurðum úr dýraríkinu frá þriðju löndum eða svæðum í þriðju löndum sem hefur ekki verið skipað í 1. flokk skal bæta við viðeigandi vottorð, sem krafist er samkvæmt löggjöf Bandalagsins, yfirlýsingu sem er undirrituð af lögbæra yfirvaldinu í framleiðslulandinu og hljóðar svo:

„Þessi afurð úr dýraríkinu inniheldur ekki og er ekki framleidd úr sérstöku áhættuefni, eins og það er skilgreint í V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir og varnir gegn tilteknum tegundum smitandi heilahrörnunarsjúkdóma og um útrýmingu þeirra, né kjötmarningi úr höfuðbeinum eða hryggjarsúlu nautgripa. Dýrunum hefur ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð á svipstundu með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið.“

*X. VIÐAUKI*

**TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR, SÝNATAKA OG GREININGARAÐFERÐIR Á RANNSÓKNARSTOFU**

KAFLI A

**Innlendar tilvísunarrannsóknarstofur**

1. Tilnefnd, innlend tilvísunarrannsóknarstofa skal:

   a) hafa yfir að ráða aðstöðu og sérhæfðu starfsfólki þannig að ávallt sé unnt, einkum við fyrstu merki þess að viðkomandi sjúkdómur sé kominn upp, að sanngreina tegund og stofn smitefnis heilahrörnunarsjúkdómsins og staðfesta niðurstöður svæðisbundinna greiningarstofa. Ef rannsóknarstofan getur ekki sanngreint stofn smitefnisins skal hún taka upp fasta verklagsreglu til að tryggja að vísað sé til tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins um sanngreiningu á stofninum,

   b) sannprófa greiningaraðferðirnar sem eru notaðar á svæðisbundnum greiningarstofum,

   c) bera ábyrgð á samræmingu greiningarstaðla og greiningaraðferða í aðildarríkjunum. Í þessu skyni:

      — getur hún séð greiningarstofum, sem aðildarríkin hafa samþykkt, fyrir greiningarprófefnum,

      — skal hún hafa eftirlit með gæðum allra greiningarprófefna sem notuð eru í aðildarríkinu,

      — skal hún skipuleggja samanburðarprófanir reglubundið,

      — skal hún geyma einangur smitefna viðkomandi sjúkdóms eða tilheyrandi vefi sem innihalda þessi smitefni og koma úr staðfestum sjúkdómstilvikum,

      — skal hún sjá til þess að niðurstöður frá greiningarstofum, sem aðildarríkin hafa tilnefnt, verði staðfestar,

   d) hafa samvinnu við tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. liðar geta aðildarríki, sem hafa engar innlendar tilvísunarrannsóknarstofur, þó notfært sér þjónustu tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins eða innlendrar tilvísunarrannsóknarstofur í öðrum aðildarríkjum.

3. Innlendar tilvísunarrannsóknarstofur eru sem hér segir:

| | |
|---|---|
| Austurríki: | Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling<br>Robert Koch Gasse 17<br>A-2340<br>Mödling |
| Belgía: | CERVA-CODA-VAR<br>Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques<br>Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie<br>Veterinary and Agrochemical Research Centre<br>Groeselenberg 99<br>B-1180<br>Bruxelles |
| Danmörk: | Danish Veterinary Laboratory<br>Bülowsvej 27<br>DK-1790<br>Copenhagen V |
| Finnland: | Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos<br>Hämeentie 57<br>FIN-00550<br>Helsinki |
| Frakkland: | Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments<br>Laboratoire de pathologie bovine<br>31, avenue Tony Garnier<br>BP 7033F-69342<br>Lyon Cedex |

| | |
|---|---|
| Þýskaland: | Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere<br>Anstaltsteil Tübingen Postfach 1149<br>D-72001 Tübingen |
| Grikkland: | 1. Department of Pathology, Faculty of Veterinary Medicine<br>University of Thessaloniki<br>Giannitson & Voutyra St.<br>GR-54627<br>Thessaloniki<br>2. Athens Centre of Veterinary Institutes<br>Laboratory of Pathology<br>25 Neapoleos St.<br>GR-14310<br>Athens |
| Írland: | The Central Veterinary Research Laboratory<br>Abbotstown<br>Castleknock<br>Dublin<br>15Ireland |
| Ítalía: | Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte<br>Liguria e Valle d'Aosta<br>CEA<br>Via Bologna<br>I-148-10150<br>Torino |
| Lúxemborg: | Laboratoire «CERVA»<br>CODA-VAR<br>Centre d'Etude et de Recherches Véterinaires et Agrochimiques<br>Groeselenberg 99<br>B-1180<br>Bruxelles |
| Holland: | Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid<br>Edelhertweg 15<br>Postbus 658200 AB<br>Lelystad<br>Netherlands |
| Portúgal: | Laboratório Nacional de Investigação Veterinária<br>Estrada de Benfica, 701<br>P-1500<br>Lisboa |
| Spánn: | 1. Laboratorio de la Facultad de Veterinaria<br>Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica)<br>Zaragoza<br>Spain<br>2. Laboratorio Central de Veterinaria de Algete<br>Madrid<br>Spain<br>(Only BSE tests as referred to in Annex IVA of Decision 98/272/EC) |
| Svíþjóð: | The National Veterinary Institute<br>S-75189<br>Uppsala |
| Breska konungsríkið: | The Veterinary Laboratories Agency<br>Woodham Lane<br>New Haw<br>Addlestone<br>Surrey KT15 3NB<br>United Kingdom |

KAFLI B

**Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins**

1. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir smitandi heilahrörnunarsjúkdóma er:

The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

2. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur eftirfarandi hlutverki og skyldum að gegna:

a) að samræma, í samráði við framkvæmdastjórnina, aðferðir sem eru notaðar í aðildarríkjunum við greiningu kúariðu, einkum með því:

— að geyma og láta í té samsvarandi vefi, sem innihalda smitefnið, til að unnt sé að þróa viðeigandi greiningarprófanir fyrir tegundargreiningu stofna smitefnisins,

— að útvega staðalsermi og önnur viðmiðunarprófefni til innlendra tilvísunarrannsóknarstofa til að hægt sé að staðla prófanir og prófefni sem eru notuð í aðildarríkjunum,

— að byggja upp og varðveita safn samsvarandi vefja sem innihalda smitefni og stofna smitandi heilahrörnunarsjúkdóma,

— að skipuleggja reglubundnar samanburðarprófanir á greiningaraðferðum á vettvangi Bandalagsins,

— að safna saman og flokka gögn og upplýsingar um þær greiningaraðferðir, sem eru notaðar, og niðurstöður prófana sem gerðar eru í Bandalaginu,

— að nota nýjustu aðferðir til að lýsa eiginleikum einangra smitefnis viðkomandi smitandi heilahrörnunarsjúkdóms til að efla skilning á faraldsfræði sjúkdómsins,

— að fylgjast með framförum á sviði eftirlits, faraldsfræði og forvarna að því er varðar smitandi heilahrörnunarsjúkdóma alls staðar í heiminum,

— að viðhalda sérfræðiþekkingu á príónusjúkdómum til að unnt verði að gera samanburðargreiningu með hraði,

— að afla ítarlegrar þekkingar á undirbúningi og notkun greiningaraðferða sem eru notaðar til að verjast og útrýma smitandi heilahrörnunarsjúkdómum,

b) að veita virka aðstoð við greiningu, þegar smitandi heilahrörnunarsjúkdómar brjótast út í aðildarríkjunum, með því að rannsaka sýni úr dýrum, sem eru sýkt af smitandi heilahrörnunarsjúkdómi, sem eru send til staðfestingar á sjúkdómsgreiningu, lýsingar á eiginleikum og faraldsfræðilega rannsókna,

c) að greiða fyrir þjálfun eða endurþjálfun sérfræðinga í rannsóknarstofugreiningu með það fyrir augum að samhæfa greiningartækni í gervöllu Bandalaginu.

KAFLI C

**Sýnataka og prófanir á rannsóknarstofu**

1. ***Sýnataka og prófanir á rannsóknarstofu til að greina kúariðu í nautgripum***

1.1. Söfnun sýna

Lögbært yfirvald skal sjá til þess að við söfnun sýna séu notaðar aðferðir og aðferðarlýsingar sem mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar á „Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines“ (handbók um staðla fyrir greiningarprófanir og bóluefni) (hér á eftir nefnd handbókin). Ef skortur er á slíkum aðferðum og aðferðarlýsingum skal lögbært yfirvald sjá til þess að sýnum sé safnað með þeim hætti að unnt verði að framkvæma prófanirnar rétt.

1.2. Prófanir á rannsóknarstofu

1.2.1. *Meint tilvik*

Gera skal vefjameinafræðilega rannsókn á vefjum úr nautgripum sem eru sendir til prófunar á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., eins og mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, nema þegar efnið er sjálfsmelt. Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar eða ef efnið er sjálfsmelt skal rannsaka vefina með einni af greiningaraðferðunum sem mælt er fyrir um í framangreindri handbók (ónæmisfrumuefnafræði, mótefnaþrykki eða staðfestingu á dæmigerðum þráðlum (fibrils) með rafeindasmásjárrannsókn).

1.2.2. *Dýr sem eru rannsökuð innan ramma árlegrar vöktunaráætlunar*

Nautgripir, sem eru rannsakaðir samkvæmt árlegu vöktunaráætluninni, sem mælt er fyrir um í I. lið kafla A í III. viðauka, og markvissu eftirlitsáætluninni, sem kveðið er á um í III. hluta kafla A í III. viðauka, skulu rannsakaðir með hjálp einna þeirra prófana sem taldar eru upp í 4. lið.

Ef niðurstöður úr flýtiprófuninni eru ófullnægjandi eða jákvæðar skal gera meinafræðilega rannsókn á heilastofni eins og mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar nema efnið sé sjálfsmelt eða ekki hæft til vefjameinafræðilegrar rannsóknar af öðrum ástæðum. Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar eða ef efnið er sjálfsmelt skal rannsaka vefina með einni af greiningaraðferðunum sem mælt er fyrir um í lið 1.2.1 en þó má ekki nota sömu aðferð og notuð var í kembirannsókninni.

1.3. Túlkun niðurstaðna

Dýr, sem er rannsakað eins og um getur í lið 1.2.1, skal talið staðfest kúariðutilvik ef niðurstöður úr einni prófananna eru jákvæðar.

Dýr, sem er rannsakað eins og um getur í lið 1.2.2, skal talið staðfest kúariðutilvik ef niðurstöður úr kembirannsókninni eru jákvæðar eða ófullnægjandi og

— niðurstöður úr vefjafræðilegri rannsókn, sem á eftir fer, eru jákvæðar eða

— niðurstöður úr annarri greiningaraðferð, sem nefnd er í lið 1.2.1, eru jákvæðar.

2. ***Sýnataka og prófanir á rannsóknarstofu til að greina smitandi heilahrörnunarsjúkdóm í sauðfé og geitum***

Sýnataka og prófanir á rannsóknarstofu til að greina riðuveiki í sauðfé og geitum skal fara fram í samræmi við aðferðirnar og aðferðarlýsingarnar sem mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar.

Reglur um sýnatöku og prófanir á rannsóknarstofu til að greina kúariðu í sauðfé og geitum skulu samdar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

3. ***Staðfesting á greiningu á öðrum smitandi heilahrörnunarsjúkdómum***

Til að staðfesta meint tilvik smitandi heilahrörnunarsjúkdóms sem er af annarri tegund en þeir sem um getur í 1. og 2. lið skal a.m.k. gera vefjameinafræðilega rannsókn á heilavef. Álíti lögbært yfirvald tilefni til getur það einnig krafist prófana á rannsóknarstofu, s.s. ónæmisfrumuefnafræðilegra prófana og ónæmisgreiningarprófana sem eru notaðar til að greina þráðlur sem tengjast riðuveiki. Hvað sem öðru líður skal a.m.k. gera eina aðra rannsókn á rannsóknarstofu í samræmi við fyrri málslið ef niðurstöður úr upphaflegri, vefjameinafræðilegri rannsókn reynast neikvæðar. Þessar þrjár prófanir skal gera við fyrstu merki þess að sjúkdómurinn sé kominn upp.

4. ***Flýtiprófanir***

Til að gera prófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir í skilningi þessarar reglugerðar:

— vesturþrykksprófun til að greina próteasaþolna bútinn PrPRes (príónuleitarprófun),

— ELÍSU-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELÍSU-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófefni (Enfer-prófun),

— ónæmismæling (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepi (BIORADE-prófun).

5. ***Valkvæðar prófanir***

(Verða ákvarðaðar síðar)

*XI. VIÐAUKI*

**BRÁÐABIRGÐARÁÐSTAFANIR**

BRÁÐABIRGÐARÁÐSTAFANIR SEM UM GETUR Í 22. GR.

A. **Fjarlæging sérstaks áhættuefnis**

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að sérstakt áhættuefni, sem er tilgreint hér á eftir, sé fjarlægt og því eytt í samræmi við 6.–11. lið.

   a) Eftirfarandi vefir eru tilgreindir sem sérstakt áhættuefni:

      i. hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna, nautgripa, sem eru eldri en 12 mánaða, og garnir úr öllum nautgripum, óháð aldri, frá skeifugörn til endaþarms,

      ii. hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna, sauðfjár og geita, sem eru eldri en 12 mánaða eða eru komin með varanlega framtönn, sem er komin upp úr gómnum, og milta alls sauðfjár og geita óháð aldri.

   b) Til viðbótar við sérstakt áhættuefni, sem er talið upp í a-lið, skulu eftirfarandi vefir tilgreindir sem sérstakt áhættuefni í Hinu sameinaða konungsríki Stóra-Bretlands og Norður-Írlands og í Portúgal, að undanskildum sjálfstjórnarhéraðinu Asoreyjum:

      i. allur haus (að tungunni undanskilinni), þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna, nautgripa, sem eru eldri en 12 mánaða, og garnir úr öllum nautgripum, óháð aldri, frá skeifugörn til endaþarms,

      ii. hryggjarsúla, þ.m.t. mænuhnoða, nautgripa sem eru eldri en 30 mánaða.

2. Sending sérstaks áhættuefnis eða unnins efnis úr því er einungis heimil ef markmiðið er að brenna það í samræmi við 11. lið eða, eftir atvikum, b-lið 7. liðar.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að höfuðbein og hryggjarsúlur nautgripa, sauðfjár og geita séu ekki notuð til framleiðslu kjötmarnings.

4. Aðildarríki skulu sjá til þess að miðtaugakerfisvefur nautgripa, sauðfjár eða geita sé ekki tættur í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, ef kjötið af dýrunum á að fara til manneldis eða í dýrafóður.

5. Ekki skal flytja sérstakt áhættuefni, sem um getur í a-lið 1. liðar, inn í Bandalagið eftir 31. mars 2001.

   Afurðir úr dýraríkinu, sem taldar eru upp hér á eftir, skulu heyra undir takmarkanir á innflutningi inn í Bandalagið:

   — „*nýtt kjöt*“: kjöt samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 64/433/EBE,

   — „*hakkað kjöt og unnar kjötvörur*“: hakkað kjöt og unnar kjötvörur samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 94/65/EB ([1]),

   — „*kjötafurðir*“: kjötafurðir samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 77/99/EBE ([2]),

   — „*unnið dýraprótín*“ sem um getur í tilskipun 92/118/EBE,

   — *„nautgripagarnir“* sem um getur v-lið b-liðar 2. gr. tilskipunar 77/99/EBE.

      a) Þegar framangreindar afurðir úr dýraríkinu, sem innihalda efni úr nautgripum, sauðfé eða geitum, eru fluttar inn í Bandalagið eftir 31. mars 2001 frá þriðju löndum eða svæðum skal fylgja heilbrigðisvottorðunum yfirlýsing sem er undirrituð af lögbæra yfirvaldinu í framleiðslulandinu og hljóðar svo:

         „Þessi afurð úr dýraríkinu inniheldur ekki og er ekki framleidd úr neinni afurð, sem um getur í kafla F í IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir og varnir gegn tilteknum tegundum smitandi heilahrörnunarsjúkdóma og um útrýmingu þeirra, né úr sérstöku áhættuefni, eins og það er skilgreint í V. viðauka við reglugerðina, sem er framleitt eftir 31. mars 2001, né kjötmarningi sem er framleiddur úr höfuðbeinum eða hryggjarsúlu nautgripa, sauðfjár eða geita eftir 31. mars 2001. Eftir 31. mars 2001 hefur dýrunum ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið.“

([1]) Tilskipun ráðsins 94/65/EB frá 14. desember 1994 um kröfur varðandi framleiðslu og markaðssetningu á hökkuðu kjöti og unnum kjötvörum (Stjtíð. EB L 368, 31.12.1994, bls. 10).

([2]) Tilskipun ráðsins 77/99/EBE frá 21. desember 1976 um heilbrigðisvanda sem hefur áhrif á viðskipti með kjötafurðir innan Bandalagsins (Stjtíð. EB L 26, 31.1.1977, bls. 85). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 97/76/EB (Stjtíð. EB L 10, 16.1.1998, bls. 25).

b) Allar tilvísanir til „afurða úr dýraríkinu“ vísa til afurða úr dýraríkinu sem eru taldar upp í þessum lið og varða ekki aðrar afurðir úr dýraríkinu sem innihalda eða eru framleiddar úr þessum afurðum úr dýraríkinu.

6. Ákvæði 5. liðar gilda aðeins um innflutning frá þriðju löndum:

a) sem hafa ekki afhent framkvæmdastjórninni málsskjöl til stuðnings beiðni þeirra um undanþágu frá þessum ákvæðum,

b) sem hafa lagt fram slík málsskjöl þar sem niðurstöður úr áhættumati, þar sem allir hugsanlegir áhættuþættir voru ákvarðaðir, voru samt ófullnægjandi.

7. Aðildarríkin skulu framkvæma tíðar, opinberar skoðanir til að sannreyna hvort þessum viðauka er beitt rétt og til að tryggja að gerðar séu ráðstafanir til að komast hjá mengun, einkum í sláturhúsum, stykkjunarstöðvum, vinnslustöðvum fyrir skepnuúrgang, vinnslustöðvum fyrir áhættusöm efni eða á athafnasvæðum, sem aðildarríkin hafa samþykkt í samræmi við 7. gr. tilskipunar 90/667/EBE, stöðum þar sem fram fer sala til neytenda, urðunarstöðum og í annarri aðstöðu til geymslu eða brennslu. Brýnt er að aðildarríkin setji upp kerfi til að tryggja og hafa eftirlit með því:

a) að sérstakt áhættuefni, sem er notað í framleiðslu afurða sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sé einungis notað í leyfilegum tilgangi,

b) að sérstakt áhættuefni, einkum ef fjarlæging fer fram á öðrum starfsstöðvum eða athafnasvæðum en sláturhúsum, sé algerlega aðskilið frá öðrum úrgangi sem á ekki að brenna, sé safnað sérstaklega og fargað í samræmi við 1. lið og 8.–11. lið. Aðildarríkin geta leyft að hausar eða skrokkar, sem innihalda sérstakt áhættuefni, séu sendir til annars aðildarríkis eftir að það aðildarríki hefur samþykkt að taka við efninu og samþykkt öll sérskilyrði sem gilda um slíka flutninga.

8. Aðildarríkin skulu sjá til þess að sérstakt áhættuefni sé fjarlægt:

a) í sláturhúsum,

b) í stykkjunarstöðvum, vinnslustöðvum eða athafnasvæðum fyrir áhættusöm efni, sem um getur í 3. og 7. gr. tilskipunar 90/667/EBE, undir umsjón fulltrúa sem lögbært yfirvald skipar. Þessar starfsstöðvar skulu fá samþykki lögbæra yfirvaldsins í þessu skyni.

Þó er heimilt að fjarlægja hryggjarsúluna á stöðum þar sem fram fer sala til neytenda á yfirráðasvæðum þeirra.

Sé sérstakt áhættuefni ekki fjarlægt úr dauðum dýrum, sem hefur ekki verið slátrað til manneldis, skal meðhöndla þá hluta skrokksins, sem innihalda sérstakt áhættuefni, eða allan skrokkinn sem sérstakt áhættuefni.

9. Aðildarríkin skulu sjá til þess að allt sérstakt áhættuefni sé litað með leysilit og, eftir atvikum, merkt með markefni um leið og það er fjarlægt og loks skal því eytt algerlega:

a) með brennslu án undangenginnar forvinnslu eða

b) svo fremi að leysiliturinn eða markefnið haldist greinanlegt, að lokinni forvinnslu:

i. í samræmi við kerfin sem er lýst í I.–IV. kafla, VI. og VII. kafla viðaukans við ákvörðun 92/562/EBE:

— með brennslu,

— með sambrennslu,

ii. í samræmi við a.m.k. kröfurnar sem eru settar fram í I. viðauka við ákvörðun ráðsins 1999/543/EB, með urðun á samþykktum urðunarstað.

10. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðum 8. og 9. liðar og leyfa brennslu eða urðun sérstaka áhættuefnis eða heilla skrokka án undangenginnar litunar eða, eftir atvikum, leyfa að sérstakt áhættuefni sé fjarlægt í þeim tilvikum, sem eru tilgreind í 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 90/667/EBE, og með aðferð sem útilokar alla hættu á að smitandi heilahrörnunarsjúkdómar berist áfram enda hafi lögbært yfirvald samþykkt og sannprófað aðferðina, einkum ef dýrin hafa drepist eða verið aflífuð samkvæmt ráðstöfunum til sjúksdómsvarna.

11. Aðildarríkin geta eingöngu sent sérstakt áhættuefni eða efni, sem er unnið úr því, til annarra aðildarríkja til brennslu að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 4. gr. ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 97/735/EB, eftir atvikum.

Þessum lið má breyta, að beiðni aðildarríkis, til að heimila sendingu sérstakra áhættuefna eða efna, sem eru unnin úr þeim, til brennslu í þriðja landi enda hafi skilyrðin fyrir slíkum útflutningi verið ákveðin.

B. **Tölfræðilegar kannanir**

Tölfræðilega könnunin, sem um getur í 22. gr., skal taka til allra dýra sem um getur í liðum 1.1 og 1.2 í I. þætti kafla A í III. viðauka.

Þetta ákvæði, sem gildir í eitt ár, má endurskoða í ljósi þeirrar reynslu sem fæst fyrstu sex mánuðina.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1248/2001** **2011/EES/68/02**

**frá 22. júní 2001**

**um breytingu á III., X. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar faraldursfræðilegt eftirlit með og prófanir á smitandi heilahrörnun** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum 2. mgr. 20. gr. og 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar ítarlegar reglur um vöktun smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í nautgripum, sauðfé og geitum. Þessar reglur ná yfir kerfisbundnar prófanir á nautgripum, sem eru eldri en 30 mánaða þegar þeir komast inn í fæðukeðjuna, og slembiprófanir á nautgripum, sem eru eldri en 30 mánaða, sem ekki komast inn í fæðukeðjuna. Til viðbótar skal fara fram prófun á öllum nautgripum sem eru sendir í neyðarslátrun eða greinast með sjúkdóm, samkvæmt áætlun fyrir nautgripi, sem eru eldri en 30 mánaða (OTMS), þegar þeim er slátrað til eyðingar. Sauðfé og geitur með klínísk einkenni sem benda til smitandi heilahrörnunar skal hafa undir beinu eftirliti.

2) Í ljósi þess að með kerfisbundinni prófun á dýrum, sem voru send í neyðarslátrun, greindist kúariða í tveimur 28 mánaða gömlum nautgripum og til að koma á fót viðvörunarkerfi ef upp kemur óheppileg þróun að því er varðar tilvik kúariðu í yngri dýrum, skulu aldursmörkin lækkuð niður í 24 mánuði hjá dýrum sem tilheyra ákveðnum áhættuhópum.

3) Í vöktuninni, sem fór fram á fyrstu þremur mánuðum ársins 2001, greindust kúariðutilvik í öllum aðildarríkjunum, að Grikklandi, Lúxemborg, Austurríki, Finnlandi og Svíþjóð undanskildum. Fjöldi nautgripa, sem tilheyrðu tilteknum áhættuhópum, sem var prófaður í ofangreindum aðildarríkjum var: 248 í Grikklandi, 763 í Lúxemborg, 3 295 í Austurríki, 4 527 í Finnlandi og 8 254 í Svíþjóð.

4) Í áliti sínu frá 6. júlí 2000 um landfræðilega áhættu með tilliti til kúariðu (GBR), komst vísindastýrinefndin að þeirri niðurstöðu að GBR-stig Lúxemborgar væri III (kúariða staðfest við lágt stig) og GBR-stig Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar væri II (kúariða ólíkleg, en ekki útilokuð). Grikkland lagði ekki fram málsskjöl til mats og vísaði til lagalegrar og tæknilegrar óvissu.

5) Með hliðsjón af vöktuninni sem fram fór í Austurríki, Finnlandi og Svíþjóð og af mati vísindastýrinefndarinnar er ólíklegt en ekki útilokað að kúariða sé fyrir hendi í þessum aðildarríkjum. Ef kúariða er fyrir hendi væri líklegast að greina hana með því að rannsaka nautgripi, sem hafa drepist á býlum, sem sendir hafa verið í neyðarslátrun eða hafa greinst með sjúkdóm við venjulega slátrun. Þessum aðildarríkjum skal því vera heimilt að draga úr prófunum á heilbrigðum nautgripum sem hefur verið slátrað.

6) Í ljósi viðbótarupplýsinga um kúariðutilvik í Breska konungsríkinu, skulu prófanir samkvæmt áætlun fyrir nautgripi, sem eru eldri en 30 mánaða, ná til allra dýra sem fædd eru innan árs eftir að fóðurbannið tók gildi. Aðrir nautgripir sem slátrað er og falla undir áætlun fyrir nautgripi, sem eru eldri en 30 mánaða, skulu prófaðir af handahófi.

7) Aðildarríkjum skal vera heimilt, að eigin frumkvæði, að gera prófanir á öðrum nautgripum, einkum ef talið er að dýrin skapi aukna áhættu, að því tilskildu að slíkt sé gert án þess að raska viðskiptum.

8) Nauðsynlegt er að skýra ráðstafanir í kjölfar prófana á nautgripum og innleiða ráðstafanir til að koma í veg fyrir að skrokkar, sem kunna að vera mengaðir af völdum skrokka sem fengu jákvæða niðurstöðu, berist inn í fæðukeðjuna.

9) Innleiða skal flýtiprófun eftir slátrun með slembiúrtaki til að bæta greiningu á riðuveiki í sauðfé og geitum. Til að ná betri heildarmynd af ástandinu er nauðsynlegt að taka slembiúrtak úr tveimur mismunandi markþýðum: sjálfdauðum dýrum á býli og slátruðum dýrum.

10) Í aðildarríkjum þar sem innlendar hjarðir kinda og geita eru litlar er erfitt að framkvæma tölfræðilega áreiðanlega sýnatöku í báðum markhópum. Þessum aðildarríkjum skal því heimilt að nota færri sýni en þau skulu miða sýnatöku að dýrum þar sem líkur á að greina jákvæð tilvik eru mestar.

11) Í ljósi þáttar arfbundins þols í þróun klínískrar riðuveiki og möguleikans á að notast við undaneldisáætlanir í forvörnum gegn, eftirliti með og útrýmingu riðuveiki, skal ákvarða arfgerð allra riðuveikitilvika og tilvik sem finnast í þolinni arfgerð skal leggja fram til greiningar á stofni.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 173, 27.6.2001, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2003 frá 20. júní 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 51, 9.10.2003, bls. 3..

( ) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

12) Uppfæra skal skrá yfir tilvísunarrannsóknarstofur hvers ríkis.

13) Í kjölfar innleiðingar á flýtiprófunum í vöktunaráætlunum fyrir sauðfé og geitur er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðeigandi greiningaraðferðir og aðferðarlýsingar. Ennfremur skal uppfæra greiningaraðferðir og aðferðarlýsingar sem mælt er fyrir um varðandi nautgripi.

14) Samkvæmt 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 skal nota fullnægjandi tölfræðikönnun til að staðfesta eða kollvarpa niðurstöðum áhættugreiningarinnar sem var framkvæmd sem fyrsta skrefið til að ákvarða stöðu kúariðu í landi eða á svæði. Mælt er fyrir um lágmarksviðmiðanir fyrir tölfræðikönnunina í B-hluta XI. viðauka. Í ljósi þess að minni hætta er á kúariðu í Austurríki, Finnlandi og Svíþjóð að mati vísindastýrinefndarinnar og þess óhóflega tilkostnaðar sem um er að ræða skal kveða á um undanþágu fyrir þessi aðildarríki frá því að telja með í könnuninni sjálfdauð dýr á býli á afskekktum svæðum þar sem þéttleiki dýra er lítill.

15) Til glöggvunar skal fella úr gildi ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar nr. 98/272/EB ([1]) um faraldursfræðilegt eftirlit með smitandi heilahrörnun, eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 2001/8/EB ([2]), og 2000/764/EB ([3]) um prófanir á nautgripum vegna heilahrörnunar í nautgripum, eins og henni var breytt með ákvörðun 2001/8/EB.

16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um heilbrigði dýra og dýraafurða.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1. Í stað III. viðauka komi I. viðauki við þessa reglugerð.

2. Í stað textans í 3. lið kafla A í X. viðauka komi textinn í II. viðauka við þessa reglugerð.

3. Í stað textans í kafla C í X. viðauka komi textinn í III. viðauka við þessa reglugerð.

4. Í stað textans í kafla B í XI. viðauka komi textinn í IV. viðauka við þessa reglugerð.

*2. gr.*

1. Ákvarðanir 98/272/EB og 2000/764/EB falli úr gildi.

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu ákvarðanirnar sem tilvísanir í reglugerð (EB) nr. 999/2001. Einkum ber að líta á tilvísanir í IV. viðauka A við ákvörðun 98/272/EB sem tilvísanir í 4. lið kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2001. Ákvæði II. þáttar kafla A í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, sem eru sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð, skulu þó gilda frá 1. janúar 2002.

Ákvæði III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, sem eru sett fram í I. viðauka við þessa reglugerð, skal endurskoða í ljósi niðurstaðna sem fást á fyrstu sex mánuðum vöktunarinnar.

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

Gjört í Brussel 22. júní 2001.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David Byrne

*framkvæmdastjóri.*

([1]) Stjtíð. EB L 122, 24.4.1998, bls. 59.
([2]) Stjtíð. EB L 2, 5.1.2001, bls. 28.
([3]) Stjtíð. EB L 305, 6.12.2000, bls. 28.

*I. VIÐAUKI*

*„III. VIÐAUKI*

**VÖKTUNARKERFI**

KAFLI A

I. VÖKTUN NAUTGRIPA

1. **Almennt**

Vöktun nautgripa skal vera í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 3.1 í kafla C í X. viðauka.

2. **Vöktun dýra sem er slátrað til manneldis**

2.1. Allir nautgripir sem eru eldri en 24 mánaða:

— sem heyra undir „sérstaka neyðarslátrun“ eins og skilgreint er í n-lið 2. gr. tilskipunar ráðsins 64/433/EBE ([1]) eða

— sem er slátrað í samræmi við c-lið 28. liðar VI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE, skulu prófaðir með tilliti til kúariðu.

2.2. Allir nautgripir eldri en 30 mánaða sem slátrað er á hefðbundinn hátt til manneldis skulu prófaðir með tilliti til kúariðu.

2.3. Þrátt fyrir lið 2.2 og að því er varðar nautgripi sem eru fæddir, aldir og slátrað á sínu yfirráðasvæði, geta Austurríki, Finnland og Svíþjóð ákveðið að rannsaka einungis slembiúrtak. Árlegt lágmarksúrtak skal vera 10 000 dýr.

3. **Vöktun dýra sem ekki er slátrað til manneldis**

Nautgripir, sem eru eldri en 24 mánaða, sem hafa drepist eða verið aflífaðir en

— voru ekki aflífaðir til eyðingar samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 716/962 ([2]),

— voru ekki aflífaðir í tengslum við farsótt, s.s. gin- og klaufaveiki,

— var ekki slátrað til manneldis,

skulu prófaðir af handahófi með tilliti til kúariðu. Fjöldi sýna skal ekki vera minni en sýnafjöldinn sem tilgreindur er í eftirfarandi töflu. Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og samfelld.

| Heildarfjöldi dýra sem eru eldri en 24 mánaða | Fjöldi sýna (*). | Heildarfjöldi dýra sem eru eldri en 24 mánaða | Fjöldi sýna (*). |
|---|---|---|---|
| 100 000 | 950 | 4 500 000 | 6 000 |
| 200 000 | 1 550 | 5 000 000 | 6 500 |
| 300 000 | 1 890 | 5 500 000 | 7 000 |
| 400 000 | 2 110 | 6 000 000 | 7 500 |
| 500 000 | 2 250 | 6 500 000 | 8 000 |
| 600 000 | 2 360 | 7 000 000 | 8 500 |
| 700 000 | 2 440 | 7 500 000 | 9 000 |
| 800 000 | 2 500 | 8 000 000 | 9 500 |
| 900 000 | 2 550 | 8 500 000 | 10 000 |
| 1 000 000 | 2 590 | 9 000 000 | 10 500 |
| 1 500 000 | 3 000 | 9 500 000 | 11 000 |
| 2 000 000 | 3 500 | 10 000 000 | 11 500 |
| 2 500 000 | 4 000 | 10 500 000 | 12 000 |
| 3 000 000 | 4 500 | 11 000 000 | 12 500 |
| 3 500 000 | 5 000 | 11 500 000 | 13 000 |
| 4 000 000 | 5 500 | 12 000 000 | 13 500 |

(*) Reiknaður var sá fjöldi sýna sem þurfti til að greina 0,1% algengi með 95% áreiðanleika í hlutþýðunum, sem um getur í 3. lið, út frá þeirri forsendu að hlutfall þessara hlutþýða af heildarfjölda nautgripa, sem eru eldri en 24 mánaða, væri 1%. Ef heildarfjöldi nautgripa, sem er eldri en 24 mánaða, er 1500 dýr eða meiri hefur fjöldi sýna verið aukinn um 500 dýr fyrir hver 500 000 dýr sem hlutfallsleiðrétting til að tekið sé mið af auknum líkum á breytileika í hættunni á kúariðu innan þýðisins.

([1]) Stjtíð. EB 121, 29.7.1964, bls. 2012/64.
([2]) Stjtíð. EB L 99, 20.4.1996, bls. 14.

4. **Vöktun dýra sem keypt eru til eyðingar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 716/96**

4.1. Öll dýr sem eru send í neyðarslátrun eða eru með sjúkdóm við skoðun fyrir slátrun skulu prófuð með tilliti til kúariðu.

4.2. Öll dýr sem fædd eru á tímabilinu frá 1. ágúst 1996 til 1. ágúst 1997 skulu prófuð með tilliti til kúariðu.

4.3. Árlegt slembiúrtak a.m.k. 50 000 dýra, sem falla ekki undir lið 4.1 eða 4.2, skal prófað með tilliti til kúariðu.

5. **Vöktun annarra dýra**

Auk prófunarinnar sem um getur í 2. til 4. lið geta aðildarríkin, að eigin frumkvæði, ákveðið að framkvæma prófun á öðrum nautgripum á yfirráðasvæði sínu, einkum ef dýrin eru upprunnin í löndum þar sem skráð hafa verið innlend tilvik kúariðu, hafa fengið fóður sem gæti hafa verið mengað eða eru afkvæmi eða afkomendur kvendýra sem gætu verið sýkt af kúariðu.

6. **Ráðstafanir í kjölfar prófunar**

6.1. Ef dýr, sem slátrað er til manneldis, er prófað með tilliti til kúariðu skal ekki setja heilbrigðismerkið, sem kveðið er á um í XI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE, á skrokkinn fyrr en neikvæð niðurstaða hefur fengist úr flýtiprófun.

6.2. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðum liðar 6.1 þegar opinbert kerfi hefur verið innleitt í sláturhúsinu til að tryggja að engir hlutar af dýrum, sem hafa verið skoðuð og eru með heilbrigðismerki, séu sendir úr sláturhúsinu fyrr en fengin er neikvæð niðurstaða úr flýtiprófun.

6.3. Geyma skal alla skrokkhluta dýrs, sem hefur verið prófað með tilliti til kúariðu, þ.m.t. húðin, undir opinberu eftirliti þar til neikvæðar niðurstöður hafa fengist úr flýtiprófun, nema þeim sé eytt í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka.

6.4. Öllum skrokkhlutum dýrs sem greinist með jákvæða niðurstöðu úr flýtiprófun, þ.m.t. húðin, skal eytt í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka, fyrir utan efni sem skal varðveita í tengslum við skrárnar sem kveðið er á um í III. þætti kafla B.

6.5. Ef dýr, sem er slátrað til manneldis, greinist með jákvæða niðurstöðu úr flýtiprófun verður a.m.k. að eyða skrokknum sem er á undan skrokknum sem greinist jákvæður og tveimur næstu skrokkum á eftir í sömu slátrunarlínu í samræmi við lið 6.4.

6.6. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðunum í lið 6.5 ef kerfi er fyrir hendi í sláturhúsinu sem kemur í veg fyrir smit milli skrokka.

II. VÖKTUN SAUÐFJÁR OG GEITA

1. **Almennt**

Vöktun sauðfjár og geita skal vera í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 3.2 í kafla C í X. viðauka.

2. **Vöktun dýra sem er slátrað til manneldis**

Dýr, sem eru eldri en 18 mánaða, sem er slátrað til manneldis skulu prófuð í samræmi við sýnafjöldann sem tilgreindur er í töflunni. Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og tímabil. Val á úrtaki skal útfært þannig að komist sé hjá því að einhver hópur fái of mikið vægi að því er varðar uppruna, tegund, aldur, búfjárkyn, framleiðslugerð eða aðra eiginleika. Aldur dýra skal metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum. Forðast skal, sé þess kostur, að taka mörg sýni úr sama hópnum

| Heildarfjöldi slátraðra dýra, eldri en 18 mánaða | Lágmarksfjöldi sýna, slátruð dýr (*) | Heildarfjöldi slátraðra dýra eldri en 18 mánaða | Lágmarksfjöldi sýna, slátruð dýr (*) |
|---|---|---|---|
| 5 000 | 4 750 | 60 000 | 13 260 |
| 10 000 | 7 760 | 70 000 | 13 490 |
| 15 000 | 9 470 | 80 000 | 13 660 |
| 20 000 | 10 540 | 90 000 | 13 800 |
| 25 000 | 11 270 | 100 000 | 13 910 |
| 30 000 | 11 790 | 150 000 | 14 250 |
| 40 000 | 12 490 | 200 000 | 14 430 |
| 50 000 | 12 940 | | |

| Heildarfjöldi slátraðra dýra, eldri en 18 mánaða | Lágmarksfjöldi sýna, slátruð dýr (*) |
|---|---|
| 250 000 | 14 540 |
| 300 000 | 14 610 |
| 350 000 | 14 660 |
| 400 000 | 14 700 |
| 450 000 | 14 730 |
| 500 000 | 14 760 |
| 600 000 | 14 790 |
| 700 000 | 14 820 |
| 800 000 | 14 840 |
| 900 000 | 14 850 |
| 1 000 000 | 14 870 |

| Heildarfjöldi slátraðra dýra eldri en 18 mánaða | Lágmarksfjöldi sýna, slátruð dýr (*) |
|---|---|
| 1 100 000 | 14 880 |
| 1 200 000 | 14 890 |
| 1 300 000 | 14 890 |
| 1 400 000 | 14 900 |
| 1 500 000 | 14 900 |
| 1 600 000 | 14 910 |
| 1 700 000 | 14 910 |
| 1 800 000 | 14 920 |
| 1 900 000 | 14 920 |
| 2 000 000 | 14 920 |
| 2 100 000 | 14 920 |
| 2 200 000 eða fleiri | 14 930 |

(*) Reiknaður var sá fjöldi sýna sem þurfti til að greina 0,02% algengi með 95% áreiðanleika í slátruðum dýrum.

3. **Vöktun dýra sem ekki er slátrað til manneldis**

Dýr, sem eru eldri en 18 mánaða, sem hafa drepist eða verið aflífuð en:

— hafa ekki verið aflífuð í tengslum við farsótt, s.s. gin- og klaufaveiki,

— hefur ekki verið slátrað til manneldis,

skulu prófuð í samræmi við sýnafjöldann sem tilgreindur er í töflunni. Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og tímabil. Val á úrtaki skal útfært þannig að komist sé hjá því að einhver hópur fái of mikið vægi að því er varðar uppruna, tegund, aldur, búfjárkyn, framleiðslugerð eða aðra eiginleika. Aldur dýra skal metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum. Forðast skal, sé þess kostur, að taka mörg sýni úr sama hópnum

| Heildarfjöldi slátraðra dýra eldri en 18 mánaða (*) | Lágmarksfjöldi sýna, dauð dýr (**) |
|---|---|
| 100 000 | 950 |
| 200 000 | 1 550 |
| 300 000 | 1 890 |
| 400 000 | 2 110 |
| 500 000 | 2 250 |
| 600 000 | 2 360 |
| 700 000 | 2 440 |
| 800 000 | 2 500 |
| 900 000 | 2 550 |
| 1 000 000 | 2 590 |
| 1 500 000 eða fleiri | 3 000 |

(*) Ef heildarfjöldi sauðfjár eða geita, sem eru eldri en 18 mánaða, er ekki þekktur skal í stað þess nota heildarfjölda „lembdra áa og gimbra“ og „geita sem hafa borið og kiðfullra geita“.

(**) Reiknaður var sá fjöldi sýna sem þurfti til að greina 0,1% algengi með 95% áreiðanleika í dauðum dýrum, út frá þeirri forsendu að hlutfall dauðra dýra af heildarfjölda sauðfjár og geita, sem eru eldri en 18 mánaða, væri 1%.

4. **Vöktun í aðildarríkjum með litla sauðfjár- og geitastofna**

Aðildarríkjum þar sem heildarfjöldi sauðfjár og geita, sem eru eldri en 18 mánaða, er 500 000 eða minna er heimilt, þrátt fyrir ákvæði um sýnatöku í 2. og 3. lið, að ákveða að vakta eftirfarandi samanlögð hlutþýði:

a) dýr, sem eru eldri en 18 mánaða, sem hafa drepist eða verið aflífuð en:

— hafa ekki verið aflífuð í tengslum við farsótt, s.s. gin- og klaufaveiki,

— var ekki slátrað til manneldis, („dauð dýr“) og

b) dýr eldri en 18 mánaða þar sem útlit þeirra bendir til langvinnra vanþrifa („dýr sem þjást af langvinnum vanþrifum“).

Fjöldi sýna, sem eru prófuð árlega í hverju aðildarríki og eru tekin úr framangreindum samanlögðum hlutþýðum, skal ekki vera minni en sýnafjöldinn sem tilgreindur er í töflunni.

Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og tímabil. Val á úrtaki skal útfært þannig að komist sé hjá því að einhver hópur fái of mikið vægi að því er varðar uppruna, tegund, aldur, búfjárkyn, framleiðslugerð eða aðra eiginleika. Ef sýni eru tekin úr dauðum dýrum skal aldur dýrsins metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum. Ef sýni eru tekin úr dýrum sem þjást af langvinnum vanþrifum, skal einungis taka sýni úr dýrum sem opinber dýralæknir hefur skoðað og þar sem aldur og klínísk einkenni eru vel skjalfest. Forðast skal, eftir því sem kostur er, að taka mörg sýni úr sama hópnum

| Heildarfjöldi sauðfjár og geita eldri en 18 mánaða (*) | Lágmarksfjöldi sýna, dauð dýr og dýr sem þjást af langvinnum vanþrifum |
|---|---|
| 10 000 | 100 |
| 20 000 | 200 |
| 30 000 | 300 |
| 40 000 | 400 |
| 50 000 | 500 |
| 60 000 | 600 |
| 70 000 | 700 |
| 80 000 | 800 |
| 90 000 | 900 |
| 100 000 | 950 |
| 200 000 | 1 550 |
| 300 000 | 1 890 |
| 400 000 | 2 110 |
| 500 000 | 2 250 |

(*) Ef heildarfjöldi sauðfjár eða geita, sem eru eldri en 18 mánaða, er ekki þekktur skal í stað þess nota heildarfjölda „lembdra áa og gimbra“ og „geita sem hafa borið og kiðfullra geita“.

5. **Vöktun annarra dýra**

Auk vöktunaráætlananna, sem settar eru fram í 2. til 4. lið, geta aðildarríkin, að eigin frumkvæði, vaktað önnur dýr, einkum:

— dýr sem eru notuð í mjólkurframleiðslu,

— dýr sem eru upprunnin í löndum þar sem skráð hafa verið innlend tilvik smitandi heilahrörnunarsjúkdóma,

— dýr sem hafa fengið fóður sem gæti hafa verið mengað,

— dýr sem eru afkvæmi eða afkomendur kvendýra sem eru sýkt af smitandi heilahrörnun,

— dýr úr hjörðum sem eru sýktar af smitandi heilahrörnun.

6. **Ráðstafanir í kjölfar prófunar á sauðfé og geitum**

Geyma skal alla skrokkhluta prófaðs dýrs, þ.m.t. húðin, undir opinberu eftirliti þar til neikvæðar niðurstöður hafa fengist úr flýtiprófun, nema þeim sé eytt í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka.

Öllum skrokkhlutum dýrs, sem greinist með jákvæða niðurstöðu úr flýtiprófun, þ.m.t. húðin, skal vera eytt í samræmi við 3. eða 4. lið í V. viðauka, fyrir utan efni sem skal varðveita í tengslum við skrárnar sem kveðið er á um í III. þætti kafla B.

7. **Arfgerðargreining**

Ákvarða skal príonprótínarfgerð fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi heilahrörnunar í sauðfé. Tilvik smitandi heilahrörnunar sem finnst í þolinni arfgerð (sauðfé með arfgerð þar sem alanín er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 136, arginín er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 154 og arginín í báðum genasamsætunum í tákna 171) skulu þegar í stað tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar. Þar sem unnt er skal leggja slík tilvik fram til greiningar á stofni. Ef greining á stofni í slíkum tilvikum er ekki möguleg skal auka vöktun með upprunahjörðinni og öllum öðrum hjörðum, þar sem dýrið hefur verið, með það í huga að finna önnur tilvik smitandi heilahrörnunar til greiningar á stofni.

KAFLI B

I. UPPLÝSINGAR SEM AÐILDARRÍKI SKULU VEITA Í SKÝRSLU SINNI

1. Fjöldi meintra tilvika fyrir hverja dýrategund sem flutningar hafa verið takmarkaðir á í samræmi við 1. mgr. 12. gr.

2. Fjöldi meintra tilvika fyrir hverja dýrategund, sem rannsaka ber á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., og niðurstöður rannsóknarinnar.

3. Fjöldi hjarða þar sem meint tilvik í sauðfé og geitum hafa verið tilkynnt og rannsökuð skv. 1. og 2. mgr. 12 gr.

4. Áætluð stærð hvers hlutþýðis sem um getur í 3. og 4. lið I. þætti í kafla A. 5. Fjöldi nautgripa, sem eru prófaðir úr hverju hlutþýði eins og um getur í 2. til 5. lið í I. þætti kafla A, aðferð við úrtaksval og niðurstöður úr þessum prófunum.

6. Áætluð stærð hlutþýðanna, sem um getur í 2. til 4. lið II. þáttar í kafla A, sem hafa verið valin til sýnatöku.

7. Fjöldi sauðfjár og geita og hjarða, sem er prófað úr hverju hlutþýði eins og um getur í 2. til 4. lið í II. þætti kafla A, og aðferðir við úrtaksval og niðurstöður úr þessum prófunum.

8. Fjöldi, aldursdreifing og landfræðileg dreifing dýra sem hafa smitast af kúariðu og riðuveiki. Upprunaland, sé það ekki það sama og skýrslugjafarlandið, þar sem jákvæð tilvik kúariðu og riðuveiki komu upp. Fjöldi og landfræðileg dreifing hjarða með staðfesta riðuveiki. Tilgreina skal fæðingarár og, ef unnt er, fæðingarmánuð hvers dýrs með kúariðu.

9. Staðfest tilvik smitandi heilahrörnunar í öðrum dýrum en nautgripum, sauðfé og geitum.

II. UPPLÝSINGAR SEM FRAMKVÆMDASTJÓRNIN SKAL VEITA Í SAMANTEKT SINNI

Samantektin skal sett fram í töfluformi og með a.m.k. þeim upplýsingum sem um getur í I. hluta fyrir hvert aðildarríki.

III. SKRÁR

1. Lögbært yfirvald skal varðveita skrár um eftirfarandi í sjö ár:

— fjölda og tegundir dýra sem flutningar hafa verið takmarkaðir á eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.,

— fjölda klíniskra og faraldsfræðilegra rannsókna og niðurstöður úr þeim eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.,

— fjölda rannsókna á rannsóknarstofu og niðurstöður úr þeim eins og um getur í 2. mgr. 12. gr.,

— fjölda, auðkenningu og uppruna dýra, sem tekið hefur verið sýni úr samkvæmt þeim vöktunaráætlunum sem um getur í kafla A og, eftir því sem kostur gefst, aldur, búfjárkyn og sjúkrasögu,

— príonprótínarfgerð fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi heilahrörnunar í sauðfé,

— aðferð sem notuð er til að kanna aldur og fylgjast með klínískum einkennum í hverju dýri sem sýni var tekið úr ef sauðfé og geitur sem þjást af langvinnum vanþrifum hafa verið valin til sýnatöku.

2. Rannsóknarstofan, sem annast rannsóknirnar, skal geyma allar skrár um prófanir í sjö ár, einkum dagbækur rannsóknarstofunnar og, eftir atvikum, paraffínblokkir og ljósmyndir af vesturþrykkjum (e. Western blots).“

*II. VIÐAUKI*

„3. Innlendar tilvísunarrannsóknarstofur eru sem hér segir:

| | |
|---|---|
| Austurríki: | Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling<br>Robert Koch Gasse 17<br>A-2340 Mödling |
| Belgía: | CERVA-CODA-VAR<br>Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques<br>Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie<br>Veterinary and Agrochemical Research Centre<br>Groeselenberg 99<br>B-1180 Bruxelles |
| Danmörk: | Danish Veterinary Laboratory<br>Bülowsvej 27<br>DK-1790 Copenhagen V |
| Finnland: | Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos<br>Hämeentie 57<br>FIN-00550 Helsinki |
| Frakkland: | Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments<br>Laboratoire de pathologie bovine<br>31, avenue Tony Garnier<br>BP 7033<br>F-69342 Lyon Cedex |
| Þýskaland: | Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere<br>Anstaltsteil Insel Riems<br>Boddenblick 5A<br>D-17498 Insel Riems |
| Grikkland: | Laboratory of Microbiology and Infectious Diseases<br>Faculty of Veterinary Medicine<br>Aristotelian University of Thessaloniki<br>University Campus<br>GR-54006 Thessaloniki<br>(flýtiprófanir og ónæmisprófanir)<br><br>Laboratory of Gross Pathology (Morgue<br>Faculty of Veterinary Medicine<br>Aristotelian University of Thessaloniki<br>Giannitson & Voutyra St<br>GR-54627 Thessaloniki<br>(vefjameinafræði) |
| Írland: | Central Veterinary Research Laboratory<br>Abbotstown<br>Castleknock<br>Dublin 15<br>Ireland |
| Ítalía: | Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte<br>Liguria e Valle d'Aosta<br>CEA<br>Via Bologna<br>I-148-10150 Torino |
| Lúxemborg: | CERVA-CODA-VAR<br>Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques<br>Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie<br>Veterinary and Agrochemical Research Centre<br>Groeselenberg 99<br>B-1180 Bruxelles |
| Holland: | Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, ID-DLO Lelystad<br>Edelhertweg 15<br>Postbus 65<br>8200 AB Lelystad<br>Netherlands |

| | |
|---|---|
| Portúgal: | Laboratório Nacional de Investigação Veterinária<br>Estrada de Benfica, 701<br>P-1500 Lisboa |
| Spánn: | Laboratorio de la Facultad de Veterinaria<br>Departamento de Patología Animal (Anatomía Patológica)<br>Zaragoza<br>Spain<br>(Kúariða og riðuveiki, aðrar aðferðir en flýtiprófanir) |
| | Laboratorio Central de Veterinaria de Algete<br>Madrid<br>Spain<br>(flýtiprófanir) |
| | Centro de Investigacion en Sanidad Anímal (CISA)<br>Crta, De Algete al Casar de Talamanca<br>28130 Valdeolmos (Madrid)<br>Spain<br>(aðrir smitandi heilahrörnunarsjúkdómar en kúariða og riðuveiki) |
| Svíþjóð: | National Veterinary Institute<br>S-751 89 Uppsala |
| Breska konungsríkið | Veterinary Laboratories Agency<br>Woodham Lane<br>New Haw<br>Addlestone<br>Surrey KT15 3NB<br>United Kingdom“ |

*III. VIÐAUKI*

„KAFLI C

**Sýnataka og prófanir á rannsóknarstofu**

1. **Sýnataka**

Safna skal öllum sýnum, sem á að rannsaka til að kanna hvort smitandi heilahrörnun sé fyrir hendi, í samræmi við aðferðir og aðferðarlýsingar sem mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar „Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines“ (hér á eftir nefnd „handbókin“). Ef skortur er á slíkum aðferðum og aðferðarlýsingum skal safna sýnum með þeim hætti að unnt verði að framkvæma prófanirnar rétt. Sýnin skulu rétt merkt með auðkenni dýrsins sem sýnið var tekið úr.

2. **Rannsóknarstofur**

Allar rannsóknir á rannsóknarstofum vegna smitandi heilahrörnunar skulu fara fram á rannsóknarstofum sem hafa verið samþykktar í þessu skyni.

3. **Aðferðir og aðferðarlýsingar**

3.1. *Prófanir á rannsóknarstofu til að greina kúariðu í nautgripum*

a) Tilvik þar sem grunur er um smit

Gera skal vefjameinafræðilega rannsókn á vefjum úr nautgripum sem eru sendir til prófunar á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., eins og mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, nema þegar efnið er sjálfsmelt. Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar eða ef efnið er sjálfsmelt skal rannsaka vefina með einni af greiningaraðferðunum sem mælt er fyrir um í framangreindri handbók (ónæmisfrumuefnafræði, mótefnaþrykki eða staðfestingu á dæmigerðum þráðlum (e. fibrils) með rafeindasmásjárrannsókn). Þó má ekki nota flýtiprófanir í þessum tilgangi. Ef niðurstöður einnar ofangreindra prófana eru jákvæðar skal dýrið teljast jákvætt tilvik kúariðu.

b) *Vöktun vegna kúariðu*

Rannsaka skal vefi úr nautgripum, sem sendir eru til prófunar á rannsóknarstofu samkvæmt ákvæðum I. þáttar í A kafla III. viðauka (vöktun nautgripa), með flýtiprófun.

Ef niðurstöður úr flýtiprófun eru ófullnægjandi eða jákvæðar skal senda vefina tafarlaust til opinberrar rannsóknarstofu til staðfestingarrannsókna. Staðfestingarrannsókn skal hefjast á vefjameinafræðilegri rannsókn á heilastofni, eins og mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, nema efnið sé sjálfsmelt eða ekki hæft til vefjameinafræðilegrar rannsóknar af öðrum ástæðum. Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar eða ef efnið er sjálfsmelt skal rannsaka vefina með einni af greiningaraðferðunum sem nefndar eru í a-lið.

Dýr skal teljast jákvætt tilvik kúariðu ef niðurstöður úr flýtiprófun eru jákvæðar eða ófullnægjandi og

— niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn, sem á eftir fer, eru jákvæðar eða

— niðurstöður úr annarri greiningaraðferð, sem nefnd er í a-lið, eru jákvæðar.

3.2. *Prófanir á rannsóknarstofu til að greina riðuveiki í sauðfé og geitum*

a) Tilvik þar sem grunur er um smit

Gera skal vefjameinafræðilega rannsókn á vefjum úr sauðfé og geitum sem eru sendir til prófunar á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., eins og mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, nema þegar efnið er sjálfsmelt. Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar eða ef efnið er sjálfsmelt skal rannsaka vefina með ónæmisfrumuefnafræðilegum aðferðum eða mótefnaþrykki eins og mælt er fyrir um í handbókinni. Þó má ekki nota flýtiprófanir í þessum tilgangi.

Ef niðurstöður einnar ofangreindra prófana eru jákvæðar skal dýrið teljast jákvætt tilvik riðuveiki.

b) *Vöktun vegna riðuveiki*

Rannsaka skal vefi úr sauðfé og geitum, sem sendir eru til prófunar á rannsóknarstofu samkvæmt ákvæðum II. þáttar A kafla í III. viðauka (vöktun sauðfjár og geita), með flýtiprófun.

Ef niðurstöður úr flýtiprófun eru ófullnægjandi eða jákvæðar skal senda heilastofninn tafarlaust til opinberrar rannsóknarstofu til staðfestingarrannsókna með ónæmisfrumuefnafræðilegum aðferðum eða mótefnaþrykki eins og um getur í a-lið.

Dýr skal teljast jákvætt tilvik riðuveiki ef niðurstöður úr staðfestingarrannsókn eru jákvæðar.

3.3. *Prófanir á rannsóknarstofu til að greina smitandi heilahrörnunarsjúkdóma, aðra en þá sem um getur í liðum 3.1 og 3.2*

Til að staðfesta meint tilvik smitandi heilahrörnunar sem er af annarri tegund en þeir sem um getur í liðum 3.1 og 3.2 skal a.m.k. gera vefjameinafræðilega rannsókn á heilavef. Lögbært yfirvald getur einnig krafist prófana á rannsóknarstofu, s.s. ónæmisfrumuefnafræðilegra prófana, mótefnaþrykks, staðfestingu á dæmigerðum þráðlum með rafeindasmásjárrannsókn eða öðrum aðferðum sem eru notaðar til að greina sjúkdómstengd afbrigði príonprótínsins. Hvað sem öðru líður skal a.m.k. gera eina aðra rannsókn á rannsóknarstofu ef niðurstöður úr upphaflegri, vefjameinafræðilegri rannsókn reynast neikvæðar eða ófullnægjandi. Framkvæma skal a.m.k. þrjár mismunandi rannsóknir við fyrstu merki þess að sjúkdómurinn sé kominn upp.

Einkum skal leggja fram sýni til greiningar á stofni, ef unnt er, þegar grunur leikur á kúariðu í öðrum tegundum en nautgripum.

4. **Flýtiprófanir**

Til að gera prófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir í skilningi þessarar reglugerðar:

— mótefnaþrykksprófun sem byggist á vesturþrykksprófun til að greina próteasaþolna bútinn PrPRes (príonleitarprófun),

— ELISA-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELISA-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófefni (Enfer-próf),

— ónæmismæling (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepi (Bio-Rad Platelia próf).

5. **Annars konar prófanir**

(Verða ákvarðaðar síðar)“

---

*IV. VIÐAUKI*

**„B. Tölfræðilegar kannanir**

1. Tölfræðilega könnunin, sem um getur í 22. gr., skal ná til:

— dýra, sem sýni eru tekin úr samkvæmt liðum 2.1 og 4.1 í I. þætti kafla A í III. viðauka,

— allra dýra í hlutþýðinu, sem um getur í 3. lið í I. þætti kafla A í III. viðauka, í stað slembiúrtaks.

Þetta ákvæði, sem gildir í eitt ár, má endurskoða í ljósi þeirrar reynslu sem fæst fyrstu sex mánuðina.

2. Austurríki, Finnland og Svíþjóð geta ákveðið að víkja frá ákvæðum annars undirliðar 1. liðar á afskekktum svæðum þar sem þéttleiki dýra er lítill.“

---

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1326/2001** **2011/EES/68/03**

**frá 29. júní 2001**

**um bráðabirgðaráðstafanir til að gera það kleift að taka upp reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar og um breytingu á VII. og XI. viðauka við þá reglugerð (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1248/2001 ([2]), einkum 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í 7., 9. og 15. til 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um fóðrun dýra og frekari takmarkanir á afurðir jórturdýra og markaðssetningu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu. Þessar kröfur eru mismunandi eftir því hvernig staða aðildarríkjanna eða hlutaðeigandi þriðju landa er flokkuð með tilliti til kúariðu. Ákvarða skal flokkun til að ákvarða stöðu með tilliti til kúariðu í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001. Enn sem komið er hafa engar ákvarðanir verið teknar um að setja aðildarríki eða þriðja land í flokk samkvæmt nýjum ákvæðum 5. gr. Ákvæði reglugerðarinnar munu taka gildi í heild sinni frá 1. júlí 2001 nema umbreytingarráðstafanir hafi verið samþykktar á grundvelli 23. gr. Ef ákvarðanir varðandi flokkun liggja ekki fyrir er ekki hægt að beita 7., 9. og 15. til 18. gr. og því eru umbreytingarráðstafanir nauðsynlegar.

2) Þegar er gert ráð fyrir umbreytingarráðstöfunum fyrir tilteknar reglur sem byggðar eru á flokkun, þ.e.a.s. þær sem varða sérstakt áhættuefni, í 22. gr. þar sem kveðið er á um að þær skuli gilda a.m.k. til 1. janúar 2002 og skuli falla úr gildi um leið og ákvörðun um flokkun, í samræmi við 5. gr., verður samþykkt og frá þeim degi gildir 8. gr. að því er varðar sérstök áhættuefni. Til glöggvunar skulu sömu reglur fyrir breytingu frá umbreytingarreglunum yfir í reglur reglugerðarinnar gilda um aðrar greinar sem byggja á flokkun.

3) Mælt er fyrir um reglur Bandalagsins í tengslum við smitandi heilahrörnun um bann sem varðar fóðrun dýra, sem voru í gildi síðast áður en reglugerð (EB) nr. 999/2001 kom til framkvæmda, í ákvörðun ráðsins 2000/766/EB ([3]) um tilteknar verndarráðstafanir vegna smitandi heilahrörnunar og notkun dýraprótína í fóðri og ákvörðun ráðsins 2001/9/EB ([4]), eins og henni var breytt með ákvörðun 2001/165/EB ([5]), um tilskildar eftirlitsráðstafanir við framkvæmd á ákvörðun 2000/766/EB. Með ákvörðun 2000/766/EB er fóðrun allra alidýra með unnum dýraprótínum stöðvuð tímabundið til 30. júní 2001, með fáeinum undantekningum. Ráðið samþykkti 24. apríl 2001 að framlengja skuli gildistíma ákvörðunarinnar. Því ber, sem umbreytingarráðstöfun, að breyta þessari síðari ákvörðun til samræmis við það. Allar frekari breytingar skulu háðar ákvörðun um flokkun aðildarríkja og skilvirkni þeirra eftirlitsráðstafana sem einstök aðildarríki koma á fót.

4) Mælt er fyrir um reglur Bandalagsins í tengslum við smitandi heilahrörnun er varða setningu á markað og útflutning á lifandi nautgripum og tilteknum nautgripaafurðum, sem voru í gildi áður en reglugerð (EB) nr. 999/2001 kom til framkvæmda, eða þær samþykktar í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/290/EBE frá 14. maí 1992 um tilteknar verndarráðstafanir gegn smitandi heilahrörnun í nautgripum (BSE) í fósturvísum úr nautgripum í Breska konungsríkinu ([6]), ákvörðun ráðsins 98/256/EB frá 16. mars 1998 um neyðarráðstafanir til varnar gegn kúariðu, um breytingu á ákvörðun 94/474/EB og niðurfellingu á ákvörðun 96/239/EB ([7]), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/351/EB frá 29. maí 1998 um að ákveða dagsetninguna þegar heimilt er að hefja afgreiðslu á nautgripaafurðum frá Norður-Írlandi samkvæmt kerfi fyrir vottaðar hjarðir til útflutnings með skírskotun til 5. mgr. 6. gr. ákvörðunar ráðsins 98/256/EB ([8]), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/514/EB frá 23. júlí 1999 um að ákvarða dagsetninguna þegar sending frá Breska konungsríkinu á nautgripaafurðum, samkvæmt útflutningsáætlun, sem tekur mið af dagsetningu, getur hafist með skírskotun til 5. mgr. 6. gr. ákvörðunar 98/256/EB ([9]), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/345/EB frá 22. maí 2000 um að ákveða dag þegar sending frá Portúgal til Þýskalands á tilteknum afurðum til brennslu getur hafist með skírskotun til 6. mgr. 3. gr. ákvörðunar 98/653/EB ([10]), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/371/EB frá 6. júní 2000 um að ákveða dag þegar sending frá Portúgal til Frakklands á atnautum getur hafist í krafti 7. mgr. 3. gr. ákvörðunar 98/653/EB ([11]), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/372/EB frá 6. júní 2000

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 177, 30.6.2001, bls. 60. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2003 frá 20. júní 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 51, 9.10.2003, bls. 3.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 173, 27.6.2001, bls. 12.

([3]) Stjtíð. EB L 306, 7.12.2000, bls. 32.

([4]) Stjtíð. EB L 2, 5.1.2001, bls. 32.

([5]) Stjtíð. EB L 58, 28.2.2001, bls. 43.

([6]) Stjtíð. EB L 152, 4.6.1992, bls. 37.

([7]) Stjtíð. EB L 113, 15.4.1998, bls. 32.

([8]) Stjtíð. EB L 157, 30.5.1998, bls. 110.

([9]) Stjtíð. EB L 195, 28.7.1999, bls. 42.

([10]) Stjtíð. EB L 121, 23.5.2000, bls. 9.

([11]) Stjtíð. EB L 134, 7.6.2000, bls. 34.

um að ákveða dag þegar sending frá Portúgal til Spánar á atnautum getur hafist í krafti 7. mgr. 3. gr. ákvörðunar 98/653/EB ([12]) og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/376/EB frá 18. apríl 2001 um ráðstafanir sem eru nauðsynlegar vegna uppkomu kúariðu í Portúgal og um innleiðingu útflutningsáætlunar sem tekur mið af dagsetningu ([13]). Þessar ákvarðanir skulu því gilda áfram meðan á umbreytingartímabilinu stendur.

5) Mælt er fyrir um reglur Bandalagsins í tengslum við smitandi heilahrörnun, er varða sérstakt áhættuefni, sem voru í gildi áður en reglugerð (EB) nr. 999/2001 kom til framkvæmda, eða þær samþykktar í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/418/EB frá 29. júní 2000 um setningu reglna um notkun efnis sem hætta stafar af með tilliti til smitandi heilahrörnunar og um breytingu á ákvörðun 94/474/EB ([14]) eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 2001/384/EB ([15]) Þessari ákvörðun hefur verið breytt að því er varðar hryggjarsúlur nautgripa, kjötmarning og innflutning frá þriðju löndum eftir að ráðið samþykkti 12. febrúar 2001 sameiginlega afstöðu (EB) nr. 8/2001 með það í huga að samþykkja reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([16]). Í XI. viðauka við þá reglugerð er að finna reglur um sérstök áhættuefni sem eiga við meðan á umbreytingartímabili stendur. Því skal uppfæra A-þátt þess viðauka þannig að við hann bætist ákvæði um sérstök áhættuefni sem samþykkt voru eftir að ráðið samþykkti sameiginlega afstöðu sína.

6) Þar til ákvarðanir um flokkun hafa verið teknar um þriðju lönd og sem varúðarráðstöfun er við hæfi að kveðið sé á um að lágmarksverndarráðstafanir, sem gert er ráð fyrir í reglugerð (EB) nr. 999/2001, að því er varðar innflutning frá öllum þriðju löndum sem ekki eru talin laus við kúariðu, skuli gilda um allan innflutning á lifandi nautgripum, fósturvísum og eggjum. Ennfremur er fjarlæging sérstaks áhættuefnis úr afurðum sem eru ætlaðar í matvæli og fóður mikilvægasta ráðstöfunin að því er varðar lýðheilsuvernd. Sem umbreytingarráðstöfun er því rétt að bæta við skrána yfir vörur, sem falla undir innflutningstakmarkanir samkvæmt ákvörðun 2000/418/EB, svo að hún nái yfir allar vörur sem innihalda efni úr nautgripum, sauðfé eða geitum sem heilbrigðisvottorð Bandalagsins tekur til. Eigi að síður skulu þau þriðju lönd sem njóta undanþágu í tengslum við ákvörðun 2000/418/EB einnig njóta undanþágu frá þessari umbreytingarráðstöfun. Í því skyni að virða alþjóðlegar skuldbindingar samkvæmt samningi Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði plantna, einkum málsmeðferð um tilkynningar, skulu ákvæðin er varða innflutning ekki taka gildi fyrr en 1. október 2001.

7) Í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru nákvæmar reglur um ráðstafanir sem hrinda á í framkvæmd í kjölfar staðfestingar á smitandi heilahrörnunarsjúkdómi. Þessar reglur skal uppfæra svo þær endurspegli hin nákvæmu, tæknilegu útrýmingarákvæði sem aðildarríkin beita, að teknu tilliti til álits vísindastýrinefndarinnar um lógun á nautgripum vegna kúariðu frá 15. september 2000. Vísindastýrinefndin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu að „nú þegar hefur lógun (heillar) hjarðar skilað nokkrum árangri, bæði með því að útrýma tilvikum sem ekki hefðu greinst og með því að koma í veg fyrir að tilvik komi upp í framtíðinni. Þó, (...) má ná nánast sömu áhrifum með því að lóga öllum dýrum, sem fædd eru og/eða uppalin í sömu hjörðum og staðfest tilvik, innan u.þ.b. 12 mánaða fyrir og eftir fæðingardag vísitilfellis (slátrun fæðingarárgangs).“ Vísindastýrinefndin mælti með lógun a.m.k. fæðingarárgangsins þegar kúariðutilvik greinist í tilteknu aðildarríki, án tillits til ríkjandi faraldsfræðilegra aðstæðna. Því er rétt að breyta hinum nákvæmu niðurskurðarákvæðum til samræmis við það með því að heimila að lógun allrar hjarðarinnar verði valkvæð, allt eftir ríkjandi staðbundnum aðstæðum.

8) Til glöggvunar skal fella úr gildi ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/474/EB frá 27. júlí 1994 um tilteknar verndarráðstafanir vegna kúariðu og niðurfellingu á ákvörðunum 89/469/EBE og 90/200/EB ([17]), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/381/EB frá 27. júní 1994 um tilteknar verndarráðstafanir vegna heilahrörnunar í nautgripum og notkun spendýraprótína í fóðri ([18]) og ákvörðun 2000/418/EB um setningu reglna um notkun efnis sem hætta stafar af með tilliti til smitandi heilahrörnunar og um breytingu á ákvörðun 94/474/EB.

9) Fastanefndin um heilbrigði dýra og dýraafurða hefur ekki sent frá sér álit og því lagði framkvæmdastjórnin þessar ráðstafanir til við ráðið 15. júní 2001 í samræmi við 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 og er þess krafist að ráðið aðhafist innan þriggja mánaða.

10) Ráðið hefur þó hvorki samþykkt ráðstafanirnar né lagst gegn tillögunni og komst að þeirri niðurstöðu 19. júní 2001 að það myndi ekki breyta afstöðu sinni innan þess tímabils.

11) Við slíkar aðstæður og með tilliti til þess hversu brýnt er að framkvæma þessar ráðstafanir, sem Evrópuþinginu er tilkynnt um í samræmi við ákvæði ákvörðunar ráðsins 1999/468/EB ([19]), og án þess að hafa áhrif á 8. gr þeirrar ákvörðunar, skal framkvæmdastjórnin nú samþykkja þessar ráðstafanir án ástæðulausrar tafar.

([12]) Stjtíð. EB L 134, 7.6.2000, bls. 35.
([13]) Stjtíð. EB L 132, 15.5.2001, bls. 17.
([14]) Stjtíð. EB L 158, 30.6.2000, bls. 76.
([15]) Stjtíð. EB L 137, 19.5.2001, bls. 29.
([16]) Stjtíð. EB C 88, 19.3.2001, bls. 1.
([17]) Stjtíð. EB L 194, 29.7.1994, bls. 96.
([18]) Stjtíð. EB L 172, 7.7.1994, bls. 23.
([19]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Með umbreytingarráðstöfun sem víkur frá reglugerð (EB) nr. 999/2001:

1. Skulu ákvæðin í reglugerð (EB) nr. 999/2001, sem tilgreind eru í I. viðauka við þessa reglugerð, ekki gilda um aðildarríki eða þriðja land fyrr en ákvörðun, sem er samþykkt í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001, á stöðu með tilliti til kúariðu í viðkomandi aðildarríki eða þriðja landi öðlast gildi. Ákvæði D-þáttar XI. viðauka gildir um hlutaðeigandi aðildarríki eða þriðja land fram að þeirri dagsetningu. Engin slík ákvörðun skal öðlast gildi fyrir 1. janúar 2002.

2. Ákvæði 2. 3. og 4. mgr. 7. gr gilda ekki um aðildarríki fyrr en ákvörðun á stöðu með tilliti til kúariðu í viðkomandi aðildarríki öðlast gildi og þar til ákvæði Bandalagsins um fóðrun dýra í tengslum við smitandi heilahrörnunarsjúkdóma er framfylgt þar með skilvirkum hætti. Ákvæði C-þáttar XI. viðauka gildir um það aðildarríki þar til 2., 3. og 4. mgr. 7. gr. tekur gildi þar.

*2. gr.*

1. Önnur og þriðja málsgrein 4. gr. ákvörðunar 2000/766/EB falli hér með brott.

2. Ákvarðanir 94/381/EB, 94/474/EB og 2000/418/EB falli úr gildi.

*3. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1. Í stað VII. viðauka komi II. viðauki við þessa reglugerð.

2. Í stað A-þáttar XI. viðauka komi III. viðauki við þessa reglugerð.

3. Texti XI. viðauka er fullgerður með textanum í IV. viðauka við þessa reglugerð.

*4. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2001.

Ákvæði fjórða til sjöunda undirliðar og níunda og tíunda undirliðar í 5. lið A-þáttar XI. viðauka og 2. og 3. liðar D-þáttar í reglugerð (EB) nr. 999/2001, eins og henni var breytt með þessari reglugerð, skulu gilda frá 1. október 2001.

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

Gjört í Brussel 29. júní 2001.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David Byrne

*framkvæmdastjóri*

*I. VIÐAUKI*

– 9. gr. um tilteknar afurðir úr jórturdýrum,

– 1. mgr. 15. gr. um setningu lifandi dýra, sæðis þeirra, fósturvísa og eggja á markað,

– 2., 3., 4. og 6. mgr. 16. gr. um setningu afurða úr dýraríkinu á markað,

– 17. gr. um heilbrigðisvottorð eða viðskiptaskjöl er varða verslun,

– 18. gr um heilbrigðisvottorð er varða innflutning,

– II. hluti kafla A í VIII. viðauka um setningu lifandi nautgripa á markað innan Bandalaganna,

– kafli C í VIII. viðauka um setningu afurða úr nautgripum á markað innan Bandalaganna,

– Kafli A, B, C, D, F og G í IX. viðauka um innflutning frá þriðju löndum á lifandi nautgripum, afurðum úr nautgripum, fósturvísum og eggjum úr nautgripum og öðrum afurðum jórturdýra.

———

*II. VIÐAUKI*

*„VII. VIÐAUKI*

**ÚTRÝMING SMITANDI HEILAHRÖRNUNAR**

1. Í rannsókninni, sem um getur í b-lið 1. mgr. 13. gr., skal tilgreina:

   a) þegar um er að ræða nautgripi:

      – öll önnur jórturdýr á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

      – ef sjúkdómurinn var staðfestur í kú, alla fósturvísa, egg og afkvæmi sem hefur verið safnað eða hún hefur borið innan tveggja ára fyrir eða eftir þann tíma sem fyrstu klínísku einkenni sjúkdómsins komu í ljós,

      – öll dýr í sama aldurshópi og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

      – hugsanlegan uppruna sjúkdómsins,

      – önnur dýr, egg eða fósturvísa á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn eða á öðrum bújörðum sem kunna að hafa sýkst af smitefni smitandi heilahrörnunar eða komist í snertingu við sama fóður eða sama mengunarvald,

      – flutninga á fóðri eða öðru efni, sem kann að hafa verið mengað, eða allar aðrar smitleiðir sem smitefni smitandi heilahrörnunar hefur getað borist eftir til eða frá viðkomandi bújörð,

   b) þegar um er að ræða sauðfé og geitur:

      – öll jórturdýr, nema sauðfé og geitur, á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

      – að svo miklu leyti sem unnt er að hafa uppi á þeim, foreldra, alla fósturvísa og egg og síðasta afkvæmi dýrsins sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

      – öll dýr í sama aldurshópi, sem skal skilgreindur í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 24. gr., og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

      – allt annað sauðfé og allar geitur á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn, auk þeirra sem getið er í öðrum og þriðja undirlið,

      – hugsanlegan uppruna sjúkdómsins og aðrar bújarðir þar sem eru dýr, fósturvísar eða egg sem kunna að hafa sýkst af smitefni smitandi heilahrörnunar, fengið sama fóður eða sama mengunarvald,

      – flutninga á fóðri eða öðru efni, sem kann að vera mengað, eða allar aðrar smitleiðir sem smitefni kúariðu hefur getað borist eftir til eða frá viðkomandi bújörð.

2. Ráðstafanirnar, sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 13. gr, skulu a.m.k. ná yfir:

   a) ef kúariða í nautgrip hefur verið staðfest, aflífun og algera eyðingu nautgripa og eyðingu fósturvísa og eggja sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í fyrsta, öðrum og þriðja undirlið a-liðar í 1. lið. Aðildarríki geta ákveðið að aflífa ekki og eyða öllum nautgripum á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn, eins og um getur í fyrsta undirlið a-liðar í 1. lið, allt eftir faraldsfræðilegum aðstæðum og rekjanleika dýra á þeirri bújörð,

   b) ef kúariða í kind eða geit hefur verið staðfest, aflífun og algera eyðingu allra dýra, fósturvísa og eggja sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum til sjötta undirlið b-liðar í 1. lið.“

———

*III. VIÐAUKI*

*„XI. VIÐAUKI*

A. **Fjarlæging sérstaks áhættuefnis**

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að sérstakt áhættuefni, sem er tilgreint hér á eftir, sé fjarlægt og því eytt í samræmi við 7.–11. lið.

   a) Eftirfarandi vefir eru tilgreindir sem sérstakt áhættuefni:

      i. hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar, hryggjarsúla að undanskildum rófuliðum og þvertindum lendaliða en að meðtöldu mænuhnoða og mænu nautgripa eldri en 12 mánaða og garnir frá skeifugörn til endaþarms úr öllum nautgripum, óháð aldri,

      ii. hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna sauðfjár og geita, sem eru eldri en 12 mánaða eða eru komin með fullorðinsframtönn, sem er komin upp úr gómnum, og milta alls sauðfjár og geita óháð aldri.

   Heimilt er að taka ákvörðun í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 24. gr., einkum með það í huga að breyta því á hvaða aldri skulu fjarlægja hryggjarsúlu nautgripa í ljósi tölfræðilegra líkinda á kúariðutilvikum í viðkomandi aldurshópum nautgripastofna Bandalagsins, á grundvelli niðurstaða vöktunar kúariðu, með sérstöku tilliti til prófunar nautgripa sem komið er á með III. viðauka.

   b) Til viðbótar við sérstakt áhættuefni, sem er talið upp í a-lið, skulu eftirfarandi vefir tilgreindir sem sérstakt áhættuefni í Hinu sameinaða konungsríki Stóra-Bretlands og Norður-Írlands og í Portúgal, að undanskildu sjálfstjórnarhéraðinu Asoreyjum:

      – allur hausinn, að tungunni undanskilinni, þ.m.t. heili og augu, þrenndarhnoða og hálskirtlar, hóstarkirtill, milta og mæna úr nautgripum sem eru eldri en sex mánaða.

2. Sending sérstaks áhættuefnis eða unnins efnis úr því er einungis heimil ef markmiðið er að brenna það í samræmi við 11. lið eða, eftir atvikum, b-lið 7. liðar.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að bein nautgripa, sauðfjár og geita séu ekki notuð til framleiðslu kjötmarnings.

4. Aðildarríki skulu sjá til þess að miðtaugakerfisvefur nautgripa, sauðfjár eða geita sé ekki tættur í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið, ef kjötið af dýrunum á að fara til manneldis eða í dýrafóður.

5. Ekki skal flytja sérstakt áhættuefni, sem um getur í a-lið 1. liðar, inn í Bandalagið eftir 31. mars 2001.

   Afurðir úr dýraríkinu, sem taldar eru upp hér á eftir, skulu heyra undir takmarkanir á innflutningi inn í Bandalagið:

   – „nýtt kjöt“: kjöt samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 64/433/EBE,

   – „hakkað kjöt og unnar kjötvörur“: hakkað kjöt og unnar kjötvörur samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 94/65/EB ([1]),

   – „kjötafurðir“: kjötafurðir samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 77/99/EBE ([2]),

   – „aðrar afurðir úr dýraríkinu“: aðrar afurðir úr dýraríkinu samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 77/99/EBE,

   – „brædd fita“ eins og um getur í tilskipun 92/118/EBE,

   – „gelatín“ eins og um getur í tilskipun 92/118/EBE,

   – „gæludýrafóður“ eins og um getur í tilskipun 92/118/EBE,

   – „unnið dýraprótín“ eins og um getur í tilskipun 92/118/EBE,

   – „bein og beinaafurðir“ eins og um getur í tilskipun 92/118/EBE,

   – hráefni til framleiðslu á dýrafóðri eins og um getur í tilskipun 92/118/EBE,

   – „nautgripagarnir“ eins og um getur í v. lið b-liðar 2. gr. tilskipunar 77/99/EBE.

   a) Þegar framangreindar afurðir úr dýraríkinu, sem innihalda efni úr nautgripum, sauðfé eða geitum, eru fluttar inn í Bandalagið frá þriðju löndum eða landsvæðum þeirra skal fylgja heilbrigðisvottorðunum yfirlýsing sem er undirrituð af lögbæra yfirvaldinu í framleiðslulandinu og hljóðar svo:

([1]) Tilskipun ráðsins 94/65/EB frá 14. desember 1994 um kröfur varðandi framleiðslu og markaðssetningu á hökkuðu kjöti og unnum kjötvörum (Stjtíð. EB L 368, 31.12.1994, bls. 10).

([2]) Tilskipun ráðsins 77/99/EBE frá 21. desember 1976 um heilbrigðisvanda sem hefur áhrif á viðskipti með kjötafurðir innan Bandalagsins (Stjtíð. EB L 26, 31.1.1977, bls. 85). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 97/76/EB (Stjtíð. EB L 10, 16.1.1998, bls. 25).

„Þessi afurð úr dýraríkinu inniheldur ekki og er ekki framleidd úr sérstöku áhættuefni, eins og það er skilgreint í A-þætti XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar, sem er framleitt eftir 31. mars 2001, né kjötmarningi sem er framleiddur úr beinum nautgripa, sauðfjár eða geita eftir 31. mars 2001. „Eftir 31. mars 2001 hefur dýrunum ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða aflífuð með sömu aðferð eða slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið.“

Skrokkar, hálfir skrokkar og fjórðungar mega innihalda hryggjarsúlu við innflutning.“

b) Allar tilvísanir til „afurða úr dýraríkinu“ vísa til afurða úr dýraríkinu sem eru taldar upp í þessum lið og varða ekki aðrar afurðir úr dýraríkinu sem innihalda eða eru framleiddar úr þessum afurðum úr dýraríkinu.

6. Ákvæði 5. liðar gilda ekki um innflutning frá:

Ástralíu

Argentínu

Botsvana

Brasilíu

Síle

Kostaríka

Namibíu

Nýja-Sjálandi

Níkaragva

Paragvæ

Úrúgvæ

Singapúr

Svasílandi.

7. Aðildarríkin skulu framkvæma tíðar, opinberar skoðanir til að sannreyna að þessum lið sé beitt rétt og til að tryggja að gerðar séu ráðstafanir til að komast hjá mengun, einkum í sláturhúsum, stykkjunarstöðvum, vinnslustöðvum fyrir dýraúrgang, vinnslustöðvum fyrir áhættusöm efni eða á athafnasvæðum, sem aðildarríkin hafa samþykkt í samræmi við 7. gr. tilskipunar 90/667/EBE, stöðum þar sem fram fer sala til neytenda, urðunarstöðum og í annarri aðstöðu til geymslu eða brennslu. Brýnt er að aðildarríkin setji upp kerfi til að tryggja og hafa eftirlit með því:

a) að sérstakt áhættuefni, sem er notað í framleiðslu afurða sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sé einungis notað í leyfilegum tilgangi,

b) að sérstakt áhættuefni, einkum ef fjarlæging fer fram á öðrum starfsstöðvum eða athafnasvæðum en sláturhúsum, sé algerlega aðskilið frá öðrum úrgangi sem á ekki að brenna, sé safnað sérstaklega og fargað í samræmi við 1. lið og 8.–11. lið. Aðildarríkin geta leyft að hausar eða skrokkar, sem innihalda sérstakt áhættuefni, séu sendir til annars aðildarríkis eftir að það aðildarríki hefur samþykkt að taka við efninu og samþykkt öll sérskilyrði sem gilda um slíka flutninga.

Hins vegar má flytja inn skrokka, hálfa skrokka og fjórðunga sem innihalda engin sérstök áhættuefni önnur en hryggjarsúlu, þ.m.t. mænuhnoða, til aðildarríkis eða senda til annars aðildarríkis án fyrirframsamþykkis þess síðarnefnda.

8. Aðildarríkin skulu sjá til þess að sérstakt áhættuefni sé fjarlægt:

a) í sláturhúsum,

b) í stykkjunarstöðvum, vinnslustöðvum fyrir áhættusöm efni eða athafnasvæðum , sem um getur í 3. og 7. gr. tilskipunar 90/667/EBE, undir umsjón fulltrúa sem lögbært yfirvald skipar. Þessar starfsstöðvar skulu fá samþykki lögbæra yfirvaldsins í þessu skyni.

Aðildarríkjum er þó heimilt að fjarlægja hryggjarsúluna á stöðum þar sem fram fer sala til neytenda.

Sé sérstakt áhættuefni ekki fjarlægt úr dauðum dýrum, sem hefur ekki verið slátrað til manneldis, skal meðhöndla þá hluta skrokksins, sem innihalda sérstakt áhættuefni, eða allan skrokkinn sem sérstakt áhættuefni.

9. Aðildarríkin skulu sjá til þess að allt sérstakt áhættuefni sé litað með leysilit og, eftir atvikum, merkt um leið og það er fjarlægt og loks skal því eytt algerlega:

a) með brennslu án undangenginnar forvinnslu eða

b) svo fremi að leysilituriinn eða merkingin haldist greinanleg, að lokinni forvinnslu:

i. í samræmi við kerfin sem er lýst í I.–IV. kafla, VI. og VII. kafla viðaukans við ákvörðun 92/562/EBE:

– með brennslu,

– með sambrennslu,

ii. í samræmi við a.m.k. kröfurnar sem eru settar fram í I. viðauka við ákvörðun ráðsins 1999/534/EB, með urðun á samþykktum urðunarstað.

10. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðum 8. og 9. liðar og leyfa brennslu eða urðun sérstaka áhættuefnis eða heilla skrokka án undangenginnar litunar eða, eftir atvikum, leyfa að sérstakt áhættuefni sé fjarlægt í þeim tilvikum, sem eru tilgreind í 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 90/667/EBE, og með aðferð sem útilokar alla hættu á að smitandi heilahrörnunarsjúkdómar berist áfram enda hafi lögbært yfirvald samþykkt og sannprófað aðferðina, einkum ef dýrin hafa drepist eða verið aflífuð samkvæmt ráðstöfunum til sjúksdómsvarna.

11. Aðildarríkin geta eingöngu sent sérstakt áhættuefni eða efni, sem er unnið úr því, til annarra aðildarríkja til brennslu að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 4. gr. ákvörðunar 97/735/EB, eftir atvikum.

Þessum lið má breyta að, beiðni aðildarríkis, til að heimila sendingu sérstakra áhættuefna eða efna, sem eru unnin úr þeim, til brennslu í þriðja landi enda hafi skilyrðin fyrir slíkum útflutningi verið samþykkt.

12. Þrátt fyrir i. lið a-liðar 1. liðar er heimilt að taka ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2 mgr. 24. gr., um að leyfa notkun hryggjarsúlu og mænuhnoða úr nautgripum:

a) sem voru fæddir og síðan aldir frá burði og slátrað í aðildarríkjum þar sem vísindalegt mat staðfesti að kúariðutilvik í innfæddum nautgripum væru afar ólíkleg eða ólíkleg en ekki útilokuð, eða

b) voru fæddir eftir gildistökudag bannsins við fóðrun jórturdýra með spendýraprótínum í aðildarríkjum þar sem tilkynnt hefur verið um kúariðu í innfæddum dýrum eða þar sem vísindalegt mat staðfesti að kúariðutilvik í innfæddum nautgripum væru líkleg.

Breska konungsríkið, Portúgal, Finnland, Svíþjóð og Austurríki geta nýtt sér þessa undanþágu á grundvelli gagna sem áður hafa verið lögð fram og metin. Önnur aðildarríki geta sótt um þessa undanþágu með því að leggja fullnægjandi fylgigögn fyrir framkvæmdastjórnina að því er varðar a- eða b-lið, eins og við á.

Aðildarríki sem njóta þessarar undanþágu skulu, auk krafnanna sem mælt er fyrir um í I. þætti kafla A í III. viðauka, tryggja að ein af samþykktu flýtiprófununum, sem um getur í 4. lið kafla C í X. viðauka, sé notuð fyrir alla nautgripi eldri en 30 mánaða sem:

a) hafa drepist á býli eða í flutningum en hefur ekki verið slátrað til manneldis, að undanskildum þeim dauðu dýrum á afskekktum svæðum, þar sem þéttleiki dýra er lítill, í þeim aðildarríkjum þar sem ólíklegt er að kúariða komi upp,

b) hefur verið slátrað á hefðbundinn hátt til manneldis.

Þessi undanþága skal ekki veitt til að heimila notkun hryggjarsúlu og mænuhnoða úr nautgripum eldri en 30 mánaða frá Breska konungsríkinu eða Portúgal að undanskildu sjálfstjórnarhéraðinu Asoreyjum.

Sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni geta látið fara fram vettvangsskoðanir til þess að sannprófa enn frekar framlögð gögn í samræmi við 21. gr.“

———

*IV. VIÐAUKI*

„C. **Bann við fóðrun dýra**

Ákvörðun ráðsins 2000/766/EB um tilteknar verndarráðstafanir vegna smitandi heilahrörnunar og notkun dýraprótína í fóðri og ákvörðun ráðsins 2001/9/EB um tilskildar eftirlitsráðstafanir við framkvæmd á ákvörðun ráðsins 2000/766/EB gilda áfram.

Heimilt er að taka ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., um að laga ákvörðun 2000/766/EB að aðstæðum í hverju aðildarríki í ljósi niðurstaðna úr skoðunum á vegum framkvæmdastjórnarinnar og nýgengi kúariðu, á grundvelli niðurstaðna úr vöktun kúariðu með sérstaka áherslu á prófun nautgripa, eins og fastsett er með III. viðauka.

D. **Setning á markað og útflutningur**

1. Eftirfarandi ákvæði gilda áfram sem umbreytingarráðstafanir:

   Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/290/EBE frá 14. maí 1992 um tilteknar verndarráðstafanir gegn smitandi heilahrörnun í nautgripum (BSE) í fósturvísum úr nautgripum í Breska konungsríkinu.

   Ákvörðun ráðsins 98/256/EB frá 16. mars 1998 um neyðarráðstafanir til varnar gegn kúariðu, um breytingu á ákvörðun 94/474/EB og niðurfellingu á ákvörðun 96/239/EB.

   Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/351/EB frá 29. maí 1998 um að ákveða dagsetninguna þegar heimilt er að hefja afgreiðslu á nautgripaafurðum frá Norður-Írlandi samkvæmt kerfi fyrir vottaðar hjarðir til útflutnings með skírskotun til 5. mgr. 6. gr. ákvörðunar ráðsins 98/256/EB.

   Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/514/EB frá 23. júlí 1999 um að ákveða dagsetninguna þegar sending frá Breska konungsríkinu á nautgripaafurðum, samkvæmt útflutningsáætlun, sem tekur mið af dagsetningu, getur hafist með skírskotun til 5. mgr. 6. gr. ákvörðunar 98/256/EB.

   Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/345/EB frá 22. maí 2000 um að ákveða dag þegar sending frá Portúgal til Þýskalands á tilteknum afurðum til brennslu getur hafist með skírskotun til 6. mgr. 3. gr. ákvörðunar 98/653/EB.

   Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/371/EB frá 6. júní 2000 um að ákveða dag þegar sending frá Portúgal til Frakklands á atnautum getur hafist í krafti 7. mgr. 3. gr. ákvörðunar 98/653/EB

   Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 6. júní 2000 um að ákveða dag þegar sending frá Portúgal til Spánar á atnautum getur hafist í krafti 7. mgr. 3. gr. ákvörðunar 98/653/EB

   Ákvörðun framkvæmdastjórnar 2001/376/EB frá 18. apríl 2001 um ráðstafanir sem eru nauðsynlegar vegna uppkomu kúariðu í Portúgal og um innleiðingu útflutningsáætlunar sem tekur mið af dagsetningu.

2. Innflutningur nautgripa skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

   a) að fóðrun jórturdýra með prótínum úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti,

   b) að nautgripir, sem flytja á til Bandalagsins, séu auðkenndir samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi, sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar, og séu ekki afkvæmi kúa sem grunur leikur á að séu með kúariðu.

3. Innflutningur eggja og fósturvísa úr nautgripum skal háður framvísun alþjóðlegs dýraheilbrigðisvottorðs þar sem er vottað að fóðrun jórturdýra með prótíni úr spendýrum hafi verið bönnuð og að banninu hafi verið framfylgt með skilvirkum hætti.

4. Ákvæði 2. og 3. gr. gilda ekki um innflutning frá:

   Ástralíu

   Argentínu

   Botsvana

   Brasilíu

   Síle

   Kostaríka

   Namibíu

   Nýja-Sjálandi

   Níkaragva

   Paragvæ

   Úrúgvæ

   Singapúr

   Svasílandi.“

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 270/2002** **2011/EES/68/04**

**frá 14. febrúar 2002**

**um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar sérstök áhættuefni og faraldursfræðilegt eftirlit með smitandi heilahrörnun og breytingu á reglugerð (EB) nr. 1326/2001 að því er varðar fóðrun dýra og setningu sauðfjár og geita og afurða úr þeim á markað** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1326/2001 ([2]), einkum 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar ítarlegar reglur um vöktun smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í sauðfé og geitum.

2) Þessar reglur skal endurskoða á ný svo taka megi tillit til álits vísindastýrinefndarinnar frá 18.–19. október 2001 þar sem mælt er með því að gerð sé könnun eins fljótt og auðið er á tilvikum smitandi heilahrörnunarsjúkdóma með þeim flýtiprófunum sem fyrir hendi eru með því að nota tölfræðilega traust úrtakssnið og úrtaksstærð.

3) Vísindastýrinefndin gaf til kynna í áliti sínu frá 29.–30. nóvember 2001 um kröfur um tölfræðilega áreiðanlegar kannanir á kúariðu/smitandi heilahrörnun að algengi smitandi heilahrörnunar í fullorðnu sauðfé gæti verið frá 20 upp í 500 jákvæð tilvik smitandi heilahrörnunar á hverja 1 milljón sauðfjár, eftir því um hvaða aðildarríki væri að ræða. Í aðildarríkjum með stóran sauðfjárstofn er fjöldi sýna sem nægilegur er til að greina algengi einnar jákvæðrar niðurstöðu í 20 000 heilbrigðum sláturdýrum með 95% öryggi það mesta sem nú er raunhæft að ná. Breyta skal fjölda sýna fyrir lönd með lítinn sauðfjárstofn svo tekið sé mið af því sem raunhæft er miðað við fjölda þeirra dýra sem fyrir hendi eru og henta til prófunar.

4) Aldursviðmiðanirnar til skilgreiningar á þýðum til sýnatöku skulu í hagræðingarskyni rýmkaðar með tilvísun til tannsetningar. Aðildarríkjum, sem notast við önnur kerfi til að áætla aldur dýrs, skal vera heimilt að halda áfram að miða við 18 mánaða aldur.

5) Í áliti vísindastýrinefndarinnar frá 29.–30. nóvember 2001 er einnig lagt til að ákvarða skuli príonprótínarfgerð hlutaúrtaks sem valið er af handahófi úr vöktuðum ám. Breyta skal fjölda sýna fyrir lönd með lítinn sauðfjárstofn svo tekið sé mið af því sem raunhæft er miðað við fjölda þeirra dýra sem fyrir hendi eru og henta til sýnatöku.

6) Finnland staðfesti sitt fyrsta kúariðutilvik 7. desember 2001 og Austurríki 13. desember 2001. Því er ekki lengur við hæfi að þessi aðildarríki fái undanþágur að því er varðar vöktun heilbrigðra nautgripa til slátrunar, fjarlægingu hryggjarsúlu og framkvæmd ótvíræðrar tölfræðikönnunar.

7) Í A-hluta XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um nákvæmar reglur um fjarlægingu og eyðingu sérstakra áhættuefna á umbreytingartímabilinu.

8) Til þess að koma í veg fyrir óþarfa röskun á innri markaði og með hliðsjón af áliti vísindastýrinefndarinnar, sem um getur í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/233/EB ([3]), skulu nautgripaskrokkar eða hlutar þeirra sem innihalda hryggjarsúlu vera samþykktir í viðskiptum milli aðildarríkja og við innflutning frá þriðju löndum. Svo tryggja megi eftirlit aðildarríkja með fjarlægingu þess skal mæla fyrir um sérstakar eftirlitsráðstafanir.

9) Aðildarríki skulu einnig hafa kost á því að heimila fjarlægingu hryggjarsúlunnar hjá kjötsölum sem hafa til þess leyfi og eru vaktaðir og skráðir í þeim tilgangi.

10) Í áliti sínu frá 29. júní 2001 um fituvefi í tengslum við meltingarveg nautgripa, sauðfjár og geita benti vísindastýrinefndin á að hugsanlega smitvirkni væri að finna í taugum garnahengis og eitlum þess sem er að finna nálægt slagæð garnahengisins í nautgripum. Þar eð eftirlit með fjarlægingu þessa tiltekna svæðis eingöngu er líkast til ekki raunhæfur kostur skal allt garnahengi nautgripa teljast sérstakt áhættuefni.

11) Nauðsynlegt er að skýra reglurnar um hvað skuli gera í kjölfar fjarlægingar sérstaks áhættuefnis, einkum að því er varðar litun slíks efnis.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 45, 15.2.2002, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2003 frá 20. júní 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 51, 9.10.2003, bls. 3.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 177, 30.6.2001, bls. 60.

([3]) Stjtíð. EB L 84, 23.3.2001,bls. 59.

12) Fjarlæging sérstaks áhættuefnis úr afurðum sem eru ætlaðar í matvæli og fóður er mikilvægasta ráðstöfunin að því er varðar lýðheilsuvernd. Þar til ákvarðanir um flokkun hafa verið teknar um þriðju lönd og sem varúðarráðstöfun er við hæfi að viðhalda lágmarksverndarráðstöfunum, sem gert er ráð fyrir í reglugerð (EB) nr. 999/2001, að því er varðar innflutning frá öllum þriðju löndum sem ekki eru talin laus við kúariðu. Nokkur þriðju lönd, þar sem sýnt var fram á í áhættumati vísindastýrinefndarinnar að áhætta í tengslum við kúariðu í innfæddum nautgripum væri afar ólíkleg, njóta undanþágu frá umbreytingarráðstöfunum. Nauðsynlegt er að skýra skilyrðin fyrir leyfi til innflutnings frá þessum löndum sem njóta undanþágu, einkum að því er varðar uppruna innflutningsvaranna.

13) Í áliti sínu frá 29. júní 2001 um landfræðilega áhættu í tengslum við kúariðu í tilteknum þriðju löndum komst vísindastýrinefndin að þeirri niðurstöðu að auk landa sem áður hafa verið metin sé afar ólíklegt að kúariða komi upp í innfæddum nautgripum í Panama og El Salvador. Því skal bæta Panama og El Salvador á skrá yfir þau þriðju lönd sem njóta undanþágu frá innflutningi á öllum vörum úr dýraríkinu, lifandi nautgripum, fósturvísum þeirra og eggjum.

14) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

15) Reynslan hefur sýnt að nauðsynlegt er að skýra ráðstafanir um fóðrun dýra sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1326/2001 og jafnframt viðhalda banninu sem komið var á með ákvörðun ráðsins 2000/766/EB ([1]) á meðan á umbreytingartímabilinu stendur. Einnig er rétt að taka fram að reglurnar í þeirri reglugerð, að því er varðar setningu lifandi sauðfjár og geita, sæðis þeirra, fósturvísa og eggja á markað, gilda á umbreytingartímabilinu.

16) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1326/2001 til samræmis við það.

17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um heilbrigði dýra og dýraafurða.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1. Í stað III. viðauka komi I. viðauki við þessa reglugerð.

2. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á XI. viðauka:

a) Í stað A-hluta komi textinn í II. viðauka við þessa reglugerð.

b) Í stað 2. liðar B-hluta komi eftirfarandi:

„2. Svíþjóð getur ákveðið að víkja frá ákvæðum annars undirliðar 1. liðar á afskekktum svæðum þar sem þéttleiki dýra er lítill.“

c) Í stað 4. liðar D-hluta komi eftirfarandi:

„4. Ákvæði 2. og 3. liðar gilda ekki um innflutning á nautgripum sem eru fæddir og síðan aldir frá burði í eftirfarandi löndum og um innflutning á fósturvísum og eggjum úr þeim dýrum:

Argentínu

Ástralíu

Botsvana

Brasilíu

Síle

Kostaríku

El Salvador

Namibíu

Nýja-Sjálandi

Níkaragva

Panama

Paragvæ

Úrúgvæ

Singapúr

Svasílandi.“

*2. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 1326/2001 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 2. liðar 1. gr. komi eftirfarandi:

„2. Ákvæði 7. gr gilda ekki um aðildarríki fyrr en ákvörðun um stöðu kúariðu í viðkomandi aðildarríki öðlast gildi og þar til ákvæði Bandalagsins um fóðrun dýra í tengslum við smitandi heilahrörnunarsjúkdóma er framfylgt þar með skilvirkum hætti. Ákvæði C-hluta XI. viðauka skulu gilda um það aðildarríki þar til 7. gr. tekur gildi þar.“

2. Í stað annars undirliðar í I. viðauka komi eftirfarandi:

„— 1. mgr. 15. gr. um setningu lifandi nautgripa, sæðis þeirra, fósturvísa og eggja á markað.“

([1]) Stjtíð. EB L 306, 7.12.2000, bls. 32.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.*

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. apríl 2002.

Hins vegar skulu ákvæðin, sem um getur í c-lið 2. mgr. 1. gr. og 10. lið kafla A í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, eins og henni var breytt með II. viðauka við þessa reglugerð, gilda frá 1. mars 2002.

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

Gjört í Brussel 14. febrúar 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

*I. VIÐAUKI*

*„III. VIÐAUKI*

**VÖKTUNARKERFI**

KAFLI A

I. **Vöktun nautgripa**

1. *Almennt*

Vöktun nautgripa skal vera í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 3.1 í kafla C í X. viðauka.

2. *Vöktun dýra sem er slátrað til manneldis*

2.1. Allir nautgripir sem eru eldri en 24 mánaða:

— sem heyra undir „sérstaka neyðarslátrun“ eins og skilgreint er í n-lið 2. gr. tilskipunar ráðsins 64/433/EBE ([1]) eða

— sem er slátrað í samræmi við c-lið 28. liðar VI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE,

skulu prófaðir með tilliti til kúariðu.

2.2. Allir nautgripir eldri en 30 mánaða sem slátrað er á hefðbundinn hátt til manneldis skulu prófaðir með tilliti til kúariðu.

2.3. Þrátt fyrir lið 2.2 og að því er varðar nautgripi sem eru fæddir, aldir og slátrað á yfirráðasvæði sínu, getur Svíþjóð ákveðið að rannsaka einungis slembiúrtak. Árlegt lágmarksúrtak skal vera 10 000 dýr.

3. *Vöktun dýra sem ekki er slátrað til manneldis*

Nautgripir, sem eru eldri en 24 mánaða, sem hafa drepist eða verið aflífaðir en:

— voru ekki aflífaðir til eyðingar samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 716/96 ([2]),

— voru ekki aflífaðir í tengslum við farsótt, s.s gin- og klaufaveiki,

— var ekki slátrað til manneldis,

skulu prófaðir af handahófi með tilliti til kúariðu. Fjöldi sýna skal ekki vera minni en sýnafjöldinn sem tilgreindur er í eftirfarandi töflu. Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og samfelld.

| Heildarfjöldi dýra sem eru eldri en 24 mánaða | Lágmarksfjöldi árlegra sýna (*) | Heildarfjöldi dýra sem eru eldri en 24 mánaða | Lágmarksfjöldi árlegra sýna (*) |
|---|---|---|---|
| 100 000 | 950 | 4 500 000 | 6 000 |
| 200 000 | 1 550 | 5 000 000 | 6 500 |
| 300 000 | 1 890 | 5 500 000 | 7 000 |
| 400 000 | 2 110 | 6 000 000 | 7 500 |
| 500 000 | 2 250 | 6 500 000 | 8 000 |
| 600 000 | 2 360 | 7 000 000 | 8 500 |
| 700 000 | 2 440 | 7 500 000 | 9 000 |
| 800 000 | 2 500 | 8 000 000 | 9 500 |
| 900 000 | 2 550 | 8 500 000 | 10 000 |
| 1 000 000 | 2 590 | 9 000 000 | 10 500 |
| 1 500 000 | 3 000 | 9 500 000 | 11 000 |
| 2 000 000 | 3 500 | 10 000 000 | 11 500 |
| 2 500 000 | 4 000 | 10 500 000 | 12 000 |
| 3 000 000 | 4 500 | 11 000 000 | 12 500 |
| 3 500 000 | 5 000 | 11 500 000 | 13 000 |
| 4 000 000 | 5 500 | 12 000 000 | 13 500 |

(*) Reiknaður var sá fjöldi sýna sem þurfti til að greina 0,1% algengi með 95% áreiðanleika í hlutþýðunum, sem um getur í 3. lið, út frá þeirri forsendu að hlutfall þessara hlutþýða af heildarfjölda nautgripa, sem eru eldri en 24 mánaða, væri 1%. Ef heildarfjöldi nautgripa, sem er eldri en 24 mánaða, er 1 500 000 dýr eða meiri hefur fjöldi sýna verið aukinn um 500 dýr fyrir hver 500 000 dýr sem hlutfallsleiðrétting til að tekið sé mið af auknum líkum á breytileika í hættunni á kúariðu innan þýðisins.

([1]) Stjtíð. EB 121, 29.7.1964, bls. 2012/64.
([2]) Stjtíð. EB L 99, 20.4.1996, bls. 14.

4. *Vöktun dýra sem keypt eru til eyðingar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 716/96*

4.1. Öll dýr sem eru send í neyðarslátrun eða eru með sjúkdóm við skoðun fyrir slátrun skulu prófuð með tilliti til kúariðu.

4.2. Öll dýr sem fædd eru á tímabilinu frá 1. ágúst 1996 til 1. ágúst 1997 skulu prófuð með tilliti til kúariðu.

4.3. Árlegt slembiúrtak a.m.k. 50 000 dýra, sem falla ekki undir lið 4.1 eða 4.2, skal prófað með tilliti til kúariðu.

5. *Vöktun annarra dýra*

Auk prófunarinnar sem um getur í 2. til 4. lið geta aðildarríkin, að eigin frumkvæði, ákveðið að framkvæma prófun á öðrum nautgripum á yfirráðasvæði sínu, einkum ef dýrin eru upprunnin í löndum þar sem skráð hafa verið innlend tilvik kúariðu, hafa fengið fóður sem gæti hafa verið mengað eða eru afkvæmi eða afkomendur kvendýra sem gætu verið sýkt af kúariðu.

6. *Ráðstafanir í kjölfar prófunar*

6.1. Ef dýr, sem slátrað er til manneldis, er prófað með tilliti til kúariðu skal ekki setja heilbrigðismerkið, sem kveðið er á um í XI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE, á skrokkinn fyrr en neikvæð niðurstaða hefur fengist úr flýtiprófun.

6.2. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðum liðar 6.1 þegar opinbert kerfi hefur verið innleitt í sláturhúsinu til að tryggja að engir hlutar af dýrum, sem hafa verið skoðuð og eru með heilbrigðismerki, séu sendir úr sláturhúsinu fyrr en fengin er neikvæð niðurstaða úr flýtiprófun.

6.3. Geyma skal alla skrokkhluta dýrs, sem hefur verið prófað með tilliti til kúariðu, þ.m.t. húðin, undir opinberu eftirliti þar til neikvæðar niðurstöður hafa fengist úr flýtiprófun, nema þeim sé eytt í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka.

6.4. Öllum skrokkhlutum dýrs sem greinist með jákvæða niðurstöðu úr flýtiprófun, þ.m.t. húðin, skal eytt í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka, fyrir utan efni sem skal varðveita í tengslum við skrárnar sem kveðið er á um í III. þætti kafla B.

6.5. Ef dýr, sem er slátrað til manneldis, greinist með jákvæða niðurstöðu úr flýtiprófun verður a.m.k. að eyða skrokknum sem er á undan skrokknum sem greinist jákvæður og tveimur næstu skrokkum á eftir í sömu slátrunarlínu í samræmi við lið 6.4.

6.6. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðunum í lið 6.5 ef kerfi er fyrir hendi í sláturhúsinu sem kemur í veg fyrir smit milli skrokka.

## II. **Vöktun sauðfjár og geita**

1. *Almennt*

Vöktun sauðfjár og geita skal vera í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 3.2 í kafla C í X. viðauka.

2. *Vöktun dýra sem er slátrað til manneldis*

Prófa skal dýr, sem eru eldri en 18 mánaða eða hafa fleiri en tvær fullorðinsframtennur sem eru komnar upp úr gómnum og er slátrað til manneldis, í samræmi við úrtaksstærðina sem tilgreind er í töflunni. Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og tímabil. Val á úrtaki skal útfært þannig að komist sé hjá því að einhver hópur fái of mikið vægi að því er varðar uppruna, tegund, aldur, búfjárkyn, framleiðslugerð eða aðra eiginleika. Aldur dýra skal metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum. Forðast skal, sé þess kostur, að taka mörg sýni úr sama hópnum.

| Aðildarríki | Lágmarksfjöldi árlegra sýna<br>Slátruð dýr (*) |
|---|---|
| Belgía | 3 750 |
| Danmörk | 3 000 |
| Þýskaland | 60 000 |
| Grikkland | 60 000 |
| Spánn | 60 000 |
| Frakkland | 60 000 |
| Írland | 60 000 |

| Aðildarríki | Lágmarksstærð árlegs úrtaks<br>Slátruð dýr (*) |
|---|---|
| Ítalía | 60 000 |
| Lúxemborg | 250 |
| Holland | 39 000 |
| Austurríki | 8 200 |
| Portúgal | 22 500 |
| Finnland | 1 900 |
| Svíþjóð | 5 250 |
| Breska konungsríkið | 60 000 |

(*) Fjöldi sýna hefur verið reiknaður út til að greina 0,005% algengi með 95% áreiðanleika í slátruðum dýrum í aðildarríkjum þar sem slátrað er miklum fjölda fullorðins sauðfjár. Í þeim aðildarríkjum sem slátra minni fjölda fullorðins sauðfjár er úrtaksstærðin reiknuð út sem 25% af áætluðum eða skráðum fjölda aflóga áa sem var slátrað árið 2000.

3. *Vöktun dýra sem ekki er slátrað til manneldis*

Fjöldi dýra sem eru eldri en 18 mánaða eða hafa fleiri en tvær fullorðinsframtennur sem eru komnar upp úr gómnum, sem hafa drepist eða verið aflífuð, en:

— voru ekki aflífuð í tengslum við farsótt, s.s. gin- og klaufaveiki,

— var ekki slátrað til manneldis,

skulu prófuð í samræmi við úrtaksstærðina sem tilgreind er í töflunni. Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og tímabil. Val á úrtaki skal útfært þannig að komist sé hjá því að einhver hópur fái of mikið vægi að því er varðar uppruna, tegund, aldur, búfjárkyn, framleiðslugerð eða aðra eiginleika. Aldur dýra skal metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum. Forðast skal, sé þess kostur, að taka mörg sýni úr sama hópnum.

| Aðildarríki | Lágmarksstærð árlegs úrtaks<br>Dauð dýr (*) |
|---|---|
| Belgía | 450 |
| Danmörk | 400 |
| Þýskaland | 6 000 |
| Grikkland | 6 000 |
| Spánn | 6 000 |
| Frakkland | 6 000 |
| Írland | 6 000 |
| Ítalía | 6 000 |
| Lúxemborg | 30 |
| Holland | 5 000 |
| Austurríki | 1 100 |
| Portúgal | 6 000 |
| Finnland | 250 |
| Svíþjóð | 800 |
| Breska konungsríkið | 6 000 |

(*) Fjöldi sýna hefur verið reiknaður út til að greina 0,05% algengi með 95% áreiðanleika í dauðum dýrum í aðildarríkjum með stóra sauðfjárstofna. Í þeim aðildarríkjum þar sem minna af sauðfjárstofninum er slátrað er fjöldi sýna reiknaður sem 50% af áætluðum fjölda dauðra dýra (áætluð dánartíðni 1%).

4. *Vöktun annarra dýra*

Auk vöktunaráætlananna sem settar eru fram í 2. og 3 lið geta aðildarríkin, að eigin frumkvæði, vaktað önnur dýr, einkum:

— dýr sem eru notuð í mjólkurframleiðslu,

— dýr sem eru upprunnin í löndum þar sem skráð hafa verið innlend tilvik smitandi heilahrörnunarsjúkdóma,

— dýr sem hafa fengið fóður sem gæti hafa verið mengað,

— dýr sem eru afkvæmi eða afkomendur kvendýra sem gætu verið sýkt af smitandi heilahrörnun,

— dýr úr hjörðum sem eru sýktar af smitandi heilahrörnun.

5. *Ráðstafanir í kjölfar prófunar á sauðfé og geitum*

Geyma skal alla skrokkhluta prófaðs dýrs, þ.m.t. húðin, undir opinberu eftirliti þar til neikvæðar niðurstöður hafa fengist úr flýtiprófun, nema þeim sé eytt í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka.

Öllum skrokkhlutum dýrs, sem greinist með jákvæða niðurstöðu úr flýtiprófun, þ.m.t. húðin, skal vera eytt í samræmi við 3. eða 4. lið í V. viðauka, fyrir utan efni sem skal varðveita í tengslum við skrárnar sem kveðið er á um í III. þætti kafla B.

6. *Arfgerðargreining*

6.1. Ákvarða skal príonprótínarfgerð fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi heilahrörnunar í sauðfé. Tilvik smitandi heilahrörnunar sem finnst í þolinni arfgerð (sauðfé með arfgerð þar sem alanín er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 136, arginín er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 154 og arginín í báðum genasamsætunum í tákna 171) skulu þegar í stað tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar. Þar sem unnt er skal leggja slík tilvik fram til greiningar á stofni. Ef greining á stofni í slíkum tilvikum er ekki möguleg skal auka vöktun með upprunahjörðinni og öllum öðrum hjörðum, þar sem dýrið hefur verið, með það í huga að finna önnur tilvik smitandi heilahrörnunar til greiningar á stofni.

6.2. Auk dýranna, sem arfgerðargreind eru samkvæmt ákvæðum liðar 6.1, skal ákvarða príonprótínarfgerð slembivalins hlutaúrtaks sauðfjár sem prófað hefur verið samkvæmt ákvæðum 2. liðar II. hluta í kafla A. Hlutaúrtakið skal samanstanda af a.m.k. einu prósenti af heildarúrtaki hvers aðildarríkis og skal ekki vera minna en 100 dýr í hverju aðildarríki. Aðildarríkjum er heimilt með undanþágu að greina arfgerð í sambærilegum fjölda lifandi dýra á svipuðum aldri.

KAFLI B

I. **Upplýsingar sem aðildarríki skulu veita í skýrslu sinni**

1. Fjöldi meintra tilvika fyrir hverja dýrategund sem flutningar hafa verið takmarkaðir á í samræmi við 1. mgr. 12. gr.

2. Fjöldi meintra tilvika fyrir hverja dýrategund, sem rannsaka ber á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., og niðurstöður rannsóknarinnar.

3. Fjöldi hjarða þar sem meint tilvik í sauðfé og geitum hafa verið tilkynnt og rannsökuð skv. 1. og 2. mgr. 12 gr.

4. Áætluð stærð hvers hlutþýðis sem um getur í 3. og 4. lið I. þætti í kafla A.

5. Fjöldi nautgripa, sem eru prófaðir úr hverju hlutþýði eins og um getur í 2. til 5. lið I. hluta kafla A, aðferð við úrtaksval og niðurstöður úr þessum prófunum.

6. Áætluð stærð hlutþýða, sem um getur í 2. og 3. lið II. þáttar kafla A, sem hafa verið valin til sýnatöku.

7. Fjöldi sauðfjár og geita og hjarða, sem er prófað úr hverju hlutþýði eins og um getur í 2. til 4. lið II. hluta kafla A, og aðferðir við úrtaksval og niðurstöður úr þessum prófunum.

8. Fjöldi, aldursdreifing og landfræðileg dreifing dýra sem hafa smitast af kúariðu og riðuveiki. Upprunaland, sé það ekki það sama og skýrslugjafarlandið, þar sem jákvæð tilvik kúariðu og riðuveiki komu upp. Fjöldi og landfræðileg dreifing hjarða með staðfesta riðuveiki. Tilgreina skal fæðingarár og, ef unnt er, fæðingarmánuð hvers dýrs með kúariðu.

9. Staðfest tilvik smitandi heilahrörnunar í öðrum dýrum en nautgripum, sauðfé og geitum.

10. Arfgerðin og, þar sem unnt er, búfjárkyn sérhvers dýrs innan hlutþýðisins, sem sýni voru tekin úr, sem um getur í lið 6.1 og 6.2 í II. hluta kafla A.

II. **Upplýsingar sem framkvæmdastjórnin skal veita í samantekt sinni**

Samantektin skal sett fram í töfluformi og með a.m.k. þeim upplýsingum sem um getur í I. hluta fyrir hvert aðildarríki.

III. **Skrár**

1. Lögbært yfirvald skal varðveita skrár um eftirfarandi í sjö ár:

   — fjölda og tegundir dýra sem flutningar hafa verið takmarkaðir á eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.,

   — fjölda klínískra og faraldsfræðilegra rannsókna og niðurstöður úr þeim eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.,

   — fjölda rannsókna á rannsóknarstofu og niðurstöður úr þeim eins og um getur í 2. mgr. 12. gr.,

   — fjölda, auðkenningu og uppruna dýra, sem tekið hefur verið sýni úr samkvæmt þeim vöktunaráætlunum sem um getur í kafla A og, eftir því sem kostur gefst, aldur, búfjárkyn og sjúkrasögu,

   — príonprótínarfgerð fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi heilahrörnunar í sauðfé,

2. Rannsóknarstofan, sem annast rannsóknirnar, skal geyma allar skrár um prófanir í sjö ár, einkum dagbækur rannsóknarstofunnar og, eftir atvikum, paraffínblokkir og ljósmyndir af vesturþrykkjum (e. Western blots).“

*II. VIÐAUKI*

*„XI. VIÐAUKI*

**UMBREYTINGARRÁÐSTAFANIR SEM UM GETUR Í 22. OG 23. GR.**

A. **Sérstök áhættuefni, kjötmarningur og slátrunaraðferðir**

1. Fjarlægja skal og eyða sérstöku áhættuefni, sem er tilgreint hér á eftir, í samræmi við 5. til 8. lið og, eftir því sem við á, 11. lið.

   a) Eftirfarandi vefir eru tilgreindir sem sérstakt áhættuefni:

      i. hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar, hryggjarsúla að undanskildum rófuliðum og þvertindum lendaliða en að meðtöldu mænuhnoða og mænu nautgripa eldri en 12 mánaða og garnir frá skeifugörn til endaþarms úr öllum nautgripum, óháð aldri,

      ii. hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna sauðfjár og geita, sem eru eldri en 12 mánaða eða eru komin með fullorðinsframtönn, sem er komin upp úr gómnum, og milta alls sauðfjár og geita óháð aldri.

   Breyta má framangreindum aldri dýra vegna fjarlægingar hryggjarsúlu nautgripa með breytingum á þessari reglugerð í ljósi tölfræðilegra líkinda á að kúariða komi upp í viðkomandi aldursflokkum í nautgripastofni Bandalagsins, á grundvelli niðurstaðna vöktunar vegna kúariðu sem komið var á með I. hluta kafla A í III. viðauka og 1. lið kafla B í þessum viðauka.

   b) Til viðbótar við sérstakt áhættuefni, sem er talið upp í a-lið, skulu eftirfarandi vefir tilgreindir sem sérstakt áhættuefni í Hinu sameinaða konungsríki Stóra-Bretlands og Norður-Írlands og í Portúgal, að undanskildu sjálfstjórnarhéraðinu Asoreyjum:

   allur hausinn, að tungunni undanskilinni, þ.m.t. heili og augu, þrenndarhnoða og hálskirtlar, hóstarkirtill, milta og mæna nautgripa sem eru eldri en 6 mánaða.

2. Þrátt fyrir i. lið a-liðar 1. liðar, er heimilt að taka ákvörðun í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2 mgr. 24. gr. um að leyfa notkun hryggjarsúlu og mænuhnoða úr nautgripum:

   a) sem voru fæddir og síðan aldir frá burði og slátrað í aðildarríkjum þar sem vísindalegt mat staðfesti að kúariðutilvik í innfæddum nautgripum væru afar ólíkleg eða ólíkleg en ekki útilokuð, eða

   b) voru fæddir eftir gildistökudag bannsins við fóðrun jórturdýra með spendýraprótínum í aðildarríkjum þar sem tilkynnt hefur verið um kúariðu í innfæddum dýrum eða þar sem vísindalegt mat staðfesti að kúariðutilvik í innfæddum nautgripum væru líkleg.

   Breska konungsríkið, Portúgal og Svíþjóð geta nýtt sér þessa undanþágu á grundvelli gagna sem áður hafa verið lögð fram og metin. Önnur aðildarríki geta sótt um þessa undanþágu með því að leggja fullnægjandi fylgigögn fyrir framkvæmdastjórnina að því er varðar a- eða b-lið, eins og við á.

   Aðildarríki sem njóta þessarar undanþágu skulu, auk krafnanna sem mælt er fyrir um í I. þætti kafla A í III. viðauka, tryggja að ein af samþykktu flýtiprófununum, sem um getur í 4. lið kafla C í X. viðauka, sé notuð fyrir alla nautgripi eldri en 30 mánaða sem:

   a) hafa drepist á býli eða í flutningum en hefur ekki verið slátrað til manneldis, að undanskildum þeim dauðu dýrum á afskekktum svæðum, þar sem þéttleiki dýra er lítill, í þeim aðildarríkjum þar sem ólíklegt er að kúariða komi upp,

   b) hefur verið slátrað á hefðbundinn hátt til manneldis.

   Þessi undanþága skal ekki veitt til að heimila notkun hryggjarsúlu og mænuhnoða úr nautgripum eldri en 30 mánaða frá Breska konungsríkinu eða Portúgal að undanskildu sjálfstjórnarhéraðinu Asoreyjum.

   Sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni geta látið fara fram vettvangsskoðanir til þess að sannprófa enn frekar framlögð gögn í samræmi við 21. gr.

3. Bein nautgripa, sauðfjár og geita skal ekki nota til framleiðslu kjötmarnings.

4. Ekki skal tæta vef miðtaugakerfis nautgripa, sauðfjár eða geita í sundur með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið eftir deyfingu ef kjötið er ætlað til manneldis eða í fóður.

5. Sérstakt áhættuefni skal fjarlægja:

   a) í sláturhúsum,

   b) í stykkjunarstöðvum þegar um er að ræða hryggjarsúlu úr nautgripum,

c) á vinnslustöðvum fyrir áhættusöm efni eða athafnasvæðum, sem um getur í 3. og 7. gr. tilskipunar 90/667/EBE, undir umsjón fulltrúa sem lögbært yfirvald skipar. Þessar starfsstöðvar skulu fá samþykki lögbæra yfirvaldsins í þessu skyni.

Sé sérstakt áhættuefni ekki fjarlægt úr dauðum dýrum skal meðhöndla þá hluta skrokksins, sem innihalda sérstakt áhættuefni, eða allan skrokkinn sem sérstakt áhættuefni. Eigi að síður má undanþiggja heila skrokka af dauðum dýrum frá litunarkröfunni sem fram kemur í 7. lið.

6. Þrátt fyrir ákvæði 5. liðar geta aðildarríkin ákveðið að heimila:

a) að kinnakjöt og tunga úr hausum nautgripa, sauðfjár og geita séu fjarlægð í stykkjunarstöðvum sem hafa til þess sérstakt leyfi,

b) að mæna sauðfjár og geita sé fjarlægð í stykkjunarstöðvum sem hafa til þess sérstakt leyfi,

c) að hryggjarsúla sé fjarlægð úr skrokkum eða hlutum þeirra hjá kjötsölum sem hafa til þess leyfi og eru vaktaðir og skráðir í þeim tilgangi.

7. Allt sérstakt áhættuefni skal litað með leysilit eða, eftir atvikum, merkt um leið og það er fjarlægt og því eytt algerlega:

a) með brennslu án undangenginnar forvinnslu eða

b) eftir forvinnslu:

i. í samræmi við kerfin sem er lýst í I.–IV. kafla, VI. og VII. kafla viðaukans við ákvörðun 92/562/EBE:

— með brennslu,

— með sambrennslu,

ii. í samræmi við a.m.k. kröfurnar sem eru settar fram í I. viðauka við ákvörðun 1999/534/EB, með urðun á samþykktum urðunarstað.

Forunna efnið skal endurlitað eða, eftir því sem við á, endurmerkt ef leysiliturinn er ekki sýnilegur eða markefnið ekki greinanlegt lengur.

8. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðum 5. og 7. liðar og leyfa brennslu eða urðun sérstaks áhættuefnis eða heilla skrokka án undangenginnar litunar, eða, eftir því sem við á, án fjarlægingar sérstaks áhættuefnis við þær aðstæður sem tilgreindar eru í 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 90/667/EB og með aðferð sem:

— fyrirbyggir alla áhættu á að smitandi heilahrörnun berist og

— er samþykkt og staðfest af lögbæru yfirvaldi.

9. Aðildarríkin geta eingöngu sent sérstakt áhættuefni eða efni, sem er unnið úr því, til annarra aðildarríkja til brennslu að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 4. gr. ákvörðunar 97/735/EB eða, þar sem við á, í samræmi við b-lið 11. liðar.

Þessum lið má breyta, að beiðni aðildarríkis, til að heimila sendingu sérstaks áhættuefnis eða efnis, sem er unnið úr því, til brennslu í þriðja landi um leið og skilyrðin fyrir slíkum útflutningi hafa verið samþykkt.

10. a) Þær afurðir úr dýraríkinu, sem taldar eru upp hér á eftir, eru háðar skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í b-lið, um innflutning inn í Bandalagið:

— sérstaka áhættuefnið sem um getur í a-lið 1. liðar,

— „nýtt kjöt“: kjöt samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 64/433/EBE,

— „hakkað kjöt og unnar kjötvörur“: hakkað kjöt og unnar kjötvörur samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 94/65/EB ([1]),

— „kjötafurðir“: kjötafurðir samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 77/99/EBE ([2]),

— „aðrar afurðir úr dýraríkinu“: aðrar afurðir úr dýraríkinu samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 77/99/EBE,

— brædd fita eins og um getur í tilskipun 92/118/EBE,

— gelatín eins og um getur í tilskipun 92/118/EBE,

— gæludýrafóður eins og um getur í tilskipun 92/118/EBE,

— unnið dýraprótín sem um getur í tilskipun 92/118/EBE,

— bein og beinaafurðir eins og um getur í tilskipun 92/118/EBE,

— hráefni til framleiðslu á fóðri eins og um getur í tilskipun 92/118/EBE.

Allar tilvísanir til „afurða úr dýraríkinu“ vísa til afurða úr dýraríkinu sem eru taldar upp í þessum lið og varða ekki aðrar afurðir úr dýraríkinu sem innihalda eða eru framleiddar úr þessum afurðum úr dýraríkinu.

([1]) Tilskipun ráðsins 94/65/EB frá 14. desember 1994 um kröfur varðandi framleiðslu og markaðssetningu á hökkuðu kjöti og unnum kjötvörum (Stjtíð. EB L 368, 31.12.1994, bls. 10).

([2]) Tilskipun ráðsins 77/99/EBE frá 21. desember 1976 um heilbrigðisvanda sem hefur áhrif á viðskipti með kjötafurðir innan Bandalagsins (Stjtíð. EB L 26, 31.1.1977, bls. 85). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 97/76/EB (Stjtíð. EB L 10, 16.1.1998, bls. 25).

b) Þegar framangreindar afurðir úr dýraríkinu, sem innihalda efni úr nautgripum, sauðfé eða geitum, eru fluttar inn í Bandalagið frá þriðju löndum eða landsvæðum þeirra skal fylgja heilbrigðisvottorðunum yfirlýsing sem er undirrituð af lögbæra yfirvaldinu í framleiðslulandinu og hljóðar svo:

„Þessi afurð inniheldur ekki og er ekki framleidd úr:

annaðhvort (*)

sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í A-þætti XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 framleitt eftir 31. mars 2001 eða kjötmarningi sem er framleiddur úr beinum nautgripa, sauðfjár eða geita eftir 31. mars 2001. Eftir 31. mars 2001 hefur nautgripunum, sauðfénu og geitunum, sem umræddar afurðir eru unnar úr, ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið.

Skrokkar, hálfir skrokkar og fjórðungar mega innihalda hryggjarsúlu við innflutning,

eða (*)

efni úr nautgripum, sauðfé og geitum öðru en því sem er úr dýrum sem eru fædd og síðan alin frá burði og slátrað í eftirfarandi löndum:

Argentínu

Ástralíu

Botsvana

Brasilíu

Síle

Kostaríku

El Salvador

Namibíu

Nýja-Sjálandi

Níkaragva

Panama

Paragvæ

Úrúgvæ

Singapúr

Svasílandi

(*) Strikið út annað hvort eftir því sem við á.“

11. Aðildarríkin skulu framkvæma tíðar, opinberar skoðanir til að sannreyna að þessum hluta sé beitt rétt og til að tryggja að gerðar séu ráðstafanir til að komast hjá mengun, einkum í sláturhúsum, stykkjunarstöðvum, vinnslustöðvum fyrir dýraúrgang, vinnslustöðvum fyrir áhættusöm efni eða á athafnasvæðum, sem aðildarríkin hafa samþykkt í samræmi við 7. gr. tilskipunar 90/667/EBE, hjá kjötsölum sem eru skráðir í samræmi við 6. lið, urðunarstöðum og í annarri aðstöðu til geymslu eða brennslu.

Brýnt er að aðildarríkin setji upp kerfi til að tryggja og hafa eftirlit með því:

a) að sérstakt áhættuefni, sem er notað í framleiðslu afurða sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sé einungis notað í leyfilegum tilgangi,

b) að sérstakt áhættuefni, einkum ef fjarlæging fer fram á öðrum starfsstöðvum eða athafnasvæðum en sláturhúsum, sé algerlega aðskilið frá öðrum úrgangi sem á ekki að brenna, sé safnað sérstaklega og fargað í samræmi við 1. lið og 5.–9. lið. Aðildarríkin geta leyft að hausar eða skrokkar, sem innihalda sérstakt áhættuefni, séu sendir til annars aðildarríkis eftir að það aðildarríki hefur samþykkt að taka við efninu og samþykkt öll sérskilyrði sem gilda um slíka flutninga.

Hins vegar má flytja inn skrokka, hálfa skrokka og fjórðunga sem innihalda engin sérstök áhættuefni önnur en hryggjarsúlu, þ.m.t. mænuhnoða, til aðildarríkis eða senda til annars aðildarríkis án fyrirframsamþykkis þess síðarnefnda.

12. Koma skal upp eftirlitskerfi vegna fjarlægingar hryggjarsúlunnar í samræmi við i. lið a-liðar 1. liðar. Kerfið skal a.m.k. fela í sér eftirfarandi ráðstafanir:

    a) merkja skal skrokka nautgripa eða hluta þeirra, eins og þeir eru skilgreindir í tilskipun 64/433/EBE, með blárri rönd á merkimiðanum, sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1760/2000, þegar ekki er krafist fjarlægingar hryggjarsúlunnar,

    b) nákvæmum upplýsingum um fjölda nautgripaskrokka eða hluta þeirra, sem gerð er krafa um að hryggjarsúlan sé fjarlægð úr, sem og um þann fjölda sem ekki þarf að fjarlægja hryggjarsúluna úr, skal bæta við í viðskiptaskjalið sem um getur í ii. lið f-liðar A-hluta 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 64/433/EBE eða í skjalið sem um getur í 2. mgr. 1. gr ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 93/13/EBE ([1]), eftir því sem við á,

    c) kjötsalar skulu geyma viðskiptaskjölin sem um getur í b-lið í a.m.k. eitt ár.“

([1]) Stjtíð. EB L 9, 15.1.1993, bls. 33.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1494/2002** **2011/EES/68/05**

**frá 21. ágúst 2002**

**um breytingu á III. VII. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar eftirlit með heilahrörnun í nautgripum, útrýmingu smitandi heilahrörnunar, fjarlægingu sérstakra áhættuefna og reglur um innflutning lifandi dýra og afurðir úr dýraríkinu** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 270/2002 ([2]), einkum 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Mælt er fyrir um reglur um vöktun kúariðu í nautgripum, um eyðingu fósturvísa og eggja nautgripa með kúariðu, um viðskipti með fósturvísa og egg nautgripa og um fjarlægingu sérstaks áhættuefnis kúariðu í reglugerð (EB) nr. 999/2001.

2) Þegar vöktunaráætluninni um kúariðu í nautgripum var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1248/2001 ([3]), var gert ráð fyrir endurskoðun vöktunaráætlunarinnar í ljósi niðurstaðna sem fengust fyrstu sex mánuðina.

3) Á síðari árshluta 2001 voru meira en fimm milljónir nautgripa prófaðir vegna kúariðu og þar af fengu 457 jákvæða niðurstöðu. Flest jákvæð tilvik fundust meðal sjálfdauðra dýra á býli, dýra sem send voru í neyðarslátrun og dýra þar sem slátrun var frestað vegna gruns um sjúkdóm eða röskun á almennu líkamsástandi þeirra.

4) Svo tryggja megi samræmda beitingu vöktunaráætlunarinnar er nauðsynlegt að skýra skv. 2. lið I. hluta kafla A í III. viðauka skilgreininguna á dýrum þar sem slátrun var frestað vegna gruns um sjúkdóm eða röskun á almennu líkamsástandi þeirra.

5) Öll sjálfdauð dýr á býli eldri en 24 mánaða voru prófuð með tilliti til kúariðu í tölfræðikönnun sem stóð yfir í eitt ár og var sett fram sem umbreytingarráðstöfun í reglugerð (EB) nr. 999/2001. Til að tryggja skilvirka greiningu á kúariðutilvikum skulu prófanir á öllum sjálfdauðum dýrum, eldri en 24 mánaða, á býli halda áfram til frambúðar. Til að koma í veg fyrir óhóflegan kostnað skal veita undanþágur vegna dýra sem drepast á afskekktum svæðum þar sem dauðum dýrum er ekki skipulega safnað saman.

6) Nauðsynlegt er að fylgjast með þróun kúariðufarsóttarinnar í dýrum sem fædd eru eftir að hert fóðurbann var sett í Breska konungsríkinu. Í þessu skyni skulu prófanir á dýrum sem hefur verið slátrað og eytt samkvæmt áætlun fyrir nautgripi, sem eru eldri en 30 mánaða, ná til allra dýra sem fædd eru eftir að fóðurbannið var sett á. Þó telst afar ólíklegt að jákvæð tilvik greinist í dýrum yngri en 42 mánaða og því þykir óhóflegt að krefjast prófunar á heilbrigðum dýrum undir þeim aldri sem ætluð eru til eyðingar samkvæmt undanþágukerfinu sem kveðið er á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 716/96 frá 19. apríl 1996 um samþykkt sérstakra stuðningsráðstafana fyrir nautakjötsmarkaðinn í Breska konungsríkinu ([4]) eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1176/2000 ([5]).

7) Nauðsynlegt er að skýra reglurnar um heilbrigðismerkingu skrokka sem valdir eru til prófunar vegna smitandi heilahrörnunar.

8) Til að forðast óhóflegan kostnað vegna vöktunaráætlunarinnar fyrir smá jórturdýr ætti að veita undanþágu vegna dýra sem drepast á afskekktum svæðum þar sem dauðum dýrum er ekki skipulega safnað saman.

9) Skýra skal ákvæðin um valfrjálsar vöktunaráætlanir vegna dýrategunda annarra en nautgripa, sauðfjár og geita.

10) Í áliti sínu frá 16. maí 2002 um öryggi fósturvísa úr nautgripum komst vísindastýrinefndin að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á ráðstöfunum öðrum en þeim sem tilgreindar eru í aðferðarlýsingum Alþjóðasamtaka um færslu fósturvísa (International Embryo Transfer Society). Á aðalfundi sínum í maí 2002 komst alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin (OIE) að þeirri niðurstöðu, á svipuðum vísindalegum forsendum, að fella niður öll viðskiptaskilyrði er lúta að fósturvísum og eggjum nautgripa. Því ber að fella úr gildi ákvæðin um eyðingu fósturvísa og eggja úr nautgripum sem greindust með kúariðu og viðskiptaskilyrði tengd kúariðu sem varða fósturvísa og egg nautgripa.

11) Nauðsynlegt er að skýra reglur um fjarlægingu sérstaks áhættuefnis og eftirlit með því.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 225, 22.8.2002, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2003 frá 20. júní 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 51, 9.10.2003, bls. 3.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 45, 15.2.2002, bls. 4.

([3]) Stjtíð. EB L 173, 27.6.2001, bls. 12.

([4]) Stjtíð. EB L 99, 20.4.1996, bls. 14.

([5]) Stjtíð. EB L 131, 1.6.2000, bls. 37.

12) Í áliti sínu frá 27. júní 2002 um landfræðilega hættu á kúariðu í tilteknum þriðju löndum komst vísindastýrinefndin að þeirri niðurstöðu að auk landa sem áður hafa verið metin er afar ólíklegt að kúariða komi upp í innfæddum nautgripum á Íslandi og Vanúatú. Þess vegna skulu Ísland og Vanúatú vera undanþegin viðskiptaskilyrðum er varða lifandi nautgripi og afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum.

13) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum III., VII. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

Gjört í Brussel 21. ágúst 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

1. Í stað III. viðauka komi eftirfarandi:

*„III. VIÐAUKI*

**VÖKTUNARKERFI**

KAFLI A

I. **Vöktun nautgripa**

1. *Almennt*

Vöktun nautgripa skal vera í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 3.1 í kafla C í X. viðauka.

2. *Vöktun á dýrum sem slátrað er til manneldis*

2.1. Allir nautgripir sem eru eldri en 24 mánaða:

— sem heyra undir „sérstaka neyðarslátrun“ eins og skilgreint er í n-lið 2. gr. tilskipunar ráðsins 64/433/EBE ([1]) eða

— sem er slátrað í samræmi við c-lið 28. liðar VI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE, að frátöldum dýrum án klínískra sjúkdómseinkenna sem slátrað er í tengslum við herferð til að útrýma sjúkdómi,

skulu prófaðir með tilliti til kúariðu.

2.2. Allir nautgripir sem eru eldri en 30 mánaða:

— sem slátrað er á hefðbundinn hátt til manneldis eða

— sem er slátrað í tengslum við herferð til að útrýma sjúkdómi í samræmi við c-lið 28. liðar VI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE en sýna engin klínísk sjúkdómseinkenni,

skulu prófaðir með tilliti til kúariðu.

2.3. Þrátt fyrir lið 2.2 og að því er varðar nautgripi sem eru fæddir, aldir og slátrað á yfirráðasvæði sínu, getur Svíþjóð ákveðið að rannsaka einungis slembiúrtak. Árlegt lágmarksúrtak skal vera 10 000 dýr.

3. *Vöktun dýra sem ekki er slátrað til manneldis*

3.1. Allir nautgripir eldri en 24 mánaða sem hafa drepist eða verið aflífaðir en

— voru ekki aflífaðir til eyðingar samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 716/96 ([2]),

— voru ekki aflífaðir í tengslum við farsótt, s.s. gin- og klaufaveiki,

— var ekki slátrað til manneldis,

skulu prófaðir með tilliti til kúariðu.

3.2. Aðildarríkjunum er þó heimilt að víkja frá ákvæðum liðar 3.1 á afskekktum svæðum þar sem þéttleiki dýra er lítill og þar sem dauðum dýrum er ekki skipulega safnað saman. Aðildarríki sem nýta sér slíka undanþágu skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og leggja fram skrá yfir afskekktu svæðin sem undanþágan gildir um. Þessi undanþága tekur ekki til meira en 10% af nautgripastofni aðildarríkis.

4. *Vöktun dýra sem keypt eru til eyðingar samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 716/96*

4.1. Öll dýr sem eru send í neyðarslátrun eða eru með sjúkdóm við skoðun fyrir slátrun skulu prófuð með tilliti til kúariðu.

4.2. Öll dýr eldri en 42 mánaða og fædd eftir 1. ágúst 1996 skal prófa með tilliti til kúariðu.

4.3. Árlega skal prófa slembiúrtak a.m.k. 10 000 dýra, sem falla ekki undir lið 4.1 eða 4.2, með tilliti til kúariðu.

([1]) Stjtíð. EB 121, 29.7.1964, bls. 2012/64.
([2]) Stjtíð. EB L 99, 23.5.1996, bls. 14.

5. *Vöktun annarra dýra*

Auk prófunarinnar sem um getur í 2. til 4. lið geta aðildarríkin, að eigin frumkvæði, ákveðið að framkvæma prófun á öðrum nautgripum á yfirráðasvæði sínu, einkum ef dýrin eru upprunnin í löndum þar sem skráð hafa verið innlend tilvik kúariðu, hafa fengið fóður sem gæti hafa verið mengað eða eru afkvæmi eða afkomendur kvendýra sem gætu verið sýkt af kúariðu.

6. *Ráðstafanir eftir prófun*

6.1. Ef dýr, sem slátrað er til manneldis, hefur verið valið til prófunar með tilliti til kúariðu, skal ekki setja heilbrigðismerkið, sem kveðið er á um í XI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE, á skrokkinn fyrr en neikvæð niðurstaða hefur fengist úr flýtiprófun.

6.2. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðum liðar 6.1 þegar opinbert kerfi hefur verið innleitt í sláturhúsinu til að tryggja að engir hlutar af dýrum, sem hafa verið skoðuð og eru með heilbrigðismerki, séu sendir úr sláturhúsinu fyrr en fengin er neikvæð niðurstaða úr flýtiprófun.

6.3. Geyma skal alla skrokkhluta dýrs, sem hefur verið prófað með tilliti til kúariðu, þ.m.t. húðin, undir opinberu eftirliti þar til neikvæðar niðurstöður hafa fengist úr flýtiprófun, nema þeim sé eytt í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka.

6.4. Öllum skrokkhlutum dýrs sem greinist með jákvæða niðurstöðu úr flýtiprófun, þ.m.t. húðin, skal eytt í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka, fyrir utan efni sem skal varðveita í tengslum við skrárnar sem kveðið er á um í III. þætti kafla B.

6.5. Ef dýr, sem er slátrað til manneldis, greinist með jákvæða niðurstöðu úr flýtiprófun verður a.m.k. að eyða skrokknum sem er á undan skrokknum sem greinist jákvæður og tveimur næstu skrokkum á eftir í sömu slátrunarlínu í samræmi við lið 6.4.

6.6. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðunum í lið 6.5 ef kerfi er fyrir hendi í sláturhúsinu sem kemur í veg fyrir smit milli skrokka.

II. **Vöktun sauðfjár og geita**

1. *Almennt*

Vöktun sauðfjár og geita skal vera í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 3.2 í kafla C í X. viðauka.

2. *Vöktun dýra sem slátrað er til manneldis*

Prófa skal dýr, sem eru eldri en 18 mánaða eða hafa fleiri en tvær fullorðinsframtennur sem eru komnar upp úr gómnum og er slátrað til manneldis, í samræmi við úrtaksstærðina sem tilgreind er í töflunni. Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og tímabil. Val á úrtaki skal útfært þannig að komist sé hjá því að einhver hópur fái of mikið vægi að því er varðar uppruna, tegund, aldur, búfjárkyn, framleiðslugerð eða aðra eiginleika. Aldur dýra skal metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum. Forðast skal, sé þess kostur, að taka mörg sýni úr sama hópnum.

| Aðildarríki | Lágmarksstærð árlegs úrtaks<br>Slátruð dýr (*) |
|---|---|
| Belgía | 3 750 |
| Danmörk | 3 000 |
| Þýskaland | 60 000 |
| Grikkland | 60 000 |
| Spánn | 60 000 |
| Frakkland | 60 000 |
| Írland | 60 000 |
| Ítalía | 60 000 |
| Lúxemborg | 250 |

| Aðildarríki | Lágmarksstærð árlegs úrtaks<br>Slátruð dýr (*) |
|---|---|
| Holland | 39 000 |
| Austurríki | 8 200 |
| Portúgal | 22 500 |
| Finnland | 1 900 |
| Svíþjóð | 5 250 |
| Breska konungsríkið | 60 000 |

(*) Fjöldi sýna hefur verið reiknaður út til að greina 0,005% algengi með 95% áreiðanleika í slátruðum dýrum í aðildarríkjum þar sem slátrað er miklum fjölda fullorðins sauðfjár. Í þeim aðildarríkjum sem slátra minni fjölda fullorðins sauðfjár er úrtaksstærðin reiknuð út sem 25% af áætlaðri eða skráðum fjölda aflóga áa sem var slátrað árið 2000.

*3. Vöktun dýra sem ekki er slátrað til manneldis*

Fjöldi dýra sem eru eldri en 18 mánaða eða hafa fleiri en tvær fullorðinsframtennur sem eru komnar upp úr gómnum, sem hafa drepist eða verið aflífuð, en:

— voru ekki aflífuð í tengslum við farsótt, s.s. gin- og klaufaveiki,

— var ekki slátrað til manneldis,

skulu prófuð í samræmi við sýnafjöldann sem tilgreindur er í töflunni. Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og tímabil. Val á úrtaki skal útfært þannig að komist sé hjá því að einhver hópur fái of mikið vægi að því er varðar uppruna, tegund, aldur, búfjárkyn, framleiðslugerð eða aðra eiginleika. Aldur dýra skal metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum. Forðast skal, sé þess kostur, að taka mörg sýni úr sama hópnum.

Aðildarríkjunum er heimilt að undanskilja frá sýnatöku afskekkt svæði þar sem þéttleiki dýra er lítill og dauðum dýrum er ekki skipulega safnað saman. Aðildarríki sem nýta sér slíka undanþágu skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og leggja fram skrá yfir afskekktu svæðin sem undanþágan gildir um. Þessi undanþága tekur ekki til meira en 10% af stofnum sauðfjár og geita í hlutaðeigandi aðildarríkjum.

| Aðildarríki | Lágmarksstærð árlegs úrtaks<br>Dauð dýr (*) |
|---|---|
| Belgía | 450 |
| Danmörk | 400 |
| Þýskaland | 6 000 |
| Grikkland | 6 000 |
| Spánn | 6 000 |
| Frakkland | 6 000 |
| Írland | 6 000 |
| Ítalía | 6 000 |
| Lúxemborg | 30 |
| Holland | 5 000 |

| Aðildarríki | Lágmarksstærð árlegs úrtaks<br>Dauð dýr (*) |
|---|---|
| Austurríki | 1 100 |
| Portúgal | 6 000 |
| Finnland | 250 |
| Svíþjóð | 800 |
| Breska konungsríkið | 6 000 |

(*) Fjöldi sýna hefur verið reiknaður út til að greina 0,05% algengi með 95% áreiðanleika í dauðum dýrum í aðildarríkjum með stóra sauðfjárstofna. Í þeim aðildarríkjum, þar sem sauðfjárstofninn er minni, er fjöldi sýna reiknaður sem 50% af áætluðum fjölda dauðra dýra (áætluð dánartíðni 1%).

4. *Vöktun annarra dýra*

Auk vöktunaráætlananna sem settar eru fram í 2. og 3 lið geta aðildarríkin, að eigin frumkvæði, vaktað önnur dýr, einkum:

— dýr sem eru notuð í mjólkurframleiðslu,

— dýr sem eru upprunnin í löndum þar sem skráð hafa verið innlend tilvik smitandi heilahrörnunarsjúkdóma,

— dýr sem hafa fengið fóður sem gæti hafa verið mengað,

— dýr sem eru afkvæmi eða afkomendur kvendýra sem eru sýkt af smitandi heilahrörnun,

— dýr úr hjörðum sem eru sýktar af smitandi heilahrörnun.

5. *Ráðstafanir eftir prófun á sauðfé og geitum*

5.1. Ef dýr, sem slátrað er til manneldis, hefur verið valið til prófunar með tilliti til smitandi heilahrörnunar, skal ekki setja heilbrigðismerkið, sem kveðið er á um í XI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE, á skrokkinn fyrr en neikvæð niðurstaða hefur fengist úr flýtiprófun.

5.2. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðum liðar 5.1 þegar opinbert kerfi hefur verið innleitt í sláturhúsinu til að tryggja að engir hlutar af dýrum, sem hafa verið skoðuð og eru með heilbrigðismerki, séu sendir úr sláturhúsinu fyrr en fengin er neikvæð niðurstaða úr flýtiprófun.

5.3. Geyma skal alla skrokkhluta prófaðs dýrs, þ.m.t. húðin, undir opinberu eftirliti þar til neikvæðar niðurstöður hafa fengist úr flýtiprófun, nema þeim sé eytt í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka.

5.4. Öllum skrokkhlutum dýrs sem greinist með jákvæða niðurstöðu úr flýtiprófun, þ.m.t. húðin, skal eytt í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka, fyrir utan efni sem skal varðveita í tengslum við skrárnar sem kveðið er á um í III. þætti kafla B.

6. *Arfgerðargreining*

6.1. Ákvarða skal príonprótínarfgerð fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi heilahrörnunar í sauðfé. Tilvik smitandi heilahrörnunar sem finnst í þolinni arfgerð (sauðfé með arfgerð þar sem alanín er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 136, arginín er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 154 og arginín í báðum genasamsætunum í tákna 171) skulu þegar í stað tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar. Þar sem unnt er skal leggja slík tilvik fram til greiningar á stofni. Ef greining á stofni í slíkum tilvikum er ekki möguleg skal auka vöktun með upprunahjörðinni og öllum öðrum hjörðum, þar sem dýrið hefur verið, með það í huga að finna önnur tilvik smitandi heilahrörnunar til greiningar á stofni.

6.2. Auk dýranna, sem arfgerðargreind eru samkvæmt ákvæðum liðar 6.1, skal ákvarða príonprótínarfgerð slembivalins hlutaúrtaks sauðfjár sem prófað hefur verið samkvæmt ákvæðum 2. liðar II. hluta í kafla A. Hlutaúrtakið skal samanstanda af a.m.k. einu prósenti af heildarúrtaki hvers aðildarríkis og skal ekki vera minna en 100 dýr í hverju aðildarríki. Aðildarríkjum er heimilt með undanþágu að greina arfgerð í sambærilegum fjölda lifandi dýra á svipuðum aldri.

III. **Vöktun annarra dýrategunda**

Aðildarríki geta, að eigin frumkvæði, vaktað smitandi heilahrörnun í öðrum dýrategundum en nautgripum, sauðfé og geitum.

KAFLI B

I. **Upplýsingar sem aðildarríki skulu veita í skýrslu sinni**

1. Fjöldi meintra tilvika fyrir hverja dýrategund sem flutningar hafa verið takmarkaðir á í samræmi við 1. mgr. 12. gr.

2. Fjöldi meintra tilvika fyrir hverja dýrategund, sem rannsaka ber á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., og niðurstöður rannsóknarinnar.

3. Fjöldi hjarða þar sem meint tilvik í sauðfé og geitum hafa verið tilkynnt og rannsökuð skv.1. og 2. mgr. 12 gr.

4. Áætluð stærð hvers hlutþýðis sem um getur í 3. og 4. lið I. hluta í kafla A.

5. Fjöldi nautgripa, sem eru prófaðir úr hverju hlutþýði eins og um getur í 2. til 5. lið I. hluta kafla A, aðferð við úrtaksval og niðurstöður úr þessum prófunum.

6. Áætluð stærð hlutþýða, sem um getur í 2. og 3. lið II. þáttar kafla A, sem hafa verið valin til sýnatöku.

7. Fjöldi sauðfjár og geita og hjarða, sem er prófað úr hverju hlutþýði eins og um getur í 2. til 4. lið II. hluta kafla A, og aðferðir við úrtaksval og niðurstöður úr þessum prófunum.

8. Fjöldi, aldursdreifing og landfræðileg dreifing dýra sem hafa smitast af kúariðu og riðuveiki. Upprunaland, sé það ekki það sama og skýrslugjafarlandið, þar sem jákvæð tilvik kúariðu og riðuveiki komu upp. Fjöldi og landfræðileg dreifing hjarða með staðfesta riðuveiki. Tilgreina skal fæðingarár og, ef unnt er, fæðingarmánuð hvers dýrs með kúariðu.

9. Staðfest tilvik smitandi heilahrörnunar í öðrum dýrum en nautgripum, sauðfé og geitum.

10. Arfgerðin og, þar sem unnt er, búfjárkyn sérhvers dýrs innan hlutþýðisins, sem sýni voru tekin úr, sem um getur í lið 6.1 og 6.2 í II. hluta kafla A.

II. **Upplýsingar sem framkvæmdastjórnin skal veita í samantekt sinni**

Samantektin skal sett fram í töfluformi og með a.m.k. þeim upplýsingum sem um getur í I. hluta fyrir hvert aðildarríki.

III. **Skrár**

1. Lögbært yfirvald skal varðveita skrár um eftirfarandi í sjö ár:

— fjölda og tegundir dýra sem flutningar hafa verið takmarkaðir á eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.,

— fjölda klíníska og faraldsfræðilegra rannsókna og niðurstöður úr þeim eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.,

— fjölda rannsókna á rannsóknarstofu og niðurstöður úr þeim eins og um getur í 2. mgr. 12. gr.,

— fjölda, auðkenningu og uppruna dýra, sem tekið hefur verið sýni úr samkvæmt þeim vöktunaráætlunum sem um getur í kafla A og, eftir því sem kostur gefst, aldur, búfjárkyn og sjúkrasögu,

— príonprótínarfgerð fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi heilahrörnunar í sauðfé,

2. Rannsóknarstofan, sem annast rannsóknirnar, skal geyma allar skrár um prófanir í sjö ár, einkum dagbækur rannsóknarstofunnar og, eftir atvikum, paraffínblokkir og ljósmyndir af vesturþrykkjum (e. Western blots).“

2. Ákvæðum VII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað annars undirliðar a-liðar 1. liðar komi eftirfarandi:

„— ef sjúkdómurinn var staðfestur í kú, afkvæmi sem hún hefur borið innan við tveimur árum fyrir eða eftir þann tíma sem fyrstu klínísku einkenni sjúkdómsins komu í ljós,

b) orðin „fósturvísar og egg“ falla brott í fimmta undirlið a-liðar 1. liðar,

c) orðin „og eyðingu fósturvísa og eggja“ falla brott í a-lið 2. liðar.

3. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á XI. viðauka:

a) Í stað i-liðar a-liðar 1. liðar í A-hluta komi eftirfarandi:

„i. hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar, hryggjarsúla, að undanskildum rófuliðum og þvertindum lendaliða og brjóstliða og spjaldbeinsvængjum en að meðtöldu mænuhnoða og mænu nautgripa eldri en 12 mánaða, og garnir frá skeifugörn til endaþarms og garnahengi nautgripa óháð aldri,“

b) Í stað a-liðar 5. liðar í A-hluta komi eftirfarandi:

„a) í sláturhúsum eða, eftir því sem við á, á öðrum stöðum þar sem slátrun fer fram,“

c) Í A-hluta kemur eftirfarandi skrá yfir lönd í stað skrárinnar sem um getur í b-lið 10. liðar:

„Argentína

Ástralía

Botsvana

Brasilía

Síle

Kostaríka

El Salvador

Ísland

Namibía

Nýja-Sjáland

Níkaragva

Panama

Paragvæ

Singapúr

Svasíland

Úrúgvæ

Vanúatú.“

d) Í stað a-liðar 12. liðar í A-hluta komi eftirfarandi:

„a) þegar ekki er krafist fjarlægingar hryggjarsúlu: skrokkar nautgripa eða hlutar þeirra, eins og þeir eru skilgreindir í tilskipun 64/433/EBE, sem eru með hryggjarsúlu skal merkja með blárri rönd á merkimiðanum sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1760/2000, nema þegar varan er afhent til lokaneytenda.“

e) B-hluti falli brott.

f) Í stað 3. liðar D-hluta komi eftirfarandi:

„3. Ákvæði 2. liðar skulu ekki gilda um innflutning á nautgripum sem eru fæddir og síðan aldir frá burði í eftirfarandi löndum:

Argentínu

Ástralíu

Botsvana

Brasilíu

Síle

Kostaríku

El Salvador

Íslandi

Namibíu

Nýja-Sjálandi

Níkaragva

Panama

Paragvæ

Singapúr

Svasílandi

Úrúgvæ

Vanúatú.“

g) Í D-hluta falli 4-liður brott.

**TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2003/74/EB** **2011/EES/68/06**

**frá 22. september 2003**

**um breytingu á tilskipun ráðsins 96/22/EB um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun beta-virkra efna** (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum b–lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ([1]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([2]),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans([3]),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Samkvæmt a-lið 3. gr. tilskipunar 96/22/EB([4]) skulu aðildarríkin banna að húsdýrum séu gefin efni sem m.a. hafa estrógen-, andrógen- eða gestagen-virkni. Engu að síður má veita leyfi til þess að húsdýrum séu gefin þessi efni en því aðeins að þau séu notuð í lækningaskyni eða til meðferðar á sviði dýraræktar, í samræmi við ákvæði 4., 5. og 7. gr. þeirrar tilskipunar.

2) Samkvæmt 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 96/22/EB skulu aðildarríkin banna innflutning frá þriðju löndum á húsdýrum eða lagareldisdýrum, sem hefur verið gefið efni eða vörur, sem um getur í a-lið 3. gr. þeirrar tilskipunar, nema þær vörur hafi verið gefnar í samræmi við ákvæði og kröfur sem mælt er fyrir um í 4., 5. og 7. gr., og einnig á kjöti eða afurðum af dýrum sem bannað er að flytja inn.

3) Í ljósi niðurstaðna við lausn ágreiningsmáls, sem Bandaríki Ameríku og Kanada (hormónamálið) ([5]) lögðu fyrir Alþjóðaviðskiptastofnunina (WTO), og tillagna nefndar Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar um lausn ágreiningsmála frá 13. febrúar 1998 þar að lútandi, hóf framkvæmdastjórnin þegar í stað vinnslu aukaáhættumats, í samræmi við kröfur samningsins um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna (WTO-GATT) ([6]) eins og þær eru túlkaðar af áfrýjunarnefndinni í hormónamálinu, á sex hormónaefnum (estradíóli 17ß, testósteróni, prógesteróni, trenbólonasetati, seranóli og melengestrólasetati) sem bannað er að gefa dýrum í vaxtarhvetjandi tilgangi samkvæmt tilskipun 96/22/EB.

4) Samtímis hrinti framkvæmdastjórnin úr vör og fjármagnaði nokkrar sértækar vísindalegar rannsóknir og rannsóknarverkefni á þessum sex hormónum til þess að fá fram eins mikið og unnt er af þeim vísindalegu upplýsingum sem á vantaði samkvæmt því sem fram kom í túlkunum og niðurstöðum umræðuhóps Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar og áfrýjunarnefndarinnar í skýrslum um hormónamálið. Enn fremur beindi framkvæmdastjórnin sérstökum tilmælum til Bandaríkja Ameríku, Kanada og annarra þriðju landa, sem leyfa að þessi sex hormón séu gefin dýrum í vaxtarhvetjandi tilgangi, og birti opinbert kall eftir gögnum ([7]) frá öllum þeim sem hagsmuna eiga að gæta, þ.m.t. atvinnulífið, um að láta í té öll nýleg vísindagögn og -upplýsingar sem skipta máli og hægt er að nýta í aukaáhættumatinu.

5) Hinn 30. apríl 1999 gaf vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða sem tengjast lýðheilsu (vísindanefndin) út álit, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, varðandi mat á mögulegum, skaðlegum áhrifum hormónaleifa í nautakjöti og nautakjötsafurðum á heilbrigði manna. Helstu niðurstöður úr því áliti voru í fyrsta lagi, að því er varðar óhóflega inntöku hormónaleifa og umbrotsefna þeirra og í ljósi eðliseiginleika hormóna og faraldsfræðilegra niðurstaðna, að neytendum væri hætta búin en afgerandi vísbendingar væru missterkar um þau sex hormón sem voru metin. Í öðru lagi, að því er varðar hormónin sex, að búast mætti við áhrifum á innkirtlastarfsemi, þroskun, ónæmi, taugalíffræðilega þætti, ónæmiseiturhrif og erfðaeiturhrif svo og krabbameinsvaldandi áhrifum og að meðal mögulegra áhættuhópa væru börn undir kynþroskaaldri mesta áhyggjuefnið og í þriðja lagi, með tilliti til eiginleika hormónanna og faraldsfræðilegra niðurstaðna, að ekki væri unnt að ákveða nein viðmiðunargildi og þar af leiðandi enga ásættanlega, daglega inntöku (ÁDI) fyrir neitt þeirra sex hormóna sem metin voru, þegar þau væru gefin nautgripum í vaxtarhvetjandi tilgangi.

6) Það var mat vísindanefndarinnar, einkum að því er varðar notkun estradíóls 17ß í vaxtarhvetjandi tilgangi, að umtalsverðar nýlegar vísbendingar bentu sterklega til þess að líta bæri á efnið sem sjálfstæðan krabbameinsvald þar eð það hefði bæði æxliskveikjandi og æxliseflandi áhrif og að ekki væri unnt, með hliðsjón af fyrirliggjandi gögnum, að gefa megindlegt mat á hættunni.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 262, 14.10.2003, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 95/2004 frá 9. júlí 2004 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 65, 23.12.2004, bls. 11.

([1]) Stjtíð. EB C 337 E, 28.11.2000 og Stjtíð. EB C 180 E, 26.6.2001 bls. 190.

([2]) Stjtíð. ESB C 14, 16.1.2001, bls. 47.

([3]) Álit Evrópuþingsins frá 1. febrúar 2001 (Stjtíð. EB C 267, 12.9.2001, bls 53), sameiginleg afstaða ráðsins frá 20. febrúar 2003 (Stjtíð. ESB C 90 E, 15.4.2003, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 2. júlí 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum). Ákvörðun ráðsins frá 22. júlí 2003.

([4]) Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3.

([5]) WT/DS26/R/USA og WT/DS48/R/CAN (skýrsla umræðuhóps) og AB-1997-4 (skýrsla áfrýjunarnefndar).

([6]) Stjtíð. EB L 336, 23.12.1994, bls. 40.

([7]) Stjtíð. EB C 56, 26.2.1999, bls. 17.

7) Að því er varðar hin hormónin fimm (testósterón, prógestógen, trenbólonasetat, seranól og melengestrólasetat) var það mat vísindanefndarinnar að þrátt fyrir að tekið hefði verið tillit til fyrirliggjandi eiturefnafræðilegra og faraldsfræðilegra gagna væri ekki unnt með núverandi þekkingu að gefa megindlegt mat á áhættu fyrir neytendur.

8) Eftir að vísindanefndin gaf álit sitt 30. apríl 1999 sendu breska dýralyfjanefndin, í október 1999, dýralyfjanefnd Evrópusambandsins, í desember 1999 og sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismála-stofnunarinnar um aukefni í matvælum (JECFA), í febrúar 2000, framkvæmdastjórninni nýjar upplýsingar um sum þeirra sex hormóna sem fjallað er um. Dýralyfjanefnd Evrópusambandsins hefur einkum veitt því athygli að estradíól 17β hefur aðeins krabbameinsvaldandi áhrif eftir langvarandi váhrif og í magni sem er mun meira en það magn sem þarf til að vekja lífeðlisfræðilega (estrógen) svörun. Öllum þessum síðustu vísindalegu upplýsingum var komið á framfæri við vísindanefndina sem fór yfir þær og komst að þeirri niðurstöðu 3. maí 2000 að í þeim fælust ekki sannfærandi gögn og rökstuðningur sem væri forsenda endurskoðunar á niðurstöðunum sem voru settar fram í áliti nefndarinnar frá 30. apríl 1999. Vísindanefndin staðfesti í áliti sínu frá 10. apríl 2002 réttmæti fyrra álits síns eftir að hafa endurskoðað það í ljósi nýjustu vísindagagna.

9) Að því er varðar einkum estradíól 17 β er hugsanlegt að hægt sé að nota efnið fyrir öll húsdýr og því geti inntaka efnaleifa hjá öllum þjóðfélagshópum, sér í lagi áhættuhópum, verið þýðingarmikil. Miklu skiptir að varast slíka inntöku til að vernda heilbrigði manna. Enn fremur eru líkur á að kerfisbundin notkun framangreindra efna í vaxtarhvetjandi tilgangi leiði til aukinnar uppsöfnunar þeirra í umhverfinu.

10) Að teknu tilliti til niðurstaðna áhættumatsins og allra annarra tiltækra og viðeigandi upplýsinga, og til þess að ná því verndarstigi sem ákveðið hefur verið í Bandalaginu gegn þeirri hættu sem einkum steðjar að heilbrigði manna vegna kerfisbundinnar notkunar þessara hormóna í vaxtarhvetjandi tilgangi og neyslu efnaleifa sem finnast í kjöti af dýrum sem hefur verið gefið viðkomandi efni í vaxtarhvetjandi tilgangi, verður að draga þá ályktun að það sé nauðsynlegt að viðhalda varanlegu banni við estradíóli 17ß, sem mælt er fyrir um í tilskipun 96/22/EB, og halda áfram til bráðabirgða að beita banninu við hinum hormónunum fimm (testosteróni, prógesteróni, trenbólonasetati, seranóli og melengestrólasetati). Enn fremur skal, skv. 7. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ([1]), bráðabirgðabann við þessum fimm hormónum gilda meðan Bandalagið leitar nánari vísindalegra upplýsinga sem geta, burtséð frá því hvar heimilda er aflað, varpað ljósi á og fyllt í eyður núverandi þekkingar á þessum efnum.

11) Samt sem áður má áfram leyfa notkun tiltekinna ofangreindra efna ef það er nauðsynlegt í lækningaskyni eða til meðferðar á sviði dýraræktar þar eð ekki er líklegt að heilbrigði manna stafi hætta af því vegna eðlis og takmarkaðrar tímalengdar meðferða, takmarkaðs magns sem gefið er og strangra skilyrða sem mælt er fyrir um í tilskipun 96/22/EB til að koma í veg fyrir hugsanlega misnotkun.

12) Í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga þykir þó rétt að takmarka váhrif af völdum estradíóls 17ß eftir því sem unnt er og einungis leyfa þessa meðferð þegar engir aðrir vænlegir kostir eru fyrir hendi. Alla jafna eru aðrar meðferðir eða aðferðir tiltækar í stað mestallrar notkunar estradíóls 17ß í lækningaskyni eða í tengslum við dýrarækt. Engu að síður virðast rannsóknir sýna að eins og sakir standa séu ekki aðrir vænlegir kostir fyrir hendi í öllum aðildarríkjunum til tiltekinna meðferða sem nú eru leyfðar. Vegna nauðsynlegra aðlagana, einkum að því er varðar leyfi fyrir nauðsynlegum lyfjum og gagnkvæma viðurkenningu á þeim, er rétt að draga úr notkun estradíóls 17ß í áföngum til að koma af stað gangmálum á tilteknu tímabili. Einnig er rétt að halda þeim möguleika að leyfa notkun þess til að meðhöndla tiltekin sjúkdómstilfelli (grotnun eða storknun fósturs í kúm og graftarleg), sem hafa alvarleg áhrif á heilbrigði og velferð dýra, með ströngum skilyrðum sem unnt er að sannreyna til að koma í veg fyrir mögulega misnotkun og óviðunandi áhættu fyrir lýðheilsu. Nauðsynlegt er að endurskoða þennan möguleika innan tiltekins tímabils.

13) Fyrirhugaðar breytingar á tilskipun 96/22/EB eru nauðsynlegar til að ná því heilsuverndarstigi sem ákveðið hefur verið með tilliti til efnaleifa í kjöti húsdýra, sem hafa verið meðhöndluð með þessum hormónum í vaxtarhvetjandi tilgangi, jafnframt því að taka tillit til meginreglna í lögum um matvæli sem eru sett fram í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og alþjóðlegra skuldbindinga Bandalagsins. Auk þess eru engin önnur raunhæf ráð tiltæk nú sem stendur, að teknu tilliti til tæknilegrar og fjárhagslegrar hagkvæmni, sem fela í sér verulega færri takmarkanir á viðskiptum og stuðla með jafngóðum árangri að því að komast á það heilsuverndarstig sem ákveðið hefur verið. Auk þess er nauðsynlegt að gera minni háttar orðalagsbreytingar, einkum með tilliti til þess að nokkrum tilskipunum var skipt út með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf ([2]).

([1]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.
([2]) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*

Tilskipun 96/22/EB er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 2. og 3. gr. komi eftirfarandi:

„2. gr.

Aðildarríkin skulu banna:

a) að efnin, sem eru tilgreind í skrá A í II. viðauka, séu sett á markað í því skyni að gefa þau dýrum af öllum tegundum,

b) að efnin, sem eru tilgreind í skrá B í II. viðauka, séu sett á markað í því skyni að gefa þau dýrum ef kjöt og afurðir þeirra eru ætluð til manneldis í öðrum tilgangi en þeim sem kveðið er um í 2. lið 4. gr. og í 5. gr. a.

3. gr.

Aðildarríkin skulu banna, að því er varðar þau efni sem eru tilgreind í II. viðauka, og banna til bráðabirgða, að því er varðar þau efni sem eru tilgreind í III. viðauka:

a) að húsdýrum eða lagareldisdýrum séu gefin þessi efni með einhverjum hætti,

b) — að dýr, sem um getur í a-lið, séu haldin á býli, nema það sé gert undir opinberu eftirliti og

— að húsdýr séu sett á markað eða slátrað til manneldis,

ef þau innihalda efnin, sem um getur í II. og III. viðauka, eða þar sem leifar þessara efna hafa verið greindar, nema unnt sé að færa sönnur á að viðkomandi dýr hafi verið meðhöndluð í samræmi við 4.gr., 5. gr. eða 5. gr. a,

c) að setja á markað til manneldis lagareldisdýr, sem hefur verið gefið efnin sem um getur hér að framan, og unnar afurðir af slíkum dýrum,

d) að setja á markað kjöt af þeim dýrum sem um getur í b-lið,

e) að vinna kjötið sem um getur í d-lið.“

2. Í 4. gr. falli l. liður, „estradíól 17ß“, brott.

3. Í stað fyrsta málsliðar í fyrstu mgr. 5. gr. komi eftirfarandi:

„Þrátt fyrir a-lið 3. gr. og með fyrirvara um 2. gr. mega aðildarríkin leyfa að húsdýrum séu gefin, vegna meðferðar á sviði dýraræktar, dýralyf sem hafa estrógen-, andrógen- eða gestagenvirkni (önnur en estradíól 17ß og esterlíkar afleiður þess) sem eru leyfð í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (*).“

(*) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

4. Eftirfarandi grein bætist við:

„5. gr. a

1. Þrátt fyrir a-lið 3. gr. og með fyrirvara um 2. gr. og 11. gr. a mega aðildarríkin leyfa að húsdýrum séu gefin dýralyf sem innihalda estradíól 17ß eða esterlíkar afleiður þess til:

— meðhöndlunar á grotnun eða storknun fósturs í kúm eða

— til meðhöndlunar á graftarlegi í kúm,

í samræmi við tilskipun 2001/82/EB.

2. Þrátt fyrir a-lið 3. gr. og með fyrirvara um 2. gr. mega aðildarríkin leyfa að húsdýrum séu gefin dýralyf, sem innihalda estradíól 17ß eða esterlíkar afleiður þess til að koma af stað gangmálum hjá nautgripum, hrossum, sauðfé eða geitum, til 14. október 2006 í samræmi við tilskipun 2001/82/EB.

3. Dýralæknirinn verður sjálfur að sjá um meðferð á húsdýrum sem hafa verið greinilega auðkennd. Dýralæknirinn, sem ber ábyrgðina, skal halda skrá yfir þessa meðferð. Hann skal færa a.m.k. eftirfarandi upplýsingar í skrá sem má vera sú sem kveðið er á um í tilskipun 2001/82/EB:

— tegund lyfs sem gefið er,

— tegund meðferðar,

— dagsetning meðferðar,

— auðkenni dýra sem fá meðferð,

— dagsetning þegar biðtími til afurðanýtingar fellur úr gildi.

Þessi skrá skal vera til reiðu fyrir lögbært yfirvald fari það fram á slíkt.

Búfjárræktendum skal bannað að hafa undir höndum á býlum sínum dýralyf sem innihalda estradíól 17ß eða esterlíkar afleiður þess.“

5. Í stað 1. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi:

„1. Hormónavörur og betaörvar, sem leyft er að gefa búfé í samræmi við 4., 5. eða 5. gr. a, skulu uppfylla kröfur tilskipunar 2001/82/EB.“

6. Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 7. gr. komi eftirfarandi:

„1. Í viðskiptum mega aðildarríki leyfa að dýr til undaneldis og kynbótadýr við lok æxlunarskeiðsins, þegar þau hafa á síðara tímabilinu gengist undir meðferð sem um getur í 4. gr., 5.gr. eða 5. gr. a, séu sett á markað og að notaður sé stimpill Bandalagsins á kjöt af slíkum dýrum, að uppfylltum skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í 4. gr., 5. gr. eða 5. gr. a, og þeim biðtíma til afurðanýtingar sem kveðið er á um í leyfi til að setja lyf á markað.“

7. Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar komi eftirfarandi:

„1. að einungis þeir sem hafa leyfi til þess samkvæmt innlendri löggjöf, í samræmi við 68. gr. tilskipunar 2001/82/EB, megi hafa undir höndum efni, sem um getur í 2. og 3. gr., í tengslum við innflutning, framleiðslu, geymslu, dreifingu, sölu og notkun þeirra.“

b) Í a-lið 2. liðar komi „2. og 3. gr.“ í stað „2 .gr.“

c) Í d-lið 2. liðar komi „í 4. gr., 5. gr. og 5. gr. a“ í stað „í 4. og 5. gr.“

d) Önnur nmgr. falli brott og 3. nmgr. verði 2. nmgr.

8. Ákvæðum a-liðar 2. mgr. 11. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í i-lið komi „skrá A í II. viðauka“ í stað „a-lið 2. gr.“

b) Í stað ii-liðar komi eftirfarandi:

„ii. sem hefur verið gefið efnin, sem um getur í skrá B í II. viðauka og í III. viðauka, nema þessi efni hafi verið gefin í samræmi við ákvæði og kröfur, sem mælt er fyrir um í 4. gr., 5. gr.. 5. gr. a og 7. gr., og ákvæði um biðtíma til afurðanýtingar, sem er leyfður í alþjóðlegum tilmælum, hafi verið virt“.

9. Eftirfarandi grein bætist við:

*„Grein 11a*

Innan tveggja ára frá 14. október 2003 skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framboð á öðrum dýralyfjum en þeim sem innihalda estradíól 17ß eða esterlíkar afleiður þess til að meðhöndla grotnun eða storknun fósturs í kúm og til meðhöndlunar á graftarlegi í kúm og árið eftir skal hún leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið tillögur sem eru nauðsynlegar til að skipta út efnunum innan tilhlýðilegs tíma.

Einnig skal framkvæmdastjórnin, að því er varðar efni sem eru tilgreind í III. viðauka, leita viðbótarupplýsinga og taka tillit til síðustu vísindagagna frá öllum mögulegum heimildum og taka þær ráðstafanir sem gerðar eru til reglubundinnar endurskoðunar með það í huga að geta lagt allar nauðsynlegar tillögur tímanlega fyrir Evrópuþingið og ráðið.“

10. Eftirfarandi grein bætist við:

*„Grein 14a*

Þrátt fyrir 3. gr. og 5. gr. a og með fyrirvara um 2. gr. skulu húsdýr, sem hægt er að votta að hafi verið gefið estradíól 17ß eða esterlíkar afleiður þess í lækningaskyni eða í tengslum við dýrarækt fyrir 14. október 2004, falla undir sömu ákvæði og sett eru um efni sem eru leyfð í samræmi við 1. mgr. 4. gr. að því er varðar notkun í lækningaskyni og 5. gr. að því er varðar notkun í dýrarækt.“

11. Líta ber á allar vísanir í „tilskipun 81/851/EBE“ og „tilskipun 81/852/EBE“ sem vísanir í „tilskipun 2001/82/EB“.

12. Viðaukinn við tilskipun 96/22/EB verði „I. viðauki“ og við bætist II. og III. viðauki þessarar tilskipunar.

*2. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 14. október 2004. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

*3. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

*4. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. september 2003.

| *Fyrir hönd Evrópuþingsins,* | *Fyrir hönd ráðsins,* |
|---|---|
| P. COX | R. BUTTIGLIONE |
| *forseti.* | *forseti.* |

*II. VIÐAUKI*

Skrá yfir bönnuð efni:

Skrá A:

— efni með skjaldheftandi virkni

— stilben, afleiður þess, sölt þeirra og esterar

Skrá B:

— estradíól 17ß og esterlíkar afleiður þess.

— betaörvar

**III. VIÐAUKI**

Skrá yfir efni sem eru bönnuð tímabundið:

efni sem hafa estrógen- (önnur en estradíól 17ß og esterlíkar afleiður þess), andrógen- eða gestagenvirkni.

# REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 2160/2003

2011/EES/68/07

**frá 17. nóvember 2003**

**um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum (*)**

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ([1]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([2]),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([3]),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Dýr á fæti og matvæli úr dýraríkinu eru tilgreind í skránni í I. viðauka við sáttmálann. Búfjárrækt og það að setja matvæli úr dýraríkinu á markað er mikilvægur tekjustofn fyrir bændur. Beiting ráðstafana á sviði dýraheilbrigðis sem miðar að því að bæta heilbrigði manna og dýra í Bandalaginu stuðlar að eðlilegri framþróun í landbúnaðargeiranum.

2) Það hefur grundvallarþýðingu að vernda heilsu manna gegn sjúkdómum og sýkingum sem smitast beint eða óbeint milli dýra og manna (mannsmitanlegum dýrasjúkdómum).

3) Mannsmitanlegir dýrasjúkdómar sem berast með matvælum kunna að valda mönnum þjáningu og matvælaframleiðslu- og matvælaiðnaðinum fjárhagslegu tjóni.

4) Mannsmitanlegir dýrasjúkdómar sem berast með öðru en matvælum, einkum villtum dýrum og gæludýrum, eru einnig áhyggjuefni.

5) Í tengslum við frumframleiðslu skal vera fullnægjandi eftirlit með mannsmitanlegum dýrasjúkdómum til að tryggja að markmiðunum með þessari reglugerð verði náð. Þegar um er að ræða frumframleiðslu, sem leiðir til beinnar afhendingar stjórnanda matvælafyrirtækja á litlu magni frumframleiðsluvara sem hann framleiðir til neytanda eða verslana á staðnum, er þó eðlilegt að vernda lýðheilsu með innlendum lögum. Í þessu tilviki er um náin tengsl framleiðanda og neytanda að ræða. Slík framleiðsla ætti ekki að skipta verulegu máli varðandi meðaltalsalgengi mannsmitanlegra dýrasjúkdóma í Bandalaginu í heild. Ekki er víst að almennar kröfur varðandi sýnatöku og greiningu séu framkvæmanlegar eða viðeigandi að því er varðar framleiðendur sem hafa mjög fá dýr og kunna að vera á svæðum sem líða fyrir sérstakar landfræðilegar takmarkanir.

6) Í tilskipun ráðsins 92/117/EBE frá 17. desember 1992 um verndarráðstafanir gegn tilteknum dýrasjúkdómum og -sjúkdómsvöldum, sem geta borist til manna, í dýrum og dýraafurðum til að koma í veg fyrir smit frá matvælum og matareitrun ([4]) er kveðið á um að komið verði á vöktunarkerfum fyrir tiltekna mannsmitanlega dýrasjúkdóma og varnir gegn salmonellu í tilteknum alifuglahópum.

7) Í þeirri tilskipun er þess krafist að aðildarríkin geri framkvæmdastjórninni grein fyrir innlendum ráðstöfunum sem þau hafa gert til að ná fram markmiðum tilskipunarinnar og að þau geri áætlanir um að vakta salmonellu í alifuglum. Í tilskipun ráðsins 97/22/EB ([5]) um breytingu á tilskipun 92/117/EBE var kröfunni frestað þar til endurskoðunin, sem kveðið var á um í 15. gr. a í tilskipun 92/117/EBE, hefur farið fram.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2005 frá 29. apríl 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 46, 15.9.2005, bls. 13.

([1]) Stjtíð. EB C 304 E, 30.10.2001, bls. 260.

([2]) Stjtíð. EB C 94, 18.4.2002, bls. 18.

([3]) Álit Evrópuþingsins frá 15. maí 2002 (Stjtíð. ESB C 180 E, 31.7.2003, bls. 160), sameiginleg afstaða ráðsins frá 20. febrúar 2003 (Stjtíð. ESB C 90 E, 15.4.2003, bls. 25) og afstaða Evrópuþingsins frá 19. júní 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB). Ákvörðun ráðsins frá 29. september 2003.

([4]) Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 38. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 806/2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

([5]) Stjtíð. EB L 113, 30.4.1997, bls. 9.

8) Nokkur aðildarríki hafa þegar lagt fram áætlanir sínar um vöktun á salmonellu sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt. Enn fremur var þess krafist að frá og með 1. janúar 1998 uppfylltu öll aðildarríkin þær lágamarksráðstafanir sem mælt er fyrir um varðandi salmonellu í I. þætti III. viðauka við tilskipun 92/117/EBE og settu reglur sem tilgreindu þær ráðstafanir sem gera skal til að koma í veg fyrir að salmonella berist á býli.

9) Með þessum lágmarksráðstöfunum var lögð sérstök áhersla á vöktun og varnir gegn salmonellu í alifuglahópum af tegundinni *Gallus gallus*. Þegar sermigerðirnar *Salmonella enteritidis* eða *Salmonella typhimurium* voru greindar og staðfestar í sýnum, sem voru tekin, var í tilskipun 92/117/EBE mælt fyrir um sértækar ráðstafanir til að halda sýkingunni í skefjum.

10) Í annarri löggjöf Bandalagsins er kveðið á um vöktun og varnir gegn tilteknum mannsmitanlegum dýrasjúkdómum. Í tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín ([1]) er einkum fjallað um berkla og öldusótt í nautgripum. Í tilskipun ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með sauðfé og geitur ([2]) er fjallað um öldusótt í sauðfé og geitum. Þessi reglugerð ætti ekki að skapa óþarfa tvítekningu á þeim kröfum sem fyrir eru.

11) Enn fremur ætti framtíðarlöggjöf Bandalagsins um hollustuhætti í matvælaframleiðslu að fjalla um sértæka þætti sem nauðsynlegir eru til að koma í veg fyrir, verjast og vakta mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra og fela í sér sértækar kröfur um gæði matvæla m.t.t. örvera.

12) Í tilskipun 92/117/EBE er kveðið á um söfnun gagna um tilvik mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra í fóðri, dýrum, matvælum og mönnum. Þó að gagnasöfnunarkerfið sé ekki samhæft og gefi því ekki kost á samanburði milli aðildarríkjanna myndar það grundvöll til mats á núverandi stöðu að því er varðar mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra í Bandalaginu.

13) Niðurstöður gagnasöfnunarkerfisins sýna að tilteknir smitvaldar mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, þ.e. *Salmonella* spp. og *Campylobacter* spp., valda flestum tilfellum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma. Svo virðist sem tilfellum salmonellusýkinga í mönnum, einkum af völdum *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium*, sé að fækka og endurspegli þannig góðan árangur af þeim varnarráðstöfunum sem gripið hefur verið til í Bandalaginu á þessu sviði. Engu að síður er gert ráð fyrir að ekki sé tilkynnt um mörg tilfelli og því er ekki víst að gögnin, sem safnað var, gefi heildarmynd af ástandinu.

14) Í áliti sínu um mannsmitanlega dýrasjúkdóma, sem samþykkt var 12. apríl 2000, taldi vísindanefndin um dýraheilbrigðisráðstafanir sem tengjast lýðheilsu að ráðstafanirnar, sem þá höfðu verið gerðar til varnar smiti mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, sem berst með matvælum væru ófullnægjandi. Hún taldi enn fremur að faraldsfræðileg gögn, sem aðildarríkin safna, væru ófullnægjandi og ekki að fullu samanburðarhæf. Í kjölfar þess mælti nefndin með bættu fyrirkomulagi við vöktun og benti á þá kosti sem eru fyrir hendi í áhættustjórnun.

15) Því er rétt að bæta þau varnarkerfi gegn smitvöldum mannsmitandi dýrasjúkdóma sem fyrir eru. Jafnframt koma reglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB frá 17. nóvember 2003 um vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, breytingu á ákvörðun ráðsins 90/424/EBE og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/117/EBE ([3]) í stað vöktunar- og gagnasöfnunarkerfanna sem komið var á fót með tilskipun 92/117/EBE.

16) Að meginreglu til skulu varnirnar taka til matvælaferlisins í heild frá býli til borðs.

17) Reglurnar, sem gilda um slíkar varnir, skulu almennt vera þær sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins um fóður, dýraheilbrigði og hollustuhætti í matvælaframleiðslu.

18) Að því er varðar tiltekna mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra er nauðsynlegt að mæla fyrir um sértækar kröfur varðandi varnir.

19) Til grundvallar þessum sértæku kröfum skulu vera markmið um að draga úr algengi mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra.

20) Markmiðin skulu sett að því er varðar mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda í dýrastofnum, einkum með tilliti til tíðni, faraldsfræðilegrar þróunar í dýrum og mönnum, fóðurs og matvæla, hversu alvarlegir þeir eru fyrir menn, hugsanlegra efnahagslegra afleiðinga, vísindalegrar ráðgjafar og þess hvort gripið hafi verið til viðeigandi ráðstafana til að draga úr algengi þeirra. Heimilt er að setja markmiðin með tilliti til annarra hluta matvælaferlisins ef nauðsyn ber til.

([1]) Stjtíð. EB 121, 29.7.1964, bls. 1977/64. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1226/2002 (Stjtíð. EB L 179, 9.7.2002, bls. 13).

([2]) Stjtíð. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.

([3]) Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31 .

21) Til að tryggja að markmiðin náist tímanlega skulu aðildarríkin gera sértækar varnaráætlanir sem Bandalagið skal samþykkja.

22) Meginábyrgð á öryggi matvæla skal vera í höndum stjórnenda matvæla- og fóðurfyrirtækja. Aðildarríkin skulu því hvetja til þess að gerðar verði varnaráætlanir sem nái til atvinnugreinarinnar í heild.

23) Aðildarríkin og stjórnendur matvæla- og fóðurfyrirtækja kunna að óska eftir því að nota sértækar varnaraðferðir í tengslum við varnaráætlanir sínar. Hins vegar kunna tilteknar aðferðir að vera óviðunandi, einkum ef þær hindra almennt að markmið náist, raska sérstaklega nauðsynlegum prófunarkerfum eða ógna hugsanlega lýðheilsu. Því skal mæla fyrir um viðeigandi málsmeðferð sem gerir Bandalaginu kleift að ákveða að tilteknar varnaraðferðir skuli ekki notaðar sem hluti af varnaráætlunum.

24) Einnig kunna þær varnaraðferðir að vera fyrir hendi eða verða þróaðar sem í sjálfu sér falla ekki undir sértæka löggjöf Bandalagsins um vörusamþykki en munu stuðla að því að markmiðin, sem sett eru til að draga úr algengi tiltekinna mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, náist. Því skal vera unnt að samþykkja notkun slíkra aðferða á vettvangi Bandalagsins.

25) Mikilvægt er að tryggja að endurnýjun dýrastofna verði úr hópum eða hjörðum sem hafa fallið undir varnarráðstafanir í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar. Ef sértæk varnaráætlun er í gildi skulu niðurstöður prófananna framsendar til kaupenda dýranna. Í þessu skyni skal sértækum kröfum bætt við samsvarandi löggjöf Bandalagsins um viðskipti innan Bandalagsins og innflutning frá þriðju löndum, einkum að því er varðar sendingar á lifandi dýrum og útungunareggjum. Tilskipun 64/432/EBE, tilskipun ráðsins 72/462/EBE frá 12. desember 1972 um heilbrigðis- og heilbrigðiseftirlitsvanda við innflutning á nautgripum og svínum og nýju kjöti frá þriðju löndum ([1]) og tilskipun ráðsins 90/539/EBE frá 15. október 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á alifuglum og útungunareggjum frá þriðju löndum ([2]) skal breytt til samræmis við þetta.

26) Samþykkt þessarar reglugerðar skal ekki hafa áhrif á viðbótarábyrgðir sem voru samþykktar fyrir Finnland og Svíþjóð við inngöngu þeirra í Bandalagið og staðfestar með ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 94/968/EB ([3]), 95/50/EB ([4]), 95/160/EB ([5]), 95/161/EB ([6]), 95/168/EB ([7]), 95/409/EB ([8]), 95/410/EB ([9]) og 95/411/EB ([10]). Í þessari reglugerð skal kveðið á um málsmeðferð sem á tilteknu aðlögunartímabili gerir kleift að veita ábyrgðir til aðildarríkja þar sem í gildi er samþykkt, innlend varnaráætlun sem gengur lengra en lágmarkskröfur Bandalagsins að því er varðar salmonellu. Niðurstöður prófana á lifandi dýrum og útungunareggjum, sem verslað er með við slíkt aðildarríki, skulu uppfylla viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í innlendri varnaráætlun þess. Í framtíðarlöggjöf Bandalagsins um reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu skal kveðið á um svipaða málsmeðferð að því er varðar kjöt og mataregg.

27) Þriðju lönd sem flytja út til Bandalagsins skulu beita sambærilegum ráðstöfunum til varnar gegn mannsmitanlegum dýrasjúkdómum um leið og gripið er til ráðstafana í Bandalaginu.

28) Að því er varðar varnir gegn salmonellu benda fyrirliggjandi upplýsingar til þess að afurðir alifugla séu helsti orsakavaldur salmonellusýkingar í mönnum. Því skal varnarráðstöfunum beitt að því er varðar framleiðslu þessara afurða og vera framhald af ráðstöfunum sem hófust með tilskipun 92/117/EBE. Að því er varðar framleiðslu á matareggjum er mikilvægt að gera sértækar ráðstafanir varðandi það að setja á markað afurðir úr hópum sem ekki hefur verið staðfest með prófunum að séu lausir við viðkomandi salmonellu. Að því er varðar alifuglakjöt er markmiðið að setja á markað alifuglakjöt með viðunandi tryggingu fyrir því að það sé laust við viðkomandi salmonellu. Aðlögunartímabil er nauðsynlegt fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja til að aðlagast þeim ráðstöfunum sem fyrirhugaðar eru og sem kann að verða breytt enn frekar, einkum með tilliti til vísindalegs áhættumats.

29) Rétt er að tilnefna innlendar tilvísunarrannsóknarstofur og tilvísunarrannsóknarstofur í Bandalaginu til að veita leiðbeiningar og aðstoð varðandi málefni sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

30) Til að tryggja samræmda beitingu þessarar reglugerðar verður að kveða á um skipulag á úttekt og skoðun Bandalagsins í samræmi við aðra löggjöf Bandalagsins á þessu sviði.

---

([1]) Stjtíð. EB L 302, 31.12.1972, bls. 28. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 807/2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 36).

([2]) Stjtíð. EB L 303, 31.10.1990, bls. 6. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.

([3]) Stjtíð. EB L 371, 31.12.1994, bls. 36.

([4]) Stjtíð. EB L 53, 9.3.1995, bls. 31.

([5]) Stjtíð. EB L 105, 9.5.1995, bls. 40. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 97/278/EB (Stjtíð. EB L 110, 26.4.1997, bls. 77).

([6]) Stjtíð. EB L 105, 9.5.1995, bls. 44. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 97/278/EB.

([7]) Stjtíð. EB L 109, 16.5.1995, bls. 44. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 97/278/EB.

([8]) Stjtíð. EB L 243, 11.10.1995, bls. 21. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 98/227/EB (Stjtíð. EB L 87, 21.3.1998, bls. 14).

([9]) Stjtíð. EB L 243, 11.10.1995, bls. 25. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 98/227/EB.

([10]) Stjtíð. EB L 243, 11.10.1995, bls. 29. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 98/227/EB.

31) Mæla skal fyrir um viðeigandi málsmeðferð við breytingar á tilteknum ákvæðum þessarar reglugerðar svo að taka megi tillit til framfara á sviði vísinda og tækni og vegna samþykktar á framkvæmdar- og bráðabirgðaráðstöfunum

32) Tryggja skal nána og skilvirka samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ([1]), svo að taka megi tillit til framfara á sviði vísinda og tækni.

33) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([2]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

**INNGANGSÁKVÆÐI**

*1. gr.*

**Efni og gildissvið**

1. Markmiðið með þessari reglugerð er að tryggja að gripið sé til réttra og skilvirkra ráðstafana til að greina og verjast salmonellu og öðrum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma á öllum viðeigandi stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, einkum á frumframleiðslustiginu, þ.m.t. í fóðri, í því skyni að draga úr algengi þeirra og þeirri hættu sem þeir geta stofnað lýðheilsu í.

2. Þessi reglugerð skal taka til:

a) samþykktar á markmiðum sem sett eru til að draga úr algengi tiltekinna mannsmitanlegra dýrasjúkdóma í dýrastofnum:

i) á frumframleiðslustigi og

ii) ef við á, fyrir viðkomandi mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, á öðrum stigum matvælaferlisins, þ.m.t. í matvælum og fóðri,

b) samþykktar sértækra varnaráætlana sem aðildarríkin og stjórnendur matvæla- og fóðurfyrirtækja gera,

c) samþykktar á sértækum reglum varðandi tilteknar varnaraðferðir sem beitt er til að draga úr algengi mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra.

d) samþykktar á reglum varðandi viðskipti innan Bandalagsins og innflutning frá þriðju löndum á tilteknum dýrum og afurðum þeirra.

3. Reglugerð þessi gildir ekki um frumframleiðslu:

a) til einkanota á heimilum eða

b) sem leiðir til beinnar afhendingar framleiðandans á litlu magni frumframleiðsluvara til neytanda eða smásölufyrirtækis á staðnum sem afhendir frumframleiðsluvörur beint til neytanda,

4. Aðildarríkin skulu setja reglur, samkvæmt landslögum, um þá starfsemi sem um getur í b-lið 3. mgr. Innlendar reglur af þessu tagi skulu tryggja að markmiðum þessarar reglugerðar verði náð.

5. Reglugerð þessi gildir með fyrirvara um sértækari ákvæði Bandalagsins um heilbrigði dýra, fóður, hollustuhætti í matvælaframleiðslu, smitsjúkdóma í mönnum, heilsu- og öryggisvernd á vinnustað, genatækni og smitandi heilahrörnun.

*2. gr.*

**Skilgreiningar**

Í þessari reglugerð gilda eftirfarandi hugtök::

1. hugtakaskilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002,

2. hugtakaskilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í tilskipun (EB) nr. 2003/99 og

3. eftirfarandi skilgreiningar,

a) „hjörð“: dýr eða hópur dýra, sem eru haldin á bújörð sem faraldsfræðileg eining, og

b) „hópur“: allir alifuglar við sama heilbrigðisástand sem haldnir eru í sama húsnæði eða innan sömu girðingar og mynda eina faraldsfræðilega einingu, ef um er að ræða alifugla sem hafðir eru í húsi eru meðtaldir allir fuglar sem deila sama loftrými

*3. gr.*

**Lögbær yfirvöld**

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna lögbært yfirvald eða lögbær yfirvöld að því er varðar þessa reglugerð og tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Ef aðildarríki tilnefnir fleiri en eitt lögbært yfirvald skal það:

a) tilkynna framkvæmdastjórninni um lögbært yfirvald sem er tengiliður í samskiptum við framkvæmdastjórnina og

b) sjá til þess að lögbær yfirvöld vinni saman til að tryggja rétta framkvæmd á kröfum í þessari reglugerð.

2. Lögbært yfirvald eða yfirvöld skulu einkum bera ábyrgð á:

a) að gera áætlanirnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 5. gr. og að undirbúa allar breytingar á þeim sem kunna að reynast nauðsynlegar, einkum í ljósi þeirra gagna og niðurstaðna sem fengist hafa,

([1]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.
([2]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

b) að safna þeim gögnum sem eru nauðsynleg til að meta úrræðin sem notuð eru og niðurstöðurnar sem fást við framkvæmd innlendra varnaráætlana, sem kveðið er á um í 5. gr., og til að leggja þessi gögn og niðurstöður, þ.m.t. niðurstöður úr öllum könnunum sem gerðar eru, fyrir framkvæmdastjórnina ár hvert með hliðsjón af reglunum sem mælt er fyrir um skv. 1. mgr. 9. gr í tilskipun 2003/99/EB,

c) að framkvæma reglubundnar skoðanir á húsnæði matvæla- og ef nauðsynlegt er fóðurfyrirtækja í því skyni að ganga úr skugga um að farið sé að þessari reglugerð.

II. KAFLI

**MARKMIÐ BANDALAGSINS**

*4. gr.*

**Markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra**

1. Setja skal markmið til að draga úr algengi mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, sem tilgreindir eru í 1. dálki í I. viðauka, í dýrastofnum sem tilgreindir eru í 2. dálki í I. viðauka, einkum að teknu tilliti til:

a) reynslunnar, sem fengist hefur með innlendum ráðstöfunum sem fyrir eru, og

b) upplýsinganna sem sendar voru til framkvæmdastjórnarinnar eða til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu samkvæmt núgildandi kröfum Bandalagsins, einkum innan rammans um upplýsingar sem kveðið er á um í tilskipun 2003/99/EB, einkum 5. gr. Setja skal markmið og gera allar breytingar á þeim í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.

2. Markmiðin, sem um getur í 1. mgr., skulu a.m.k. samanstanda af:

a) tölulegri framsetningu á:

i. hámarkshundraðshluta faraldsfræðilegra eininga sem eru áfram jákvæðar og/eða

ii. lágmarkshundraðshluta minnkunar á fjölda faraldsfræðilegra eininga sem eru áfram jákvæðar,

b) hámarksfresti til að ná markmiðunum,

c) skilgreiningu á faraldsfræðilegum einingum sem um getur í a-lið,

d) skilgreiningu á prófunarkerfunum sem eru nauðsynleg til að sannreyna hvort markmiðið hafi náðst og

e) skilgreiningu, ef hún á við, á sermigerðum sem hafa áhrif á lýðheilsu eða á öðrum tegundum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma eða smitvöldum þeirra sem tilgreindar eru í 1. dálki í I. viðauka að teknu tilliti til almennu viðmiðananna sem tilgreindar eru í c-lið 6. mgr. og allra sértæku viðmiðananna sem mælt er fyrir um í III. viðauka.

3. Setja skal markmið Bandalagsins í fyrsta sinn fyrir viðkomandi dagsetningar sem tilgreindar eru í 4. dálki í I. viðauka.

4. a) Þegar hvert markmið Bandalagsins er skilgreint skal framkvæmdstjórnin leggja fram greiningu á áætluðum kostnaði og ávinningi. Þessi greining skal einkum taka tillit til viðmiðanna sem mælt er fyrir um í c-lið 6. mgr. Aðildarríkin skulu, ef þess er óskað, veita framkvæmdastjórninni alla þá aðstoð sem nauðsynleg er við greininguna.

b) Áður en hún gerir tillögu um hvert markmið Bandalagsins skal framkvæmdastjórnin ráðfæra sig við aðildarríkin innan nefndarinnar, sem um getur í 1. mgr. 14. gr., að því er varðar niðurstöður greiningar hennar.

c) Framkvæmdastjórnin skal í ljósi niðurstaðna greiningarinnar og samráðs við aðildarríkin gera tillögu um markmið Bandalagsins, eftir því sem við á.

5. Þrátt fyrir ákvæði e-liðar 2. mgr. og 4. mgr. gilda hins vegar eftirfarandi reglur um alifugla á aðlögunartímabili.

Markmið Bandalagsins sem voru sett að því er varðar hópa af *Gallus gallus* til undaneldis fyrir þennan aðlögunartíma skulu taka til fimm algengustu sermigerða salmonellu í salmonellusýkingum í mönnum sem skulu greindar á grundvelli gagnanna sem safnað var með vöktunarkerfi EB. Markmið Bandalagsins sem sett voru að því er varðar varphænur, sláturkjúklinga og kalkúna fyrir aðlögunartímabilið skulu taka til *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium*. Ef nauðsyn ber til er hins vegar hægt að víkka þessi markmið út þannig að þau taki einnig til annarra sermigerða á grundvelli niðurstaðna greiningar sem framkvæmd er í samræmi við 4. mgr.

Aðlögunartímabilið gildir um öll markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi salmonellu í alifuglum. Það skal vara í þrjú ár í hverju tilviki og hefjast þann dag sem tilgreindur er í 5. dálki í I. viðauka.

6. a) Heimilt er að breyta I. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 14. gr í þeim tilgangi sem tilgreindur er í b-lið, einkum að teknu tillit til viðmiðananna sem tilgreindar eru í c-lið.

b) Breytingarnar á I. viðauka kunna að breyta gildissviði krafnanna um setningu markmiða Bandalagsins með því að bæta við, takmarka eða breyta:

i. viðkomandi mannsmitanlegum dýrasjúkdómum eða smitvöldum þeirra,

ii. viðkomandi stigum matvælaferlisins og/eða

iii. viðkomandi dýrastofnum

c) Til viðmiðananna, sem ber að taka tillit til áður en I. viðauka er breytt, teljast að því er varðar viðkomandi mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra:

i) algengi þeirra í dýrastofnum og mönnum, fóðri og matvælum,

ii) hversu alvarleg áhrif þeirra eru á menn,

iii. efnahagslegar afleiðingar fyrir heilbrigðisgeirann með tilliti til bæði dýra og manna og fyrir fóður- og matvælafyrirtæki,

iv. faraldsfræðileg þróun þeirra í dýrastofnum og mönnum, fóðri og matvælum,

v. vísindaleg ráðgjöf,

vi. tækniþróun, einkum að því er varðar hagkvæmni þeirra varnarmöguleika sem tiltækir eru, og

vii. kröfur og þróun með tilliti til eldiskerfa og framleiðsluaðferða.

7. Heimilt er að breyta III. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.

8. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða framkvæmd markmiða Bandalagsins og taka tillit til þeirrar endurskoðunar þegar hún gerir tillögu um frekari markmið.

9. Ráðstafanirnar, sem gripið er til í því skyni að draga úr algengi mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra sem tilgreindir eru í I. viðauka, skulu koma til framkvæmdar í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og allar reglur sem eru samþykktar samkvæmt henni.

III. KAFLI

**VARNARÁÆTLANIR**

*5. gr.*

**Innlendar varnaráætlanir**

1. Til að ná markmiðum Bandalagsins sem kveðið er á um í 4. gr. skulu aðildarríkin gera innlendar varnaráætlanir fyrir alla mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra sem tilgreindir eru í I. viðauka. Í innlendum varnaráætlunum skal tekið tillit til landfræðilegrar dreifingar mannsmitanlegra dýrasjúkdóma innan hvers aðildarríkis og til fjárhagslegra afleiðinga fyrir frumframleiðendur og stjórnendur fóður- og matvælafyrirtækja við að koma á skilvirkum vörnum.

2. Innlendar varnaráætlanir skulu vera samfelldar og taka til tímabils sem varir í a.m.k. þrjú ár samfleytt.

3. Í innlendum varnaráætlunum skal:

a) kveða á um greiningu mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda í samræmi við kröfur og lágmarksreglur um sýnatöku sem mælt er fyrir um í II. viðauka,

b) skilgreina viðkomandi skyldur lögbærra yfirvalda og stjórnenda matvæla- og fóðurfyrirtækja,

c) tilgreina varnarráðstafanir sem grípa skal til þegar mannsmitanlegir dýrasjúkdómar og smitvaldar þeirra greinast, einkum til að vernda lýðheilsu, þ.m.t. framkvæmd þeirra sérstöku ráðstafanna sem mælt er fyrir um í II. viðauka,

d) vera unnt að meta árangur af ákvæðum þeirra og að endurskoða þessar áætlanir, einkum í ljósi niðurstaðna úr greiningu á mannsmitanlegum dýrasjúkdómum og smitvöldum þeirra.

4. Innlendar varnaráætlanir skulu taka til a.m.k. eftirfarandi stiga matvælaferlisins:

a) fóðurframleiðslu,

b) frumframleiðslu á dýrum,

c) vinnslu og tilreiðslu matvæla úr dýrum.

5. Í innlendum varnaráætlunum skulu, sem liður í opinberum vörnum sem kveðið er á um í A-hluta II. viðauka, eftir því sem við á, vera ákvæði um prófunaraðferðir og viðmiðanir sem notaðar eru til að meta niðurstöður þessara prófana til prófunar á dýrum og útungunareggjum sem send eru innan innlends yfirráðasvæðis.

6. Heimilt er að breyta, aðlaga eða bæta við kröfur og lágmarksreglur um sýnatöku sem mælt er fyrir um í II. viðauka, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr., einkum að teknu tilliti til viðmiðananna sem tilgreindar eru í c-lið 6. mgr. 4. gr.

7. Innan sex mánaða frá því að markmið Bandalagsins, sem kveðið er á um í 4. gr., voru sett skulu aðildarríkin senda innlendar varnaráætlanir sínar til framkvæmdastjórnarinnar og setja fram þær ráðstafanir sem eiga að koma til framkvæmda.

*6. gr.*

**Samþykkt innlendu varnaráætlananna**

1. Þegar aðildarríki hefur lagt fram innlenda varnaráætlun í samræmi við 5. gr. skal framkvæmdastjórnin hafa tvo mánuði til að krefja aðildarríkið um hvers kyns frekari upplýsingar sem hún telur viðeigandi og nauðsynlegar. Aðildarríkið skal veita slíkar viðbótarupplýsingar innan tveggja mánaða frá því að henni berst slík beiðni. Framkvæmdastjórnin skal innan tveggja mánaða frá því að hún fær slíkar viðbótarupplýsingar, eða, ef hún gerði ekki kröfu um viðbótarupplýsingar, innan sex mánaða frá því að varnaráætlunin var lögð fram, ákvarða hvort varnaráætlunin uppfyllir viðkomandi reglur, einkum þessa reglugerð.

2. Þegar framkvæmdastjórnin hefur ákvarðað að innlend varnaráætlun uppfylli reglur eða aðildarríkið, sem lagði hana fram, fer fram á það skal fjallað um áætlunina án óþarfra tafa með tilliti til samþykkis í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.

3. Heimilt er að samþykkja breytingar á áætlun, sem áður hefur verið samþykkt skv. 2. mgr. í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr,. til að taka tillit til breytingar á ástandinu í aðildarríkinu sem um ræðir, einkum í ljósi niðurstaðnanna sem um getur í d-lið 3. mgr. 5.gr.

*7. gr.*

**Varnaráætlanir stjórnenda matvæla- og fóðurfyrirtækja**

1. Stjórnendum matvæla- og fóðurfyrirtækja eða samtökum, sem koma fram fyrir hönd slíkra stjórnenda, er heimilt að gera varnaráætlanir sem taka til allra stiga framleiðslu, vinnslu og dreifingar, eftir því sem unnt er.

2. Ef stjórnendur matvæla- og fóðurfyrirtækja eða samtök, sem koma fram fyrir hönd þeirra, óska eftir því að varnaráætlanir þeirra verði hluti af innlendri varnaráætlun skulu þeir leggja fyrir lögbært yfirvald í því aðildarríki þar sem þeir hafa aðsetur varnaráætlanir sínar, ásamt öllum breytingum á þeim, til samþykktar. Ef starfsemin sem um ræðir fer fram í ýmsum aðildarríkjum skulu áætlanirnar samþykktar sérstaklega fyrir hvert aðildarríki.

3. Lögbæru yfirvaldi er einungis heimilt að samþykkja varnaráætlanir, sem eru lagðar fram skv. 2. mgr., telji það fullvíst að varnaráætlanirnar uppfylli viðeigandi kröfur í II. viðauka og séu í samræmi við markmið viðkomandi innlendra varnaráætlana.

4. Aðildarríkin skulu halda uppfærðar skrár yfir samþykktar varnaráætlanir stjórnenda matvæla- og fóðurfyrirtækja eða samtök sem koma fram fyrir hönd þeirra. Skrárnar skulu vera aðgengilegar framkvæmdastjórninni fari hún fram á það.

5. Stjórnendur matvæla- og fóðurfyrirtækja eða samtök, sem koma fram fyrir hönd þeirra, skulu tilkynna lögbærum yfirvöldum reglulega um niðurstöður varnaráætlana þeirra.

IV. KAFLI

**VARNARAÐFERÐIR**

*8. gr.*

**Sértækar varnaraðferðir**

1. Að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða að beiðni aðildarríkis og í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.:

a) er heimilt að ákveða að sérstökum varnaraðferðum kunni að verða eða skuli beitt til að draga úr algengi mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra á stigi frumframleiðslu á dýrum og á öðrum stigum matvælaferlisins,

b) er heimilt að samþykkja reglur varðandi skilyrði fyrir notkun aðferðanna sem um getur í a-lið,

c) er heimilt að samþykkja nákvæmar reglur varðandi nauðsynleg skjöl og málsmeðferðir sem og lágmarkskröfur að því er varðar aðferðirnar sem um getur í a-lið og

d) er heimilt að ákveða að tilteknar, sértækar varnaraðferðir skuli ekki notaðar sem hluti af varnaráætlunum.

2. Ákvæðin, sem um getur a-, b- og c-lið 1. mgr., gilda ekki um aðferðir sem fela í sér notkun efna eða tækni sem fjallað er um í löggjöf Bandalagsins um fóður, aukefni í matvælum eða dýralyf.

V. KAFLI

**VIÐSKIPTI**

*9. gr.*

**Viðskipti innan Bandalagsins**

1. Frá og með þeim dagsetningum, sem um getur í 5. dálki í I. viðauka, skal fara fram prófun á því hvort hópar og hjarðir þeirra tegunda, sem tilgreindar eru í 2. dálki, séu haldin mannsmitanlegum dýrasjúkdómum eða beri í sér smitvalda þeirra, sem tilgreindir eru í 1. dálki, áður en lifandi dýr eða útungunaregg eru send frá matvælafyrirtækinu þar sem þau eru upprunnin. Dagsetning og niðurstaða prófunar skulu fylgja með viðkomandi heilbrigðisvottorðum sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins.

2. Viðtökuaðildarríkið getur í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr. fengið leyfi til að krefjast þess á aðlögunartímabili að niðurstöður úr prófunum sendingaraðildarríkis, sem vísa skal til í viðkomandi heilbrigðisvottorðum vegna sendinga á dýrum og útungunareggjum, uppfylli sömu viðmiðanir að því er varðar salmonellu og mælt er fyrir um í samþykktri, innlendri áætlun í samræmi við 5. mgr. 5. gr vegna sendinga innan yfirráðasvæðis þess. Heimilt er að afturkalla leyfið í samræmi við sömu málsmeðferð.

3. Sérstöku ráðstafanirnar varðandi salmonellu, sem giltu um lifandi dýr sem send eru til Finnlands og Svíþjóðar áður en þessi reglugerð tók gildi, gilda áfram eins og þær hefðu verið leyfðar í samræmi við 2. mgr.

4. Í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 14. gr., er heimilt, með fyrirvara um 6. mgr. 5. gr., að mæla fyrir um sértækar reglur varðandi setningu aðildarríkjanna á viðmiðununum sem um getur í 5. mgr. 5. gr. og í 2. mgr. hér að framan.

*10. gr.*

**Innflutningur frá þriðju löndum**

1. Frá og með þeim dagsetningum, sem um getur í 5. dálki í I. viðauka, skal skráning á eða viðhald á skrám yfir þriðju lönd, sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins fyrir viðkomandi tegundir eða flokka dýra sem aðildarríkjunum er heimilt að flytja þessi dýr eða útungunaregg frá og fjallað er um í þessari reglugerð, háð því að hlutaðeigandi þriðja land leggi fyrir framkvæmdastjórnina áætlun er jafngildir þeim sem kveðið er á um í 5. gr. og samþykkt í samræmi við þessa grein. Í áætluninni skulu vera upplýsingar um ábyrgðir sem það land býður að því er varðar skoðanir og varnir gegn mannsmitanlegaum dýrasjúkdómum og smitvöldum þeirra. Þessar ábyrgðir skulu vera a.m.k. jafngildar þeim ábyrgðum sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Matvæla- og dýraheilbrigðisstofa framkvæmdastjórnarinnar skal vera með í ráðum og fylgjast náið með vöktun til að staðfesta að jafngildar áætlanir séu fyrir hendi í þriðju löndum.

2. Þessar áætlanir skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr,. að því tilskildu að sýnt sé fram á með hlutlægum hætti að ráðstafanirnar, sem lýst er í áætluninni, séu jafngildar viðeigandi kröfum sem gilda samkvæmt reglum Bandalagsins. Í samræmi við þá málsmeðferð er heimilt að leyfa aðrar ábyrgðir en þær sem kveðið er á um í þessari reglugerð að því tilskildu að þær séu ekki hagstæðari en þær sem gilda um viðskipti innan Bandalagsins.

3. Að því er varðar þriðju lönd þar sem hefð er fyrir reglubundnu viðskiptaflæði gilda ákvæði 7. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. varðandi frest til að leggja fram og samþykkja áætlanir. Að því er varðar þriðju lönd, þar sem verið er að koma á eða koma aftur á viðskiptaflæði, gilda tímabilin sem kveðið er á um í 6. gr..

4. Hópa og hjarðir þeirra tegunda sem tilgreindar eru í 2. dálki í I. viðauka skal prófa áður en lifandi dýr eða útungunaregg eru send frá matvælafyrirtæki þar sem þau eru upprunnin. Prófa skal hópa og hjarðir með tilliti til mannsmitanlegra dýrasjúkdóma eða smitvalda þeirra sem tilgreindir eru í 1. dálki í I. viðauka eða, sé það nauðsynlegt til að ná markmiðinu um jafngilda ábyrgð sem mælt er fyrir um í 1. mgr., með tilliti til mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra sem kunna að vera skilgreindir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr. Dagsetning og niðurstaða prófunarinnar skulu fylgja með viðkomandi innflutningsvottorðum og breyta skal fyrirmyndunum að þeim, sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins, til samræmis við það.

5. Lokaviðtökuaðildarríkinu er heimilt í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 14. gr., að krefjast þess að á aðlögunartímabili uppfylli niðurstöður prófananna sem um getur í 4. mgr. sömu viðmiðanir og mælt er fyrir um í innlendri áætlun þess í samræmi við 5. mgr. 5. gr Heimilt er að afturkalla leyfið og, með fyrirvara um 6. mgr. 5. gr., mæla fyrir um sértækar reglur varðandi slíkar viðmiðanir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.

6. Skráning eða viðhald á skrám yfir þriðju lönd, sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins fyrir viðkomandi flokka afurða sem aðildarríkjunum er heimilt að flytja þessi dýr eða útungunaregg inn frá og fjallað er um í þessari reglugerð, skal háð því að viðkomandi þriðja land, sem um ræðir, leggi fyrir framkvæmdastjórnarinnar ábyrgðir er jafngilda þeim sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

VI. KAFLI

**RANNSÓKNARSTOFUR**

*11. gr.*

**Tilvísunarrannsóknarstofur**

1. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins til greiningar og prófunar á mannsmitanlegum dýrasjúkdómum og smitvöldum þeirra sem tilgreindir eru í 1. dálki í I. viðauka skulu tilnefndar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.

2. Mæla skal fyrir um skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr., einkum með tilliti til samræmingar á starfsemi þeirra og starfsemi innlendra tilvísunarrannsóknarstofa.

3. Aðildarríkin skulu tilnefna innlendar tilvísunar-rannsóknarstofur til greiningar og prófunar á mannsmitanlegum dýrasjúkdómum og smitvöldum þeirra sem tilgreindir eru í 1. dálki í I. viðauka. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni um heiti og póstföng rannsóknarstofanna.

4. Í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr. er heimilt að mæla fyrir um tilteknar skyldur og verkefni innlendra tilvísunarrannsóknarstofa, einkum með tilliti til samræmingar á starfsemi þeirra og starfsemi viðkomandi rannsóknarstofa sem tilnefndar eru skv. a-lið 1. mgr. 12. gr.

*12. gr.*

**Samþykkt á rannsóknarstofum, gæðakröfur og viðurkenndar prófunaraðferðir**

1. Rannsóknarstofur sem taka þátt í varnaráætlununum skv. 5. og 7. gr. skulu að því er varðar greiningu á sýnum til að prófa hvort um er að ræða mannsmitanlega dýrasjúkdóma eða smitvalda þeirra, sem um getur í 1. dálki í I. viðauka:

a) tilnefndar af lögbærum yfirvöldum og

b) nota gæðatryggingarkerfi sem eru í samræmi við kröfurnar í gildandi EN/ISO-staðli í síðasta lagi innan 24 mánaða frá gildistöku þessarar reglugerðar eða innan 24 mánaða frá því að nýjum, mannsmitanlegum dýrasjúkdómum eða smitvöldum þeirra hefur verið bætt við í 1. dálk í I. viðauka.

2. Rannsóknarstofur skulu taka reglulega þátt í samanburðarprófunum sem eru skipulagðar eða samræmdar á innlendu tilvísunarrannsóknarstofunni.

3. Við prófun á því hvort um er að ræða mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, sem um getur í 1. dálki í I. viðauka, skal nota aðferðirnar og aðferðalýsingarnar, sem innlendar staðlastofnanir mæla með, sem tilvísunaraðferðir. Heimilt er að nota aðrar aðferðir ef þær eru fullgiltar í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar reglur og gefa jafngildar niðurstöður og þær sem fást með viðkomandi tilvísunaraðferð. Ef nauðsyn krefur er heimilt að samþykkja aðrar prófunaraðferðir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.

VII. KAFLI

**FRAMKVÆMD**

*13. gr.*

**Framkvæmdar- og bráðabirgðaráðstafanir**

Heimilt er að samþykkja viðeigandi bráðabirgða- eða framkvæmdarráðstafanir, þ.m.t. nauðsynlegar breytingar á viðkomandi heilbrigðisvottorði, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.

*14. gr.*

**Nefndarmeðferð**

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 178/2002 (hér á eftir kölluð „nefndin“).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

*15. gr.*

**Samráð við Matvælaöryggisstofnun Evrópu.**

Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við Matvælaöryggisstofnun Evrópu um öll þau mál sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar og kunna að hafa veruleg áhrif á lýðheilsu, einkum áður en tillaga er lögð fram um markmið Bandalagsins í samræmi við 4. gr. eða sértækar varnaraðferðir í samræmi við 8. gr.

*16. gr.*

**Skýrsla um fjárhagsráðstafanir**

1. Framkvæmdastjórnin skal, innan þriggja ára frá því að þessi reglugerð tekur gildi, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið.

2. Í skýrslunni skal fjallað um:

a) gildandi fyrirkomulag á vettvangi Bandalagsins og á innlendum vettvangi til að fjármagna ráðstafanir sem gerðar eru vegna varna gegn mannsmitanlegum dýrasjúkdómum og smitvöldum þeirra og

b) áhrifin sem slíkt fyrirkomulag hefur á skilvirkni þessara ráðstafana.

3. Ef við á skal framkvæmdastjórnin leggja fram viðeigandi tillögur með skýrslu sinni.

4. Aðildarríkin skulu, ef þess er óskað, veita framkvæmdastjórninni alla þá aðstoð sem nauðsynleg er við samantekt skýrslunnar.

VIII. KAFLI

**ALMENN ÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI**

*17. gr.*

**Eftirlit Bandalagsins**

1. Sérfræðingar á vegum framkvæmdastjórnarinnar skulu sjá um vettvangseftirlit í samstarfi við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna til að tryggja samræmda beitingu á ákvæðum þessarar reglugerðar, reglum, sem eru samþykktar samkvæmt þeim, svo og á öllum verndarráðstöfunum. Aðildarríki skal veita sérfræðingunum alla aðstoð sem þeim er nauðsynleg til að inna af hendi skyldur sínar við eftirlit sem fram fer á yfirráðasvæði þess. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna lögbæru yfirvaldi um niðurstöður úr eftirlitinu.

2. Mæla skal fyrir um reglur um framkvæmd á ákvæðum þessarar greinar, einkum um fyrirkomulag á samstarfi við innlend yfirvöld, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr.

*18. gr.*

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Henni skal beitt frá og með sex mánuðum eftir að hún tekur gildi.

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

Gjört í Brussel 17. nóvember 2003.

| | |
|---|---|
| *Fyrir hönd Evrópuþingsins,* | *Fyrir hönd ráðsins,* |
| P. COX | G. ALEMANNO |
| *forseti.* | *forseti.* |

*I. VIÐAUKI*

**Sérstakir mannsmitanlegir dýrasjúkdómar og smitvaldar þeirra sem markmið Bandalagsins um að draga úr algengi þeirra, sem setja skal skv. 4. gr. beinast að**

| 1. Mannsmitanlegir dýrasjúkdómar eða smitvaldar þeirra | 2. Dýrastofn | 3. Stig í matvælaferlinu | 4. Lokadagsetning frests til að ná markmiðum (*) | 5. Dagsetningin þegar prófanir skulu hefjast |
|---|---|---|---|---|
| Allar sermigerðir salmonellu sem hafa áhrif á lýðheilsu | Hópar af *Gallus gallus* til undaneldis | Frumframleiðsla | 12 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar | 18 mánuðum eftir dagsetninguna sem um getur í 4. dálki |
| Allar sermigerðir salmonellu sem hafa áhrif á lýðheilsu | Varphænur | Frumframleiðsla | 24 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar | 18 mánuðum eftir dagsetninguna sem um getur í 4. dálki |
| Allar sermigerðir salmonellu sem hafa áhrif á lýðheilsu | Sláturkjúklingar | Frumframleiðsla | 36 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar | 18 mánuðum eftir dagsetninguna sem um getur í 4. dálki |
| Allar sermigerðir salmonellu sem hafa áhrif á lýðheilsu | Kalkúnar | Frumframleiðsla | 48 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar | 18 mánuðum eftir dagsetninguna sem um getur í 4. dálki |
| Allar sermigerðir salmonellu sem hafa áhrif á lýðheilsu | Hjarðir sláturs vína | Slátrun | 48 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar | 18 mánuðum eftir dagsetninguna sem um getur í 4. dálki |
| Allar sermigerðir salmonellu sem hafa áhrif á lýðheilsu | Hjarðir undaneldissvína | Frumframleiðsla | 60 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar | 18 mánuðum eftir dagsetninguna sem um getur í 4. dálki |

(*) Þessar dagsetningar byggjast á þeirri forsendu að samanburðarhæf gögn um algengi verði tiltæk a.m.k. sex mánuðum áður en markmið er sett. Ef slík gögn eru ekki tiltæk er dagsetningu vegna setningar markmiðsins frestað til samræmis við það.

*II. VIÐAUKI*

VARNIR GEGN MANNSMITANLEGUM DÝRASJÚKDÓMUM OG SMITVÖLDUM ÞEIRRA SEM TILGREINDIR ERU Í I. VIÐAUKA

A. **Almennar kröfur vegna innlendra varnaráætlanna**

Áætlunin skal taka tillit til eðlis mannsmitanlega dýrasjúkdómsins og/eða viðkomandi smitvalds hans og sérstakar aðstæður í aðildarríkinu. Í henni skal:

a) tilgreina markmið áætlunarinnar, að teknu tilliti mikilvægis viðkomandi mannsmitanlegs dýrasjúkdóms eða smitvalds hans,

b) uppfylla lágmarkskröfur varðandi sýnatöku sem mælt er fyrir um í B-hluta,

c) ef við á, uppfylla sértækar kröfur sem mælt er fyrir um í C- til E-hluta og

d) tilgreina eftirfarandi atriði:

1. *Almennt*

1.1. Tilvik viðkomandi mannsmitanlegs dýrasjúkdóms eða smitvalds hans í aðildarríkinu með sérstakri tilvísun í niðurstöðurnar sem fengust með vöktuninni í samræmi við 4. gr. tilskipunar 2003/99/EB.

1.2. Landsvæði eða, ef við á, þær faraldsfræðilegu einingar þar sem áætlunin kemur til framkvæmdar.

1.3. Uppbygging og skipulag viðkomandi lögbærra yfirvalda.

1.4. Viðurkenndar rannsóknarstofur þar sem sýni, sem safnað er samkvæmt áætluninni, eru greind.

1.5. Aðferðir sem notaðar eru við rannsóknir á mannsmitanlega dýrasjúkdómnum eða smitvaldi hans.

1.6. Opinbert eftirlit (þ.m.t. sýnatökukerfi) með fóðri, hópum og/eða hjörðum.

1.7. Opinbert eftirlit (þ.m.t. sýnatökukerfi) á öðrum stigum matvælaferlisins.

1.8. Ráðstafanir sem lögbær yfirvöld grípa til að því er varðar dýr eða afurðir sem mannsmitanlegir dýrasjúkdómar eða smitvaldar þeirra hafa greinst í, einkum til að vernda lýðheilsu, og allar fyrirbyggjandi ráðstafanir sem gripuð er til, svo sem bólusetning.

1.9. Viðkomandi innlend löggjöf, þ.m.t. öll innlend ákvæði varðandi starfsemina sem um getur í b-lið 3. mgr. 1. gr.

1.10. Öll fjárhagsaðstoð sem matvæla- og fóðurfyrirtækjum er veitt í tengslum við innlendu varnaráætlunina,

2. *Varðandi matvæla- og fóðurfyrirtæki sem áætlunin tekur til*

2.1. Uppbygging á framleiðslu tiltekinna tegunda og afurða þeirra.

2.2. Uppbygging fóðurframleiðslunnar.

2.3. Viðeigandi leiðbeiningar um góðar starfsaðferðir við búfjárrækt og aðrar leiðbeiningar (lögboðnar eða valfrjálsar) þar sem skilgreint er a.m.k.:

— hreinlætisráðstafanir á býlum,

— ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sýkingar berist með dýrum, fóðri, neysluvatni eða fólki, sem vinnur á býlum, og

— hollustuhættir við flutninga á dýrum til og frá býlum.

2.4. Kerfisbundið dýraheilbrigðiseftirlit á býlum.

2.5. Skráning býla.

2.6. Skráahald á býlum.

2.7. Skjöl sem eiga að fylgja dýrum við flutning.

2.8. Aðrar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja rekjanleika dýra.

B. **Lágmarkskröfur um sýnatöku**

1. Eftir að viðkomandi varnaráætlun, sem um getur í 5. gr., hefur verið samþykkt verða stjórnendur matvælafyrirtækja að láta taka sýni og greina þau með tilliti til þess hvort í þeim sé að finna mannsmitanlega dýrasjúkdóma eða smitvalda þeirra sem tilgreindir eru í 1. dálki í I. viðauka, að teknu tilliti til lágmarkskrafna um sýnatöku sem settar eru fram í eftirfarandi töflu.

| 1. Mannsmitanlegur dýrasjúkdómur eða smitvaldur hans | 2. Dýrastofn | 3. Framleiðslustig sem sýnataka skal taka til |
|---|---|---|
| Allar sermigerðir salmonellu sem hafa áhrif á lýðheilsu | Hópar af *Gallus gallus* til undaneldis: | |
| | — eldishópar | — dagsgamlir kjúklingar<br>— fjögurra vikna gamlir fuglar<br>— tveimur vikum fyrir varpstig eða flutning í varpeiningu |
| | — hópar fullorðinna fugla til undaneldis | — aðra hverja viku á varptímabilinu |
| Allar sermigerðir salmonellu sem hafa áhrif á lýðheilsu | Varphænur: | |
| | — eldishópar | — dagsgamlir kjúklingar<br>— unghænur tveimur vikum áður en þær komast á varpstig eða eru fluttar í varpeiningu |
| | — Hópar varphæna | — Á 15 vikna fresti á varpskeiðinu |
| Allar sermigerðir salmonellu sem hafa áhrif á lýðheilsu | Holdakjúklingar | — fuglar á leið til slátrunar (*) |
| Allar sermigerðir salmonellu sem hafa áhrif á lýðheilsu | Kalkúnar | — fuglar á leið til slátrunar (*) |
| Allar sermigerðir salmonellu sem hafa áhrif á lýðheilsu | Svínahjarðir<br>— undaneldissvín<br>— slátursvín | <br>— dýr á leið til slátrunar eða skrokkar í sláturhúsi<br>— dýr á leið til slátrunar eða skrokkar í sláturhúsi |

(*) Niðurstöður greiningarinnar verða að liggja fyrir áður en dýrin eru send í sláturhús.

2. Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 1. lið, eru með fyrirvara um kröfur í löggjöf Bandalagsins varðandi skoðun fyrir slátrun.

3. Niðurstöður greiningarinnar skulu skráðar ásamt eftirfarandi upplýsingum:

   a) dagsetningu og stað sýnatöku og

   b) auðkenni hópsins/hjarðarinnar.

4. Ekki er heimilt að gera ónæmisfræðilegar prófanir ef dýrin hafa verið bólusett nema sannað sé að bóluefnið, sem notað er, trufli ekki þá prófunaraðferð sem beitt er.

C. **Sértækar kröfur varðandi hópa af *Gallus gallus* til undaneldis**

1. Grípa skal til ráðstafananna, sem mælt er fyrir um í 3. til 5. lið, í hvert sinn sem greining á sýnum, sem fer fram í samræmi við B-hluta, bendir til að *Salmonella enteritidis* eða *Salmonella typhimurium* sé í hópi af *Gallus gallus* til undaneldis við kringumstæðurnar sem settar eru fram í 2. lið.

2. a) Ef lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt greiningaraðferðina sem notuð er fyrir sýni sem tekin eru í samræmi við B-hluta er heimilt að krefjast þess að gripið sé til ráðstafananna sem mælt er fyrir um í 3. til 5. lið þegar slík greining leiðir í ljós að um er að ræða *Salmonella enteritidis* eða *Salmonella typhimurium*.

   b) Að öðrum kosti skal grípa til ráðstafananna, sem mælt er fyrir um í 3. til 5. lið, í hvert sinn sem lögbæra yfirvaldið staðfestir grun um *Salmonella enteritidis* eða *Salmonella typhimurium*, á grundvelli greiningar á sýnum sem gerð er í samræmi við B-hluta.

3. Farga skal þeim eggjum úr hópnum sem ekki hefur verið ungað út.

   Slík egg er þó heimilt að nota til manneldis ef þau eru meðhöndluð á þann hátt sem tryggir að *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* sé eytt í samræmi við löggjöf Bandalagsins um hollustuhætti í matvælaframleiðslu.

4. Öllum fuglum í hópnum, þ.m.t. dagsgömlum kjúklingum, skal slátrað eða fargað til að draga eins og mögulegt er úr hugsanlegri hættu á útbreiðslu salmonellu. Slátrun skal fara fram í samræmi við löggjöf Bandalagsins um hollustuhætti í matvælaframleiðslu. Heimilt er að setja afurðir af slíkum fuglum á markað til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins um hollustuhætti í matvælaframleiðslu og E-hluta þegar hann hefur tekið gildi. Ef þær eru ekki ætlaðar til manneldis verður að nota eða farga slíkum afurðum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ([1]).

5. Ef egg til útungunar frá hópum þar sem *Salmonella enteritidis* eða *Salmonella typhimurium* er að finna, eru enn í útungunarstöð skal þeim eytt eða þau meðhöndluð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

D. **Sértækar kröfur varðandi hópa varphæna**

1. Ekki skal nota egg beint til manneldis (sem mataregg) allt að 72 mánuði eftir að þessi reglugerð öðlast gildi nema þau komi úr hópi varphænsna sem fellur undir innlenda áætlun sem komið er á fót skv. 5. gr. og sætir ekki opinberum takmörkunum.

2. Egg sem koma úr hópum með óþekkt heilbrigðisástand eða sem grunur leikur á að séu smitaðir eða úr hópum sem eru smitaðir er einungis heimilt að nota til manneldis ef þau eru meðhöndluð þannig að tryggt sé að öllum sermigerðum salmonellu sem hafa áhrif á lýðheilsu sé eytt í samræmi við löggjöf Bandalagsins um hollustuhætti í matvælaframleiðslu.

3. Þegar fuglum úr sýktum hópum er slátrað eða fargað skal gera ráðstafanir til að draga úr hættunni á útbreiðslu mannsmitanlegra dýrasjúkdóma eins og unnt er. Slátrun skal fara fram í samræmi við löggjöf Bandalagsins um hollustuhætti í matvælaframleiðslu. Heimilt er að setja afurðir af slíkum fuglum á markað til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins um hollustuhætti í meðferð matvæla og E-hluta þegar hann hefur tekið gildi. Ef þær eru ekki ætlaðar til manneldis verður að nota eða farga slíkum afurðum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002.

E. **Sértæk krafa varðandi nýtt kjöt**

1. Ekki er heimilt að setja nýtt alifuglakjöt af dýrum, sem tilgreind eru í I. viðauka, á markað til manneldis í allt að 84 mánuði frá því að þessi reglugerð öðlast gildi nema það uppfylli eftirfarandi skilyrði:

   „Salmonella: engin í 25 grömmum“

2. Mælt verður fyrir um nákvæmar reglur varðandi þetta skilyrði innan 72 mánaða frá því að þessi reglugerð öðlast gildi í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr. Þar verða einkum tilgreind sýnatökukerfi og greiningaraðferðir.

3. Viðmiðunin, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., gildir ekki um ferskt alifuglakjöt sem ætlað er til verksmiðjuhitameðferðar eða annarrar meðferðar til að útrýma salmonellu í samræmi við löggjöf Bandalagsins um hollustuhætti í matvælaframleiðslu.

---

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 808/2003 (Stjtíð. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 1).

*III. VIÐAUKI*

**Sértækar viðmiðanir til að ákvarða sermigerðir salmonellu sem hafa áhrif á lýðheilsu**

Við ákvörðun á því hvaða sermigerðir salmonellu það eru sem hafa áhrif á lýðheilsu sem markmið Bandalagsins gilda um skal taka tillit til eftirfarandi viðmiðana:

1. algengustu sermigerða salmonellusýkingar í mönnum á grundvelli gagna sem safnað er með EB-vöktunarkerfinu,

2. smitleiðarinnar (þ.e. hvort sermigerðin er í viðkomandi dýrum og fóðri),

3. hvort sermigerð sýnir hraða og nýtilkomna getu til að breiðast út og valda sjúkdómum í mönnum og dýrum,

4. hvort einhverjar sermigerðir sýna aukna meinvirkni, t.d. að því er varðar ífærð eða þol gegn viðeigandi meðferð við sýkingum í mönnum.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1492/2004** **2011/EES/68/08**

**frá 23. ágúst 2004**

**um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar ráðstafanir til að útrýma smitandi heilahrörnun í nautgripum, sauðfé og geitum, viðskipti með og innflutning á sæði og fósturvísum sauðfjár og geita og sérstakt áhættuefni** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um niðurskurðarráðstafanir sem á að grípa til þegar smitandi heilahrörnun hefur verið staðfest í nautgripum, sauðfé eða geitum.

2) Í áliti sínu frá 14. september 2000 um lógun nautgripa vegna kúariðu komst vísindastýrinefndin að þeirri niðurstöðu að ná megi nánast sömu áhrifum með lógun dýra í fæðingaraldurshópi og með lógun hjarðar. Hinn 21. apríl 2004 samþykkti vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu álit þar sem niðurstaðan er sú að ekki séu fyrir hendi nægjanleg viðbótarrök fyrir því að breyta áliti vísindastýrinefndarinnar. Því ber að breyta ákvæðunum um lógun í reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við þessi álit.

3) Til að forðast réttaróvissu varðandi löggjöf Bandalagsins er einnig nauðsynlegt að skýra skilgreininguna á aldurshópi að því er varðar kúariðu og til hvaða aðgerða skuli grípa varðandi dýr í sama aldurshópi til að forðast ólíkar túlkanir.

4) Þar að auki er nauðsynlegt að skýra hvernig beita skuli niðurskurðarráðstöfunum vegna smitandi heilahrörnunar að því er varðar ær með fangi og bújarðir með margar hjarðir. Til að takast á við vandamál við framkvæmd skal breyta reglunum að því er varðar bújarðir þar sem framleidd eru lömb til áframhaldandi fitunar, komu áa af óþekktri arfgerð á sýktar bújarðir og hversu lengi undanþágur skuli gilda að því er varðar eyðingu dýra á bújörðum eða úr búfjárkynjum þar sem tíðni ARR-genasamsætunnar er lág.

5) Samkvæmt ráðleggingum í áliti vísindastýrinefndarinnar frá 4. apríl 2002 voru niðurskurðarráðstafanir vegna riðuveiki settar inn í reglugerð (EB) nr. 999/2001, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 260/2003 ([2]). Þessar ráðstafanir voru innleiddar smám saman með tilliti til stjórnunaratriða. Samkvæmt þeim gögnum sem nú liggja fyrir er afar ólíklegt að hræ af dýrum undir tveggja mánaða aldri innihaldi umtalsvert magn smitvirkra efna, að því tilskildu að sláturmaturinn, þ.m.t. höfuð, sé fjarlægður. Gera skal frekari breytingar á niðurskurðarráðstöfununum til að leysa vandann sem upp hefur komið í sumum aðildarríkjum í tengslum við þessi ungu dýr.

6) Rétt þykir að innleiða takmarkanir á bújörðum í kjölfar þess að upp kemur grunur um riðuveiki í sauðfé eða geit til að forðast flutning á öðrum hugsanlega sýktum dýrum áður en grunurinn er staðfestur.

7) Kröfur um prófanir til að aflétta megi takmörkunum á sýktum bújörðum hafa reynst óhóflega íþyngjandi þegar sauðfjárhjarðir eru stórar og skal breyta þeim. Einnig þykir rétt að skýra skilgreininguna á markhópum að því er varðar slíkar prófanir.

8) Mælt er fyrir um almennar reglur um viðskipti með og innflutning á sæði og fósturvísum úr sauðfé og geitum í tilskipun ráðsins 92/65/EBE ([3]). Í þessari reglugerð skal mæla fyrir um sértækar reglur um smitandi heilahrörnun vegna setningar sæðis og fósturvísa þessara dýrategunda á markað.

9) Í samræmi við núverandi ákvæði, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 999/2001, um sérstakt áhættuefni til að undanskilja þvertinda lendarliða og brjóstliða frá skránni yfir sérstakt áhættuefni, skal einnig litið svo á að hryggtindar þessara hryggjarliða, hryggtindar og þvertindar hálsliða og miðspjaldskambur séu ekki taldir til sérstaks áhættuefnis.

10) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 274, 24.8.2004, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2005 frá 29. apríl 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 46, 15.9.2005, bls. 14.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 876/2004 (Stjtíð. ESB L 162, 30.4.2004, bls. 52).

([2]) Stjtíð. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 7.

([3]) Stjtíð. EB L 268, 14.9.1992, bls. 54. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/68/EB (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 320).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum I., VII, VIII, IX. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

Ákvæði 3. og 4. liðar í viðaukanum við þessa reglugerð skulu taka gildi frá og með 1. janúar 2005.

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

Gjört í Brussel 23. ágúst 2004.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

Ákvæðum I., VII., VIII., IX. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 2. liðar í I. viðauka komi eftirfarandi:

„2. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „innlent kúariðutilvik“: kúariðutilvik sem ekki hefur verið unnt að rekja með afgerandi hætti til sýkingar dýrsins fyrir innflutning þess sem lifandi dýrs,

b) „lausafita“: innanfita og utanáliggjandi fita sem er fjarlægð við slátrun og stykkjun, einkum ný fita við hjarta, stórnetju og nýru í nautgripum og afskurðarfita sem fellur til við stykkjun,

c) „aldurshópur“: hópur nautgripa sem í eru bæði:

i. dýr fædd í sömu hjörð og sýkti nautgripurinn, og innan við tólf mánuðum fyrir eða eftir burð sýkta dýrsins og

ii. dýr sem einhvern tímann á fyrsta æviári sínu voru alin með sýkta dýrinu á fyrsta æviári þess,

d) „vísitilfelli“ fyrsta dýr á bújörð, eða í faraldsfræðilega skilgreindum hópi, þar sem sýking af völdum smitandi heilahrörnunar hefur verið staðfest.“

2. Í stað VII. viðauka komi eftirfarandi:

*„VII. VIÐAUKI*

**ÚTRÝMING SMITANDI HEILAHRÖRNUNAR**

1. Í rannsókninni, sem um getur í b-lið 1. mgr. 13. gr., skal tilgreina:

a) þegar um er að ræða nautgripi:

— öll önnur jórturdýr á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

— ef sjúkdómurinn var staðfestur í kú, afkvæmi sem hún hefur borið innan við tveimur árum fyrir eða eftir þann tíma sem fyrstu klínísku einkenni sjúkdómsins komu í ljós,

— öll dýr í sama aldurshópi og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

— hugsanlegan uppruna sjúkdómsins,

— önnur dýr á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn eða á öðrum bújörðum sem kunna að hafa sýkst af smitefni smitandi heilahrörnunar, fengið sama fóður eða komist í snertingu við sama mengunarvald,

— flutninga á fóðri eða öðru efni, sem kann að hafa verið mengað, eða allar aðrar smitleiðir sem smitefni smitandi heilahrörnunar hefur getað borist eftir til eða frá viðkomandi bújörð,

b) þegar um er að ræða sauðfé og geitur:

— öll jórturdýr, nema sauðfé og geitur, á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

— að svo miklu leyti sem unnt er að hafa uppi á þeim, foreldra, og, þegar um kvendýr er að ræða, alla fósturvísa, egg og síðasta afkvæmi dýrsins sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

— allt annað sauðfé og allar geitur á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn, auk þeirra sem getið er í öðrum undirlið,

— hugsanlegan uppruna sjúkdómsins og aðrar bújarðir þar sem eru dýr, fósturvísar eða egg sem kunna að hafa sýkst af smitefni smitandi heilahrörnunar, fengið sama fóður eða komist í snertingu við sama mengunarvald,

— flutninga á fóðri eða öðru efni, sem kann að vera mengað, eða allar aðrar smitleiðir sem smitefni kúariðu hefur getað borist eftir til eða frá viðkomandi bújörð.

2. Ráðstafanirnar, sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 13. gr., skulu a.m.k. ná yfir:

a) ef kúariða í nautgrip hefur verið staðfest: aflífun og algera eyðingu nautgripa sem voru tilgreindir í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið a-liðar í 1. lið; þó getur aðildarríkið ákveðið:

— að aflífa ekki eða eyða dýrum, sem eru í þeim aldurshópi sem um getur í þriðja undirlið a-liðar í 1. lið, ef sannanir eru fyrir því að slík dýr hafi ekki haft aðgang að sama fóðrinu og sýkta dýrið,

— að fresta aflífun og eyðingu dýra í þeim aldurshópi, sem um getur í þriðja undirlið a-liðar í 1. lið, þangað til afurðaskeiði þeirra lýkur, að því tilskildu að um sé að ræða naut sem er haldið samfellt á sæðingarstöð og að unnt sé að tryggja að þeim verði eytt algerlega eftir dauða þeirra,

b) í þeim tilvikum þar sem smitandi heilahrörnun hefur verið staðfest í sauðfé eða geitum frá 1. október 2003 samkvæmt ákvörðun lögbærs yfirvalds:

i. annaðhvort aflífun og algera eyðingu allra dýra, fósturvísa og eggja, sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið b-liðar í 1. lið, eða

ii. aflífun og algera eyðingu allra dýra, fósturvísa og eggja, sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið b-liðar í 1. lið, að frátöldu eftirfarandi:

— undaneldishrútum af arfgerð ARR/ARR,

— ám til undaneldis, sem eru með a.m.k. eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu og, ef slíkar ær til undaneldis eru með fangi þegar rannsóknin er gerð, þeim lömbum, sem síðan fæðast, ef arfgerð þeirra uppfyllir kröfurnar í þessari undirgrein,

— sauðfé, sem einungis er ætlað til slátrunar og er með a.m.k. eina ARR-genasamsætu,

— ef lögbæra yfirvaldið ákveður það: sauðfé og geitum yngri en tveggja mánaða sem einungis eru ætluð til slátrunar,

iii. ef sýkta dýrið er aðkomið frá annarri bújörð getur aðildarríki ákveðið, á grundvelli sögu tilviksins, að beita niðurskurðarráðstöfunum á upprunabújörðinni til viðbótar við eða í staðinn fyrir bújörðina þar sem sýkingin var staðfest; ef um er að ræða land sem er notað sem sameiginlegt beitiland fyrir fleiri en einn hóp geta aðildarríkin ákveðið að takmarka beitingu þessara ráðstafana við einn hóp, byggt á rökstuddri athugun á öllum faraldsfræðilegu þáttunum; ef fleiri en einum hópi er haldið á einni bújörð geta aðildarríkin ákveðið að takmarka beitingu þessara ráðstafana við þann hóp sem riðusmit hefur verið staðfest í, að því tilskildu að það hafi verið staðfest að hóparnir hafi verið einangraðir hver frá öðrum og að dreifing sýkingar milli hópa, annaðhvort með beinni eða óbeinni snertingu, teljist ólíkleg,

c) ef kúariða í kind eða geit hefur verið staðfest, aflífun og algera eyðingu allra dýra, fósturvísa og eggja sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum til fimmta undirlið b-liðar í 1. lið.

3. Vakni grunur um riðuveiki í sauðfé eða geitum á bújörð í aðildarríki skal setja opinberar takmarkanir á flutning á öllu öðru sauðfé og geitum frá bújörðinni þar til niðurstöður rannsóknar liggja fyrir. Ef vísbendingar eru um að ekki sé líklegt að bújörðin, sem dýrið var á þegar grunur um riðuveiki kom upp, sé sú bújörð þar sem dýrið smitaðist af riðuveiki getur lögbært yfirvald ákveðið að setja skuli aðrar bújarðir eða einungis smitbújörðina undir opinbert eftirlit, með hliðsjón af fyrirliggjandi, faraldsfræðilegum upplýsingum.

4. Einungis er heimilt að fara með eftirfarandi dýr á bújörðina eða bújarðirnar þar sem eyðing hefur átt sér stað í samræmi við i. eða ii. lið b-liðar í 2. lið:

a) karldýr sauðkindar af arfgerðinni ARR/ARR,

b) ær, sem eru með a.m.k. eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu,

c) geitur, að því tilskildu:

i. að ekkert sauðfé til undaneldis, annað en það sem er með arfgerðirnar, sem um getur í a- og b-lið, sé á búinu,

ii. að gagnger hreinsun og sótthreinsun allra gripahúsa á staðnum hafi farið fram eftir að stofninn hefur verið skorinn niður,

iii. að búinu falli undir aukna vöktun vegna smitandi heilahrörnunar, þ.m.t. prófanir á öllum geitum eldri en 18 mánaða og

— er annaðhvort slátrað til manneldis þegar afurðaskeiði þeirra lýkur eða

— hafa drepist eða verið aflífaðar á búinu og uppfylla viðmiðanirnar sem um getur í 3. lið II. hluta í kafla A í III. viðauka.

5. Einungis er heimilt að nota eftirfarandi sæði og fósturvísa úr sauðfé á búinu eða búunum þar sem eyðing hefur átt sér stað í samræmi við i. eða ii. lið b-liðar í 2. lið:

a) sæði úr hrútum af arfgerðinni ARR/ARR,

b) fósturvísa sem eru með a.m.k. eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu.

6. Á aðlögunartímabilinu, sem varir til 1. janúar 2006 í síðasta lagi, og þrátt fyrir takmarkanirnar sem settar eru fram í b-lið 4. liðar, ef erfitt er að fá sauðfé með þekkta arfgerð, mega aðildarríkin heimila að gimbrar af óþekktri arfgerð sem ekki eru með fangi komi inn á búarðirnar eins og um getur í i. og ii. lið b-liðar í 2. lið.

7. Eftir að þeim ráðstöfunum, sem um getur í i. og ii. lið b-liðar í 2. lið, hefur verið beitt á búinu:

a) skal flutningur sauðfjár af arfgerðinni ARR/ARR frá búinu ekki sæta neinum takmörkunum,

b) sauðfé með aðeins eina ARR-genasamsætu má einungis flytja frá búinu beint til slátrunar til manneldis eða til eyðingar; hins vegar

— má flytja ær, sem eru með eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu, til annarra búarða sem falla undir takmarkanir eftir beitingu ráðstafana í samræmi við ii. lið b-liðar í 2. lið,

— ef lögbært yfirvald ákveður það má flytja lömb, sem eru með eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu, til einnar annarrar búarðar, eingöngu til eldis fyrir slátrun; á viðtökubúinu má hvorki vera sauðfé né geitur fyrir utan þau dýr sem eru þar til eldis fyrir slátrun og ekki skal flytja lifandi sauðfé eða geitur til annarra búarða nema til beinnar slátrunar,

c) ef aðildarríkið ákveður það má flytja sauðfé og geitur, sem eru yngri en tveggja mánaða, frá búinu beint til slátrunar til manneldis; hinsvegar skal farga haus og innyflum slíkra dýra í samræmi við a-, b- eða c-lið 2. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 (*),

d) með fyrirvara um undirlið c má einungis flytja sauðfé, sem er með arfgerð sem ekki er getið um í undirliðum a og b, af búinu til eyðingar.

8. Takmarkanirnar, sem um getur í 4., 5. og 7. lið, skulu þó gilda áfram um búinu í þrjú ár frá:

a) þeim degi sem ARR/ARR-stöðu var komið á fyrir allt sauðfé á búinu eða

b) síðasta degi, sem sauðfé eða geitur voru haldnar á athafnasvæðinu, eða

c) þegar um er að ræða c-lið í 4. lið, þeim degi sem aukin vöktun vegna smitandi heilahrörnunar hófst eða

d) þeim degi þegar allir undaneldishrútar á búinu eru af arfgerðinni ARR/ARR og allar ær til undaneldis eru með a.m.k. eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu, að því tilskildu að á þriggja ára tímabilinu fáist neikvæðar niðurstöður úr prófunum vegna smitandi heilahrörnunar á eftirfarandi dýrum sem eru eldri en 18 mánaða:

— árlegu úrtaki úr sauðfé, sem er slátrað til manneldis þegar afurðaskeiði þeirra lýkur í samræmi við sýnafjöldann, sem um getur í töflunni í 4. lið II. hluta í kafla A í III. viðauka, og

— öllu sauðfé, sem um getur í 3. lið II. hluta í kafla A í III. viðauka, sem hefur drepist eða verið aflífað á búinu.

(*) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

9. Ef tíðni ARR-genasamsætu innan búfjárkyns eða á bújörð er lág eða ef það er talið nauðsynlegt til þess að forðast skyldleikaræktun er aðildarríki heimilt að ákveða:

   a) að fresta eyðingu dýranna, eins og um getur í i. og ii. lið b-liðar í 2. lið, í allt að fimm undaneldisár,

   b) að heimila að sauðfé, annað en það sem tilgreint er í 4. lið, komi inn á bújarðirnar, sem um getur í i. og ii. lið b-liðar í 2. lið, að því tilskildu að það sé ekki með VRQ-genasamsætu.

10. Aðildarríkin, sem beita þeim undanþágum sem kveðið er á um í 6. og 9. lið, skulu gera framkvæmdastjórninni grein fyrir þeim skilyrðum og viðmiðunum sem notuð eru við veitingu þeirra.“

3. Kafla A í VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

   a) Í stað fyrirsagnar kaflans komi eftirfarandi:

   **„Skilyrði fyrir viðskiptum innan Bandalagsins með lifandi dýr, fósturvísa og egg“**

   b) Eftirfarandi d-liður bætist við í I. hluta:

   „d) frá 1. janúar 2005 skal sæði og fósturvísar sauðfjár og geita:

      i. vera safnað úr dýrum sem hafa verið haldin samfellt frá fæðingu eða næstliðin þrjú ár ævi sinnar á bújörð eða bújörðum sem hafa uppfyllt kröfur í i. lið a-liðar, eða, eftir því sem við á, ii. lið a-liðar, í a.m.k. þrjú ár eða

      ii. ef um er að ræða sæði sauðfjár, vera safnað úr hrútum með príonprótínarfgerð ARR/ARR, eins og skilgreint er í I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/1003/EB, (*) eða

      iii. ef um er að ræða fósturvísa sauðfjár, vera af príonprótínarfgerð ARR/ARR, eins og skilgreint er í I. viðauka við ákvörðun 2002/1003/EB.

(*) Stjtíð. EB L 349, 24.12.2002, bls. 105.“

4. Ákvæðum IX. viðauka er breytt sem hér segir:

   Eftirfarandi H kafli bætist við:

„H KAFLI

**Innflutningur á sæði og fósturvísum sauðfjár og geita**

Sæði og fósturvísar sauðfjár og geita sem flutt er inn í Bandalagið frá og með 1. janúar 2005 skulu uppfylla kröfurnar í d-lið I. hluta kafla A í VIII. viðauka.“

5. Í stað i. liðar a-liðar í 1. lið A-hluta XI. viðauka komi eftirfarandi:

„i. Hauskúpa, að undanteknum kjálka en með heila og augum, hryggjarsúla, að undanskildum rófuliðunum, hryggtindum og þvertindum hálsliða, brjóstliða og lendarliða og miðspjaldskambi og spjaldbeinsvæng, en að meðtöldu mænuhnoða og mænu nautgripa eldri en 12 mánaða, og hálskirtlar, garnir frá skeifugörn til endaþarms og garnahengi nautgripa á öllum aldri.“

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1471/2004** **2011/EES/68/09**

**frá 18. ágúst 2004**

**um breytingu á XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar innflutning á hjartardýraafurðum frá Kanada og Bandaríkjunum** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Tilkynnt hefur verið um riðuveiki í öldum og villtum hjartardýrum og elgum í Kanada og Bandaríkjunum. Fram til þessa hafa engin tilvik um sjúkdóminn verið staðfest í öðrum löndum.

2) Í áliti sínu frá 6. og 7. mars mælti vísindastýrinefndin með aukinni vernd fyrir heilbrigði dýra og lýðheilsu í Bandalaginu gegn þeirri hættu sem stafar af riðuveiki í hjartardýrum í Kanada og Bandaríkjunum.

3) Þar eð Kanada og Bandaríkin eru ekki í skránni yfir þriðju lönd, sem hafa heimild til að flytja út villt jórturdýr til Bandalagsins, sem mælt er fyrir um í ákvörðun ráðsins 79/542/EBE um skrá yfir þriðju lönd eða hluta þriðju landa og um dýraheilbrigðisskilyrði og almannaheilbrigði og útgáfu dýraheilbrigðisvottorða , með tilliti til innflutnings á tilteknum, lifandi dýrum og nýju kjöti af þeim til Bandalagsins ([2]), er útflutningur lifandi hjartardýra frá þessum löndum til Bandalagsins nú þegar útilokaður.

4) Í tilskipun ráðsins 92/65/EBE um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan Bandalagsins og innflutning til Bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísum sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum Bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um ([3]) er tekið fram að eingöngu sé heimilt að flytja sæði, egg og fósturvísa tiltekinna, tilgreindra tegunda inn í Bandalagið. Hjartadýr eru ekki þar með talin. Því er innflutningur til Bandalagsins á sæði, fósturvísum og eggjum úr hjartardýrum nú þegar útilokaður.

5) Innleiða skal ráðstafanir til að lágmarka hugsanlega áhættu sem innflutningur á nýju kjöti, kjötafurðum og unnum kjötvörum, sem eru framleidd úr öldum og villtum hjartardýrum, getur haft í för með sér fyrir lýðheilsu og heilbrigði dýra.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2005.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 271, 19.8.2004, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/2005 frá 8. júlí 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 60, 24.11.2005, bls. 2.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 876/2004 (Stjtíð. ESB L 162, 30.4.2004, bls. 52).

([2]) Stjtíð. EB L 146, 14.6.1979, bls. 15. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/554/EB (Stjtíð. ESB L 248, 9.7.2004, bls. 1).

([3]) Stjtíð. EB L 268, 14.9.1992, bls. 54. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/68/EB (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 320).

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

Gjört í Brussel 18. ágúst 2004.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

---

*VIÐAUKI*

Eftirfarandi 4. liður bætist við í D-hluta í XI. viðauka

„4. a) Þegar kjöt af öldum veiðidýrum, eins og það er skilgreint í tilskipun ráðsins 91/495/EBE ([1]), unnar kjötvörur, eins og þær eru skilgreindar í tilskipun ráðsins 94/65/EB ([2]), og kjötafurðir, eins og þær eru skilgreindar í tilskipun ráðsins 77/99/EBE ([3]), sem fengin eru úr öldum hjartardýrum, eru flutt inn í Bandalagið frá Kanada eða Bandaríkjunum, skal svohljóðandi yfirlýsing, undirrituð af lögbæru yfirvaldi í framleiðslulandinu, fylgja heilbrigðisvottorðunum:

„Þessi afurð inniheldur eða er eingöngu framleidd úr kjöti, að undanskildum innmat og mænu, af hjartardýrum sem hafa verið rannsökuð með tilliti til riðuveiki með vefjameinafræðilegri aðferð, mótefnalitun vefja, eða annarri greiningaraðferð, sem viðurkennd er af lögbæru yfirvaldi, með neikvæðum niðurstöðum og hún er ekki framleidd úr kjöti af dýrum sem koma úr hjörð þar sem riðuveiki hefur verið staðfest eða opinber grunur leikur á um að séu sýkt“.

b) Þegar villibráð, eins og hún er skilgreind í tilskipun ráðsins 92/45/EBE ([4]), unnar kjötvörur, eins og þær eru skilgreindar í tilskipun ráðsins 94/65/EB, og kjötvörur, eins og þær eru skilgreindar í tilskipun ráðsins 77/99/EBE, sem fengin eru úr villtum hjartardýrum, eru flutt inn í Bandalagið frá Kanada eða Bandaríkjunum, skal svohljóðandi yfirlýsing, undirrituð af lögbæru yfirvaldi í framleiðslulandinu, fylgja heilbrigðisvottorðinu:

„Þessi afurð inniheldur eða er eingöngu framleidd úr kjöti, að undanskildum innmat og mænu, af hjartardýrum sem hafa verið rannsökuð með tilliti til riðuveiki með vefjameinafræðilegri aðferð, mótefnalitun vefja, eða annarri greiningaraðferð, sem viðurkennd er af lögbæru yfirvaldi, með neikvæðum niðurstöðum og hún er ekki framleidd úr kjöti af dýrum sem koma af svæði þar sem riðuveiki hefur verið staðfest eða opinber grunur leikur á um að séu sýkt.“

---

([1]) Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 41.
([2]) Stjtíð. EB L 368, 31.12.1994, bls. 10.
([3]) Stjtíð. EB L 26, 31.1.1977, bls. 85.
([4]) Stjtíð. EB L 268, 14.9.1992, bls. 35.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 36/2005** **2011/EES/68/10**

**frá 12. janúar 2005**

**um breytingu á III. og X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar faraldursfræðilegt eftirlit með smitandi heilahrörnun í nautgripum, sauðfé og geitum** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um vöktun vegna smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í nautgripum, sauðfé og geitum.

2) Í áliti sínu frá 4. og 5. apríl 2002 um áætlun um að rannsaka hugsanlega tilvist kúariðu í smáum jórturdýrum mælti vísindastýrinefndin með áætlun um slíka rannsókn er varðar smá jórturdýr í Bandalaginu.

3) Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á smitandi heilahrörnunarsjúkdómum hefur kallað saman umræðuhóp sérfræðinga í stofnagreiningu til að skilgreina nánar áætlunina sem vísindastýrinefndin mælti með. Í áætluninni felst í fyrsta lagi að koma upp aðferð til skimunar á öllum staðfestum tilvikum smitandi heilahrörnunar í smáum jórturdýrum á vettvangi landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofanna. Í öðru lagi skal gera hringprófun, með a.m.k. þremur mismunandi aðferðum, á öllum tilvikum þar sem ekki var unnt að útiloka kúariðu með fyrstu skimunarprófuninni, á völdum rannsóknarstofum undir stjórn tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins. Loks þarf að beita stofnagreiningu með músum ef staðfesta þarf niðurstöðurnar úr sameindafræðilegum tegundargreiningum.

4) Nauðsynlegt er að tryggja að rannsóknarstofunum, sem framkvæma staðfestingarrannsóknir, berist efni úr heila af hámarksgæðum og í nægilegu magni.

5) Ef sameindafræðileg tegundagreining á staðfestu riðuveikitilviki leiðir í ljós einangur sem líkist kúariðueinangri eða er óvenjulegt er æskilegt að lögbæra yfirvaldið hafi aðgang að efni úr heila annarra smitaðra dýra á bújörðinni til að aðstoða frekar við rannsókn málsins.

6) Fjórar rannsóknarstofur hafa með góðum árangri tekið þátt í hringprófun sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins stjórnaði á tímabilinu frá júlí 2003 til mars 2004 til að prófa færni þeirra í notkun á sameindafræðilegum tegundargreiningum. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal, fyrir apríl 2005, skipuleggja frammistöðuprófanir fyrir aðrar rannsóknarstofur í notkun á einni þessara sameindafræðilegu tegundargreininga.

7) Með tilliti til þess að nauðsynlegt er að auka og flýta fyrir vöktun geita í kjölfar grunsamlegs tilviks í geit og að teknu tilliti til upplýsinganna, sem rannsóknarstofur tiltekinna aðildarríkja sendu sérfræðingahópi tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins um hæfi þeirra til að framkvæma sameindaprófanir, skal veita þessum rannsóknarstofum bráðabirgðasamþykki til að framkvæma slíkar prófanir á meðan beðið er niðurstaðna úr frammistöðuprófinu.

8) Aðildarríkin leggja fram mánaðarlegar skýrslur um smitandi heilahrörnun að eigin frumkvæði auk ársskýrslunnar sem krafist er skv. 4. mgr. 6. gr. í reglugerð (EB) nr. 999/2001. Samræma skal upplýsingarnar, sem framsendar eru í árlegu og mánaðarlegu skýrslunum, og leggja fram viðbótarupplýsingar, einkum um aldursdreifingu prófaðra nautgripa til að meta megi algengi kúariðu í mismunandi aldursflokkum.

9) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

10) Með tilliti til aukins mikilvægis þess að aðgreina kúariðu frá riðuveiki skulu breytingarnar, sem gerðar eru með þessari reglugerð, öðlast gildi án tafar.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 10, 13.1.2005, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2006 frá 27. janúar 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 17, 30.03.2006, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1993/2004 (Stjtíð. ESB L 344, 20.11.2004, bls. 12).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum III. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Gjört í Brussel 12. janúar 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

Ákvæðum III. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1. Í III. viðauka kemur eftirfarandi í stað II. og III. hluta kafla A og I. hluta kafla B:

„II. VÖKTUN SAUÐFJÁR OG GEITA

1. **Almennt**

Vöktun sauðfjár og geita skal vera í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 3.2 í kafla C í X. viðauka.

2. **Vöktun sauðfjár sem er slátrað til manneldis**

Í aðildarríkjum, þar sem lembdar ær og gimbrar, sem hleypt er til, eru fleiri en 750 000, skal samkvæmt reglum um sýnatöku, sem eru settar fram í 4. lið, taka sýni úr a.m.k. 10 000 sauðkindum sem er slátrað til manneldis (*).

3. **Vöktun sauðfjár og geita sem ekki er slátrað til manneldis**

Aðildarríki skulu, í samræmi við sýnatökureglurnar sem mælt er fyrir um í 4. lið og lágmarksfjölda sýna sem tilgreindur er í töflu A og töflu B, prófa sauðfé og geitur sem hafa drepist eða verið aflífuð, en sem voru ekki:

— aflífuð í tengslum við herferð til að útrýma sjúkdómi eða

— var ekki slátrað til manneldis.

*Tafla A*

| Fjöldi lembdra áa og gimbra, sem hleypt er til, innan aðildarríkjanna | Lágmarksfjöldi sýna úr dauðu sauðfé ([1]) |
|---|---|
| > 750 000 | 10 000 |
| 100 000–750 000 | 1 500 |
| 40 000–100 000 | 500 |
| < 40 000 | 100 |

([1]) Fjöldi sýna er ákveðinn með tilliti til stærðar sauðfjárstofns í hverju aðildarríki og er ætlað að setja viðráðanleg viðmið. Fjöldi sýna sem nemur 10 000, 1 500, 500 og 100 dýrum gerir kleift að greina algengi upp á 0,03%, 0,2%, 0,6% og 3% með 95% öryggi.

*Tafla B*

| Fjöldi geita sem hafa borið og geita sem hafa parað sig innan aðildarríkis | Lágmarksfjöldi sýna úr dauðum geitum ([1]) |
|---|---|
| > 750 000 | 5 000 |
| 250 000–750 000 | 1 500 |
| 40 000–250 000 | 500 |
| < 40 000 | 50 |

([1]) Fjöldi sýna er ákveðinn með tilliti til stærðar geitastofnsins í hverju aðildarríki og er ætlað að setja viðráðanleg viðmið. Fjöldi sýna sem nemur 5 000, 1 500, 500 og 50 dýrum gerir kleift að greina algengi upp á 0,06%, 0,2%, 0,6% og 6% með 95% öryggi. Ef aðildarríki lendir í erfiðleikum með að safna saman nægilega miklum fjölda dauðra geita til að ná þeim sýnafjölda sem því var úthlutað getur það valið að bæta við fjöldann með því að prófa geitur eldri en 18 mánaða, sem slátrað var til manneldis, í hlutfallinu þrjár geitur sem slátrað var til manneldis á móti einni dauðri geit.

4. **Sýnatökureglur sem gilda um dýr sem um getur í 2. og 3. lið**

Dýrin skulu vera eldri en 18 mánaða eða hafa fleiri en tvær fullorðinsframtennur sem eru komnar upp úr gómnum.

Aldur dýra skal metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum.

Val á úrtaki skal útfært þannig að komist sé hjá því að einhver hópur fái of mikið vægi að því er varðar uppruna, aldur, búfjárkyn, framleiðslugerð eða aðra eiginleika.

Forðast skal, eftir því sem kostur er, að taka mörg sýni úr sama hópnum.

Aðildarríkin skulu koma á kerfi, byggt á markvissu eftirliti eða annars konar eftirliti, til að hafa eftirlit með því að dýrum sé ekki beint frá sýnatöku.

Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og tímabil.

Aðildarríkjunum er þó heimilt að undanskilja frá sýnatöku afskekkt svæði þar sem þéttleiki dýra er lítill og dauðum dýrum er ekki skipulega safnað saman. Aðildarríki sem nýta sér slíka undanþágu skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og leggja fram lista yfir afskekktu svæðin sem undanþágan gildir um. Þessi undanþága tekur ekki til meira en 10% af stofnum sauðfjár og geita í hlutaðeigandi aðildarríkjum.

5. **Vöktun sýktra hjarða**

Frá 1. október 2003 skal prófa dýr, sem eru eldri en 12 mánaða eða sem hafa fullorðinsframtönn sem er komin upp úr gómnum og sem hafa verið aflífuð skv. i. eða ii. lið b-liðar í 2. lið eða c-lið 2. liðar í VII. viðauka, samkvæmt einföldu slembiúrtaki í samræmi við fjölda sýna sem kemur fram í eftirfarandi töflu.

| Fjöldi dýra sem eru eldri en 12 mánaða gömul eða sem hafa fullorðinsframtönn sem er komin upp úr gómnum og sem hafa verið aflífuð til eyðingar í hjörð eða hóp | Lágmarksfjöldi sýna |
|---|---|
| 70 eða færri | Öll dýr sem uppfylla skilyrðin |
| 80 | 68 |
| 90 | 73 |
| 100 | 78 |
| 120 | 86 |
| 140 | 92 |
| 160 | 97 |
| 180 | 101 |
| 200 | 105 |
| 250 | 112 |
| 300 | 117 |
| 350 | 121 |
| 400 | 124 |
| 450 | 127 |
| 500 eða fleiri | 150 |

Ef unnt er skal draga aflífun og sýnatöku sem fylgir í kjölfarið þar til niðurstaða er komin úr frumprófun sameinda sem gerð er vegna frekari prófana á jákvæðum riðuveikitilvikum samkvæmt ákvæðum i. liðar c-liðar í lið 3.2 í kafla C í X. viðauka.

6. **Vöktun annarra dýra**

Auk vöktunaráætlananna, sem settar eru fram í 2., 3. og 4. lið, geta aðildarríkin, að eigin frumkvæði, vaktað önnur dýr, einkum:

— dýr sem eru notuð í mjólkurframleiðslu,

— dýr sem eru upprunnin í löndum þar sem skráð hafa verið innlend tilvik smitandi heilahrörnunarsjúkdóma,

— dýr sem hafa fengið fóður sem gæti hafa verið mengað,

— dýr sem eru afkvæmi eða afkomendur kvendýra eru sýkt af smitandi heilahrörnun.

7. **Ráðstafanir eftir prófun á sauðfé og geitum**

7.1. Ef sauðkind eða geit, sem slátrað er til manneldis, hefur verið valin til prófunar með tilliti til smitandi heilahrörnunar í samræmi við 2. lið, skal ekki setja heilbrigðismerkið, sem kveðið er á um í XI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE, á skrokkinn fyrr en neikvæð niðurstaða hefur fengist úr flýtiprófun.

7.2. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá lið 7.1. þegar kerfi, sem lögbært yfirvald hefur viðurkennt, hefur verið innleitt í sláturhúsinu til að tryggja að rekja megi alla hluta af dýrunum og að engir hlutar af prófuðum dýrum, sem eru með heilbrigðismerki, séu sendir úr sláturhúsinu fyrr en fengin er neikvæð niðurstaða úr flýtiprófun.

7.3. Geyma skal alla skrokkhluta prófaðs dýrs, þ.m.t. húðin, undir opinberu eftirliti, þar til neikvæðar niðurstöður hefur fengist úr flýtiprófuninni, að undanskildum aukaafurðum úr dýrum sem er fargað beint í samræmi við a-, b- eða e-lið 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

7.4. Öllum skrokkhlutum dýrs, sem greinist með jákvæðar niðurstöður úr flýtiprófun, þ.m.t. húð, skal fargað í samræmi við a-, b- eða e-lið 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, fyrir utan efni sem skal varðveita í tengslum við skrárnar sem kveðið er á um í III. hluta í kafla B.

8. **Arfgerðargreining**

8.1. Ákvarða skal príonprótínarfgerð fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi heilahrörnunar í sauðfé. Tilvik smitandi heilahrörnunar sem finnst í þolinni arfgerð (sauðfé með arfgerð þar sem alanín er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 136, arginín er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 154 og arginín í báðum genasamsætunum í tákna 171) skulu þegar í stað tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar. Þar sem unnt er skal leggja slík tilvik fram til greiningar á stofni. Ef greining á stofni í slíkum tilvikum er ekki möguleg skal auka vöktun með upprunahjörðinni og öllum öðrum hjörðum, þar sem dýrið hefur verið, með það í huga að finna önnur tilvik smitandi heilahrörnunar til greiningar á stofni.

8.2. Auk dýranna, sem arfgerðargreind eru samkvæmt ákvæðum liðar 8.1, skal ákvarða príonprótínarfgerð lágmarksúrtaks sauðfjár. Í aðildarríkjum þar sem fjöldi fullorðins sauðfjár er yfir 750 000 dýr skal lágmarksfjöldi sýna vera úr a.m.k. 600 dýrum. Í öðrum aðildarríkjum skal lágmarksfjöldi sýna vera úr a.m.k. 100 dýrum. Taka má sýnin úr dýrum sem er slátrað til manneldis, úr dýrum sem hafa verið sjálfdauð á býli eða úr lifandi dýrum. Sýnatakan á að vera lýsandi fyrir allan sauðfjárstofninn.

III. VÖKTUN ANNARRA DÝRATEGUNDA

Aðildarríki geta, að eigin frumkvæði, vaktað smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í öðrum dýrategundum en nautgripum, sauðfé og geitum.

(*) Reiknaður var sá lágmarksfjöldi sýna sem þurfti til að greina 0,03% algengi með 95% áreiðanleika í slátruðum dýrum.“

„KAFLI B

**UPPLÝSINGA- OG SKRÁNINGARSKYLDA**

I. KRÖFUR TIL AÐILDARRÍKJA

A. **Upplýsingar sem aðildarríki skulu veita í ársskýrslu sinni eins og kveðið er á um í 4. mgr. 6. gr.**

1. Fjöldi meintra tilvika fyrir hverja dýrategund sem flutningar hafa verið takmarkaðir á í samræmi við 1. mgr. 12. gr.

2. Fjöldi meintra tilvika sem rannsaka ber á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., fyrir hverja dýrategund, þ.m.t. niðurstöður úr flýtiprófunum og staðfestingarprófunum (fjöldi jákvæðra og neikvæðra niðurstaðna) og, fyrir nautgripi, mat á aldursdreifingu allra prófaðra dýra. Þegar unnt er skal flokka aldursdreifinguna á eftirfarandi hátt: „yngri en 24 mánaða“: dreifing yfir 12 mánuði á aldursbilinu 24 til 155 mánaða, og „eldri en 155 mánaða“.

3. Fjöldi hjarða þar sem meint tilvik í sauðfé og geitum hafa verið tilkynnt og rannsökuð skv.1. og 2. mgr. 12 gr.

4. Fjöldi nautgripa, sem eru prófaðir úr hverju hlutþýði, eins og um getur í liðum 2.1., 2.2., 2.3., 3.1., 4.1., 4.2., 4.3. og í 5. lið í I. hluta í kafla A. Leggja skal fram aðferð við val á sýnum, niðurstöður úr flýti- og staðfestingarprófunum og mat á aldursdreifingu prófuðu dýranna eins og sett er fram í 2. lið.

5. Fjöldi sauðfjár og geita og hjarða, sem er prófað úr hverju hlutþýði eins og um getur í 2., 3. og 5. lið II. hluta í kafla A, ásamt aðferðum við úrtaksval og niðurstöðum úr flýti- og staðfestingarprófununum.

6. Landfræðileg dreifing, þ.m.t. upprunaland, sé það ekki það sama og skýrslugjafarlandið, þar sem jákvæð tilvik kúariðu og riðuveiki komu upp. Tilgreina skal fæðingarár og, ef unnt er, fæðingarmánuð, fyrir hvert tilvik smitandi heilahrörnunar í nautgripum, sauðfé og geitum. Tilgreina skal tilvik smitandi heilahrörnunar sem talin hafa verið afbrigðileg ásamt ástæðum fyrir því. Í riðuveikitilvikum skal tilkynna um niðurstöður úr frumprófun sameinda með aðgreinandi mótefnaþrykki sem um getur í i. lið c-liðar í lið 3.2 í kafla C í X. viðauka.

7. Fjöldi sýna og staðfest tilvik smitandi heilahrörnunar í hverri dýrategund, að frátöldum nautgripum, sauðfé og geitum.

8. Arfgerðin og, ef unnt er, búfjárkyn alls sauðfjár sem annaðhvort var jákvætt fyrir smitandi heilahrörnun eða sýni voru tekin úr í samræmi við liði 8.1 og 8.2 í II. hluta kafla A.

B. **Skýrslutímabil**

Ársskýrslan, sem krafist er skv. 4. mgr. 6. gr., má samanstanda af samantekt á skýrslum með upplýsingunum sem um getur í kafla A og eru framsendar mánaðarlega til framkvæmdastjórnarinnar eða, að því er varðar upplýsingarnar sem um getur í 8. lið, ársfjórðungslega, að því tilskildu að upplýsingarnar séu uppfærðar þegar viðbótarupplýsingar berast.“

2. Í stað kafla C í X. viðauka komi eftirfarandi:

„KAFLI C

**Sýnataka og prófanir á rannsóknarstofu**

1. ***Sýnataka***

Safna skal öllum sýnum, sem á að rannsaka til að kanna hvort smitandi heilahrörnun sé fyrir hendi, í samræmi við aðferðir og aðferðarlýsingar sem mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar „Manual for Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals“ (hér á eftir nefnd „handbókin“). Ef aðferðir og aðferðarlýsingar Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar liggja ekki fyrir og til að tryggja að nægjanlegt efni sé til staðar skal lögbæra yfirvaldið sjá til þess að notaðar séu sýnatökuaðferðir og aðferðarlýsingar í samræmi við leiðbeiningar frá tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins. Einkum skal lögbæra yfirvaldið reyna að safna saman hluta af litla heila og öllum heilastofni lítilla jórturdýra og skal geyma a.m.k. helming safnaðra vefja ferskan en ekki frosinn þar til neikvæð niðurstaða fæst úr flýti- eða staðfestingarprófun.

Sýnin skulu rétt merkt með auðkenni dýrsins sem sýnið var tekið úr.

2. ***Rannsóknarstofur***

Allar rannsóknir á rannsóknarstofum vegna smitandi heilahrörnunar skulu fara fram á rannsóknarstofum sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt í þessu skyni.

3. ***Aðferðir og aðferðarlýsingar***

3.1. Prófanir á rannsóknarstofu til að greina kúariðu í nautgripum

a) *Tilvik þar sem grunur er um smit*

Gera skal vefjameinafræðilega rannsókn á sýnum úr nautgripum sem eru send til prófunar á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., eins og mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, nema þegar efnið er sjálfsmelt. Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar eða ef efnið er sjálfsmelt skal rannsaka vefina með einni af greiningaraðferðunum sem mælt er fyrir um í framangreindri handbók (ónæmisfrumuefnafræði, mótefnaþrykki eða staðfestingu á dæmigerðum þráðlum (e. fibrils) með rafeindasmásjárrannsókn). Þó má ekki nota flýtiprófanir í þessum tilgangi.

Ef niðurstöður einnar ofangreindra prófana eru jákvæðar skal dýrið teljast jákvætt tilvik kúariðu.

b) *Vöktun vegna kúariðu*

Rannsaka skal sýni úr nautgripum, sem send eru til prófunar á rannsóknarstofu samkvæmt ákvæðum I. hluta kafla A í III. viðauka (vöktun nautgripa), með flýtiprófun.

Ef niðurstöður úr flýtiprófun eru ófullnægjandi eða jákvæðar skal senda sýnið tafarlaust til opinberrar rannsóknarstofu til staðfestingarrannsókna. Staðfestingarrannsókn skal hefjast á vefjameinafræðilegri rannsókn á heilastofni, eins og mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, nema efnið sé sjálfsmelt eða ekki hæft til vefjameinafræðilegrar rannsóknar af öðrum ástæðum. Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar eða ef efnið er sjálfsmelt skal rannsaka sýnið með einni af greiningaraðferðunum sem um getur í a-lið.

Dýr skal teljast jákvætt tilvik kúariðu ef niðurstöður úr flýtiprófuninni eru jákvæðar eða ófullnægjandi og

— niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn, sem á eftir fer, eru jákvæðar eða

— niðurstöður úr annarri greiningaraðferð, sem um getur í a-lið eru jákvæðar.

3.2. Prófanir á rannsóknarstofu til að greina riðuveiki í sauðfé og geitum

a) *Tilvik þar sem grunur er um smit*

Gera skal vefjameinafræðilega rannsókn á sýnum úr sauðfé og geitum sem eru send til prófunar á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., eins og mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókarinnar, nema þegar efnið er sjálfsmelt. Ef niðurstöður úr vefjameinafræðilegri rannsókn eru ófullnægjandi eða neikvæðar eða ef efnið er sjálfsmelt skal rannsaka sýnið með ónæmisfrumuefnafræðilegum aðferðum, mótefnaþrykki eða staðfestingu á dæmigerðum þráðlum með rafeindasmásjárrannsókn eins og mælt er fyrir um í handbókinni. Þó má ekki nota flýtiprófanir í þessum tilgangi.

Ef niðurstöður einnar þessara prófana eru jákvæðar skal dýrið teljast jákvætt tilvik riðuveiki.

b) *Vöktun vegna riðuveiki*

Rannsaka skal sýni úr sauðfé og geitum, sem send eru til prófunar á rannsóknarstofu samkvæmt ákvæðum II. hluta kafla A í III. viðauka (vöktun sauðfjár og geita), með flýtiprófun.

Ef niðurstöður úr flýtiprófun eru ófullnægjandi eða jákvæðar skal tafarlaust senda heilastofninn til opinberrar rannsóknarstofu til staðfestingarrannsókna með ónæmisfrumuefnafræðilegum aðferðum, mótefnaþrykki eða staðfestingu á dæmigerðum þráðlum með rafeindasmásjárrannsókn, eins og um getur í a-lið. Ef niðurstöður staðfestingarprófunarinnar eru neikvæðar eða ófullnægjandi skal framkvæma viðbótarstaðfestingarprófun í samræmi við leiðbeiningar frá tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

Ef niðurstöður einnar af staðfestingarprófununum eru jákvæðar skal dýrið teljast jákvætt tilvik riðuveiki.

c) *Frekari rannsókn á jákvæðum tilvikum riðuveiki*

i. Frumprófun sameinda með aðgreinandi mótefnaþrykki

Sýni, sem tengjast tilvikum, þar sem klínískur grunur er fyrir hendi, og úr dýrum, sem hafa verið prófuð í samræmi við 2. og 3. lið II. hluta kafla A í III. viðauka, sem eru talin jákvæð tilvik riðuveiki, í kjölfar rannsóknanna sem um getur í a- eða b-lið, eða sýni, sem hafa einkenni sem prófunarstofa telur að kalli á frekari rannsókn, skulu send áfram til frekari rannsóknar með aðferð sem byggist á frumgreiningu sameinda hjá:

— Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, France, eða

— Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom, eða

— rannsóknarstofu, sem lögbært yfirvald tilnefnir, sem hefur með góðum árangri tekið þátt í frammistöðuprófun sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur staðið fyrir vegna notkunar á aðferð sem byggist á sameindafræðilegri tegundargreiningu, eða

— til bráðabirgða fram til 1. maí 2005, hjá rannsóknarstofum sem sérfræðinganefnd tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins hefur samþykkt í þessu skyni.

ii. Hringprófun ásamt frekari sameindaprófunum

Sýni úr tilvikum riðuveiki, þar sem ekki er hægt að útiloka tilvist kúariðu samkvæmt leiðbeiningum frá tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins með frumprófun sameinda, sem um getur í i. lið, skulu tafarlaust framsend, ásamt öllum fyrirliggjandi upplýsingum, sem skipta máli, til rannsóknarstofanna, sem skráðar eru í d-lið, að höfðu samráði við tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins. Þau skulu hringprófuð með a.m.k.:

— öðru aðgreinandi mótefnaþrykki,

— aðgreinandi ónæmisfrumuefnafræðilegri aðferð og

— aðgreinandi ELISA-prófun (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay)

sem gerðar eru á rannsóknarstofum sem samþykktar voru fyrir viðeigandi aðferð, eins og talið er upp í d-lið. Ef sýni henta ekki til ónæmisfrumuefnafræðilegrar greiningar mun tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins stjórna annars konar viðeigandi prófunum innan hringprófunarinnar.

Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal túlka niðurstöðurnar með aðstoð sérfræðinganefndar, þ.m.t. fulltrúi viðkomandi landsbundinnar tilvísunarrannsóknarstofu. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni tafarlaust um niðurstöðu þeirrar túlkunar. Gera skal frekari greiningu á sýnum, sem benda til kúariðu með þremur mismunandi aðferðum, og sýnum úr hringprófuninni, sem eru ófullnægjandi, með lífgreiningu á músum til að fá endanlega staðfestingu.

Frekari greining á sýnum úr sýktum hjörðum á sömu bújörð í samræmi við ákvæði 5. liðar II. hluta kafla A í III. viðauka skal gerð í samræmi við ráðleggingar tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, að höfðu samráði við viðkomandi landsbundna tilvísunarrannsóknarstofu.

d) *Rannsóknarstofur sem eru samþykktar til frekari rannsókna með sameindafræðilegri tegundargreiningu*

Þær rannsóknarstofur sem eru samþykktar til frekari rannsókna með sameindafræðilegri tegundargreiningu eru:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
Laboratoire de pathologie bovine
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

3.3. Prófanir á rannsóknarstofu til að greina smitandi heilahrörnun í öðrum tegundum en þeim sem um getur í lið 3.1 og 3.2.

Þegar aðferðum og aðferðarlýsingum er komið á fyrir prófanir, sem gerðar eru til að staðfesta grun um smitandi heilahrörnun í öðrum tegundum en nautgripum, sauðfé og geitum, skulu þær a.m.k. fela í sér vefjameinafræðilega rannsókn á heilavef. Lögbært yfirvald getur einnig krafist prófana á rannsóknarstofu, s.s. ónæmisfrumuefnafræðilegra prófana, mótefnaþrykks, staðfestingu á dæmigerðum þráðlum með rafeindasmásjárrannsókn eða öðrum aðferðum sem eru notaðar til að greina sjúkdómstengd afbrigði príonprótínsins. Hvað sem öðru líður skal a.m.k. gera eina aðra rannsókn á rannsóknarstofu ef niðurstöður úr upphaflegri, vefjameinafræðilegri rannsókn reynast neikvæðar eða ófullnægjandi. Framkvæma skal a.m.k. þrjár mismunandi rannsóknir við fyrstu merki þess að sjúkdómurinn sé kominn upp.

Einkum skal leggja fram sýni til greiningar á stofni, ef unnt er, þegar grunur leikur á kúariðu í öðrum tegundum en nautgripum.

4. **Flýtiprófanir**

Til að gera flýtiprófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir:

— mótefnaþrykksprófun sem byggist á vesturþrykksprófun til að greina próteasaþolna bútinn PrPRes (príonleitarprófun, vesturþrykk (Prionics-Check Western test)),

— ELISA-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELISA-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófefni (Enfer-próf),

— ónæmismæling (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE próf, áður Bio-Rad Platelia próf),

— ónæmismæling í örbakka (ELISA) til að greina próteasaþolna bútinn PrPRes með einklóna mótefnum (LIA-príonleitarprófun (Prionics-Check LIA-Test)),

— sjálfvirk ónæmisgreining sem háð er þrívíddarbyggingu þar sem borin er saman hvarfgirni greiningarmótefnis við próteasanæm og próteasaþolin form PrPSc (hluti af hinu próteasaþolna PrPSc er jafngildur PrPRes) og við PrPC (InPro CDI-5 próf).

Framleiðandi flýtiprófananna skal vinna eftir gæðatryggingarkerfi sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur samþykkt og sem tryggir að gæði prófananna breytist ekki. Framleiðandi skal leggja aðferðarlýsingar prófananna fyrir tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

Aðeins má gera breytingar á flýtiprófunum og aðferðarlýsingum prófana eftir að tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins hefur verið send fyrirframtilkynning um þær og að því tilskildu að tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins komist að þeirri niðurstöðu að breytingin hafi ekki áhrif á næmi, sérhæfni eða áreiðanleika flýtiprófunarinnar. Þær niðurstöður skulu tilkynntar framkvæmdastjórninni og landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofunum.

5. **Annars konar prófanir**

(Verða ákvarðaðar síðar)“

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 260/2005** **2011/EES/68/11**

**frá 16. febrúar 2005**

**um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar flýtiprófanir** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar (1), einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er skrá yfir flýtiprófanir sem hafa verið samþykktar með tilliti til til vöktunar vegna smitandi heilahrörnunar.

2) Í áliti sínu frá 16. nóvember 2004 mælti Matvælaöryggisstofnun Evrópu með því að færa sjö nýjar flýtiprófanir vegna kúariðu, sem gerðar eru eftir dauða, á skrá yfir samþykktar flýtiprófanir til vöktunar vegna kúariðu.

3) Flýtiprófanirnar, sem nú eru skráðar í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, hafa verið samþykktar fyrir sauðfé á grundvelli gagna frá framleiðendum prófananna þar sem sýnt er fram á að einnig megi nota prófanir þeirra til vöktunar vegna smitandi heilahrörnunar í sauðfé.

4) Matvælaöryggisstofnunin er sem stendur að meta flýtiprófanir, sem gerðar eru eftir dauða, sem ætlaðar eru fyrir smá jórturdýr. Komið verður á fót skrá yfir samþykktar flýtiprófanir til notkunar í eftirlitsáætlun fyrir smá jórturdýr á grundvelli álits sem á eftir að birta. Samkvæmt því skal nota þær flýtiprófanir sem nú eru samþykktar til að greina smitandi heilahrörnun í smáum jórturdýrum fram að útgáfu umrædds álits.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 16. febrúar 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 46, 17.2.2005, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2006 frá 27. janúar 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 17, 30.03.2006, bls. 1.

(1) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1993/2004 (Stjtíð. ESB L 344, 20.11.2004, bls. 12).

*VIÐAUKI*

Í stað 4. liðar kafla C í X. viðauka komi eftirfarandi:

„4. ***Flýtiprófanir***

Til að gera flýtiprófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir við vöktun vegna kúariðu í nautgripum:

— mótefnaþrykksprófun sem byggist á vesturþrykksprófun til að greina próteasaþolna bútinn PrPRes (príonleitarprófun, vesturþrykk (Prionics-Check Western test)),

— ELISA-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELISA-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófefni (Enfer-próf & Enfer-prófunarsett fyrir smitandi heilahrörnun, útgáfa 2.0, sjálfvirkur undirbúningur sýna),

— ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE próf).

— ónæmismælingu í örbakka (ELISA) til að greina próteasaþolna bútinn PrPRes með einklóna mótefnum (LIA-príonleitarprófun (Prionics-Check LIA-Test)),

— sjálfvirka ónæmisgreiningu sem háð er þrívíddarbyggingu þar sem borin er saman hvarfgirni greiningarmótefnis við próteasanæm og próteasaþolin form PrPSc (hluti af hinu próteasaþolna PrPSc er jafngildur PrPRes) og við PrPC (InPro CDI-5 próf).

— ELISA-prófun með efnaljómun til eigindlegrar greiningar á PrPSc (CediTect BSE prófun),

— ónæmismælingu þar sem notuð er efnafræðileg fjöllliða til þess að fanga PrPSc á valvísan hátt og einklóna greiningarmótefni sem beitt er gegn varðveittum svæðum PrP-sameindarinnar (IDEXX HerdChek BSE Antigen prófunarsett, EIA),

— ónæmismælingu í örbakka með efnaljómun til greiningar á PrPSc í vefjum nautgripa (Institut Pourquier Speed'it BSE),

— ónæmismælingu með hliðarflæði þar sem notuð eru tvö mismunandi, einklóna mótefni til að greina próteasa-K-þolin PrP-brot (príonleit með PrioSTRIP),

— tvíhliða ónæmismælingu þar sem notuð eru tvö mismunandi einklóna mótefni gegn tveimur vakaeiningum í línulegu PrPSc úr nautgripum (Roboscreen Beta Prion BSE EIA prófunarsett),

— prófun (sandwich ELISA) til að greina próteasa-K-þolið PrP (Roche Applied Science PrionScreen).

Til að gera flýtiprófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir við vöktun vegna smitandi heilahrörnunar í smáum jórturdýrum:

— mótefnaþrykksprófun sem byggist á vesturþrykksprófun til að greina próteasaþolna bútinn PrPRes (príonleitarprófun, vesturþrykk (Prionics-Check Western test)),

— ELISA-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELISA-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófefni (Enfer-próf),

— ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE próf, áður Bio-Rad Platelia próf),

— ónæmismælingu í örbakka (ELISA) til að greina próteasaþolna bútinn PrPRes með einklóna mótefnum (LIA-príonleitarprófun (Prionics-Check LIA-Test)),

— sjálfvirka ónæmisgreiningu sem háð er þrívíddarbyggingu þar sem borin er saman hvarfgirni greiningarmótefnis við próteasanæm og próteasaþolin form PrPSc (hluti af hinu próteasaþolna PrPSc er jafngildur PrPRes) og við PrPC (InPro CDI-5 próf).

Framleiðandi flýtiprófananna skal vinna eftir gæðatryggingarkerfi sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur samþykkt og sem tryggir að gæði prófananna breytist ekki. Framleiðandi skal leggja aðferðarlýsingar prófananna fyrir tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

Aðeins má gera breytingar á flýtiprófunum og aðferðarlýsingum prófana eftir að tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins hefur verið send fyrirframtilkynning um þær og að því tilskildu að tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins komist að þeirri niðurstöðu að breytingin hafi ekki áhrif á næmi, sérhæfni eða áreiðanleika flýtiprófunarinnar. Þær niðurstöður skulu tilkynntar framkvæmdastjórninni og landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofunum.“

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1234/2003** **2011/EES/68/12**

**frá 10. júlí 2003**

**um breytingu á I., IV. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 og reglugerð (EB) nr. 1326/2001 að því er varðar smitandi heilahrörnun og fóðrun dýra** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1139/2003 ([2]), einkum 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um tiltekin bönn er varða fóðrun dýra Með umbreytingarráðstöfun er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1326/2001 ([3]), eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 270/2002 ([4]), kveðið á um að 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 gildi ekki um aðildarríki fyrr en ákvörðun um stöðu kúariðu í viðkomandi aðildarríki öðlast gildi og þar til ákvæðum Bandalagsins um fóðrun dýra í tengslum við smitandi heilahrörnunarsjúkdóma er framfylgt með skilvirkum hætti í aðildarríkinu.

2) Í ákvörðun ráðsins 2000/766/EB frá 4. desember 2000 um tilteknar verndarráðstafanir vegna smitandi heilahrörnunar og notkun dýraprótína í fóðri ([5]), eins og henni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/248/EB ([6]) er kveðið á um bann við notkun unnins dýraprótíns til fóðrunar alidýra sem eru alin eða ræktuð til matvælaframleiðslu. Við tilteknar aðstæður nær bannið hins vegar ekki til sumra unnina dýraprótína, s.s. fiskimjöls, vatnsrofinna prótína og tvíkalsíumfosfats, þar eð notkun þeirra skapar hvorki hættu á smitandi heilahrörnunarsjúkdómum né hindrar eftirlit með próteinum sem hafa í för með sér hugsanlega áhættu vegna smitandi heilahrörnunarsjúkdóma.

3) Til samræmis við það verða, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/9/EB frá 29. desember 2000 um tilskildar eftirlitsráðstafanir við framkvæmd á ákvörðun ráðsins 2000/766/EB um tilteknar verndarráðstafanir vegna smitandi heilahrörnunar og notkun dýraprótína í fóðri ([7]) eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 2002/248/EB, fastsett skilyrði fyrir notkun unnina dýraprótína í fóðri sem bannið, sem kveðið er á um í ákvörðun 2000/766/EB, nær ekki til.

4) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ([8]), eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 808/2003 ([9]), er mælt fyrir um reglur um dýraheilbrigði og lýðheilsu að því er varðar söfnun, flutning, geymslu, meðhöndlun, vinnslu og notkun eða förgun aukaafurða úr dýrum, þ.m.t. skilyrði fyrir notkun þeirra við fóðrun dýra. Sú reglugerð öðlaðist gildi 1. maí 2003.

5) Með tilliti til þess að það er mögulegt, þótt erfitt sé, að greina á milli fiskimjöls og annarra unnina dýraprótína sem skapa hugsanlega hættu á smitandi heilahrörnunarsjúkdómum og einnig þess að með reglugerð (EB) nr. 1774/2002 voru innleidd ný ákvæði um eftirlit með öllum unnum dýraprótínum, skal einfalda skilyrði um notkun fiskimjöls sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2001/9/EB.

6) Vísindastýrinefndin gaf til kynna í áliti sínu frá 17. september 1999 um endurvinnslu þegar um er að ræða eina og sömu dýrategundina og aftur í áliti sínu frá 27. og 28. nóvember 2000 um vísindalegar forsendur fyrir banni á notkun dýrapróteina í fóður fyrir öll alidýr, að engar sannanir liggi fyrir um náttúruleg tilvik smitandi heilahrörnunar í alidýrum, sem ekki eru jórturdýr, sem notuð eru til matvælaframleiðslu, s.s. svínum og alifuglum.

7) Prótín úr þessum alidýrum, sem ekki eru jórturdýr, eru nú bönnuð eða háð takmörkunum samkvæmt ákvörðunum 2000/766/EB og 2001/9/EB vegna þess að ekki er hægt að greina á milli þeirra og bannaðra jórturdýrapróteina með núverandi prófunum. Þó eru tiltekin prótín sem ekki stofna í hættu eftirliti með hugsanlega smitandi, unnu dýraprótíni í fóðri og því skal heimila notkun þeirra við fóðrun dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 173, 11.7.2003, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2006 frá 28. apríl 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 34, 29.06.2006, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.
([2]) Stjtíð. ESB L 160, 28.6.2003, bls. 22.
([3]) Stjtíð. EB L 177, 30.6.2001, bls. 60.
([4]) Stjtíð. EB L 45, 15.2.2002, bls. 4.
([5]) Stjtíð. EB L 306, 7.12.2000, bls. 32.
([6]) Stjtíð. EB L 84, 28.3.2002, bls. 71.
([7]) Stjtíð. EB L 2, 5.1.2001, bls. 32.
([8]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.
([9]) Stjtíð. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 1.

8) Hinn 6. og 7. mars 2003 samþykkti vísindastýrinefndin álit og skýrslu um öryggi tvíkalsíumfosfats og þríkalsíumfosfats úr beinum nautgripa til fóðrunar dýra og sem áburðar. Þar eð þríkalsíumfosfat er ekki talið auka hættu á smitandi heilahrörnun, að því tilskildu að farið sé að tilteknum vinnsluskilyrðum, og þar eð það stofnar ekki í hættu eftirliti með hugsanlega smitandi dýraprótíni skal heimila notkun þríkalsíumfosfats.

9) Þar eð engin ákvörðun hefur enn verið tekin um ákvörðun á stöðu kúariðu í aðildarríkjum, og til glöggvunar, skulu ákvæðin, sem sett eru fram í ákvörðun 2000/766/EB, gilda um öll aðildarríki óháð framtíðarstöðu þeirra að því er varðar kúariðu. Að auki skal uppfæra ákvæðin með hliðsjón af reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

10) Til þess að tryggja að kúariða berist ekki til þriðju landa með hugsanlega menguðum, unnum dýraprótínum og til að fyrirbyggja hættu á að sjúkdómurinn komi aftur inn í Bandalagið á sviksamlegan hátt, skal banna útflutning á unnu dýraprótíni úr jórturdýrum, nema þegar það er notað í gæludýrafóður.

11) Þegar fyrir liggja nauðsynleg eftirlitstæki og raunhæfar sannanir fyrir því að framkvæmd núgildandi ákvæða sé fullnægjandi í öllum aðildarríkjum skal endurskoða bannið við notkun fiskimjöls handa jórturdýrum, notkun fuglaprótíns handa alidýrum öðrum en jórturdýrum og notkun svínaprótína handa alidýrum öðrum en jórturdýrum.

12) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það. Að auki skal fella ákvarðanir 2000/766/EB og 2001/9/EB úr gildi.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum I., IV. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Í 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1326/2001 fellur 2. liður brott.

*3. gr.*

Ákvarðanir 2000/766/EB og 2001/9/EB falli úr gildi. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu ákvarðanirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð.

*4. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. september 2003.

Ákvæði þessarar reglugerðar skal endurskoða í ljósi nýrrar vísindaþekkingar og nýrra eftirlitsaðferða.

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

Gjört í Brussel 10. júlí 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David Byrne

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

Ákvæðum I., IV. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1. Í stað I. viðauka komi eftirfarandi:

*„I. VIÐAUKI*

**SÉRTÆKAR SKILGREININGAR**

1. Í þessari reglugerð gilda eftirfarandi skilgreiningar sem settar eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 (*), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 (**) og tilskipun ráðsins 79/373/EBE (***):

   a) Reglugerð (EB) nr. 1774/2002:

      i. „alidýr“ í f–lið 1. mgr. 2. gr,

      ii. „gæludýrafóður“ í 41. lið I. viðauka,

      iii. „unnið dýraprótín“ í 42. lið I. viðauka,

      iv. „gelatín“ í 26. lið I. viðauka,

      v. „blóðafurðir“ í 4. lið I. viðauka,

      vi. „blóðmjöl“ í 6. lið I. viðauka, og vii. „fiskimjöl“ í 24. lið I. viðauka.

   b) skilgreining á „fóðri“ í 4. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,

   c) skilgreining á „heilfóðri“ í d-lið 2. gr. tilskipunar 79/373/EBE.

2. Í þessari reglugerð gilda jafnframt eftirfarandi skilgreiningar:

   a) „innlent kúariðutilvik“: kúariðutilvik sem ekki hefur verið unnt að rekja með afgerandi hætti til sýkingar dýrsins fyrir innflutning þess sem lifandi dýrs,

   b) „lausafita“: innanfita og utanáliggjandi fita sem er fjarlægð við slátrun og stykkjun, einkum ný fita við hjarta, stórnetju og nýru í nautgripum og afskurðarfita sem fellur til við stykkjun,

   c) „aldurshópur“: hópur nautgripa

      i. sem eru fæddir í sömu hjörð og sýkti nautgripurinn, og innan við tólf mánuðum fyrir eða eftir burð sýkta dýrsins, eða

      ii. aldir með sýkta dýrinu einhvern tímann á fyrsta æviári sínu og sem gætu hafa neytt sama fóðurs og sýkta dýrið neytti á fyrsta æviári sínu.

(*) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

(**) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

(***) Stjtíð. EB L 86, 6.4.1979, bls. 30.“

2. Í stað IV. viðauka komi eftirfarandi:

*„IV. VIÐAUKI*

**FÓÐRUN DÝRA**

**Rýmkun bannsins sem kveðið er á um í 1. mgr. 7. gr.**

1. Bannið, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 7. gr., skal rýmkað til að ná til fóðrunar:

   a) alidýra, að undanskilinni fóðrun loðdýra sem eru kjötætur, með:

      a) unnu dýraprótíni,

      b) gelatíni úr jórturdýrum,

      c) blóðafurðum,

      d) vatnsrofnu prótíni,

      e) tvíkalsíumfosfati og þríkalsíumfosfati úr dýrum,

      f) fóðri sem inniheldur prótínin sem talin eru upp í liðum a til e,

   b) jórturdýra með dýraprótíni og fóðri sem inniheldur slík prótín.

2. I. Undanþágur frá banninu sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 7. gr. og sérstök skilyrði fyrir beitingu slíkra undanþágna.

A. Bönnin, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 7. gr., gilda ekki um:

a) fóðrun dýra, sem ekki eru jórturdýr, með prótínunum sem um getur í i., ii. og iii. lið og með fóðri sem fengið er úr slíkum prótínum, að því tilskildu að þau prótín hafi verið unnin, eftir atvikum, í samræmi við 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002:

i. fiskimjöl, í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í B-lið,

ii. vatnsrofin prótín sem eru fengið úr dýrum sem ekki eru jórturdýr og úr jórturdýrahúðum og skinnum, í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í C-lið,

iii. tvíkalsíumfosfat og þríkalsíumfosfat, í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í D-lið,

b) fóðrun jórturdýra með prótínunum sem um getur í i., ii. og iii. lið og með vörum sem fengnar eru úr slíkum prótínum, að því tilskildu að þau prótín hafi verið unnin, eftir atvikum, í samræmi við 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002:

i. mjólk, afurðir sem eru að stofni til úr mjólk og broddur,

ii. egg og eggjaafurðir,

iii. gelatín unnið úr dýrum sem ekki eru jórturdýr,

c) fóðrun fiska með blóðafurðum og blóðmjöli úr dýrum sem eru ekki jórturdýr, að því tilskildu að þær hafi verið unnar, eftir atvikum, í samræmi við 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 og með fóðri sem er unnið úr slíkum prótínum í samræmi við skilyrðin mælt er fyrir um í E-lið.

B. Skilyrði fyrir notkun fiskimjöls og fóðurs sem inniheldur fiskimjöl við fóðrun alidýra, sem ekki eru jórturdýr, að undanskildum loðdýrum sem eru kjötætur.

a) Fiskimjölið skal vera framleitt í vinnslustöðvum sem eingöngu framleiða vörur úr fiski og sem lögbært yfirvald samþykkir í þessu skyni í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

b) Áður en vörusendingar af innfluttu fiskimjöli eru settar í frjálsa dreifingu í Bandalaginu skal greina hverja þeirra í samræmi við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/88/EB (*).

c) Fóður sem inniheldur fiskimjöl skal vera framleitt í starfsstöðvum sem framleiða ekki fóður fyrir jórturdýr og sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í þessu skyni. Hinsvegar og þrátt fyrir það skilyrði:

i. er ekki krafist sérstakrar heimildar til framleiðslu á heilfóðri úr fóðri sem inniheldur fiskimjöl hjá þeim sem blanda fóður heima hjá sér:

— séu þeir skráðir af lögbæru yfirvaldi,

— haldi þeir einungis dýr sem eru ekki jórturdýr,

— framleiði þeir heilfóður, sem er eingöngu ætlað til notkunar á sömu bújörð, og

— að því tilskildu að fóðrið, sem inniheldur fiskimjöl sem notað er í framleiðslunni, innihaldi minna en 50% hráprótín,

ii. má lögbært yfirvald heimila framleiðslu á fóðri fyrir jórturdýr í starfsstöðvum, þar sem einnig er framleitt fóður sem inniheldur fiskimjöl fyrir aðrar tegundir dýra, að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

— fóður í lausu og í umbúðum, sem ætlað er jórturdýrum, skal framleitt í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu þar sem fóður sem inniheldur fiskimjöl er framleitt,

— fóður í lausu, sem ætlað er jórturdýrum, skal geymt í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu sem er ætluð fyrir fiskimjöl í lausu og fóður í lausu, sem inniheldur fiskimjöl, meðan á geymslu, flutningum og pökkun stendur,

— lögbært yfirvald hafi aðgang að skrám með upplýsingum um kaup og notkun á fiskimjöli og sölu á fóðri, sem inniheldur fiskimjöl, í a.m.k. fimm ár og

— venjubundin prófun sé framkvæmd á fóðri, sem ætlað er jórturdýrum, til að tryggja að bönnuð prótín, þ.m.t. fiskimjöl, séu ekki fyrir hendi.

d) Á merkimiðanum og í fylgiskjalinu með fóðri sem inniheldur fiskimjöl skal standa skýrum stöfum: „Inniheldur fiskimjöl — má ekki gefa jórturdýrum“.

e) Flytja skal fóður í lausu, sem inniheldur fiskimjöl, með ökutækjum sem ekki eru notuð til að flytja samtímis fóður fyrir jórturdýr. Ef ökutæki er síðan notað til flutninga á fóðri, sem ætlað er jórturdýrum, skal hreinsa það vandlega í samræmi við verklagsreglur, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, til að koma í veg fyrir víxlmengun.

f) Notkun og geymsla fóðurs sem inniheldur fiskimjöl skal vera bönnuð á býlum þar sem jórturdýr eru haldin.

Þrátt fyrir þetta skilyrði getur lögbært yfirvald leyft notkun og geymslu fóðurs, sem inniheldur fiskimjöl, á býlum þar sem jórturdýr eru haldin ef fullvíst er að gerðar séu ráðstafanir á býlinu til að koma í veg fyrir að fóður, sem inniheldur fiskimjöl, sé gefið jórturdýrum.

C. Skilyrði fyrir notkun vatnsrofinna prótína, sem unnin eru úr dýrum sem ekki eru jórturdýr eða úr jórturdýrahúðum og skinnum, og fóðurs, sem inniheldur slík prótín, við fóðrun alidýra sem ekki eru jórturdýr, að undanskilinni fóðrun loðdýra sem eru kjötætur.

a) Vatnsrofnu prótínin skulu vera framleidd í vinnslustöð sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

b) Fóður, sem inniheldur vatnsrofin prótín, skal vera framleitt á starfsstöðvum sem tilreiða ekki fóður fyrir jórturdýr og sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í þessu skyni. Hinsvegar og þrátt fyrir það skilyrði:

i. er ekki krafist sérstakrar heimildar til framleiðslu á heilfóðri úr fóðri sem inniheldur vatnsrofin prótín hjá þeim sem blanda fóður heima hjá sér:

— séu þeir skráðir af lögbæru yfirvaldi,

— haldi þeir einungis dýr sem eru ekki jórturdýr,

— framleiði þeir heilfóður, sem er eingöngu ætlað til notkunar á sömu bújörð, og

— að því tilskildu að fóðrið, sem inniheldur vatnsrofin prótín sem notuð eru í framleiðslunni, innihaldi minna en 50% hráprótín,

ii. má lögbært yfirvald heimila framleiðslu á fóðri fyrir jórturdýr á starfsstöðvum, þar sem einnig er framleitt fóður sem inniheldur vatnsrofin prótín fyrir aðrar tegundir dýra, að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

— fóður í lausu og í umbúðum, sem ætlað er jórturdýrum, skal framleitt í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu þar sem fóður sem inniheldur vatnsrofin prótín er framleitt,

— fóður í lausu, sem ætlað er jórturdýrum, skal geymt í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu sem er ætluð fyrir vatnsrofin prótín í lausu og fóður í lausu, sem inniheldur vatnsrofin prótín, meðan á geymslu, flutningum og pökkun stendur,

— lögbært yfirvald hafi aðgang að skrám með upplýsingum um kaup og notkun á vatnsrofnum prótínum og sölu á fóðri, sem inniheldur vatnsrofin prótín, í a.m.k. fimm ár.

c) Á merkimiðanum og í fylgiskjalinu með fóðri sem inniheldur vatnsrofin prótín skal standa skýrum stöfum: „Inniheldur vatnsrofin prótín — má ekki gefa jórturdýrum“.

d) Flytja skal fóður í lausu, sem inniheldur vatnsrofin prótín, með ökutækjum sem ekki eru notuð til að flytja samtímis fóður fyrir jórturdýr. Ef ökutæki er síðan notað til flutninga á fóðri, sem ætlað er jórturdýrum, skal hreinsa það vandlega í samræmi við verklagsreglur, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, til að koma í veg fyrir víxlmengun.

e) Notkun og geymsla fóðurs, sem inniheldur vatnsrofin prótín, skal vera bönnuð á býlum þar sem jórturdýr eru haldin.

Þrátt fyrir þetta skilyrði getur lögbært yfirvald leyft notkun og geymslu fóðurs, sem inniheldur vatnsrofin prótín, á býlum þar sem jórturdýr eru haldin ef fullvíst er að gerðar séu ráðstafanir á býlinu til að koma í veg fyrir að fóður, sem inniheldur vatnsrofin prótín, sé gefið jórturdýrum.

D. Skilyrði fyrir notkun tvíkalsíumfosfats, þríkalsíumfosfats og fóðurs sem inniheldur slík prótín til fóðrunar alidýra sem ekki eru jórturdýr, að undanskildum loðdýrum sem eru kjötætur.

a) Framleiða skal tvíkalsíumfosfat og þríkalsíumfosfat í vinnslustöð sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

b) Fóður, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat, skal vera framleitt í starfsstöðvum þar sem ekki er framleitt fóður fyrir jórturdýr og sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í þessu skyni.

Hinsvegar og þrátt fyrir það skilyrði:

i. er ekki krafist sérstakrar heimildar til framleiðslu á heilfóðri úr fóðri sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat hjá þeim sem blanda fóður heima hjá sér:

— séu þeir skráðir af lögbæru yfirvaldi,

— haldi þeir einungis dýr sem eru ekki jórturdýr,

— framleiði þeir heilfóður, sem er eingöngu ætlað til notkunar á sömu bújörð, og

— að því tilskildu að fóðrið, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat sem notað er í framleiðslunni, innihaldi minna en 10% heildarfosfór,

ii. má lögbært yfirvald heimila framleiðslu á fóðri fyrir jórturdýr á starfsstöðvum, þar sem einnig er framleitt fóður sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat fyrir aðrar tegundir dýra, að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

— fóður í lausu og í umbúðum, sem ætlað er jórturdýrum, skal framleitt í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu þar sem fóður sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat er framleitt,

— fóður í lausu, sem ætlað er jórturdýrum, skal geymt í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu sem er ætluð fyrir tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat í lausu og fóður í lausu, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat, meðan á geymslu, flutningum og pökkun stendur,

— lögbært yfirvald hafi aðgang að skrám með upplýsingum um kaup og notkun á tvíkalsíumfosfati eða þríkalsíumfosfati og sölu á fóðri, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat, í a.m.k. fimm ár.

c) Á merkimiða og í fylgiskjali fyrir fóður, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat, skal standa skýrum stöfum: „Inniheldur tvíkalsíumfosfat/þríkalsíumfosfat úr dýraríkinu — má ekki gefa jórturdýrum“.

d) Flytja skal fóður í lausu, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat, með ökutækjum sem ekki eru notuð til að flytja samtímis fóður fyrir jórturdýr. Ef ökutæki er síðan notað til flutninga á fóðri, sem ætlað er jórturdýrum, skal hreinsa það vandlega í samræmi við verklagsreglur, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, til að koma í veg fyrir víxlmengun.

e) Notkun og geymsla fóðurs, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat, skal vera bönnuð á býlum þar sem jórturdýr eru haldin.

Þrátt fyrir þetta skilyrði getur lögbært yfirvald leyft notkun og geymslu fóðurs, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat, á býlum þar sem jórturdýr eru haldin ef fullvíst er að gerðar séu ráðstafanir á býlinu til að koma í veg fyrir að fóður, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat, sé gefið jórturdýrum.

E. Skilyrði fyrir notkun blóðafurða, blóðmjöls og fóðurs, sem inniheldur slík prótín sem koma ekki úr jórturdýrum, til fóðrunar á eldisfiski:

a) Blóðið skal fengið frá sláturhúsum, sem ESB hefur samþykkt, þar sem jórturdýrum er ekki slátrað og sem skráð eru sem sláturhús þar sem jórturdýrum er ekki slátrað, og skal það flutt beint í vinnslustöðina með ökutækjum sem eingöngu eru notuð til að flytja blóð sem ekki kemur úr jórturdýrum. Ef ökutæki hefur áður verið notað til flutnings á blóði úr jórturdýrum skal það sæta skoðun lögbæra yfirvaldsins að lokinni hreinsun og fyrir flutning á blóði sem ekki kemur úr jórturdýrum.

Þrátt fyrir þetta skilyrði getur lögbæra yfirvaldið heimilað að jórturdýrum sé slátrað í sláturhúsum þar sem blóði er safnað úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, og er ætlað til framleiðslu á blóðmjöli og blóðafurðum til notkunar í fiskafóður ef þessi sláturhús hafa viðurkennt eftirlitskerfi. Eftirlitskerfið skal a.m.k. ná til:

— slátrunar dýra, sem ekki eru jórturdýr, sem er algerlega aðskilin frá slátrun jórturdýra,

— söfnunar, geymslu, flutnings og pökkunar blóðs sem kemur úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu þar sem blóði úr jórturdýrum er safnað, það geymt, flutt og því pakkað og

— reglubundinnar sýnatöku og greiningar á blóði, sem ekki kemur úr jórturdýrum, til að leita að prótínum úr jórturdýrum.

b) Framleiða skal blóðafurðirnar og blóðmjölið í starfsstöð, þar sem eingöngu er unnið blóð úr dýrum sem ekki eru jórturdýr, og sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

Þrátt fyrir þetta skilyrði getur lögbæra yfirvaldið heimilað framleiðslu á blóðafurðum til notkunar í fiskafóður í starfsstöðvum þar sem unnið er blóð úr jórturdýrum ef þær hafa komið sér upp viðurkenndu eftirlitskerfi til að koma í veg fyrir víxlmengun. Eftirlitskerfið skal a.m.k. ná til:

— vinnslu á blóði sem ekki kemur úr jórturdýrum í lokuðu kerfi sem er algerlega aðskilið frá vinnslu á blóði úr jórturdýrum,

— flutnings, geymslu og pökkunar á hráefni í lausu og fullunnum blóðafurðum í lausu, sem ekki koma úr jórturdýrum, í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu þar sem hráefni í lausu og fullunnar blóðafurðir í lausu eru hafðar á meðan á geymslu, flutningi og pökkun stendur og

— reglubundinnar sýnatöku og greiningar á blóðafurðum, sem ekki koma úr jórturdýrum, til að leita að prótínum úr jórturdýrum.

c) Fóður, sem inniheldur blóðafurðir eða blóðmjöl, skal vera framleitt í starfsstöðvum sem framleiða fiskafóður en ekki fóður fyrir önnur alidýr, að undanskildum loðdýrum sem eru kjötætur, og sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í þessu skyni.

d) Á merkimiðanum, viðskiptafylgiskjalinu eða heilbrigðisvottorðinu, eins og við á, með fóðri sem inniheldur blóðafurðir eða blóðmjöl skal standa skýrum stöfum „Inniheldur blóðafurðir — má einungis gefa fiskum“ eða „Inniheldur blóðmjöl — má einungis gefa fiskum“, eins og við á.

e) Ekki skal nota ökutæki til vöruflutninga fyrir fiskafóður í lausu, sem inniheldur blóðafurðir eða blóðmjöl, til að flytja fóður fyrir önnur alidýr, að undanskildum loðdýrum sem eru kjötætur, nema lögbært yfirvald hafi skoðað ökutækið, sem notað er til vöruflutninganna, að lokinni hreinsun.

f) Notkun og geymsla á fiskafóðri, sem inniheldur blóðafurðir eða blóðmjöl, skal vera bönnuð á býlum þar sem önnur alidýr eru haldin, að undanskildum loðdýrum sem eru kjötætur.

3. II. Almenn skilyrði vegna framkvæmdar

A. Aðildarríki skulu, innan 60 daga frá gildistöku þessarar reglugerðar, koma á framfæri við önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnina uppfærðri skrá yfir sláturhús, sem Evrópusambandið hefur samþykkt og skráð eru sem sláturhús þar sem jórturdýrum er ekki slátrað, og samþykktar vinnslustöðvar, þar sem framleidd eru vatnsrofin prótín, tvíkalsíumfosfat, þríkalsíumfosfat, fiskimjöl, blóðafurðir eða blóðmjöl, og yfir starfsstöðvar, aðrar en þær þar sem blandað er til eigin heimilisnota, sem er heimilt að framleiða fóður sem inniheldur þessi prótín, sem starfa í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Tilkynna skal hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni tafarlaust um allar breytingar á skránni.

B. a) Unnið prótín í lausu, annað en fiskimjöl, og fóður í lausu, sem inniheldur slík prótín, skal geymt og flutt í sérstökum starfsstöðvum. Einungis má nota geymsluna eða ökutækið í öðrum tilgangi eftir að lögbært yfirvald hefur skoðað það að lokinni hreinsun.

b) Fiskimjöl í lausu, vatnsrofin prótín í lausu, sem um getur í ii. lið a-liðar í A-lið I. hluta, tvíkalsíumfosfat og þríkalsíumfosfat í lausu, sem um getur í iii. lið a-liðar í A-lið I. hluta, og blóðmjöl og blóðafurðir, sem um getur í c-lið A-liðar I. hluta, skulu höfð í geymslum og flutt með ökutækjum sem einungis eru ætluð til þess.

c) Þrátt fyrir b-lið:

i. má nota geymslur eða ökutæki til geymslu eða flutnings á fóðri sem inniheldur sama prótín,

ii. má nota geymslur eða ökutæki í öðrum tilgangi eftir að lögbært yfirvald hefur skoðað það að lokinni hreinsun og

iii. má nota ökutæki, sem ætluð eru til flutnings á fiskimjöli, í öðrum tilgangi ef fyrirtækið hefur komið sér upp eftirlitskerfi, sem lögbært yfirvald hefur viðurkennt, til að koma í veg fyrir víxlmengun. Eftirlitskerfið skal a.m.k. ná til:

— skráa yfir efni sem er flutt og hreinsun á ökutækinu og

— reglubundnar sýnatöku og greiningar á fóðri, sem er flutt, til að leita að fiskimjöli í því.

Lögbæra yfirvaldið skal framkvæma tíðar skyndiskoðanir til að sannprófa að eftirlitsáætluninni sé beitt rétt.

C. Fóður, þ.m.t. gæludýrafóður, sem inniheldur unnin dýraprótín önnur en fiskimjöl eða blóðmjöl úr dýrum sem eru ekki jórturdýr, eða blóðafurðir úr jórturdýrum skal ekki vera framleitt á starfsstöðvum þar sem framleitt er fóður fyrir alidýr, að undanskildum loðdýrum sem eru kjötætur.

Gæludýrafóður og fóður, ætlað fyrir loðdýr sem eru kjötætur, sem inniheldur fiskimjöl, vatnsrofin prótín, sem um getur í ii. lið a-liðar í A-lið I. hluta, tvíkalsíumfosfat og þríkalsíumfosfat, sem um getur í iii. lið a-liðar í A-lið I. hluta, og blóðmjöl og blóðafurðir, sem um getur í c–lið A-liðar í I. hluta, skal framleitt og flutt í samræmi við ákvæði þau sem um getur í c- og e-lið í B-lið, b- og d-lið í C-lið, b- og d-lið í D-lið og c- og e-lið í E-lið I. hluta, eftir því sem við á.

D. Útflutningur til þriðju landa á unnum dýraprótínum úr jórturdýrum og vörum sem innihalda slík unnin dýraprótín er bannaður.

Útflutningur á öðrum unnum dýraprótínum og blóðafurðum og vörum sem innihalda slík prótín skal aðeins leyfður að eftirtöldum skilyrðum uppfylltum:

— þau eru ætluð til notkunar sem ekki er bönnuð skv. 7. gr,

— áður en útflutningur á sér stað skal gera skriflegan samning við þriðja land, sem felur í sér að þriðja landið skuldbindur sig til að taka tillit til endanlegrar notkunar og til að flytja ekki aftur út unnu dýraprótínin, blóðafurðirnar og vörurnar sem innihalda slík prótein til notkunar sem er bönnuð skv. 7. gr.

Aðildarríki sem leyfa slíkan útflutning skulu, innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um alla skilmála og skilyrði, sem samið hefur verið um við hlutaðeigandi þriðja land, vegna skilvirkrar framkvæmdar þessarar reglugerðar.

Ráðstafanirnar í þessum lið gilda ekki um fiskimjöl, að því tilskildu að það uppfylli skilyrði sem sett eru fram í B–lið, vörur sem innihalda slíkt fiskimjöl og gæludýrafóður.

E. Lögbæra yfirvaldið skal láta fara fram sannprófun skjala og eftirlit með ástandi, þ.m.t. prófanir á fóðri á öllu framleiðslu- og dreifingarferlinu í samræmi við tilskipun ráðsins 95/53/EB (**) til að hafa eftirlit með því að farið sé að ákvæðum hennar og ákvæðum þessarar reglugerðar. Ef bannað dýraprótín reynist vera fyrir hendi skal tilskipun ráðsins 95/53/EB gilda.

F. Ákvæðin um framleiðslu og notkun unnins dýraprótíns í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 skulu gilda um það fóður sem þessi viðauki tekur til.

(*) Stjtíð. EB L 318, 27.11.1998, bls. 45.
(**) Stjtíð. EB L 265, 5.11.1995, bls. 17.“

3. Ákvæði C-hluta í XI. viðauka falli brott.

**REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 932/2005** **2011/EES/68/13**

**frá 8. júní 2005**

**um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar, að því er varðar framlengingu á bráðabirgðaráðstöfunum** (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

að höfðu samráði við efnahags- og félagsmálanefnd Evrópubandalaganna,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([1]),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Reglugerð (EB) nr. 999/2001 ([2]) er ætlað að mynda einn lagaramma utan um smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í Bandalaginu.

2) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1128/2003 frá 16. júní 2003 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 999/2001 að því er varðar lengingu þess tímabils sem bráðabirgðaráðstafanir gilda ([3]) var gildistími umbreytingarráðstafananna, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 999/2001, framlengdur, þó ekki lengur en til 1. júlí 2005.

3) Til að tryggja réttarvissu eftir að umbreytingarráðstafanirnar, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 999/2001, falla úr gildi og fram að endurskoðun á varanlegu ráðstöfununum og tilkomu heildaráætlunar um smitandi heilahrörnunarsjúkdóma þykir rétt að framlengja þessar umbreytingarráðstafanir enn frekar til 1. júlí 2007.

4) Í þágu réttarvissu og til að vernda lögmætar væntingar atvinnurekenda fram að efnislegri endurskoðun á reglugerð (EB) nr. 999/2001, skal þessi reglugerð öðlast gildi 1. júlí 2005.

5) Breyta ber reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Í stað annarrar málsgreinar 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 komi eftirfarandi:

„Í samræmi við þá málsmeðferð skal samþykkja umbreytingarráðstafanir fyrir tímabil sem lýkur eigi síðar en 1. júlí 2007 svo að unnt sé að skipta úr núverandi fyrirkomulagi yfir í það sem komið er á með þessari reglugerð.“

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 163, 23.6.2005, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2006 frá 22. september 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 60, 30.11.2006, bls. 3.

([1]) Álit Evrópuþingsins frá 10. maí 2005 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 30. maí 2005.

([2]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 260/2005 (Stjtíð. ESB L 46, 17.2.2005, bls. 31).

([3]) Stjtíð. ESB L 160, 28.6.2003, bls. 1.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. júlí 2005.

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

Gjört í Strassborg 8. júní 2005.

| | |
|---|---|
| *Fyrir hönd Evrópuþingsins,* | *Fyrir hönd ráðsins,* |
| J. BORRELL FONTELLES | N. SCHMIT |
| *forseti.* | *forseti.* |

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1292/2005** **2011/EES/68/14**

**frá 5. ágúst 2005**

**um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar fóður** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um notkun prótína úr dýrum í fóðri til að koma í veg fyrir útbreiðslu smitandi heilahrörnunarsjúkdóma til dýra.

2) Með þeirri reglugerð var notkun tiltekinna dýraprótína bönnuð til fóðrunar alidýra, annaðhvort vegna þess að slík prótín geta hugsanlega verið smitvirk með smitandi heilahrörnun eða vegna þess að þau geta gert erfitt um vik að greina í fóðri lítið magn prótína sem hugsanlega eru smituð af smitandi heilahrörnun. Með henni var líka lagt blátt bann við notkun bannaðra innihaldsefna úr dýraríkinu í fóður.

3) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/126/EB frá 23. desember 2003 um greiningaraðferð til að ákvarða innihaldsefni úr dýraríkinu vegna opinbers eftirlits með fóðri ([2]) er kveðið á um að opinber greining á fóðri, í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar, skuli fara fram í því skyni að hafa opinbert eftirlit með tilvist, sanngreiningu eða mati á magni innihaldsefna úr dýraríkinu í fóðri. Með frammistöðuprófun rannsóknarstofa, sem framkvæmd var af Viðmiðunarefna- og mælingastofnun framkvæmdastjórnarinnar (IRMM-JRC) í samræmi við þá tilskipun, var sýnt fram á að frammistaða rannsóknarstofa við að greina lítið magn spendýraprótína í fóðri hefur batnað umtalsvert.

4) Þessi bætta frammistaða rannsóknarstofa hefur leitt til þess að greinst hefur tilfallandi tilvist beinflísa, einkum í hnýðis– og rótarávaxtaplöntum. Rannsóknaniðurstöður hafa leitt í ljós að ekki er hægt að koma í veg fyrir mengun í slíkum nytjaplöntum frá beinflísum úr jarðvegi. Farga skal vörusendingum af menguðum hnýðis– og rótarávöxtum í samræmi við tilskipun ráðsins 95/53/EB frá 25. október 1995 um setningu meginreglna um skipulag opinberra skoðana á sviði dýrafæðu ([3]) og þarf oft að eyða þeim í kjölfarið. Til að koma í veg fyrir óhóflega víðtæka beitingu þeirrar tilskipunar skal aðildarríkjunum vera heimilt að vinna áhættumat varðandi tilvist efnisþátta úr dýraríkinu í hnýðis– og rótarávöxtum áður en litið er svo á að fóðurbannið hafi verið brotið.

5) Hinn 25. og 26. maí 2000 uppfærði vísindastýrinefndin skýrslu sína og álit um öryggi vatnsrofinna prótína, sem eru framleidd úr jórturdýrahúðum, sem samþykkt voru á fundi hennar 22. og 23. október 1998. Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ([4]) er mælt fyrir um skilyrði fyrir því að vatnsrofin prótín geti talist örugg samkvæmt því áliti. Frá 1. maí 2004 hafa þessi skilyrði einnig gilt um vatnsrofin prótín sem flutt eru inn fá þriðju löndum. Því skal aflétta banni við að fóðra jórturdýr með vatnsrofnum prótínum úr jórturdýrahúðum og skinnum.

6) Í áliti sínu frá 17. september 1999 um endurvinnslu þegar um er að ræða eina og sömu dýrategundina og aftur í áliti sínu frá 27. og 28. nóvember 2000 um vísindalegar forsendur fyrir banni á notkun dýraprótína í fóður fyrir öll alidýr, gaf vísindastýrinefndin til kynna að engar sannanir liggi fyrir um náttúruleg tilvik smitandi heilahrörnunar í alidýrum, sem ekki eru jórturdýr, sem notuð eru til matvælaframleiðslu, s.s. svínum og alifuglum. Enn fremur, að því gefnu að eftirlit með banninu við notkun dýraprótína byggist á greiningu á beinum og vöðvavefjum í fóðri, ættu blóðafurðir og vatnsrofin prótín úr dýrum, öðrum en jórturdýrum, ekki að tefla í tvísýnu eftirliti með tilvist prótína sem hugsanlega eru sýkt af smitandi heilahrörnun. Því skal draga úr takmörkunum á fóðrun alidýra með blóðafurðum og vatnsrofnum prótínum úr dýrum öðrum en jórturdýrum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 205, 6.8.2005, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/2006 frá 22. september 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 60, 30.11.2006, bls. 6.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 260/2005 (Stjtíð. ESB L 46, 17.2.2005, bls. 31).

([2]) Stjtíð. ESB L 339, 24.12.2003, bls. 78.

([3]) Stjtíð. EB L 265, 8.11.1995, bls. 17. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/46/EB (Stjtíð. EB L 234, 1.9.2001, bls. 55).

([4]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 416/2005 (Stjtíð. ESB L 66, 12.3.2005, bls. 10).

7) Gera skal skýrari skilyrðin fyrir flutningi, geymslu og pökkun á fóðri í lausu sem inniheldur unnin dýraprótín.

8) Stöðugt mat skal fara fram á hæfni og þjálfun starfsmanna á rannsóknarstofum til að viðhalda eða bæta gæði opinbera eftirlitsins.

9) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það. Til hagræðingar og glöggvunar þykir rétt að skipta út hinum breytta IV. viðauka í heild sinni.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. september 2005.

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

Gjört í Brussel 5. ágúst 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

Í stað IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 komi eftirfarandi:

*„IV. VIÐAUKI*

**FÓÐRUN DÝRA**

I. Rýmkun bannsins sem kveðið er á um í 1. mgr. 7. gr.

Bannið, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 7. gr., skal rýmkað til að ná til fóðrunar:

a) alidýra, að undanskilinni fóðrun loðdýra sem eru kjötætur, með:

i. unnu dýraprótíni,

ii. gelatíni úr jórturdýrum,

iii. blóðafurðum,

iv. vatnsrofnu prótíni,

v. tvíkalsíumfosfati og þríkalsíumfosfati úr dýraríkinu (tvíkalsíumfosfat og þríkalsíumfosfat),

vi. fóðri sem inniheldur prótínin sem talin eru upp í i. til v. lið.

b) jórturdýra með dýraprótíni og fóðri sem inniheldur slík prótín.

II. **Undanþágur frá banninu sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 7. gr. og sérstök skilyrði fyrir beitingu slíkra undanþágna.**

A. Bönnin, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 7. gr., gilda ekki um:

a) fóðrun alidýra á prótínunum sem um getur í i., ii., iii. og iv. lið og á fóðri sem unnið er úr slíkum prótínum:

i. mjólk, afurðir sem eru að stofni til úr mjólk og broddur,

ii. egg og eggjaafurðir,

iii. gelatín unnið úr dýrum sem ekki eru jórturdýr,

iv. vatnsrofin prótín sem unnin eru úr líkamshlutum dýra sem ekki eru jórturdýr og úr jórturdýrahúðum og -skinnum,

b) fóðrun alidýra, sem ekki eru jórturdýr, á prótínunum sem um getur í i., ii. og iii. lið og á vörum sem unnar eru úr slíkum prótínum:

i. fiskimjöl, í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í B-lið,

ii. tvíkalsíumfosfat og þríkalsíumfosfat, í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í C-lið,

iii. blóðafurðir úr dýrum sem ekki eru jórturdýr, í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í D-lið,

c) fóðrun fiska á blóðmjöli úr dýrum sem ekki eru jórturdýr, í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í D-lið,

d) aðildarríkin geta heimilað fóðrun alidýra á hnýðis- og rótarávöxtum og fóðri, sem inniheldur slíkar afurðir, eftir að þar hafa greinst beinflísar, að undangengnu hagstæðu áhættumati. Við áhættumat skal a.m.k. taka tillit til magns og hugsanlegra mengunarvalda og lokaviðtökustaðar sendingar.

B. Eftirfarandi skilyrði skulu gilda um notkun fiskimjöls, sem um getur í i. lið b-liðar A-liðar, og fóðurs, sem inniheldur fiskimjöl, við fóðrun alidýra sem ekki eru jórturdýr (á ekki við um fóðrun loðdýra sem eru kjötætur):

a) fiskimjölið skal framleitt í vinnslustöðvum sem eingöngu eru ætlaðar til framleiðslu á vörum úr fiski,

b) áður en vörusendingar af innfluttu fiskimjöli eru settar í frjálsa dreifingu í Bandalaginu skal greina hverja sendingu með smásjárrannsókn í samræmi við tilskipun 2003/126/EB,

c) fóður, sem inniheldur fiskimjöl, skal vera framleitt í starfsstöðvum þar sem ekki er framleitt fóður fyrir jórturdýr og sem lögbært yfirvald hefur viðurkennt í þessu skyni.

Þrátt fyrir c-lið:

i. er ekki krafist sérstakrar heimildar til framleiðslu á heilfóðri úr fóðri sem inniheldur fiskimjöl hjá þeim sem blanda fóður heima hjá sér:

— séu þeir skráðir af lögbæru yfirvaldi.

— haldi þeir einungis dýr sem eru ekki jórturdýr,

— framleiði þeir heilfóður, sem er eingöngu ætlað til notkunar á sömu bújörð, og

— að því tilskildu að fóðrið, sem inniheldur fiskimjöl sem notað er í framleiðslunni, innihaldi minna en 50% hráprótín,

ii. má lögbært yfirvald heimila framleiðslu á fóðri fyrir jórturdýr í starfsstöðvum, þar sem einnig er framleitt fóður sem inniheldur fiskimjöl fyrir aðrar tegundir dýra, að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

— fóður í lausu og innpakkað fóður, sem ætlað er jórturdýrum, skal geymt í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu sem er ætluð fyrir fiskimjöl í lausu og fóður í lausu, sem inniheldur fiskimjöl, meðan á geymslu, flutningum og pökkun stendur,

— fóður, sem ætlað er jórturdýrum, skal framleitt í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu þar sem fóður, sem inniheldur fiskimjöl, er framleitt,

— lögbært yfirvald hafi aðgang að skrám með upplýsingum um kaup og notkun á fiskimjöli og sölu á fóðri, sem inniheldur fiskimjöl, í a.m.k. fimm ár og

— venjubundin prófun sé framkvæmd á fóðri, sem ætlað er jórturdýrum, til að tryggja að bönnuð prótín, þ.m.t. fiskimjöl, séu ekki fyrir hendi.

d) Á merkimiðanum og í fylgiskjalinu með fóðri sem inniheldur fiskimjöl skal standa skýrum stöfum: „Inniheldur fiskimjöl — má ekki gefa jórturdýrum“.

e) Flytja skal fóður í lausu, sem inniheldur fiskimjöl, með ökutækjum sem ekki eru notuð til að flytja samtímis fóður fyrir jórturdýr. Ef ökutæki er síðan notað til flutninga á fóðri, sem ætlað er jórturdýrum, skal hreinsa það vandlega í samræmi við verklagsreglur, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, til að koma í veg fyrir víxlmengun.

f) Notkun og geymsla fóðurs sem inniheldur fiskimjöl skal vera bönnuð á býlum þar sem jórturdýr eru haldin.

Þrátt fyrir þetta skilyrði getur lögbært yfirvald leyft notkun og geymslu fóðurs, sem inniheldur fiskimjöl, á býlum þar sem jórturdýr eru haldin ef fullvíst er að gerðar séu ráðstafanir á býlinu til að koma í veg fyrir að fóður, sem inniheldur fiskimjöl, sé gefið jórturdýrum.

C. Eftirfarandi skilyrði skulu gilda um notkun tvíkalsíumfosfats og þríkalsíumfosfats, sem um getur í ii. lið b-liðar A-liðar, og fóðurs, sem inniheldur þessi prótín, við fóðrun alidýra sem ekki eru jórturdýr (á ekki við um fóðrun loðdýra sem eru kjötætur):

a) Fóður, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat, skal vera framleitt í starfsstöðvum þar sem ekki er framleitt fóður fyrir jórturdýr og sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í þessu skyni.

Þrátt fyrir það skilyrði:

i. er ekki krafist sérstakrar heimildar til framleiðslu á heilfóðri úr fóðri sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat hjá þeim sem blanda fóður heima hjá sér:

— séu þeir skráðir af lögbæru yfirvaldi.

— haldi þeir einungis dýr sem eru ekki jórturdýr,

— framleiði þeir heilfóður, sem er eingöngu ætlað til notkunar á sömu bújörð, og

— að því tilskildu að fóðrið, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat sem notað er í framleiðslunni, innihaldi minna en 10% heildarfosfór,

ii. má lögbært yfirvald heimila framleiðslu á fóðri fyrir jórturdýr í starfsstöðvum, þar sem einnig er framleitt fóður sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat fyrir aðrar tegundir dýra, að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

— fóður í lausu og í umbúðum, sem ætlað er jórturdýrum, skal framleitt í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu þar sem fóður sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat er framleitt,

— fóður í lausu, sem ætlað er jórturdýrum, skal geymt í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu sem er ætluð fyrir tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat í lausu og fóður í lausu, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat, meðan á geymslu, flutningum og pökkun stendur,

— lögbært yfirvald hafi aðgang að skrám með upplýsingum um kaup og notkun á tvíkalsíumfosfati eða þríkalsíumfosfati og sölu á fóðri, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat, í a.m.k. fimm ár.

b) Á merkimiða og fylgiskjali fyrir fóður, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat, skal standa skýrum stöfum: „Inniheldur tvíkalsíumfosfat/þríkalsíumfosfat úr dýraríkinu — má ekki gefa jórturdýrum“.

c) Flytja skal fóður í lausu, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat, með ökutækjum sem ekki eru notuð til að flytja samtímis fóður fyrir jórturdýr. Ef ökutæki er síðan notað til flutninga á fóðri, sem ætlað er jórturdýrum, skal hreinsa það vandlega í samræmi við verklagsreglur, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, til að koma í veg fyrir víxlmengun.

d) Notkun og geymsla fóðurs, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat, skal vera bönnuð á býlum þar sem jórturdýr eru haldin.

Þrátt fyrir þetta skilyrði getur lögbært yfirvald leyft notkun og geymslu fóðurs, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat, á býlum þar sem jórturdýr eru haldin ef fullvíst er að gerðar séu ráðstafanir á býlinu til að koma í veg fyrir að fóður, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat, sé gefið jórturdýrum.

D. Eftirfarandi skilyrði skulu gilda um notkun blóðafurða, sem um getur í iii. lið b-liðar A-liðar, og blóðmjöls, sem um getur í c-lið A-liðar, og fóðurs, sem inniheldur slík prótín, annars vegar við fóðrun alidýra, sem ekki eru jórturdýr, og hinsvegar fiska:

a) Blóðið skal fengið frá sláturhúsum, sem ESB hefur samþykkt, þar sem jórturdýrum er ekki slátrað og sem skráð eru sem sláturhús þar sem jórturdýrum er ekki slátrað, og skal það flutt beint í vinnslustöðina með ökutækjum sem eingöngu eru notuð til að flytja blóð sem ekki kemur úr jórturdýrum. Ef ökutæki hefur áður verið notað til flutnings á blóði úr jórturdýrum skal það sæta skoðun lögbæra yfirvaldsins að lokinni hreinsun og fyrir flutning á blóði sem ekki kemur úr jórturdýrum.

Þrátt fyrir þetta skilyrði getur lögbæra yfirvaldið heimilað að jórturdýrum sé slátrað í sláturhúsum þar sem blóði er safnað úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, og er ætlað til framleiðslu á blóðafurðum og blóðmjöli til notkunar í fóður, annars vegar fyrir alidýr, sem ekki eru jórturdýr, og hinsvegar í fiskafóður, ef þessi sláturhús hafa viðurkennt eftirlitskerfi. Eftirlitskerfið skal a.m.k. ná til:

— slátrunar dýra, sem ekki eru jórturdýr, sem er algerlega aðskilin frá slátrun jórturdýra,

— þess að aðstöðu fyrir söfnun, geymslu, flutning og pökkun blóðs sem kemur úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, sé haldið algerlega aðskilinni frá aðstöðu þar sem blóði úr jórturdýrum er safnað, það geymt, flutt og því pakkað og

— reglubundinnar sýnatöku og greiningar á blóði, sem ekki kemur úr jórturdýrum, til að leita að prótínum úr jórturdýrum,

b) Blóðafurðirnar og blóðmjölið skal vera framleitt í starfsstöð þar sem eingöngu er unnið blóð úr dýrum sem ekki eru jórturdýr.

Þrátt fyrir þetta skilyrði getur lögbæra yfirvaldið heimilað framleiðslu á blóðafurðum og blóðmjöli til notkunar í fóður, annars vegar fyrir alidýr, sem ekki eru jórturdýr, og hins vegar í fiskafóður í starfsstöðvum, þar sem er unnið blóð úr jórturdýrum, ef þær hafa komið sér upp viðurkenndu eftirlitskerfi til að koma í veg fyrir víxlmengun. Eftirlitskerfið skal a.m.k. ná til:

— vinnslu á blóði sem ekki kemur úr jórturdýrum í lokuðu kerfi sem er algerlega aðskilið fá vinnslu á blóði úr jórturdýrum,

— þess að hráefnum í lausu og fullunnum vörum í lausu, sem eru unnar úr jórturdýrum, sé haldið á meðan á geymslu, flutningi og pökkun stendur í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu fyrir hráefni í lausu og fullunnar vörur í lausu sem ekki koma úr jórturdýrum og

— reglubundinnar sýnatöku og greiningar á blóðafurðum og blóðmjöli, sem ekki kemur úr jórturdýrum, til að leita að prótínum úr jórturdýrum.

c) Fóður, sem inniheldur blóðafurðir eða blóðmjöl skal vera framleitt í starfsstöðvum þar sem ekki er framleitt fóður, annars vegar fyrir jórturdýr og hins vegar fyrir alidýr önnur en fiska, og sem lögbært yfirvald hefur viðurkennt í þessu skyni.

Þrátt fyrir það skilyrði:

i. er ekki krafist sérstakrar heimildar til framleiðslu á heilfóðri úr fóðri sem inniheldur blóðafurðir eða blóðmjöl hjá þeim sem blanda fóður heima hjá sér:

— séu þeir skráðir af lögbæru yfirvaldi.

— séu blóðafurðir notaðar þegar aðeins eru haldin dýr, sem ekki eru jórturdýr, eða aðeins fiskar ef blóðmjöl er notað,

— framleiði þeir heilfóður, sem er eingöngu ætlað til notkunar á sömu bújörð, og

— að því tilskildu að fóðrið, sem inniheldur blóðafurðir eða blóðmjöl sem notað er í framleiðslunni, innihaldi minna en 50% prótín í heildina,

ii. má lögbært yfirvald heimila framleiðslu á fóðri fyrir jórturdýr á starfsstöðvum, sem einnig framleiða fóður sem inniheldur blóðafurðir eða blóðmjöl, annars vegar fyrir alidýr sem ekki eru jórturdýr og hinsvegar fyrir fiska, að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

— fóður í lausu og í umbúðum, sem ætlað er jórturdýrum eða alidýrum öðrum en fiskum, skal framleitt í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu þar sem framleitt er fóður sem inniheldur blóðafurðir eða blóðmjöl,

— fóður í lausu skal, á meðan á geymslu, flutningi og pökkun stendur, haft í aðstöðu, sem er algerlega aðskilin, sem hér segir:

a) fóður ætlað fyrir jórturdýr er aðskilið frá blóðafurðum og frá fóðri sem inniheldur blóðafurðir,

b) fóður sem ætlað er fyrir alidýr önnur en fiska er aðskilið frá blóðmjöli og fóðri sem inniheldur blóðmjöl,

— lögbært yfirvald hafi aðgang að skrám með upplýsingum um kaup og notkun á blóðafurðum og blóðmjöli og sölu á fóðri, sem inniheldur slíkar afurðir, í a.m.k. fimm ár.

d) Á vörumiðanum, viðskiptafylgiskjalinu eða heilbrigðisvottorðinu, eins og við á, með fóðri sem inniheldur blóðafurðir eða blóðmjöl skal standa skýrum stöfum „Inniheldur blóðafurðir — má ekki gefa jórturdýrum“ eða „Inniheldur blóðmjöl — má einungis gefa fiskum“, eins og við á.

e) Flytja skal fóður í lausu, sem inniheldur blóðafurðir, með ökutækjum, sem ekki eru notuð til að flytja samtímis fóður fyrir jórturdýr, og fóður í lausu, sem inniheldur blóðmjöl, með ökutækjum sem ekki eru notuð til að flytja samtímis fóður fyrir alidýr önnur en fiska. Ef ökutæki er síðan notað til flutninga á fóðri sem ætlað er jórturdýrum annars vegar og alidýrum, öðrum en fiskum hins vegar, skal hreinsa það vandlega í samræmi við verklagsreglur, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, til að koma í veg fyrir víxlmengun.

f) Banna skal notkun og geymslu fóðurs, sem inniheldur blóðafurðir, á býlum þar sem jórturdýr eru haldin, og fóðurs, sem inniheldur blóðmjöl, á býlum þar sem önnur alidýr en fiskar eru haldin.

Þó getur lögbært yfirvald leyft notkun og geymslu fóðurs, sem inniheldur annars vegar blóðafurðir og hinsvegar blóðmjöl, á býlum þar sem haldin eru annars vegar jórturdýr og hinsvegar alidýr, önnur en fiskar, ef fullvíst er að gerðar séu ráðstafanir á býlinu til að koma í veg fyrir að fóður, sem inniheldur annars vegar blóðafurðir og hinsvegar blóðmjöl, sé gefið annars vegar jórturdýrum og hins vegar tegundum öðrum en fiskum.

III. **Almenn skilyrði vegna framkvæmdar**

A. Þessi viðauki gildir með fyrirvara um ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

B. Aðildarríkin skulu halda uppfærðar skrár yfir:

a) sláturhús sem eru samþykkt til söfnunar á blóði í samræmi við a-lið D-liðar í II. hluta,

b) samþykktar vinnslustöðvar þar sem framleitt er tvíkalsíumfosfat, þríkalsíumfosfat, blóðafurðir eða blóðmjöl og

c) starfsstöðvar, aðrar en þær þar sem blandað er til eigin heimilisnota, sem er heimilt að framleiða fóður sem inniheldur fiskimjöl og prótínin sem um getur í b-lið, sem starfa í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í c-lið B-liðar, a-lið C-liðar og c-lið D-liðar í II. hluta.

C a)Unnið dýraprótín í lausu, annað en fiskimjöl, og vörur í lausu, þ.m.t. fóður, lífrænn áburður og jarðvegsbætir, sem innihalda slík prótín, skal geymt og flutt í sérstökum starfsstöðvum. Einungis má nota geymsluna eða ökutækið í öðrum tilgangi eftir að lögbært yfirvald hefur skoðað það eftir hreinsun.

b) Fiskimjöl í lausu, sem um getur í i. lið b-liðar í A-lið II. hluta, tvíkalsíumfosfat og þríkalsíumfosfat í lausu, sem um getur í ii. lið b-liðar í A-lið II. hluta, blóðafurðir, sem um getur í iii. lið b-liðar í A-lið II. hluta, og blóðmjöl, sem um getur í c-lið A-liðar II. hluta, skulu höfð í geymslum og flutt með ökutækjum sem einungis eru ætluð til þess.

c) Þrátt fyrir b-lið:

i. má nota geymslur eða ökutæki til geymslu eða flutnings á fóðri sem inniheldur sama prótín,

ii. má nota geymslur eða ökutæki í öðrum tilgangi eftir að lögbært yfirvald hefur skoðað það að lokinni hreinsun og

iii. má nota geymslur og ökutæki, sem ætluð eru til flutnings á fiskimjöli, í öðrum tilgangi ef fyrirtækið hefur komið sér upp eftirlitskerfi, sem lögbært yfirvald hefur viðurkennt, til að koma í veg fyrir víxlmengun. Eftirlitskerfið skal a.m.k. ná til:

— skráa yfir efni sem er flutt og hreinsun á ökutækinu og

— reglubundinnar sýnatöku og greiningar á fóðri, sem er flutt, til að leita að fiskimjöli í því.

Lögbæra yfirvaldið skal framkvæma tíðar skyndiskoðanir til að sannprófa að ofangreindu eftirlitskerfi sé beitt rétt.

D. Fóður, þ.m.t. gæludýrafóður, sem inniheldur blóðafurðir sem koma úr jórturdýrum eða unnin dýraprótín, önnur en fiskimjöl, skal ekki vera framleitt á starfsstöðvum þar sem framleitt er fóður fyrir alidýr, að undanskildu fóðri fyrir loðdýr sem eru kjötætur.

Fóður í lausu, þ.m.t. gæludýrafóður, sem inniheldur blóðafurðir sem koma úr jórturdýrum eða unnin dýraprótín, önnur en fiskimjöl, skal haft, meðan á geymslu, flutningi og pökkun stendur, í aðstöðu sem er algerlega aðskilin frá aðstöðu sem er ætluð fyrir fóður í lausu fyrir alidýr, að undanskildu fóðri fyrir loðdýr sem eru kjötætur.

Gæludýrafóður og fóður fyrir loðdýr, sem eru kjötætur, sem inniheldur tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat, sem um getur í ii. lið b-liðar í A-lið II. hluta, og blóðafurðir, sem um getur í iii. lið b-liðar í A-lið II. hluta, skal framleitt og flutt í samræmi við a- og c-lið í C-lið og c- og e-lið í D-lið II. hluta, eftir því sem við á.

E. 1. Útflutningur til þriðju landa á unnum dýraprótínum úr jórturdýrum og vörum sem innihalda slík unnin dýraprótín er bannaður.

2. Lögbæra yfirvaldið skal einungis heimila útflutning á unnum dýraprótínum úr dýrum sem ekki eru jórturdýr og vörum, sem innihalda slík prótín, að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

— þau eru ætluð til notkunar sem ekki er bönnuð skv. 7. gr,

— áður en útflutningur á sér stað skal gera skriflegan samning við þriðja land, sem felur í sér að þriðja landið skuldbindur sig til að taka tillit til endanlegrar notkunar og til að flytja ekki aftur út unnu dýraprótínin eða vörurnar sem innihalda slík prótein til notkunar sem er bönnuð skv. 7. gr.

3. Aðildarríki sem leyfa útflutning í samræmi við 2. lið skulu, vegna skilvirkrar framkvæmdar þessarar reglugerðar, tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um alla skilmála og skilyrði, sem samið hefur verið um við hlutaðeigandi þriðja land, innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

Ákvæði 2. og 3. liðar gilda ekki um:

— útflutning á fiskimjöli, að því tilskildu að það uppfylli þau skilyrði sem sett eru fram í B-lið II. hluta,

— vörur sem innihalda fiskimjöl,

— gæludýrafóður.

F. Lögbæra yfirvaldið skal láta fara fram sannprófun skjala og eftirlit með ástandi, þ.m.t. prófanir á fóðri á öllu framleiðslu- og dreifingarferlinu í samræmi við tilskipun 95/53/EB til að hafa eftirlit með því að farið sé að ákvæðum hennar og ákvæðum þessarar reglugerðar. Ef bannað dýraprótín reynist vera fyrir hendi skal tilskipun ráðsins 95/53/EB gilda. Lögbæra yfirvaldið skal með reglulegu millibili sannprófa hæfi rannsóknarstofa, sem framkvæma greiningar tengdar slíku opinberu eftirliti, einkum með því að meta niðurstöður hringprófana. Ef hæfið er talið vera ófullnægjandi skulu lágmarksráðstafanir til úrbóta felast í endurþjálfun starfsfólks rannsóknarstofanna.“

[

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1974/2005** **2011/EES/68/15**

**frá 2. desember 2005**

**um breytingu á X. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar innlendar tilvísunarrannsóknarstofur og sérstök áhættuefni** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er skrá yfir tilnefndar innlendar tilvísunarrannsóknarstofur vegna smitandi heilahrörnunarsjúkdóma.

2) Tiltekin aðildarríki hafa tilkynnt framkvæmdastjórninni um breytingar á heiti eða heimilisfangi innlendra tilvísunarrannsóknarstofa sinna og því skal uppfæra skrána yfir þessar rannsóknarstofur.

3) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru tilteknir vefir úr nautgripum tilteknir sem sérstakt áhættuefni og mælt fyrir um reglur um fjarlægingu þeirra.

4) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er kveðið á um að útflutningur á sérstöku áhættuefni sé bannaður en að það megi heimila hann eingöngu til endanlegrar eyðingar efnisins. Í umbreytingarráðstöfunum, sem settar eru fram í XI. viðauka við þá reglugerð, er kveðið á um að senda megi skrokka, hálfa skrokka eða fjórðunga, sem innihalda engin sérstök áhættuefni önnur en hryggjarsúlu, til annars aðildarríkis þar sem hryggjarsúlan skal fjarlægð í samræmi við löggjöf Bandalagsins. Ekki er tryggt að slík fjarlæging fari fram þegar um útflutning til þriðju landa er að ræða. Vegna öryggis matvæla skal ekki heimila slíka undanþágu vegna útflutnings á sérstöku áhættuefni til þriðju landa.

5) Í áliti sínu frá 9. desember 1997 lagði vísindastýrinefndin til að komið yrði upp skrá yfir sérstök áhættuefni í nautgripum sem ekki má nota til manneldis eða í dýrafóður vegna hlutfallslegrar smitvirkni í vefjum, tegundar og aldurs. Þetta álit var endurskoðað og uppfært með álitum vísindastýrinefndarinnar um áhættu vegna kúariðu í febrúar 1998, um hættu á váhrifum á menn vegna matvæla að því er varðar kúariðu í desember 1999, um váhrif smitefnis kúariðu á menn um munn í apríl 2000 og dreifingu smits smitandi heilahrörnunar í vefjum jórturdýra í janúar 2002.

6) Vísindastýrinefndin taldi afar ólíklegt að smit væri greinanlegt í miðtaugakerfi í dýrum undir 30 mánaða aldri, jafnvel í nautgripum sem komust í snertingu við smit sem kálfar. Hinsvegar gaf óvenjuleg greining á klínískum einkennum kúariðu í ungum dýrum til kynna að fara verði varlega og því mælti vísindastýrinefndin með að ýmis sérstök áhættuefni yrðu fjarlægð úr nautgripum sem eru 12 mánaða eða eldri. Þau tilmæli leiddu til þeirrar stjórnunarákvörðunar að fastsetja aldursmörk vegna fjarlægingar tiltekins sérstaks áhættuefnis í nautgripum við 12 mánaða aldur.

7) Ýmsir þættir benda til jákvæðrar þróunar að því er varðar kúariðufarsóttina og að greinileg framför hafi orðið á síðustu árum í kjölfar ráðstafana til að draga úr áhættu, einkum vegna algjörs fóðurbanns og fjarlægingar og eyðingar sérstaks áhættuefnis. Enn fremur benda skoðunarskýrslur til að framkvæmd krafna vegna kúariðu í aðildarríkjunum hafi batnað. Með tilliti til jákvæðrar þróunar að því er varðar kúariðufarsóttina og nýrra upplýsinga úr rannsóknum á meingerðum kúariðu veitti framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna Matvælaöryggisstofnun Evrópu nýtt umboð í október 2004 vegna mats á aldursmörkum vegna fjarlægingar sérstaks áhættuefnis úr nautgripum.

8) Meðalaldur dýra, sem greindust með kúariðu og greint hefur verið frá í ESB, hækkaði úr 86 mánuðum í 108 mánuði frá 2001 til 2004. Einungis hefur verið tilkynnt um fjögur kúariðutilvik í dýrum undir 35 mánaða aldri af samtals 6 520 kúariðutilvikum en alls hefur tæplega 41 milljón dýra verið prófuð síðan 2001.

9) Í áliti sínu frá 28. apríl 2005 komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að á grundvelli núverandi vísindaþekkingar sé líklegt að greinanleg smitvirkni komi fram þegar um það bil þrír fjórðu af meðgöngutíma sóttar er liðinn.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 317, 3.12.2005, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 102/2006 frá 22. september 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 60, 30.11.2006, bls. 9.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1292/2005 (Stjtíð. ESB L 205, 6.8.2005, bls. 3).

10) Af þessum sökum er til vísindalegur grundvöllur fyrir því að endurskoða aldursmörk að því er varðar fjarlægingu tiltekins sérstaks áhættuefnis úr nautgripum, einkum að því er varðar hryggjarsúluna. Með hliðsjón af þróun smitvirkni í miðtaugakerfi á meðgöngutíma sóttar, aldursdreifingu greindra kúariðutilvika og minnkandi váhrifum á nautgripi, sem fæddir eru eftir 1. janúar 2001, er unnt að hækka aldursmörk þeirra nautgripa sem hryggjarsúlan, þ.m.t. mænuhnoða, er fjarlægð úr sem sérstakt áhættuefni í 24 mánuði. Endurskoða má þessi aldursmörk í ljósi þróunar kúariðufaraldursins.

11) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum X. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2006.

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

Gjört í Brussel 2. desember 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

Ákvæðum X. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 3. liðar kafla A í X. viðauka komi eftirfarandi:

„3. Innlendar tilvísunarrannsóknarstofur eru sem hér segir:

| | |
|---|---|
| Austurríki: | Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling<br>Robert Koch Gasse 17<br>A-2340 Mödling |
| Belgía: | CERVA -CODA-VAR<br>Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques<br>Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie<br>Veterinary and Agrochemical Research Centre<br>Groeselenberg 99<br>B-1180 Bruxelles |
| Kýpur: | State Veterinary Laboratories<br>Veterinary Services<br>CY-1417 Athalassa<br>Nicosia |
| Tékkland: | Státní veterinární ústav Jihlava<br>Rantířovská 93<br>586 05 Jihlava |
| Danmörk: | Danmarks Fødevareforskning<br>Bülowsvej 27<br>DK-1790 København V |
| Eistland: | Veterinaar- ja Toidulaboratoorium<br>Kreutzwaldi 30<br>Tartu 51006 |
| Finnland: | Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos<br>Hämeentie 57<br>FIN-00550 Helsinki |
| Frakkland: | Agence française de sécurité sanitaire des aliments<br>Laboratoire de pathologie bovine<br>31, avenue Tony Garnier<br>69 364 LYON CEDEX 07 |
| Þýskaland: | Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit<br>Anstaltsteil Insel Riems Boddenblick 5A<br>D-17498 Insel Riems |
| Grikkland: | Ministry of Agriculture — Veterinary Laboratory of Larisa<br>7th km of Larisa — Trikala Highway<br>GR-411 10 Larisa |
| Ungverjaland: | Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI) Pf.<br>2. Tábornok u.<br>2. H-1581 Budapest |
| Írland: | Central Veterinary Research Laboratory<br>Young's Cross<br>Celbridge<br>Co. Kildare |
| Ítalía: | Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA<br>Via Bologna, 148<br>I-10154 Torino |
| Lettland: | State Veterinary Medicine Diagnostic Centre<br>Lejupes Str. 3<br>Riga LV 1076 |

]

| | |
|---|---|
| Litháen: | Nacionalinė veterinarijos laboratorija<br>J. Kairiūkščio g. 10<br>LT-08409 Vilnius |
| Lúxemborg: | CERVA -CODA-VAR<br>Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques<br>Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie<br>Veterinary and Agrochemical Research Centre<br>Groeselenberg 99<br>B-1180 Bruxelles |
| Malta: | National Veterinary Laboratory<br>Albert Town Marsa |
| Holland: | Centraal Instituut voor Dierziektecontrole-Lelystad<br>Houtribweg 3g<br>8221 RA Lelystad<br>Postbus 2004<br>8203 AA Lelystad |
| Pólland: | Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet)<br>24-100 Puławy<br>al. Partyzantów 57 |
| Portúgal: | Laboratório Nacional de Investigação Veterinária Estrada de Benfica<br>701 P-1500 Lisboa |
| Slóvakía: | State Veterinary Institute Zvolen<br>Pod dráhami 918<br>SK-960 86, Zvolen |
| Slóvenía: | National Veterinary Institute<br>Gerbičeva 60<br>1000 Ljubljana |
| Spánn: | Laboratorio Central de Veterinaria (Algete)<br>Ctra. de Algete km. 8<br>28110 Algete (Madrid) |
| Svíþjóð: | National Veterinary Institute<br>S-751 89 Uppsala |
| Breska konungsríkið: | Veterinary Laboratories Agency<br>Woodham Lane<br>New Haw Addlestone Surrey KT15 3NB“ |

2. Ákvæðum A-hluta XI. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað i. liðar a-liðar í 1. lið komi eftirfarandi:

„i. hauskúpa, að undanteknum kjálka en með heila og augum, og mæna nautgripa sem eru eldri en 12 mánaða, hryggjarsúla, að undanskildum rófuliðum, hryggtindum og þvertindum hálsliða, brjóstliða og lendarliða og miðspjaldskambi og spjaldbeinsvæng en að meðtöldu mænuhnoða nautgripa eldri en 24 mánaða, og hálskirtlar, garnir frá skeifugörn til endaþarms og garnahengi nautgripa á öllum aldri,“

b) Í stað 13. liðar komi eftirfarandi:

„13. Aðildarríkin geta leyft að hausar eða skrokkar, sem ekki hafa verið klofnir og innihalda sérstakt áhættuefni, séu sendir til annars aðildarríkis, að því tilskildu að það aðildarríki hafi samþykkt að taka við efninu og samþykkt öll sérskilyrði sem gilda um slíka flutninga.

Skrokka, hálfa skrokka eða hálfa skrokka, sem eru stykkjaðir í allt að þrjá hluta til heildsölu, og fjórðunga sem innihalda ekki sérstakt áhættuefni annað en hryggjarsúlu, þ.m.t. mænuhnoða, má þó flytja frá þriðja landi inn í aðildarríki eða senda til annars aðildarríkis án fyrirframsamþykkis þess síðarnefnda.

Banna skal útflutning á hausum og nýju kjöti af nautgripum, sauðfé eða geitum, sem innihalda sérstakt áhættuefni, frá Bandalaginu.“

]

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 214/2005** **2011/EES/68/16**

**frá 9. febrúar 2005**

**um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar vöktun smitandi heilahrörnunar í geitum** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um vöktun vegna smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í geitum.

2) Nefnd sérfræðinga um smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í smáum jórturdýrum undir stjórn tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir rannsóknir á smitandi heilahrörnunarsjúkdómum staðfesti greiningu á kúariðu í geit, sem slátrað var í Frakklandi, 28. janúar 2005. Þetta var fyrsta kúariðutilvikið í smáu jórturdýri við náttúruleg skilyrði.

3) Vísindastýrinefndin þáverandi samþykkti, á fundi sínum 4.–5. apríl 2002, álit um öruggan uppruna efna úr smáum jórturdýrum ef líkur væru á að kúariða kæmi upp í smáum jórturdýrum. Í áliti vísindanefndar Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (Matvælaöryggisstofnunin) um líffræðilega hættu, sem samþykkt var á fundi hennar 26. nóvember 2003, studdi hún þá yfirlýsingu í áliti vísindastýrinefndarinnar sem fjallar um öryggi tiltekinna afurða úr smáum jórturdýrum með tilliti til smitandi heilahrörnunar. Í yfirlýsingu sinni frá 28. janúar 2005 leggur ofangreind nefnd Matvælaöryggisstofnunarinnar einnig áherslu á að enn er ekki búið að meta mikilvægi þessa eina kúariðutilviks í franskri geit. Í því skyni eru niðurstöður úr aukinni vöktun vegna smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í geitum nauðsynlegar.

4) Í samræmi við álit vísindastýrinefndarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar og fyrrnefnda yfirlýsingu skal auka vöktun á geitum til að bæta útrýmingaráætlanir Bandalagsins. Þessar áætlanir auka einnig neytendavernd þó að öruggur uppruni geitaafurða sé enn frekar tryggður með núverandi ráðstöfunum, einkum ákvæðunum um fjarlægingu á sérstöku áhættuefni í reglugerð (EB) nr. 999/2001.

5) Hin aukna vöktun skal byggjast á tilmælum frá tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins um tölfræðilega marktæka könnun til að ákvarða algengi kúariðu í geitum eins fljótt og auðið er og til að bæta þekkingu um landfræðilega dreifingu og dreifingu innan hjarða. Því skal hún gilda fyrir öll aðildarríkin með áherslu á aðildarríki þar sem kúariða hefur fundist.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

7) Með tilliti til mikilvægis þess að tryggja hámarksneytendavernd og meta algengi kúariðu í geitum skulu breytingarnar, sem eru gerðar með þessari reglugerð, öðlast gildi án tafar.

8) Vöktunaráætlunin fyrir geitur skal endurskoðuð eftir a.m.k. 6 mánaða árangursríka vöktun og þegar Matvælaöryggisstofnunin hefur veitt álit sitt á megindlegu mati á viðbótaráhættu sem stafar af geitakjöti og kjötafurðum úr því.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 37, 10.2.2005, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2006 frá 22. september 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 60, 30.11.2006, bls. 14.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 36/2005 (Stjtíð. ESB L 10, 13.1.2005, bls. 9).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Gjört í Brussel 9. febrúar 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

Í stað 2. og 3. liðar kafla A í II. hluta III. viðauka komi eftirfarandi:

„2. **Vöktun sauðfjár og geita sem er slátrað til manneldis**

a) Sauðfé

Í aðildarríkjum, þar sem lembdar ær og gimbrar, sem hleypt er til, eru fleiri en 750 000, skal taka sýni úr a.m.k. 10 000 sauðkindum árlega sem er slátrað til manneldis í samræmi við sýnatökureglurnar sem settar eru fram í 4. lið ([1]).

b) Geitur

Í samræmi við reglurnar um sýnatöku, sem settar eru fram í 4. lið, og lágmarksfjölda sýna, sem tilgreindur er í töflu A. skulu aðildarríki prófa heilbrigðar geitur sem er slátrað.

Ef aðildarríki lendir í erfiðleikum með að safna saman nægilega miklum fjölda heilbrigðra, slátraðra geita til að ná þeim lágmarksfjölda sýna sem því var úthlutað getur það valið að skipta út að hámarki 50% af lágmarksfjölda sýna með því að prófa dauðar geitur, sem eru eldri en 18 mánaða, í hlutföllunum einn á móti einum og til viðbótar við þann lágmarksfjölda sýna sem settur er fram í 3. lið.

*Tafla A*

| Aðildarríki | Lágmarksfjöldi sýna úr heilbrigðum, slátruðum geitum ([1]) |
|---|---|
| Spánn | 125 500 |
| Frakkland | 93 000 |
| Ítalía | 60 000 |
| Grikkland | 20 000 |
| Kýpur | 5 000 |
| Austurríki | 5 000 |
| Önnur aðildarríki | Allar |

([1]) Lágmarksfjöldi sýna er ákveðinn með tilliti til fjölda heilbrigðra, slátraðra geita og algengis kúariðu í hverju einstöku aðildarríki. Þeim er líka ætlað að setja viðráðanleg viðmið. Lágmarksfjöldi sýna sem er yfir 60 000 mun gera kleift að greina algengi upp á 0,0017% með 95% öryggi.

3. **Vöktun sauðfjár og geita sem ekki er slátrað til manneldis**

Aðildarríki skulu, í samræmi við sýnatökureglurnar, sem settar eru fram í 4. lið og lágmarksfjölda sýna sem tilgreindur er í töflu B og töflu C, prófa sauðfé og geitur sem hafa drepist eða verið aflífuð, en sem voru ekki:

— aflífuð í tengslum við herferð til að útrýma sjúkdómi eða

— var ekki slátrað til manneldis.

*Tafla B*

| Fjöldi lembdra áa og gimbra, sem hleypt er til, innan aðildarríkjanna | Lágmarksfjöldi sýna úr dauðu sauðfé ([1]) |
|---|---|
| > 750 000 | 10 000 |
| 100 000–750 000 | 1 500 |
| 40 000–100 000 | 500 |
| < 40 000 | 100 |

([1]) Lágmarksfjöldi sýna er ákveðinn með tilliti til stærðar sauðfjárstofnsins í hverju einstöku aðildarríki og er ætlað að setja viðráðanleg viðmið. Lágmarksfjöldi sýna sem nemur 10 000, 1 500, 500 og 100 dýrum gerir kleift að greina algengi upp á 0,03%, 0,2%, 0,6% og 3% með 95% öryggi.

([1]) Reiknaður var sá lágmarksfjöldi sýna sem þurfti til að greina 0,03% algengi með 95% áreiðanleika í slátruðum dýrum.

*Tafla C*

| Fjöldi geita sem hafa borið og geita sem hafa parað sig innan aðildarríkis | Lágmarksfjöldi sýna úr dauðum geitum ([1]) |
|---|---|
| > 750 000 | 10 000 |
| 250 000–750 000 | 3 000 |
| 40 000–250 000 | 1 000 |
| < 40 000 | 100% allt að 200 |

([1]) Lágmarksfjöldi sýna er ákveðinn með tilliti til stærðar geitastofnsins í hverju einstöku aðildarríki og er ætlað að setja viðráðanleg viðmið. Lágmarksfjöldi sýna sem nemur 10 000, 3 000, 1 000 og 200 dýrum gerir kleift að greina algengi upp á 0,03%, 0,1%, 0,3% og 1,5% með 95% öryggi.“

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 339/2006** **2011/EES/68/17**

**frá 24. febrúar 2006**

**um breytingu á XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar reglur um innflutning á lifandi nautgripum og nautgripa-, sauðfjár- og geitaafurðum** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í áliti sínu frá 2001 um landfræðilega hættu á kúariðu (BSE) í Brasilíu, Síle, El Salvador, Níkaragva, Botsvana, Namibíu og Svasílandi komst vísindastýrinefndin að þeirri niðurstöðu að ekki séu miklar líkur á að kúariða breiðist út í nautgripum í þessum löndum. Af þessum sökum voru þau tilgreind í skrá yfir lönd sem undanþegin eru tilteknum viðskiptaskilyrðum fyrir lifandi nautgripi og nautgripa-, sauðfjár og geitaafurðir í tengslum við smitandi heilahrörnun.

2) Í uppfærðum álitum, sem samþykkt voru í febrúar 2005 og ágúst 2005, um landfræðilega hættu á kúariðu í tilteknum þriðju löndum er það niðurstaða Matvælaöryggisstofnunar Evrópu að ekki sé ólíklegt að kúariða breiðist út í nautgripum í Brasilíu, Síle, El Salvador, Níkaragva, Botsvana, Namibíu og Svasílandi. Þess vegna skulu þessi lönd ekki lengur undanþegin viðskiptaskilyrðum fyrir lifandi nautgripi og nautgripa-, sauðfjár- og geitaafurðir í tengslum við smitandi heilahrörnun.

3) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 24. febrúar 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 55, 25.2.2006, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 140/2006 frá 8. desember 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 15, 29.3.2007, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1974/2005 (Stjtíð. ESB L 317, 3.12.2005, bls. 4).

*VIÐAUKI*

Ákvæðum XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

a) Í stað skrár yfir lönd í annarri undirgrein b-liðar 15. liðar í A-hluta komi eftirfarandi:

„— Argentína

— Ástralía

— Ísland

— Nouvelle Calédonie

— Nýja-Sjáland

— Panama

— Paragvæ

— Singapúr

— Úrúgvæ

— Vanúatú.“

b) Í stað 3. liðar í D-hluta komi eftirfarandi:

„3. Ákvæði 2. liðar skulu ekki gilda um innflutning á nautgripum sem eru fæddir og síðan aldir frá burði í eftirfarandi löndum:

— Argentínu

— Ástralíu

— Íslandi

— Nouvelle Calédonie

— Nýja-Sjálandi

— Panama

— Paragvæ

— Singapúr

— Úrúgvæ

— Vanúatú.“

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 546/2006** **2011/EES/68/18**

**frá 31. mars 2006**

**um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar innanlandsáætlanir um varnir gegn riðuveiki og viðbótarábyrgðir og undanþágu frá tilteknum kröfum í ákvörðun 2003/100/EB og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 1874/2003** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum ii-lið b-liðar 1. þáttar A-kafla í VIII. viðauka,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er kveðið á um samþykki fyrir innanlandsáætlunum aðildarríkjanna um varnir gegn riðuveiki ef þær eru í samræmi við tilteknar viðmiðanir sem mælt er fyrir um í reglugerðinni. Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er einnig kveðið á um skilgreiningar á viðbótarábyrgðum sem kunna að vera nauðsynlegar vegna viðskipta innan Bandalagsins og innflutnings í samræmi við þá reglugerð.

2) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/100/EB frá 13. febrúar 2003 um lágmarkskröfur fyrir kynbótaáætlanir með tilliti til þols gegn smitandi heilahrörnun í sauðfé ([2]) er kveðið á um að hvert aðildarríki skuli innleiða kynbótaáætlun í því skyni að velja úr tilteknum sauðfjárstofnum með tilliti til þols gegn smitandi heilahrörnun. Í þeirri ákvörðun er einnig kveðið á um möguleika aðildarríkis til að víkja frá kröfunni um að koma á fót kynbótaáætlun á grundvelli innanlandsáætlunar sinnar um varnir gegn riðuveiki, sem hefur verið lögð fram og samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 999/2001, þar sem kveðið er á um stöðuga, virka vöktun á sjálfdauðu sauðfé og geitum á býli í öllum hjörðum innan viðkomandi aðildarríkis.

3) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1874/2003 frá 24. október 2003 um að samþykkja innanlandsáætlanir um varnir gegn riðuveiki í tilteknum aðildarríkjum, um ákvörðun á frekari tryggingum og um að veita undanþágur varðandi áætlanir um kynbætur sem miða að því að mynda þol gegn smitandi heilahrörnun í sauðfé samkvæmt ákvörðun 2003/100/EB ([3]) voru innanlandsáætlanir Danmerkur, Finnlands og Svíþjóðar um varnir gegn riðuveiki samþykktar.

4) Hinn 18. nóvember 2005 lagði Austurríki innanlandsáætlun um varnir gegn riðuveiki fyrir framkvæmdastjórnina. Hinn 5. janúar 2006 voru tilteknar breytingar á þeirri áætlun lagðar fyrir framkvæmdastjórnina. Sú áætlun, með áorðnum breytingum, uppfyllir tilskildar viðmiðanir sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 999/2001. Auk þess er líklegt að riðuveiki finnist ekki í Austurríki eða að algengi hennar sé lágt.

5) Á grundvelli þessarar innanlandsáætlunar um varnir gegn riðuveiki skal veita Austurríki undanþágu frá kynbótaáætluninni sem kveðið er á um í ákvörðun 2003/100/EB. Enn fremur skal í þessari reglugerð mæla fyrir um viðbótarábyrgðirnar sem krafist er í A-kafla VIII. viðauka og E-kafla IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.

6) Í reglugerð (EB) nr. 1874/2003 er kveðið á um tilteknar viðbótarábyrgðir fyrir Danmörku, Finnland og Svíþjóð að því er varðar búfjárðir. Þessum viðskiptaábyrgðum til viðbótar skal þó breyta svo auka megi dreifræði í þessum aðildarríkjum og einnig í Austurríki, að teknu tilliti til mismunandi faraldsfræðilegra aðstæðna og viðskiptaaðstæðna og ólíkra riðuveikistofna í þessum fjórum aðildarríkjum.

7) Til hagræðingar og til að tryggja gagnsæi í löggjöf Bandalagsins er því rétt að reglugerð (EB) nr. 1874/2003 verði felld úr gildi og í stað hennar komi þessi reglugerð.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 94, 1.4.2006, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 140/2006 frá 8. desember 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsin*s nr. 15, 29.3.2007, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 339/2006 (Stjtíð. ESB L 55, 25.2.2006, bls. 5).

([2]) Stjtíð. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 41.

([3]) Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 12. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1472/2004 (Stjtíð. ESB L 271, 19.8.2004, bls. 26).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Samþykkt innanlandsáætlana um varnir gegn riðuveiki**

Innanlandsáætlanirnar um varnir gegn riðuveiki, sem um getur í b-lið I. liðar A kafla í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, hjá þeim aðildarríkjum sem tilgreind eru í viðaukanum við þessa reglugerð eru hér með samþykktar.

*2. gr.*

**Viðbótarábyrgðir sem varða bújarðir**

1. Sauðfé og geitum, sem á að senda til aðildarríkjanna sem eru tilgreind í viðaukanum og koma frá öðrum aðildarríkjum sem eru ekki tiltekin í viðaukanum eða frá þriðju löndum, skal hafa verið haldið samfellt frá fæðingu á bújörðum sem hafa fullnægt eftirtöldum kröfum í a.m.k. sjö ár fyrir sendingardag dýranna:

a) engin riðuveikitilvik hafa verið staðfest,

b) engum niðurskurðarráðstöfunum hefur verið beitt vegna riðu,

c) á bújörðunum hafa ekki verið dýr sem staðfest hefur verið að valdi smithættu sem um getur í b-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001.

2. Sauðfé og geitum, sem á að senda til aðildarríkjanna sem eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð og koma frá öðrum aðildarríkjum sem eru tilgreind í þeim viðauka, skal hafa verið haldið á bújörðum þar sem sauðfé og geitur hafa ekki sætt opinberum takmörkunum á flutningi vegna smitandi heilahrörnunar í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 í a.m.k. sjö ár fyrir sendingardag dýranna.

3. Sæði, fósturvísar og egg úr sauðfé og geitum sem senda á til aðildarríkja sem eru tilgreind í viðaukanum skulu koma frá gjöfum sem hefur verið haldið samfellt frá fæðingu á bújörðum sem uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í:

a) 1. mgr ef þau koma frá öðrum aðildarríkjum, sem ekki eru tilgreind í viðaukanum, eða frá þriðju löndum eða:

b) 2. mgr. ef þau koma frá öðrum aðildarríkjum sem eru tilgreind í viðaukanum.

*3. gr.*

**Opinberar takmarkanir á flutningi**

1. Þær opinberu takmarkanir á flutningi sem aðildarríkin hafa lagt fram og eru tilgreindar í viðaukanum eru hér með samþykktar. Þær skulu gilda um bújarðir sem taka við sauðfé eða geitum, eða sæði, fósturvísum og eggjum úr sauðfé eða geitum ef:

a) dýrin, sæðið, fósturvísarnir og eggin koma frá öðrum aðildarríkjum sem ekki eru tilgreind í viðaukanum eða frá þriðju löndum og

b) riðuveiki hefur verið staðfest á síðustu þremur árum fyrir sendingardag dýranna, sæðisins, fósturvísanna og eggjanna í aðildarríkinu eða þriðja landinu sem sendir afurðirnar, sem um getur í a-lið, eða eftir það.

2. Þær opinberu takmarkanir á flutningi sem kveðið er á um í 1. mgr. gilda ekki þegar um er að ræða móttöku á sauðfé með príonprótínarfgerðina ARR/ARR eða á sæði, fósturvísum og eggjum úr gjafa með príonprótínarfgerðina ARR/ARR.

*4. gr.*

**Undanþágur frá kröfunni um að koma á fór kynbótaáætlun**

Samkvæmt fyrsta undirlið 1.mgr. 3. gr. ákvörðunar 2003/100/EB er þeim aðildarríkjum sem eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð hér með veitt undanþága frá þeirri kröfu að koma á fót kynbótaáætlun sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 2. gr. þeirrar ákvörðunar.

*5. gr.*

**Niðurfelling**

Reglugerð (EB) nr. 1874/2003 er felld úr gildi.

*6. gr.*

**Gildistaka**

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

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

Gjört í Brussel 31. mars 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

**Aðildarríki sem um getur í 1.- 4. gr.**

Danmörk

Austurríki

Finnland

Svíþjóð

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 657/2006 2011/EES/68/19**

**frá 10. apríl 2006**

**um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar Breska konungsríkið og um niðurfellingu ákvörðunar ráðsins 98/256/EB og ákvarðana 98/351/EB og 1999/514/EB** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum 23. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/425/EBE frá 26. júní 1990 um eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt í viðskiptum innan Bandalagsins með tiltekin dýr á fæti og afurðir til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á ([2]), einkum 4. mgr. 10. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/662/EBE frá 11. desember 1989 um dýraheilbrigðiseftirlit í viðskiptum innan Bandalagsins til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á ([3]), einkum 4. mgr. 9. gr.,

með hliðsjón af ákvörðun ráðsins 98/256/EB frá 16. mars 1998 um neyðarráðstafanir til varnar gegn kúariðu, um breytingu á ákvörðun 94/474/EB og niðurfellingu á ákvörðun 96/239/EB ([4]), einkum 5. mgr. 6. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Ákvörðun 98/256/EB er haldið sem umbreytingarráðstöfun með XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.

2) Í ákvörðun 98/256/EB er lagt bann við útflutningi á lifandi nautgripum frá Breska konungsríkinu og einnig á afurðum úr nautgripum sem slátrað er í Breska konungsríkinu og sem líklegt er að berist út í matvæla- eða fóðurferlið eða sem ætlaðar eru til notkunar í snyrtivörur, læknisfræðilegar vörur eða lyf. Nokkrar undanþágur eru veittar, einkum vegna útflutnings á nautakjöti og afurðum unnum úr nautakjöti samkvæmt útflutningsáætluninni sem tekur mið af dagsetningu.

3) Þau tvö skilyrði sem þurfti að uppfylla til að hugsanlega yrði hægt að stefna að því að aflétta viðskiptabanninu á Breska konungsríkið voru að nýgengishlutfall kúariðu væri lægra en 200 tilvik fyrir hverja milljón fullorðinna nautgripa og jákvæð niðurstaða úr skoðun Matvæla- og dýraheilbrigðisskrifstofunnar á því hvort eftirliti með kúariðu væri framfylgt í Breska konungsríkinu og hversu viðbúið landið væri til að fara að löggjöf Bandalagsins, einkum í tengslum við greiningu og skráningu nautgripa og prófun.

4) Á aðalfundi sínum í maí 2003 breytti Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin þeim viðmiðunum þar sem skilgreind eru mörkin á milli landa þar sem áhættan er í meðallagi (4. flokkur) og þar sem áhættan er mikil (5. flokkur). Mörkin miðuðust við 200 kúariðutilvik fyrir hverja milljón fullorðinna dýra í stofninum í löndum þar sem er beint eftirlit.

5) Í júní 2003 fór Breska konungsríkið fram á að fá að stunda viðskipti samkvæmt sömu reglum og önnur aðildarríki á grundvelli þess að nýgengi kúariðu í Breska konungsríkinu nálgaðist 200 tilvik og því ætti það ekki lengur að teljast vera land þar sem áhætta er mikil samkvæmt Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni. Til stuðnings þessari fullyrðingu lagði Breska konungsríkið fram gögn, þ.m.t. mat á áætluðu, algildu nýgengi á grundvelli niðurstaðna úr afmarkaða (e. partial) prófunarfyrirkomulaginu sem í gildi er í Breska konungsríkinu.

6) Niðurstaðan í áliti vísindanefndar Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu frá 21. apríl 2004 um vísindaleg rök fyrir því að leggja til breytingar á útflutningsáætlun Breska konungsríkisins sem tekur mið af dagsetningu og á reglunni um dýr eldri en þrjátíu mánaða er sú að nautgripum, sem fæddir eru eða aldir í Breska konungsríkinu fyrir 1. ágúst 1996, skuli haldið utan matvæla- og fóðurferlisins vegna hærra nýgengis kúariðu í þeim hópi. Að því er varðar nautgripi sem fæddir eru eftir þá dagsetningu er niðurstaðan í álitinu sú að áhætta fyrir neytendur í tengslum við kúariðu sé sambærileg við áhættuna í öðrum aðildarríkjum. Notkun alls kjöts og beinamjöls úr spendýrum var bönnuð í fóðri fyrir öll alidýr í Breska konungsríkinu frá og með 1. ágúst 1996.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 116, 29.4.2006, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 140/2006 frá 8. desember 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 15, 29.3.2007, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 339/2006 (Stjtíð. ESB L 55, 25.2.2006, bls. 5).

([2]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/33/EB (Stjtíð. EB L 315, 19.11.2002, bls. 14).

([3]) Stjtíð. EB L 395, 30.12.1989, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/41/EB (Stjtíð. ESB L 157, 30.4.2004, bls. 33).

([4]) Stjtíð. EB L 113, 15.4.1998, bls. 32. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/670/EB (Stjtíð. EB L 228, 24.8.2002, bls. 22).

7) Hinn 12. maí 2004 birti Matvælaöryggisstofnunin álit sitt um að áhættustaðan væri í meðallagi. Það álit bendir til að nýgengi í Breska konungsríkinu ætti að fara niður fyrir 200 á tímabilinu frá júlí til desember 2004. Á allsherjarfundi sínum 9 og 10. mars 2005 komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að eftirlitsgögn frá síðari hluta 2004 staðfestu niðurstöðurnar í áliti hennar frá maí 2004 og að samkvæmt skilgreiningu Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar mætti líta á Breska konungsríkið sem land með áhættustöðu í meðallagi að því er varðar kúariðu í öllum nautgripastofni þess.

8) Hinn 19. júlí 2004 birti Matvæla- og dýraheilbrigðisskrifstofan skýrslu um sendiför til Stóra-Bretlands og Norður-Írlands 26. apríl til 7. maí 2004 sem snerist um almenna endurskoðun að því er varðar verndarráðstafanir gegn kúariðu. Niðurstaðan í þeirri skýrslu var sú að núverandi kerfi á Norður-Írlandi væri að miklu leyti viðunandi en ágallar fundust á ýmsum sviðum á Stóra-Bretlandi sem þyrfti að bæta úr.

9) Hinn 28. september 2005 birti Matvæla- og dýraheilbrigðisskrifstofan skýrslu um sendiför til Stóra-Bretlands 6. apríl til 15. júní 2005 sem snerist um verndarráðstafanir gegn kúariðu. Niðurstaðan úr eftirfylgnisendiförinni var sú að orðið hefðu viðunandi framfarir á flestum sviðum.

10) Hinn 7. nóvember 2005 skipti Breska konungsríkið út reglunni um dýr eldri en 30 mánaða og tók upp regluna um dýr sem eru fædd fyrir 1996 (e. pre-1996 rule). Nautgripir sem fæddust fyrir 1. ágúst 1996 verða varanlega útilokaðir frá matvæla- og fóðurferlinu. Frá október 2004 hefur Breska konungsríkið notað sömu vöktunaráætlun og hin aðildarríkin fyrir þá nautgripi sem fæddir eru eftir 31. júlí 1996. Breyta skal núgildandi vöktunaráætlun fyrir þau dýr sem falla undir fyrri eyðingaráætlun sem kveðið er á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 716/96 frá 19. apríl 1996 um samþykkt sérstakra stuðningsráðstafana fyrir nautakjötsmarkaðinn í Breska konungsríkinu ([1]).

11) Með tilliti til þess að áhættustaða nautgripastofnsins er í meðallagi og til hagstæðra skýrslna Matvæla- og dýraheilbrigðisskrifstofunnar um sendiförina má aflétta takmörkunum, sem tengjast kúariðu, á viðskiptum með nautgripi og afurðir úr þeim.

12) Skilyrðin fyrir afléttingu viðskiptabannsins voru uppfyllt að fullu 15. júní 2005 sem var lokadagur sendifarar Matvæla- og dýraheilbrigðisskrifstofunnar til Stóra-Bretlands. Því skal gildissvið þessarar reglugerðar að því er varðar kjöt og aðrar afurðir úr slátruðum dýrum takmarkast við kjöt og afurðir úr dýrum sem slátrað er eftir þann dag.

13) Því skal ákvörðun 98/256/EB felld úr gildi og reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 999/2001 koma til fullrar framkvæmdar.

14) Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/598/EB ([2]) er Breska konungsríkinu bannað að setja á markað afurðir úr nautgripum sem fæddir eru eða aldir innan Breska konungsríkisins fyrir 1. ágúst 1996. Eins skal Breska konungsríkið tryggja að nautgripir sem eru fæddir eða aldir í Breska konungsríkinu fyrir 1. ágúst 1996 séu ekki sendir frá yfirráðasvæði þess til annarra aðildarríkja eða þriðju landa.

15) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 999/2001 telst hryggjarsúla nautgripa sem eru eldri en 24 mánaða vera sérstakt áhættuefni. Breska konungsríkið nýtur undanþágu sem leyfir notkun á hryggjarsúlu úr nautgripum sem eru yngri en 30 mánaða. Að auki var, með þeirri reglugerð, komið á víðtækri skrá yfir sérstakt áhættuefni sem gildir fyrir Breska konungsríkið.

16) Í kjölfar afléttingar núgildandi takmarkana skulu aldursmörkin vegna fjarlægingar á hryggjarsúlu nautgripa og skráin yfir sérstök áhættuefni sem gildir í öðrum aðildarríkjum einnig gilda fyrir Breska konungsríkið. Breyta ber reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

17) Með tilliti til þess mismunar sem nú er á aldursmörkum vegna fjarlægingar hryggjarsúlu sem sérstaks áhættuefnis í Breska konungsríkinu og hinum aðildarríkjunum skal tafarlaus gildistaka þessarar reglugerðar af eftirlitsástæðum ekki eiga við um hryggjarsúlur úr nautgripum sem eru fæddir eða aldir í Breska konungsríkinu eftir 31. júlí 1996 og sem er slátrað áður en þessi reglugerð öðlast gildi. Slíkar hryggjarsúlur og vörur sem fást úr slíkum hryggjarsúlum skulu ekki sendar frá Breska konungsríkinu til annarra aðildarríkja eða þriðju landa.

18) Til að tryggja gagnsæi og samfellu í löggjöf Bandalagsins skal fella úr gildi ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/351/EB frá 29. maí 1998 um að ákveða dagsetninguna þegar heimilt er að hefja afgreiðslu á nautgripaafurðum frá Norður-Írlandi samkvæmt kerfi fyrir vottaðar hjarðir til útflutnings með skírskotun til 5. mgr. 6. gr. ákvörðunar ráðsins 98/256/EB ([3]) og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/514/EB frá 23. júlí 1999 um að ákveða dagsetninguna þegar sending frá Breska konungsríkinu á nautgripaafurðum, samkvæmt útflutningsáætlun, sem tekur mið af dagsetningu, getur hafist með skírskotun til 5. mgr. 6. gr. ákvörðunar 98/256/EB ([4]).

([1]) Stjtíð. EB L 99, 20.4.1996, bls. 14. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2109/2005 (Stjtíð. ESB L 337, 22.12.2005, bls. 25).

([2]) Stjtíð. ESB L 204, 5.8.2005, bls. 22.

([3]) Stjtíð. EB L 157, 30.5.1998, bls. 110.

([4]) Stjtíð. EB L 195, 28.7.1999, bls. 42.

19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum III. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Ákvarðanir 98/256/EB, 98/351/EB og 1999/514/EB falli úr gildi.

*3. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 10. apríl 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

Ákvæðum III. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 4. liðar I. þáttar kafla A í III. viðauka komi eftirfarandi:

„4. Vöktun dýra sem keypt eru til eyðingar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 716/96

Öll dýr sem eru fædd á tímabilinu frá 1. ágúst 1995 til 1. ágúst 1996 og eru aflífuð til eyðingar samkvæmt reglugerð (EB) Nr. 716/96, skulu prófuð með tilliti til kúariðu.“,

2. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á XI. viðauka:

a) Í stað 1. og 2. liðar A-hluta komi eftirfarandi:

„1. Eftirfarandi vefir eru tilgreindir sem sérstakt áhættuefni:

i. hauskúpa, að undanteknum kjálka en með heila og augum, og mæna nautgripa sem eru eldri en 12 mánaða, hryggjarsúla, að undanskildum rófuliðum, hryggtindum og þvertindum hálsliða, brjóstliða og lendarliða og miðspjaldskambi og spjaldbeinsvæng en að meðtöldu mænuhnoða nautgripa eldri en 24 mánaða, og hálskirtlar, garnir frá skeifugörn til endaþarms og garnahengi nautgripa á öllum aldri,

ii. hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna sauðfjár og geita, sem eru eldri en 12 mánaða eða eru komin með fullorðinsframtönn, sem er komin upp úr gómnum, og milta og dausgörn alls sauðfjár og geita óháð aldri.

Breyta má aldrinum, sem tilgreindur er í i. lið, vegna fjarlægingar hryggjarsúlu nautgripa með breytingum á þessari reglugerð í ljósi tölfræðilegra líkinda á að kúariða komi upp í viðkomandi aldursflokkum í nautgripastofni Bandalagsins, á grundvelli niðurstaðna vöktunar vegna kúariðu sem komið var á með I. hluta kafla A í III. viðauka.

2. Þrátt fyrir i. lið 1. liðar er heimilt að taka ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2 mgr. 24. gr., um að leyfa notkun hryggjarsúlu og mænuhnoða úr nautgripum:

a) sem voru fæddir og síðan aldir frá burði og slátrað í aðildarríkjum þar sem vísindalegt mat staðfesti að kúariðutilvik í innfæddum nautgripum væru afar ólíkleg eða ólíkleg en ekki útilokuð, eða

b) voru fæddir eftir gildistökudag bannsins við fóðrun jórturdýra með spendýraprótínum í aðildarríkjum þar sem tilkynnt hefur verið um kúariðu í innfæddum dýrum eða þar sem vísindalegt mat staðfesti að kúariðutilvik í innfæddum nautgripum væru líkleg.

Svíþjóð getur nýtt sér þessa undanþágu á grundvelli gagna sem áður hafa verið lögð fram og metin. Önnur aðildarríki geta sótt um þessa undanþágu með því að leggja fullnægjandi fylgigögn fyrir framkvæmdastjórnina að því er varðar a- eða b-lið, eins og við á.

Aðildarríki sem njóta þessarar undanþágu skulu, auk krafnanna sem mælt er fyrir um í I. þætti kafla A í III. viðauka, tryggja að ein af samþykktu flýtiprófununum, sem um getur í 4. lið kafla C í X. viðauka, sé notuð fyrir alla nautgripi eldri en 30 mánaða sem:

i. hafa drepist á býli eða í flutningum en hefur ekki verið slátrað til manneldis, að undanskildum þeim dauðu dýrum á afskekktum svæðum, þar sem þéttleiki dýra er lítill, í þeim aðildarríkjum þar sem ólíklegt er að kúariða komi upp,

ii. hefur verið slátrað á hefðbundinn hátt til manneldis.

Sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni geta látið fara fram vettvangsskoðanir til þess að sannprófa enn frekar framlögð gögn í samræmi við 21. gr.“,

b) Ákvæðum D-hluta er breytt sem hér segir:

i. Ákvæði 1. liðar falli brott.

ii. Eftirfarandi 5. liður bætist við:

„5. a) Með fyrirvara um ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/598/EB skal Breska konungsríkið tryggja að nautgripir, sem eru fæddir eða aldir á yfirráðasvæði þess fyrir 1. ágúst 1996, séu ekki sendir frá yfirráðasvæði þess til annarra aðildarríkja eða þriðju landa.

b) Breska konungsríkið skal tryggja að ekkert kjöt eða afurðir úr nautgripum, sem eru fæddir eða aldir í Breska konungsríkinu eftir 31. júlí 1996 og sem er slátrað fyrir 15. júní 2005, séu sendar frá yfirráðasvæði þess til annarra aðildarríkja eða þriðju landa.

c) Breska konungsríkið skal tryggja að hryggjarsúlur og vörur sem fást úr hryggjarsúlum, sem koma úr nautgripum sem eru fæddir eða aldir í Breska konungsríkinu eftir 31. júlí 1996 og sem er slátrað áður en reglugerð þessi öðlast gildi, séu ekki sendar frá yfirráðasvæði þess til annarra aðildarríkja eða þriðju landa.“

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1168/2006** **2011/EES/68/20**

**frá 31. júlí 2006**

**um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi tiltekinna sermigerða salmonellu í varphænum af tegundinni Gallus gallus og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1003/2005** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum ([1]), einkum 1. mgr. 4. gr. og 13. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Markmiðið með reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er að tryggja að gripið sé til viðeigandi og skilvirkra ráðstafana til að greina og verjast salmonellu og öðrum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma á öllum viðeigandi stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, einkum á frumframleiðslustiginu, í því skyni að draga úr algengi þeirra og þeirri hættu sem lýðheilsu stafar af þeim.

2) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er kveðið á um að setja skuli markmið Bandalagsins um að draga úr algengi allra sermigerða salmonellu, sem hafa áhrif á lýðheilsu, í varphænum af tegundinni Gallus gallus á frumframleiðslustigi. Slíkur samdráttur er mikilvægur í ljósi þeirra ströngu ráðstafana sem eiga að gilda um sýkta hópa í samræmi við þá reglugerð (EB) nr. 2160/2003 frá og með desember 2009. Egg, sem koma úr hópum sem óvíst er að hafi smitast af salmonellu en sem grunur leikur á að séu smitaðir eða úr hópum sem eru smitaðir, má einungis nota til manneldis ef þau eru meðhöndluð þannig að tryggt sé að sermigerðum salmonellu, sem hafa áhrif á lýðheilsu, sé eytt í samræmi við löggjöf Bandalagsins um hollustuhætti í matvælaframleiðslu.

3) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er kveðið á um að í markmiði Bandalagsins skuli koma fram tala þess hámarkshundraðshluta faraldsfræðilegra eininga sem eru áfram jákvæðar og/eða lágmarkshundraðshluta minnkunar á fjölda faraldsfræðilegra eininga sem eru áfram jákvæðar, hámarksfrestur til að ná markmiðunum og skilgreiningar á þeim prófunarkerfum sem eru nauðsynleg til að sannreyna að markmiðið hafi náðst. Reglugerðin skal einnig taka til skilgreiningar á sermigerðum, ef við á, sem hafa áhrif á lýðheilsu.

4) Til að fastsetja markmið Bandalagsins hefur samanburðarhæfum gögnum um algengi viðkomandi sermigerða salmonellu í varphænum af tegundinni Gallus gallus í aðildarríkjunum verið safnað í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/665/EB frá 22. september 2004 um grunnrannsóknir á algengi salmonellu í hópum varphæna af tegundinni Gallus gallus ([2]).

5) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er kveðið á um að á þriggja ára aðlögunartímabili skuli markmið Bandalagsins fyrir varphænur af tegundinni Gallus gallus ná til Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium.

6) Til þess að sannreyna að markmið Bandalagsins hafi náðst er nauðsynlegt að skipuleggja endurtekna sýnatöku á hópum.

7) Í samræmi við 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 var haft samráð við Matvælaöryggisstofnun Evrópu við ákvörðun markmiðs Bandalagsins fyrir varphænur af tegundinni Gallus gallus.

8) Frá því að reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1003/2005 frá 30. júní 2005 um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi tiltekinna sermigerða salmonellu í alifuglahópum af tegundinni Gallus gallus og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2160/2003 var samþykkt hafa aðrar greiningaraðferðir verið þróaðar og fullgiltar. Að auki skal geyma salmonellustofna, sem greinast í hópum undaneldisfugla, svo að hægt verði síðar meir að greina þá með tilliti til fögugerðar (phagetyping) og næmi þeirra fyrir sýkingarlyfjum. Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1003/2005 til samræms við það.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 211, 1.8.2006, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 73/2007 frá 6. júlí 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 60, 13.12.2007, bls. 4.

([1]) Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1003/2005 (Stjtíð. ESB L 170, 1.7.2005, bls. 12).

([2]) Stjtíð. ESB L 303, 30.9.2004, bls. 30.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Markmið Bandalagsins**

1. Markmið Bandalagsins, sem um getur í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003, að því er varðar það að draga úr *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* í fullorðnum varphænum af tegundinni *Gallus gallus* (markmið Bandalagsins), er sem hér segir:

a) árlegur lágmarkshundraðshluti minnkunar hjá jákvæðum hópum af fullorðnum varphænum jafngildir a.m.k.:

   i. 10% ef algengið á fyrra ári var undir 10%,

   ii. 20% ef algengið á fyrra ári var á bilinu 10 til 19%,

   iii. 30% ef algengið á fyrra ári var á bilinu 20 til 39%,

   iv. 40% ef algengið á fyrra ári var 40% eða meira

   eða

b) lækkun hámarksprósentu í 2% eða minna; að því er varðar aðildarríki með færri en 50 flokka fullorðinna varphæna má þó mest einn flokkur haldast jákvæður.

Fyrsta markmiðinu skal náð 2008 á grundvelli eftirlits sem hefst í upphafi þess árs. Að því er varðar markmið 2008 skal nota niðurstöður grunnrannsóknar, sem gerð er skv. 1. mgr. 1. gr. ákvörðunar 2004/665/EB, sem þá viðmiðun sem vísað er til í þessari grein.

2. Prófunaráætlun til að sannreyna hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins er sett fram í viðaukanum.

Meta skal árangur að teknu tilliti til niðurstaðna þriggja ára í röð.

Þegar tækniforskriftum, sem um getur í 5. gr. ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2004/65/EB, er ekki lýst í viðaukanum skal líta á þær sem tilmæli fyrir framkvæmd þessa liðar í innlendum varnaráætlunum.

3. Framkvæmdastjórnin skal íhuga endurskoðun prófunaráætlunarinnar í viðaukanum á grundvelli fenginnar reynslu á fyrsta ári af varnaráætlunum, eins og um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 (innlend varnaráætlun).

*2. gr.*

**Breyting á reglugerð (EB) nr. 1003/2005**

Í viðauka við reglugerð (EB) nr. 1003/2005 er eftirfarandi liðum, 3.4 og 3.5, bætt við:

„3.4. *Aðrar aðferðir*

Að því er varðar sýni sem tekin eru að frumkvæði stjórnanda er heimilt að nota þær greiningaraðferðir sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 (*) í stað þeirra aðferða til að undirbúa sýni, greiningaraðferða og sermigerðargreininga sem kveðið er á um í 3. gr. þessa viðauka, ef þær eru fullgiltar í samræmi við EN/ISO 16140/2003.

3.5. *Geymsla stofna*

Að minnsta kosti skal geyma þá stofna sem eru einangraðir sem liður í opinberu eftirliti, svo að hægt verði síðar meir verði hægt að greina þá með tilliti til fögugerðar eða næmi þeirra fyrir sýklalyfjum, með því að beita venjulegum aðferðum við söfnun stofna sem skal tryggja heilleika stofnanna í a.m.k. tvö ár.

_____

(*) Stjtíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.“

*3. gr.*

**Gildistaka**

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. ágúst 2006.

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

Gjört í Brussel 31. júlí 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

**Prófunaráætlun sem er nauðsynleg til að sannreyna hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins um að draga úr *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* í fullorðnum varphænum af tegundinni *Gallus gallus* eins og um getur í 2. mgr. 1. gr.**

1. SÝNATÖKURAMMI

Sýnatökuramminn skal taka til allra hópa fullorðinna varphæna af tegundinni *Gallus gallus* (hópar varphæna) sem um getur í 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003.

2. VÖKTUN Í HÓPUM VARPHÆNA

2.1. **Tíðni og staða sýnatöku**

Taka skal sýni úr hópum varphæna að frumkvæði stjórnanda matvælafyrirtækis (stjórnanda) og lögbærs yfirvalds

Sýnataka að frumkvæði stjórnanda skal fara fram a.m.k. fimmtándu hverja viku. Fyrsta sýnatakan skal fara fram við 24 vikna aldur (± 2 vikur).

Lögbært yfirvald skal láta fara fram sýnatöku a.m.k.:

a) í einum hópi á ári, sem samanstendur af a.m.k. 1000 fuglum, á hverri bújörð,

b) í hópum varphæna, sem hýstir eru í byggingum þar sem salmonella greindist í fyrri hópi, við 24 vikna aldur (± 2 vikur),

c) í öllum tilvikum þar sem grunsemdir vakna um smit af völdum *Salmonella enteritidis* eða *Salmonella typhimurium* á grundvelli faraldsfræðilegrar rannsóknar á matarbornum uppkomum, í samræmi við 8. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB ([1]),

d) í öllum öðrum hópum varphæna á bújörðinni í tilvikum þar sem *Salmonella enteritidis* eða *Salmonella typhimurium* greinist í einum hópi varphæna á bújörðinni,

e) í þeim tilvikum þegar lögbært yfirvald telur ástæðu til.

Sýnataka sem lögbært yfirvald lætur fara fram má koma í stað einnar sýnatöku að frumkvæði stjórnanda.

2.2. **Aðferðalýsing við sýnatöku**

Til þess að næmi við sýnatökuna verði sem mest skal bæði taka saursýni og sýni úr umhverfinu, að lágmarki eins og kveðið er á um í a- og b-lið:

a) í hópum búrfugla skal taka 2 × 150 g af driti, sem safnast fyrir á eðlilegan hátt, af öllum færiböndum fyrir drit eða af sköfum í húsinu, eftir notkun kerfis til að fjarlægja drit; ef um er að ræða búr sem er raðað í tröppugang (step cage houses) án sköfu eða færibanda fyrir drit skal safna 2 × 150 g af blönduðu driti undan búrunum af 60 mismunandi stöðum í dritkjallara.

b) Í hlöðum eða húsum þar sem varphænurnar ganga lausar skal taka tvö sýni þar sem notaðar eru yfirhlífar til sýnatöku (boot swabs) án þess að skipt sé um hlífðarskó milli notkunar sýnatökuyfirhlífa.

Ef um er að ræða sýnatöku, sem lögbært yfirvald lætur fara fram, skal safna a.m.k. 100 g af ryki úr miklum rykuppsprettum í öllu húsinu. Ef ryk er ekki nægilegt skal taka 15 g viðbótarsýni úr driti sem safnast fyrir á eðlilegan hátt eða taka viðbótarsýni með sýnatökuyfirhlíf.

([1]) Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31.

Ef um er að ræða sýnatöku sem um getur í lið 2.1 (b-, c- og d-lið) skal lögbært yfirvald, með því að láta frekari prófanir fara fram eftir því sem við á, fullvissa sig um að niðurstöður rannsókna á salmonellu í fuglum séu ekki bjagaðar vegna notkunar sýkingarlyfja í hópunum.

Ef ekki er unnt að greina *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* en unnt er að greina sýkingarlyf eða hamlandi áhrif á bakteríuvöxt skal flokka hópinn sem smitaðan varphænuhóp í skilningi markmiðs Bandalagsins sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

3. RANNSÓKN Á SÝNUM

3.1. **Flutningur og undirbúningur sýna**

Senda skal sýnin, daginn sem þau eru tekin, með hraðpósti eða sendiboða til rannsóknastofanna sem um getur í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003. Sýnin skulu geymd í kæli á rannsóknarstofunni þar til þau eru rannsökuð en rannsókn skal fara fram innan 48 klukkustunda frá móttöku sýnanna.

3.1.1. *Sýni með yfirhlífum til sýnatöku*

a) Yfirhlífarnar tvær, sem voru notaðar til sýnatökunnar, skal taka varlega af til að saurefni sem loðir við þær losni ekki, hópa í eitt sýni og setja í 225 ml af jöfnuðu peptonvatni (buffered peptone water) sem hefur verið hitað upp í stofuhita.

b) Sýninu skal hringsnúið svo að það mettist til fulls og ræktun skal haldið áfram með því að nota greiningaraðferðina í lið 3.2.

3.1.2. *Annað saurefni og ryksýni*

a) Saursýni skal hópa og blanda vandlega saman og taka úr blöndunni 25 g undirsýni til ræktunar.

b) Bæta skal 25 g undirsýninu við 225 ml af jöfnuðu peptonvatni sem hefur verið hitað upp í stofuhita.

c) Ræktun sýnisins skal haldið áfram með því að nota greiningaraðferðina í lið 3.2.

Ef samþykktir ISO-staðlar fyrir undirbúning saursýna til að greina salmonellu liggja fyrir skal nota þá og setja í stað framangreindra ákvæða um undirbúning sýna.

3.2. **Greiningaraðferð**

Nota skal þá greiningaraðferð sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins (CRL), sem sinnir salmonellu, í Bilthoven, Hollandi, mælir með.

Umræddri aðferð er lýst í nýjustu útgáfu af drögum að viðauka D við ISO-staðal 6579 (2002): *„Detection of Salmonella spp. in animal faeces and in samples of the primary production stage“*.

Í þessari aðferð er notað hálffast æti (umbreytt hálffast Rappaport-Vassiladis-æti (MSRV)) sem eina valvísa auðgaða ætið.

3.3. **Sermigerðargreining**

Að minnsta kosti eitt einangur úr hverju jákvæðu sýni skal sermigerðarprófað samkvæmt Kaufmann-White kerfinu

3.4. **Aðrar aðferðir**

Að því er varðar sýni sem tekin eru að frumkvæði stjórnanda er heimilt að nota þær greiningaraðferðir sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 (1) í stað þeirra aðferða til að undirbúa sýni, greiningaraðferða og sermigerðargreininga sem kveðið er á um í 3. gr. þessa viðauka, ef þær eru fullgiltar í samræmi við EN/ISO 16140/2003.

3.5. **Geymsla stofna**

Að minnsta kosti þeir stofnar, sem eru einangraðir úr sýnum sem lögbært yfirvald lætur safna, skulu geymdir svo að hægt verði síðar meir verði hægt að greina þá með tilliti til fögugerðar eða næmi þeirra fyrir sýklalyfjum, með því að beita venjulegum aðferðum við söfnun stofna sem skal tryggja heilleika stofnanna í a.m.k. tvö ár.

(1) Stjtíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

4. NIÐURSTÖÐUR OG SKÝRSLUGJÖF

Hópur varphæna telst jákvæður þegar verið er að sannreyna að árangur markmiðs Bandalagsins hafi náðst, þar sem staðfest er að *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* (ef ekki er um að ræða bóluefnisstofna) hafi greinst í einu eða fleiri sýnum í varphænuhópnum. Jákvæða hópa varphæna skal einungis telja einu sinni, án tillits til fjölda tekinna sýna og prófana, og þá skal einungis tilgreina í skýrslunni á fyrsta ári sem smit greinist.

Í skýrslunni skal koma fram:

a) heildarfjöldi hópa varphæna sem er prófaður og fjöldi hópa varphæna sem eru prófaðir fyrir hverja stöðu sýnatöku sem um getur í lið 2.1,

b) heildarfjöldi smitaðra hópa og niðurstöður prófana fyrir hverja stöðu sýnatöku sem um getur í lið 2.1,

c) skýringar á niðurstöðum, einkum að því er varðar óvenjuleg tilvik.

Gefa skal skýrslu um þær niðurstöður sem um getur í þessum lið og allar viðeigandi viðbótarupplýsingar sem hluta af skýrslunni um þróun og upptök sem kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB.

**TILSKIPUN RÁÐSINS 2008/73/EB** **2011/EES/68/21**

**frá 15. júlí 2008**

**um að einfalda málsmeðferð að því er varðar skrásetningu og birtingu upplýsinga á sviði heilbrigðis dýra og dýraafurða og dýraræktar og breytingu á tilskipunum 64/432/EBE, 77/504/EBE, 88/407/EBE, 88/661/EBE, 89/361/EBE, 89/556/EBE, 90/426/EBE, 90/427/EBE, 90/428/EBE, 90/429/EBE, 90/539/EBE, 91/68/EBE, 91/496/EBE, 92/35/EBE, 92/65/EBE, 92/66/EBE, 92/119/EBE, 94/28/EB, 2000/75/EB, ákvörðun 2000/258/EB og tilskipunum 2001/89/EB, 2002/60/EB og 2005/94/EB (*)**

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti Evrópuþingsins,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í löggjöf Bandalagsins á sviði sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða er kveðið á um að söfnunarstöðvar fyrir nautgripi, svín, geitur og sauðfé, söfnunarstöðvar fyrir dýr af hestaætt, söluaðila slíkra dýra, alifuglabú, sæðingarstöðvar eða sæðisgeymslustöðvar og teymi sem safna eða annast framleiðslu á fósturvísum og tilteknir aðilar, stofnanir og stöðvar („dýraheilbrigðisstöðvar“) verði að uppfylla tiltekin skilyrði og skuli vera opinberlega samþykkt af aðildarríkjunum vegna viðskipta innan Bandalagsins með tiltekin lifandi dýr og afurðir þeirra, einkum erfðaefni úr dýrum, t.d. sæði, egg og fósturvísa.

2) Í löggjöf Bandalagsins er kveðið á um mismunandi málsmeðferðarreglur að því er varðar skráningu þessara dýraheilbrigðisstöðva, skrásetningu, uppfærslu, sendingu og birtingu skráa yfir þær. Mismunandi málsmeðferðarreglur gera þó skrásetningu og uppfærslu flókna og hagnýta notkun þessara skráa mjög erfiða fyrir lögbæra eftirlitsþjónustu og viðkomandi stjórnendur.

3) Af þeim sökum skal samræma þessar málsmeðferðarreglur og kveða á um kerfisbundnari, samfelldari og samræmdari reglur að því er varðar fimm lykilþætti slíkra málsmeðferðarreglna, nánar tiltekið skráningu ásamt skrásetningu, uppfærslu, miðlun og birtingu skránna.

4) Þar að auki skulu aðildarríkin bera ábyrgð á að semja skrárnar en ekki framkvæmdastjórnin þar eð það er í verkahring aðildarríkjanna að hafa eftirlit með þeim skilyrðum sem mismunandi dýraheilbrigðisstöðvar þurfa að uppfylla til þess að vera skrásettar.

5) Aðildarríkin skulu því semja skrár yfir hlutaðeigandi dýraheilbrigðisstöðvar, halda skránum uppfærðum og gera þær aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi. Í því skyni að samræma fyrirmyndir að eyðublöðum fyrir þessar skrár og aðferð til að Bandalagið geti nálgast uppfærðar skrár á auðveldan hátt þarf að fastsetja sameiginleg viðmið samkvæmt málsmeðferð í nefndum.

6) Til að tryggja gagnsæi og samkvæmni í reglum Bandalagsins skal þessi nýja málsmeðferðarregla einnig gilda á sviði dýraræktar, einkum um ræktunarsambönd sem hafa hlotið samþykki til að halda eða stofna ættbækur í aðildarríkjunum og um upplýsingar sem aðildarríkin eiga að veita varðandi keppni dýra af hestaætt, í samræmi við tilskipun ráðsins 90/428/EBE frá 26.júní 1990 um viðskipti með hófdýr sem eiga að taka þátt í keppni og um skilyrði fyrir þátttöku í keppni ([1]).

7) Innflutningur á sæði, eggjum og fósturvísum er bundinn reglum á sama hátt og viðskipti með þessar afurðir innan Bandalagsins á þann hátt að upprunadýraheilbrigðisstöðvar í þriðju löndum þurfa að uppfylla ákveðin skilyrði til að draga úr áhættu fyrir heilbrigði dýra. Til samræmis við það skal einungis leyft að flytja slíkt erfðaefni inn í Bandalagið frá sæðingarstöðvum eða sæðisgeymslustöðvum og teymum sem safna eða annast framleiðslu á fósturvísum, sem hafa hlotið opinbert samþykki lögbærra yfirvalda í viðkomandi þriðja landi til innflutnings inn í Bandalagið, í samræmi við kröfur Bandalagsins og í kjölfar heilbrigðisskoðunar á dýrum og dýraafurðum, þar sem við á.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 219, 14.8.2008, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 22.4.2010, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 60.

8) Sem stendur eru mismunandi málsmeðferðarreglur í gildi um skrásetningu dýraheilbrigðisstöðva og uppfærslu á viðeigandi skrám, eftir því um hvaða tegund erfðaefnis og dýrategund er að ræða, allt frá ákvörðunum sem eru samþykktar samkvæmt málsmeðferð í nefnd í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([1]) til einfalds samráðs við aðildarríki.

9) Mismunandi málsmeðferðarreglur, sem eru fyrir hendi samhliða, geta haft í för með sér rugling og óvissu meðal embættismanna stjórnsýslunnar í þriðju löndum, í landbúnaði og hjá rekstraraðilum í viðskiptum. Þar eð það er í verkahring þriðju landa að kanna þau skilyrði sem mismunandi dýraheilbrigðisstöðvar þurfa að uppfylla til að hljóta skrásetningu sem samþykktar stöðvar til útflutnings til Bandalagsins í samræmi við kröfur Bandalagsins skal gildandi lagarammi, til að þessar stöðvar hljóti samþykki, vera samræmdur og einfaldaður þannig að ábyrgðin á því að semja skrárnar og uppfæra þær liggi hjá þriðju löndum en ekki hjá framkvæmdastjórninni. Mikilvægt er að tryggja að þær ábyrgðir sem þriðju lönd veita að því er varðar heilbrigði dýra haldist óbreyttar. Ráðstafanir um einföldun eru með fyrirvara um rétt framkvæmdastjórnarinnar til að grípa til verndarráðstafana ef nauðsyn krefur.

10) Því skal skipta út mismunandi málsmeðferðarreglum, sem þegar eru í gildi, fyrir eina málsmeðferð og samkvæmt henni skal innflutningur til Bandalagsins einungis leyfður frá þriðju löndum þar sem lögbær yfirvöld semja skrár, halda þeim uppfærðum og senda þær til framkvæmdastjórnarinnar. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa aðildarríkin um þessar skrár og gera þær aðgengilegar almenningi í upplýsingaskyni. Ef upp koma efasemdir að því er varðar skrár sem þriðju lönd senda skal samþykkja verndarráðstafanir í samræmi við tilskipun ráðsins 97/78/EB frá 18. desember 1997 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til Bandalagsins frá þriðju löndum ([2]).

11) Til að tryggja gagnsæi og samræmi í löggjöf Bandalagsins skal slík málsmeðferð einnig gilda um yfirvöld í þriðju löndum sem hafa verið samþykkt í því skyni að halda ættbækur í samræmi við dýraræktarlöggjöf Bandalagsins.

12) Í tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til Bandalagsins frá þriðju löndum ([3]) er kveðið á um að þegar dýr eru flutt inn frá þriðja landi og sett í sóttvarnarstöð innan yfirráðasvæðis Bandalagsins verði þessi sóttvarnarstöð að vera samþykkt og skrá yfir sóttvarnarstöðvar skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Til að tryggja gagnsæi og samkvæmni í reglum Bandalagsins skal einfölduð málsmeðferð einnig gilda um uppfærslu skráa yfir sóttvarnarstöðvar í aðildarríkjunum.

13) Framkvæmdastjórnin ber ábyrgð á að koma á fót og uppfæra skrár yfir samþykktar tilvísunar-rannsóknarstofur í hverju aðildarríki og aðrar samþykktar rannsóknarstofur á sviði sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða, á grundvelli upplýsinga frá aðildarríkjum.

14) Í samræmi við löggjöf Bandalagsins eru breytingar á þessum skrám gerðar í kjölfar beiðni frá aðildarríki og ákvörðunar sem er samþykkt samkvæmt málsmeðferð í nefndum í samræmi við ákvörðun 1999/468/EB eða þingið samþykkir þær að tillögu framkvæmdastjórnarinnar.

15) Breytingar á slíkum skrám eru þó oft á tíðum einungis formlegs eðlis, t.d. breytingar á samskiptaupplýsingum tilvísunarrannsóknarstofa í hverju aðildarríki eða annarra samþykktra rannsóknarstofa sem um er að ræða.

16) Gildandi starfsvenjur hafa verið þær að gera einungis reglubundna uppfærslu á skrám yfir þessar rannsóknarstofur til að fækka þeim ákvörðunum sem framkvæmdastjórnin þarf að taka. Sú venja tryggir þó ekki hraðar uppfærslur á þessum skrám. Þetta gæti stefnt réttarstöðu tilvísunarrannsóknastofa í hverju aðildarríki og annarra samþykktra rannsóknarstofa í hættu.

17) Þar eð aðildarríkin tilnefna innlendar tilvísunarrannsóknarstofur og veita allar nauðsynlegar upplýsingar og uppfærslur skal ábyrgðin á því að semja skrár yfir slíkar rannsóknarstofur liggja hjá aðildarríkjunum en ekki hjá framkvæmdastjórninni. Á sama hátt skal ábyrgðin á því að semja skrár yfir aðrar samþykktar rannsóknarstofur liggja hjá aðildarríkjunum.

18) Aðildarríkin skulu því semja skrár yfir tilvísunarrannsóknarstofur í hverju aðildarríki og aðrar hlutaðeigandi samþykktar rannsóknarstofur, halda skránum uppfærðum og gera þær aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi. Í því skyni að samræma fyrirmynd að þessum skrám og að því hvernig nálgast má uppfærðar skrár fyrir Bandalagið á einfaldan hátt skal koma á almennum viðmiðunum með málsmeðferð í nefndum.

([1]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2006/512/EB (Stjtíð. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

([2]) Stjtíð. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/104/EB (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 352).

([3]) Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/104/EB.

19) Ef skrárnar eiga við um samþykktar rannsóknarstofur, sem eru staðsettar í þriðju löndum, skal framkvæmdastjórnin þó áfram bera ábyrgð á að semja og birta skrár yfir slíkar rannsóknarstofur.

20) Til að komast hjá allri röskun varðandi umsóknir um samþykki fyrir rannsóknarstofum, sem aðildarríki hafa lagt fram samkvæmt ákvörðun ráðsins 2000/258/EB frá 20. mars 2000 um tilnefningu á sérstakri stofnun sem sér um að ákveða nauðsynlegar viðmiðanir við stöðlun sermiprófa til að fylgjast með árangri af notkun bóluefnis við hundaæði ([1]), skal kveða á um aðlögunarráðstafanir í þessari tilskipun.

21) Í a-lið 2. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins nr. 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín ([2]) er kveðið á um að nautgripir til undaneldis og framleiðslu, sem eru ætlaðir til viðskipta innan Bandalagsins, skuli koma úr hjörð sem er opinberlega laus við berkla og ef gripirnir eru eldri en sex vikna hafi þeir sýnt neikvæða svörun við túberkúlínprófun á húð sem framkvæmd var næstliðna 30 daga fyrir flutning úr upprunahjörð. Tiltekin aðildarríki hafa átt í erfiðleikum með að uppfylla þessar prófanir fyrir flutning vegna hefðbundinna búskaparhátta og viðskiptahátta. Því er nauðsynlegt að kveða á um þann möguleika að túberkúlínprófun á húð sé framkvæmd annars staðar en á upprunabújörð og það skal fastsett samkvæmt málsmeðferð í nefndum.

22) Enn fremur skal breyta tilteknum viðaukum við tilskipun 64/432/EBE, sem eru eingöngu tæknilegs eðlis, t.d. þeim sem tengjast prófunum vegna dýraheilbrigðis, skránni yfir tilkynningaskylda sjúkdóma eða dýraheilbrigðisvottorðum, með málsmeðferð í nefndum til að unnt sé að taka skjótt tillit til nýrra, vísindalegra framfara. Breytingar á viðaukum þar sem mælt er fyrir um nákvæm skilyrði að því er varðar sjúkdómslausa stöðu, sem geta haft áhrif á viðskipti innan Bandalagsins, skulu þó eingöngu vera í höndum ráðsins.

23) Þróun á sviði tækni og vísinda við söfnun og framleiðslu erfðaefnis hefur staðið yfir frá upphafi tíunda áratugarins. Tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan Bandalagsins og innflutning til Bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísum sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum Bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um ([3]) hefur ekki verið uppfærð með tilliti til þessarar þróunar og hinna nýju staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar. Því þykir rétt að breyta fyrrnefndri tilskipun og færa undir gildissvið hennar ákvæði að því er varðar viðskipti með og innflutning á erfðaefni úr dýrum, öðrum en sauðfé, geitum, dýrum af hestaætt og svínum. Meðan þess er beðið að sérstakar, nákvæmar reglur verði fastsettar á þessu sviði skal aðildarríkjum heimilt að beita landsbundnum reglum. Meðan þess er beðið að sérstakar, nákvæmar reglur verði fastsettar á sama hátt að því er varðar innflutning á dýrum, sem falla undir þessa tilskipun, skal aðildarríkjum heimilt að beita landsbundnum reglum.

24) Í samræmi við 34. lið samstarfssamnings milli stofnana um betri lagasetningu ([4]) skal ráðið hvetja aðildarríkin til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Bandalagsins, að semja eigin töflur sem sýna, eftir því sem kostur er, samsvörun milli þessarar tilskipunar og ráðstafana til að lögleiða hana og birta þær.

25) Því ber að breyta tilskipunum ráðsins 64/432/EBE, 77/504/EBE ([5]), 88/407/EBE ([6]), 88/661/EBE ([7]), 89/361/EBE ([8]), 89/556/EBE ([9]), 90/426/EBE ([10]), 90/427/EBE ([11]), 90/428/EBE, 90/429/EBE ([12]), 90/539/EBE ([13]), 91/68/EBE ([14]), 91/496/EBE, 92/35/EBE ([15]), 92/65/EBE, 92/66/EBE ([16]), 92/119/EBE ([17]), 94/28/EB ([18]), 2000/75/EB ([19]), ákvörðun 2000/258/EB, tilskipunum ráðsins 2001/89/EB ([20]), 2002/60/EB ([21]), og 2005/94/EB ([22]) til samræmis við það.

([1]) Stjtíð. EB L 79, 30.3.2000, bls. 40. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/60/EB (Stjtíð. EB L 23, 28.1.2003, bls. 30).

([2]) Stjtíð. EB L 121, 29.7.1964, bls. 1977/64. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/729/EB (Stjtíð. ESB L 294, 13.11.2007, bls. 26).

([3]) Stjtíð. EB L 268, 14.9.1992, bls. 54. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/265/EB (Stjtíð. ESB L 114, 1.5.2007, bls. 17).

([4]) Stjtíð. ESB C 321, 31.12.2003, bls.1. Leiðrétt útgáfa Stjtíð. ESB C 4 8.1.2004, bls.7.

([5]) Stjtíð. EB L 206, 12.8.1977, bls. 8 Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 807/2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 36).

([6]) Stjtíð. EB L 194, 22.7.1988, bls.10 Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/120/EB (Stjtíð. ESB L 42, 16.2.2008, bls. 63).

([7]) Stjtíð. EB L 382, 31.12.1988, bls.36. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

([8]) Stjtíð. EB L 153, 6.6.1989, bls. 30.

([9]) Stjtíð. EB L 302, 19.10.1989, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/60/EB (Stjtíð. ESB L 31, 3.2.2006, bls. 24).

([10]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 42. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/104/EB.

([11]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 55.

([12]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 62. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.

([13]) Stjtíð. EB L 303, 31.10.1990, bls. 6. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/729/EB (Stjtíð. ESB L 294, 13.11.2007, bls. 26).

([14]) Stjtíð. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19 Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/104/EB.

([15]) Stjtíð. EB L 157, 10.6.1992, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/729/EB.

([16]) Stjtíð. EB L 260, 5.9.1992, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/104/EB.

([17]) Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 69. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/10/EB (Stjtíð. ESB L 63, 1.3.2007, bls. 24).

([18]) Stjtíð. EB L 178, 12.7.1994, bls. 66.

([19]) Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 74. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/729/EB.

([20]) Stjtíð. EB L 316, 1.12.2001, bls. 5. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/729/EB.

([21]) Stjtíð. EB L 192, 20.7.2002, bls. 27. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/729/EB.

([22]) Stjtíð. ESB L 10, 14.1.2006, bls. 16.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*

**Breytingar á tilskipun 64/432/EBE**

Tilskipun 64/432/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað fyrstu undirgreinar a-liðar í 2. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi:

„koma frá nautgripahjörð sem opinberlega er laus við berkla, og ef um er að ræða dýr sem eru eldri en sex vikna hafa þau sýnt neikvæða svörum við túberkúlínprófun á húð sem framkvæmd var í samræmi við lið 2.2 í viðauka B, annað hvort næstliðna 30 daga fyrir flutning úr upprunahjörð eða á stað og við skilyrði sem skulu skilgreind í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 17. gr.“,

2. Eftirfarandi grein bætist við:

*„6. gr. a*

Aðildarríki skulu tilnefna ríkisstofnanir, tilvísunarrannsóknarstofur í hverju aðildarríki eða opinberar stofnanir sem bera ábyrgð á að samræma staðla og greiningaraðferðir sem um getur í viðaukum A til D. Aðildarríki skulu halda uppfærðar skrár yfir þær og gera skrárnar aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Verkefni og ábyrgð þessara ríkisstofnana, tilvísunarrannsóknarstofa í hverju aðildarríki og opinberra stofnana eru sett fram í viðaukum B og C og II. kafla í viðauka D.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðinna sem um getur í 2. mgr. 17. gr.“,

3. Í stað 3. mgr. 11. gr. komi eftirfarandi:

„3. Lögbært yfirvald skal úthluta hverri samþykktri söfnunarstöð samþykkisnúmeri. Samþykki fyrir söfnunarstöðvum getur takmarkast við tilteknar dýrategundir eða dýr til undaneldis og framleiðslu eða dýr til slátrunar.

Lögvært yfirvald skal semja skrá yfir samþykktar söfnunarstöðvar og samþykkisnúmer þeirra, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.“,

4. Eftirfarandi málsgreinar bætist við í 13. gr.:

„5. Aðildarríkin skulu semja skrá yfir samþykkta söluaðila og skráð athafnasvæði, sem söluaðilar nota í tengslum við viðskipti sín, og samþykkisnúmer þeirra, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

6. Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu 5. mgr. í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 17. gr.“,

5. Í stað 16. gr. komi eftirfarandi:

*„16. gr.*

Ráðið skal gera breytingar á viðaukum A og D (I. kafla) með auknum meirihluta, að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, einkum er varðar aðlögun viðaukanna að þróun á sviði tækni og vísinda.

Framkvæmdastjórnin skal breyta viðaukum B, C, D (II. kafla), E og F í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í. 17. gr.“,

6. Viðauka B er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 4.1 komi eftirfarandi:

„4.1. Verkefni og ábyrgð

Ríkisstofnanir, tilvísunarrannsóknarstofur í hverju aðildarríki eða opinberar stofnanir, sem eru tilnefndar í samræmi við 6. gr. a, skulu bera ábyrgð á opinberum prófunum á túberkúlíni eða prófefnum sem um getur í 2. og 3. lið, eftir því sem við á, í viðkomandi aðildarríkjum til að tryggja að sérhvert túberkúlín eða prófefni sé fullnægjandi í samræmi við staðlana sem um getur í lið 2.1 annars vegar og 3. lið hins vegar.“,

b) Ákvæði liðar 4.2 falli brott.

7. Viðauka C er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsmálsliðar í lið 4.1 komi eftirfarandi:

„Tilvísunarrannsóknarstofur í hverju aðildarríki, sem eru tilnefndar í samræmi við 6. gr. a, skulu bera ábyrgð á:“,

b) Ákvæði liðar 4.2 falli brott.

8. Í stað 2. og 3. liðar II. kafla A í viðauka D komi eftirfarandi:

„2. Ríkisstofnanir, tilvísunarrannsóknarstofur í hverju aðildarríki eða opinberar stofnanir, sem eru tilnefndar í samræmi við 6. gr. a til að samræma staðla og greiningaraðferðir vegna prófana á smitandi hvítblæði í nautgripum, skulu gerðar ábyrgar fyrir því að laga staðlaða vinnumótefnavaka rannsóknarstofunnar að viðurkenndu EB-stöðluðu sermi (EI-sermi) sem kemur frá Statens Veterinære Serumlaboratorium í tækniháskólanum (Technical University) í Danmörku.

3. Senda skal staðlaða mótefnavaka, sem eru notaðir í rannsóknarstofum, a.m.k. einu sinni á ári til ríkisstofnana, tilvísunarrannsóknarstofa í hverju aðildarríki eða opinberra stofnana, sem eru tilgreindar í samræmi við 6. gr a, til prófana með samanburði við opinbert staðalsermi EB. Að stöðluninni frátaldri er hægt að kvarða mótefnavakann sem er notaður í samræmi við aðferðina sem lýst er í B.“.

*2. gr.*

**Breytingar á tilskipun 77/504/EBE**

Eftirfarandi grein er felld inn í tilskipun 77/504/EBE:

*„4. gr. a*

1. Aðildarríkin skulu semja skrá yfir aðilana, sem um getur í fyrsta undirlið b-liðar 1. gr., sem eru opinberlega viðurkenndir í þeim tilgangi að halda eða stofna ættbækur, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

2. Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 8. gr.“.

*3. gr.*

**Breytingar á tilskipun 88/407/EBE**

Tilskipun 88/407/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 2. mgr. 5. gr. komi eftirfarandi:

„2. Skrá skal allar sæðingarstöðvar eða sæðisgeymslustöðvar og úthluta hverri stöð skráningarnúmer heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða. Sérhvert aðildarríki skal semja skrá yfir sæðingarstöðvar eða sæðisgeymslustöðvar og samþykkisnúmer/skráningarnúmer heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða fyrir stöðvarnar, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

3. Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.“,

2. Í stað 9. gr. komi eftirfarandi:

*„9. gr.*

1. Aðildarríki skulu eingöngu heimila innflutning á sæði sem sent er frá sæðingarstöð eða sæðisgeymslustöð í einu þeirra þriðju landa sem er í skránni sem um getur í 8. gr., þar sem lögbært yfirvald viðkomandi þriðja lands getur ábyrgst að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) stöðin uppfyllir skilyrði:

i. um samþykki fyrir sæðingarstöðvum eða sæðisgeymslustöðvum sem sett eru fram í I. kafla í viðauka A,

ii. í tengslum við eftirlit með slíkum stöðvum sem sett eru fram í II. kafla viðaukans,

b) hún hefur hlotið opinbert samþykki lögbærs yfirvalds þriðja lands vegna útflutnings til Bandalagsins,

c) hún er undir eftirliti dýralæknis stöðvarinnar,

d) hún sætir skoðun opinbers dýralæknis í þriðja landinu a.m.k. tvisvar á ári.

2. Skrá yfir sæðingarstöðvar eða sæðisgeymslustöðvar sem lögbært yfirvald þriðja landsins, sem er í skránni sem um getur í 8. gr., hefur samþykkt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr þessarar greinar, þaðan sem heimilt er að senda sæði til Bandalagsins, skal send framkvæmdastjórninni.

Lögbært yfirvald þriðja lands skal tafarlaust fella samþykki sæðingarstöðvar eða sæðisgeymslustöðvar úr gildi tímabundið eða afturkalla það ef stöðin uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. og framkvæmdastjórninni skal tilkynnt um það tafarlaust.

Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té allar nýjar og uppfærðar skrár sem henni berast frá lögbæru yfirvaldi þriðja lands í samræmi við þessa málsgrein og skal gera skrárnar aðgengilegar almenningi í upplýsingaskyni.

3. Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.“,

3. Í stað 12. gr. komi eftirfarandi:

*„12. gr.*

Reglurnar, sem mælt er fyrir um í tilskipun 97/78/EB, gilda einkum um skipulagningu eftirlits, sem aðildarríkjunum ber að annast, og eftirfylgni með því og um verndarráðstafanir sem ber að beita í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 22. gr. þeirrar tilskipunar.“.

*4. gr.*

**Breytingar á tilskipun 88/661/EBE**

Tilskipun 88/661/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi grein bætist við:

*„4. gr. a*

Aðildarríkin skulu semja skrá yfir aðilana, sem um getur í fyrsta undirlið c-liðar 1. gr., halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 11. gr.“,

2. Eftirfarandi grein bætist við:

*„7. gr. a*

Aðildarríkin skulu semja skrá yfir aðilana, sem um getur í fyrsta undirlið d-liðar 1. gr., halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 11. gr.“.

*5. gr.*

**Breytingar á tilskipun 89/361/EBE**

Í stað 5. gr. tilskipunar 89/361/EBE komi eftirfarandi:

*„5. gr.*

Aðildarríki skulu semja skrá yfir aðilana sem um getur í fyrsta undirlið b-liðar 2. gr., sem eru opinberlega samþykktir í þeim tilgangi að halda eða stofna ættbækur og uppfylla viðmiðanirnar sem eru ákvarðaðar í samræmi við fyrsta undirlið 4. gr., halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 8. gr.“.

*6. gr.*

**Breytingar á tilskipun 89/556/EBE**

Tilskipun 89/556/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað fyrstu undirgreinar 2. mgr. 5. gr. komi eftirfarandi:

„2. Lögbært yfirvald sérhvers aðildarríkis sem á í hlut skal skrá teymi sem safna fósturvísum og úthluta hverju teymi skráningarnúmeri heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða.

Sérhvert aðildarríki skal semja skrá yfir teymi sem safna fósturvísum og skráningarnúmer heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða fyrir teymin, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjunum og almenningi.“,

2. Í stað 8. gr. komi eftirfarandi:

„8. gr.

1. Aðildarríki skulu eingöngu heimila innflutning á fósturvísum sem eru sendir frá teymum sem safna eða annast framleiðslu á fósturvísum, sem eru staðsett í einu þeirra þriðju landa sem eru í skránni sem um getur í 7. gr., þar sem lögbært yfirvald viðkomandi þriðja lands getur ábyrgst að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) teymið uppfyllir skilyrði:

i. um samþykki fyrir teymum sem safna fósturvísum og teymum sem annast framleiðslu á fósturvísum sem sett eru fram í I. kafla í viðauka A,

ii. í tengslum við söfnun, úrvinnslu, geymslu og flutning fósturvísa sem slík teymi annast eins og sett er fram í II. kafla þess viðauka.

b) það hefur hlotið opinbert samþykki lögbærs yfirvalds þriðja lands vegna útflutnings til Bandalagsins,

c) það sætir skoðun opinbers dýralæknis í þriðja landinu a.m.k. tvisvar á ári.

2. Skrá yfir teymi sem safna eða annast framleiðslu á fósturvísum sem lögbær yfirvöld þriðju landa, sem eru í skránni sem um getur í 7. gr., hafa samþykkt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. þessarar greinar, þaðan sem heimilt er að senda fósturvísa til Bandalagsins, skal send framkvæmdastjórninni.

Lögbært yfirvald þriðja lands skal tafarlaust fella samþykki fyrir teymi, sem safnar eða annast framleiðslu á fósturvísum, tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef teymið uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. og framkvæmdastjórninni skal tilkynnt um það tafarlaust.

Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té allar nýjar og uppfærðar skrár sem henni berast frá lögbæru yfirvaldi viðkomandi þriðja lands í samræmi við þessa málsgrein og skal gera skrárnar aðgengilegar almenningi í upplýsingaskyni.

3. Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.“,

3. Í stað 11. gr. komi eftirfarandi:

„*11. gr.*

Reglurnar, sem mælt er fyrir um í tilskipun 97/78/EB, gilda einkum um skipulagningu eftirlits, sem aðildarríkjunum ber að annast, og eftirfylgni með því og um verndarráðstafanir sem ber að beita í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 22. gr. þeirrar tilskipunar.“.

*7. gr.*

**Breytingar á tilskipun 90/426/EBE**

Í stað 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 90/426/EBE komi eftirfarandi:

„1. Dýr af hestaætt skulu flutt, eins fljótt og unnt er, annað hvort beint frá upprunabújörð eða með viðkomu á viðurkenndum markaði eða söfnunarstöð, sem er skilgreind sem „söfnunarstöð“ í o-lið 2. mgr. 2. gr. í tilskipun 64/432/EBE, til viðtökustaðar í ökutækjum eða gámum sem eru hreinsaðir reglulega og sótthreinsaðir með sótthreinsiefni eins oft og sendingaraðildarríkið ákveður. Ökutækin skulu hönnuð á þann hátt að hrossaskítur, hálmur eða fóður geti ekki borist frá ökutækinu í flutningi. Flutningur skal fara fram á þann átt að heilbrigði dýranna sé í raun tryggt og hugað að vellíðan þeirra.“.

*8. gr.*

**Breytingar á tilskipun 90/427/EBE**

Í stað 5. gr. tilskipunar 90/427/EBE komi eftirfarandi:

„*5. gr.*

Aðildarríki skulu semja skrá yfir aðila sem halda eða stofna ættbækur eins og um getur í fyrsta undirlið c-liðar 2. gr., sem eru samþykktir eða viðurkenndir á grundvelli viðmiðana sem eru ákvarðaðar í samræmi við a-lið 2. mgr. 4. gr., halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 10. gr.“.

*9. gr.*

**Breytingar á tilskipun 90/428/EBE**

Í stað 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/428/EBE komi eftirfarandi:

„2. Þó,

— skulu skilyrðin í 3. gr. ekki hafa áhrif á skipulagningu á:

a) keppni dýra af hestaætt sem skráð eru í sérstaka ættbók með það í huga að bæta kynið,

b) héraðskeppni með það í huga að velja dýr af hestaætt,

c) sögulegum eða hefðbundnum viðburðum.

Aðildarríki sem æskja þess að nýta þessa möguleika skulu gera framkvæmdastjórninni og almenningi grein fyrir þessari fyrirætlan fyrirfram ásamt rökstuðningi,

— fyrir hverja keppni eða keppnisflokk skal aðildarríkjunum heimilt að halda eftir, fyrir milligöngu aðila sem eru opinberlega samþykktir eða viðurkenndir í þessu skyni, ákveðnum hundraðshluta vinningsfjár eða hagnaðar sem um getur í c-lið 1. mgr. til að vernda, þróa og bæta ræktun.

Þessi hundraðshluti má ekki vera meiri en 20% frá 1993.

Viðmiðanir um úthlutun þessa fjármagns í viðkomandi aðildarríkjum skulu gerðar aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi.“.

*10. gr.*

**Breytingar á tilskipun 90/429/EBE**

Tilskipun 90/429/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 2. mgr. 5. gr. komi eftirfarandi:

„2. Skrá skal allar sæðingarstöðvar og hverri stöð skal úthlutað skráningarnúmeri heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða.

Sérhvert aðildarríki skal semja skrá yfir sæðingarstöðvar og skráningarnúmer heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða fyrir stöðvarnar, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.“,

2. Í stað 8. gr. komi eftirfarandi:

„*8. gr.*

1. Aðildarríki skulu eingöngu heimila innflutning á sæði sem er sent frá sæðingarstöð í einu þeirra þriðju landa sem eru í skránni sem um getur í 7. gr., þar sem lögbært yfirvald viðkomandi þriðja lands getur ábyrgst að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) stöðin uppfyllir skilyrði:

i. um samþykki fyrir sæðingarstöðvar sem sett eru fram í 1. kafla í viðauka A,

ii. í tengslum við eftirlit með slíkum stöðvum sem sett eru fram í II. kafla viðaukans,

b) hún hefur hlotið opinbert samþykki lögbærs yfirvalds þriðja lands vegna útflutnings til Bandalagsins,

c) hún er undir eftirliti dýralæknis stöðvarinnar,

d) hún sætir skoðun opinbers dýralæknis í þriðja landinu a.m.k. tvisvar á ári.

2. Skrá yfir sæðingarstöðvar sem lögbært yfirvald þriðja landsins, sem er í skránni sem um getur í 7. gr., hefur samþykkt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr þessarar greinar, þaðan sem heimilt er að senda sæði til Bandalagsins, skal send framkvæmdastjórninni.

Lögbært yfirvald þriðja lands skal tafarlaust fella samþykki sæðingarstöðvar úr gildi tímabundið eða afturkalla það ef stöðin uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. og framkvæmdastjórninni skal tilkynnt um það tafarlaust.

Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té allar nýjar og uppfærðar skrár sem henni berast frá lögbæru yfirvaldi viðkomandi þriðja lands í samræmi við þessa málsgrein og skal gera skrárnar aðgengilegar almenningi í upplýsingaskyni.

3. Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.“,

3. Í stað 2. mgr. 15. gr. komi eftirfarandi:

„2. Reglurnar, sem mælt er fyrir um í tilskipun 97/78/EB, gilda einkum um skipulagningu eftirlits, sem aðildarríkjunum ber að annast, og eftirfylgni með því og um verndarráðstafanir sem ber að beita í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 22. gr. þeirrar tilskipunar.“.

*11. gr.*

**Breytingar á tilskipun 90/539/EBE**

Tilskipun 90/539/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 4. gr. komi eftirfarandi:

*„4. gr.*

Sérhvert aðildarríki skal tilnefna innlenda tilvísunarrannsóknarstofu til að bera ábyrgð á að samræma greiningaraðferðirnar sem kveðið er á um í þessari tilskipun og notkun þeirra í viðurkenndum rannsóknarstofum á yfirráðasvæði sínu.

Sérhvert aðildarríki skal gera upplýsingar um innlenda tilvísunarrannsóknarstofu sína og hvers kyns síðari breytingar aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 32. gr.“,

2. Eftirfarandi grein bætist við:

*„6. gr. a*

Sérhvert aðildarríki skal semja skrá yfir starfsstöðvar sem eru samþykktar í samræmi við a-lið 1. liðar 6. gr. og sérstakt skráningarnúmer þeirra, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 32. gr.“,

3. Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

i. Ákvæði 1. liðar falli brott.

ii. Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. Innlendar tilvísunarrannsóknarstofur fyrir sjúkdóma í fuglum, sem eru tilnefndar í samræmi við 4. gr., bera ábyrgð á því að greiningaraðferðirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, séu samræmdar í hverju aðildarríki fyrir sig. Í því skyni:

a) er þeim heimilt að sjá samþykktum rannsóknarstofum fyrir prófefni sem þörf er á fyrir greiningarprófanir,

b) hafa þær eftirlit með gæðum prófefna sem rannsóknarstofurnar nota sem samþykktar hafa verið til að framkvæma þær greiningarprófanir sem kveðið er á um í þessari tilskipun,

c) skulu þær skipuleggja samanburðarprófanir með reglulegu millibili.“.

*12. gr.*

**Breytingar á tilskipun 91/68/EBE**

Tilskipun 91/68/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 3. mgr. í 8. gr. a komi eftirfarandi:

„3. Lögbært yfirvald skal úthluta hverri samþykktri söfnunarstöð samþykkisnúmeri. Slíkt samþykki getur takmarkast við eina eða fleiri dýrategundir, sem falla undir þessa tilskipun, eða við dýr til undaneldis eða eldis eða dýr til slátrunar.

Lögbært yfirvald skal semja skrá yfir samþykktar söfnunarstöðvar og einstök samþykkisnúmer þeirra, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.“,

2. Eftirfarandi málsgrein bætist við í 8. gr. b:

„5. Aðildarríkin skulu semja skrá yfir samþykkta söluaðila og skráð athafnasvæði sem söluaðilar nota í tengslum við viðskipti sín og samþykkisnúmer þeirra, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 15. gr.“.

*13. gr.*

**Breytingar á tilskipun 91/496/EBE**

Í stað 4. mgr. 10. gr. tilskipunar 91/496/EBE komi eftirfarandi:

„4. a) Fylgja skal málsmeðferðinni, sem mælt er fyrir um í 22. gr., við samþykkt og síðari uppfærslu á skránni yfir sóttvarnarstöðvar sem um getur í fyrsta undirlið 1. mgr. Framkvæmdastjórnin skal birta skrána yfir sóttvarnarstöðvar og allar síðari uppfærslur á henni í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

b) Aðildarríkin skulu samþykkja sóttvarnarstöðvarnar, sem um getur í öðrum undirlið 1. mgr. og fyrsta undirlið 2. mgr., sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í viðauka B, og sérhver stöð skal fá sitt eigið samþykkisnúmer. Sérhvert aðildarríki skal semja skrá yfir samþykktar sóttvarnarstöðvar og samþykkisnúmer þeirra, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjunum og almenningi. Sóttvarnarstöðvar skulu falla undir skoðunina sem kveðið er á um í 19. gr.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar undirgreinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 22. gr.“.

*14. gr.*

**Breytingar á tilskipun 92/35/EBE**

Tilskipun 92/35/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 14. gr. komi eftirfarandi:

*„14. gr.*

1. Aðildarríkin skulu tilnefna innlenda rannsóknarstofu til að annast þær rannsóknir á rannsóknarstofu sem kveðið er á um í þessari tilskipun og skulu gera upplýsingar um rannsóknarstofuna og hvers kyns síðari breytingar aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 19. gr.

2. Hlutverk og skyldur rannsóknarstofa í hverju aðildarríki fyrir sig, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr., eru sett fram í I. viðauka.

3. Rannsóknarstofur í hverju aðildarríki fyrir sig, sem eru tilnefndar í samræmi við I. viðauka, skulu hafa samráð við tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins sem um getur í 15. gr.“,

2. A-þáttur I. viðauka falli brott.

*15. gr.*

**Breytingar á tilskipun 92/65/EBE**

Tilskipun 92/65/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 11. gr. komi eftirfarandi:

*„11. gr.*

1. Aðildarríki skulu tryggja, með fyrirvara um þær ákvarðanir sem teknar verða til að hrinda ákvæðum 21. og 23. gr. í framkvæmd, að viðskipti eigi sér aðeins stað með sæði, egg og fósturvísa sem fullnægja þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 2. ,3. ,4, og 5. mgr.

2. Sæði úr hrútum, geithöfrum og dýrum af hestaætt skal, sbr. þó viðmiðanir sem hlíta skal þegar dýr af hestaætt eru færð í ættbækur, að því er varðar tiltekið, sérstakt kyn:

— hafa verið safnað, það unnið og geymt til að framkvæma sæðingu í stöð sem er viðurkennd frá heilbrigðissjónarmiði í samræmi við I. kafla viðauka D, eða, þegar um ræðir sauðfé og geitur með því að víkja frá því sem að ofan greinir, á bújörð sem fullnægir skilyrðum tilskipunar 91/68/EBE,

— hafa verið safnað úr dýrum sem fullnægja skilyrðum sem mælt er fyrir um í II. kafla viðauka D,

— hafa verið safnað, unnið, varðveitt, geymt og flutt í samræmi við ákvæði III. kafla viðauka D,

— hafa fylgt heilbrigðisvottorð, meðan á flutningi til annars aðildarríkis stóð, í samræmi við fyrirmyndina sem ákvarða ber í samræmi við málsmeðferðina í 26. gr.

3. Egg og fósturvísar úr sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt og úr svínum skulu:

— hafa verið fjarlægð úr gjafakvendýrum, sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í IV. kafla viðauka D, af söfnunarteymi eða hafa verið framleidd af framleiðsluteymi sem lögbært yfirvald aðildarríkisins samþykkir og uppfyllir skilyrðin sem verða sett í I. kafla viðauka D í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr.

— hafa verið tekin, unnin og varðveitt á viðeigandi rannsóknarstofu, verið geymd og flutt í samræmi við ákvæði III. kafla viðauka D,

— flutt til annars aðildarríkis ásamt heilbrigðisvottorði sem er í samræmi við fyrirmyndina sem ákvarða ber í samræmi við málsmeðferðina í 26. gr.

Sæði sem notað er fyrir sæðingu gjafakvendýrs skal vera í samræmi við ákvæði 2. mgr. þegar um sauðfé, geitur og dýr af hestaætt er að ræða og ákvæði tilskipunar 90/429/EBE þegar um svín er að ræða.

Heimilt er að ákvarða viðbótarábyrgðir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr.

4. Lögbært yfirvald viðkomandi aðildarríkis skal skrá samþykktar stöðvar, sem um getur í fyrsta undirlið 2. mgr., og samþykkt teymi, sem um getur í fyrsta undirlið 3. mgr., og hverri stöð og hverju teymi skal úthlutað skráningarnúmeri heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða.

Sérhvert aðildarríki skal semja skrá yfir þessar samþykktu stöðvar og teymi og skráningarnúmer heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða fyrir þau, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr.

5. Kröfur um heilbrigði dýra og fyrirmynd að heilbrigðisvottorði, sem gildir um sæði, egg og fósturvísa tegunda sem ekki er getið um í 2. og 3. mgr., skulu ákvörðuð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr.

Meðan þess er beðið að kröfur verði fastsettar um heilbrigði dýra og fyrirmynd að heilbrigðisvottorði vegna viðskipta með slíkt sæði, egg og fósturvísa, skulu landsreglur gilda áfram.“,

2. Í stað d-liðar 2. mgr. 13. gr. komi eftirfarandi:

„d) Allir samþykktir aðilar, stofnanir og stöðvar skulu skráðar og lögbært yfirvald skal úthluta þeim samþykkisnúmeri.

Sérhvert aðildarríki skal semja skrá yfir samþykkta aðila, stofnanir og stöðvar og samþykkisnúmer þeirra, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjunum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr.“,

3. Í stað 2. og 3. mgr. 17. gr. komi eftirfarandi:

„2. Aðeins er heimilt að flytja inn til Bandalagsins dýr, sæði, egg og fósturvísa sem um getur í 1. gr. og fullnægja eftirfarandi skilyrðum:

a) þau skulu koma frá þriðja landi sem er að finna í skrá sem skal samin í samræmi við a-lið 3. mgr.

b) þeim skal fylgja heilbrigðisvottorð í samræmi við fyrirmynd sem gera skal í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr., sem lögbært yfirvald útflutningslandsins undirritar, þar sem vottað er að,

i. dýrin

— uppfylla viðbótarskilyrðin eða jafngildar ábyrgðir, sem um getur í 4. mgr., eru veittar og

— þau koma frá samþykktum stöðvum, aðilum eða stofnunum sem veita ábyrgðir sem eru a.m.k. jafngildar þeim sem um getur í viðauka C,

ii. sæði, egg og fósturvísar koma frá samþykktum söfnunar- og geymslustöðvum eða söfnunar- og framleiðsluteymum sem veita ábyrgðir sem eru a.m.k. jafngildar þeim sem skal fastsetja í I. kafla viðauka D í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr.

Meðan þess er beðið að skrár yfir þriðju lönd, samþykktar starfsstöðvar, sem eru tilgreindar í b-lið, kröfur um heilbrigði dýra og fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum, sem um getur í a- og b-lið, verði fastsett skulu landslög gilda áfram að því tilskildu að þau séu ekki hagstæðari en þau sem mælt er fyrir um í II. kafla.

3. Ákvarða skal eftirfarandi:

a) í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr., skrá yfir þriðju lönd eða hluta þriðju landa sem geta veitt aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni ábyrgðir sem eru jafngildar þeim sem kveðið er á um í II. kafla að því er varðar dýr, sæði, egg og fósturvísa,

b) í samræmi við þennan lið, skrá yfir samþykktar stöðvar eða teymi sem um getur í fyrsta undirlið 2. mgr. 11. gr. og fyrsta undirlið 3. mgr. þeirrar greinar, sem eru staðsettir í einu þeirra þriðju landa sem eru í skránni sem um getur í a-lið þessarar málsgreinar, þar sem lögbært yfirvald getur veitt þær ábyrgðir sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr. 11. gr.

Skrá yfir samþykktar stöðvar og teymi, sem um getur í fyrsta undirlið, og skráningarnúmer heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða fyrir þau skal send framkvæmdastjórninni.

Lögbært yfirvald þriðja lands skal tafarlaust fella samþykki fyrir stöðvum eða teymum tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef stöð eða teymi uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem um getur í 2. og 3. mgr. 11. gr. og framkvæmdastjórninni skal tilkynnt um það tafarlaust.

Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té allar nýjar og uppfærðar skrár sem henni berast frá lögbæru yfirvaldi þriðja lands í samræmi við aðra og þriðju undirgrein og skal gera skrárnar aðgengilegar almenningi í upplýsingaskyni.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr,

c) í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr., sértækar kröfur um heilbrigði dýra, einkum til að verja Bandalagið fyrir tilteknum, framandi sjúkdómum, eða ábyrgðir sem eru jafngildar þeim sem um getur í þessari tilskipun.

Sértækar kröfur og jafngildar ábyrgðir sem eru fastsettar fyrir þriðju lönd mega ekki vera hagstæðari en þau sem kveðið er á um í II. kafla.“,

4. Í stað fyrstu málsgreinar 20. gr. komi eftirfarandi:

„Þær reglur sem mælt er fyrir um í tilskipun 97/78/EB gilda einkum að því er varðar skipulag eftirlits og eftirfylgni með því, sem aðildarríkjunum ber að framkvæma, og verndarráðstafanir sem skal beita í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 22. gr. þeirra tilskipunar.“.

*16. gr.*

**Breytingar á tilskipun 92/66/EBE**

Tilskipun 92/66/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Innlendu rannsóknarstofurnar, sem um getur í 1. mgr., eru ábyrgar fyrir samræmingu staðla og greiningaraðferða, notkun prófefna og prófun bóluefna.",

b) Í stað inngangsorða 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Innlendu rannsóknarstofurnar, sem um getur í 1. mgr., eru ábyrgar fyrir samræmingu staðla og greiningaraðferða sem mælt er fyrir um í hverri rannsóknarstofu sem annast greiningu á Newcastle-veiki innan aðildarríkis. Með þetta í huga:“,

c) Í stað 4. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Innlendu rannsóknarstofurnar, sem eru tilgreindar í 1. mgr., skulu eiga samstarf við tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins sem um getur í 15. gr.

5. Aðildarríki skulu halda uppfærðar skrár yfir innlendar rannsóknarstofur eða stofnanir sem um getur í 1. mgr. og gera þær aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.“,

2. IV. viðauki falli brott.

*17. gr.*

**Breytingar á tilskipun 92/119/EBE**

Tilskipun 92/119/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 5. mgr. 17. gr. komi eftirfarandi:

„5. Aðildarríki skulu halda uppfærðar skrár yfir innlendar rannsóknarstofur, sem um getur í 1. mgr., og gera þær aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi.“,

2. Ákvæði 5. liðar II. viðauka falli brott.

*18. gr.*

**Breytingar á tilskipun 94/28/EB**

Tilskipun 94/28/EB er hér með breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Semja skal skrá yfir aðila sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt vegna þessarar tilskipunar fyrir hverja viðkomandi tegund og/eða kyn sem um ræðir og skráin skal send framkvæmdastjórninni.

Lögbært yfirvald þriðja lands skal tafarlaust fella samþykki fyrir aðila tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef aðilinn uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem um getur í b-lið 2. mgr. 3. gr. og framkvæmdastjórninni skal tilkynnt um það tafarlaust.

Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té allar nýjar og uppfærðar skrár sem henni berast frá lögbæru yfirvaldi viðkomandi þriðja lands í samræmi við aðra undirgrein og skal gera skrárnar aðgengilegar almenningi í upplýsingaskyni.",

b) Ákvæði a-liðar 2. mgr. falli brott.

c) Ákvæði 3. mgr. falli brott.

2. Eftirfarandi málsgrein bætist við í 10. gr.:

„Ef alvarlegt brot á ákvæðum b-liðar 2. mgr. 3. gr. gefur tilefni til, einkum í ljósi niðurstaðna í tengslum við vettvangskannanir sem um getur í fyrstu málsgrein þessarar greinar, er heimilt að samþykkja ráðstafanir til að stöðva tímabundið innflutning á dýrum, sæði, eggjum og fósturvísum sem um getur í 1. mgr. 1. gr. í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 12. gr.“.

*19. gr.*

**Breytingar á tilskipun 2000/75/EB**

Tilskipun 2000/75/EB er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 15. gr. komi eftirfarandi:

*„15. gr.*

1. Aðildarríki skulu tilnefna rannsóknarstofu í hverju aðildarríki fyrir sig, sem ber ábyrgð á að annast prófanir á rannsóknarstofu sem kveðið er á um í þessari tilskipun, og gera upplýsingar um rannsóknarstofuna og hvers kyns síðari breytingar aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 20. gr.

2. Verkefni rannsóknarstofa í hverju aðildarríki, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr., eru tilgreind í I. viðauka.

3. Rannsóknarstofur í hverju aðildarríki fyrir sig, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, skulu hafa samstarf við tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins sem um getur í 16. gr.“,

2. A-þáttur I. viðauka falli brott.

*20. gr.*

**Breytingar á ákvörðun 2000/258/EB**

Ákvörðun 2000/258/EB er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 3. gr. komi eftirfarandi:

*„3. gr.*

1. Á grundvelli hagstæðra niðurstaðna úr mati á umsóknarrannsóknarstofu í aðildarríki, sem franska Matvælaöryggisstofnunin (AFSSA), Nancy, skjalfestir, getur lögbært yfirvald aðildarríkis viðurkennt umsóknarrannsóknarstofuna til að framkvæma sermiprófanir til að fylgjast með árangri af notkun bóluefnis við hundaæði.

Aðildarríkin skulu semja skrá yfir þessar rannsóknarstofur sem þau hafa viðurkennt, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjunum og almenningi.

2. Á grundvelli hagstæðra niðurstaðna úr mati á umsóknarrannsóknarstofu í þriðja landi, sem franska Matvælaöryggisstofnunin, Nancy, skjalfestir og í kjölfar umsóknar um samþykki frá lögbæru yfirvaldi þriðja lands, sem er upprunaland umsóknarrannsóknarstofunnar, skal slík rannsóknarstofa viðurkennd, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 5. gr., til að framkvæma sermiprófanir til að fylgjast með árangri af notkun bóluefnis við hundaæði.

3. Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðinna sem um getur í 2. mgr. 5. gr.“,

2. Eftirfarandi grein bætist við:

„5. gr. a

Umsóknir um samþykki fyrir rannsóknarstofum sem aðildarríkin leggja fram fyrir 1. janúar 2010, í samræmi við 3. gr. og II. viðauka, skulu áfram falla undir þessa ákvörðun í útgáfunni fyrir 3. september 2008.“,

3. Í stað I. og II. viðauka komi texti viðaukans við þessa tilskipun.

*21. gr.*

**Breytingar á tilskipun 2001/89/EB**

Tilskipun 2001/89/EB er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað b-liðar 1. mgr. 17. gr. komi eftirfarandi:

„b) að innlend rannsóknarstofa beri ábyrgð á samræmingu greiningarstaðla og –aðferða í hverju aðildarríki í samræmi við ákvæði III. viðauka.

Aðildarríkin skulu gera upplýsingar um innlendar rannsóknarstofur sínar og hvers kyns breytingar þar á aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi á þann hátt sem tilgreina má nánar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 26. gr.“,

2. Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„Skyldur rannsóknarstofa fyrir svínapest í hverju aðildarríki“,

b) Ákvæði 1. liðar falli brott.

*22. gr.*

**Breytingar á tilskipun 2002/60/EB**

Tilskipun 2002/60/EB er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað b-liðar 1. mgr. 18. gr. komi eftirfarandi:

„b) innlend rannsóknarstofa beri ábyrgð á samræmingu á greiningarstöðlum og -aðferðum í hverju aðildarríki í samræmi við IV. viðauka.

Aðildarríkin skulu gera upplýsingar um innlendar rannsóknarstofur sínar og hvers kyns breytingar þar á aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi á þann hátt sem tilgreina má nánar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr.“,

2. Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„Skyldur rannsóknarstofa fyrir afríkusvínapest í hverju aðildarríki“,

b) Ákvæði 1. liðar falli brott.

*23. gr.*

**Breytingar á tilskipun 2005/94/EB**

Í stað 2. mgr. 51. gr. tilskipunar 2005/94/EB komi eftirfarandi:

„2. Aðildarríkin skulu gera upplýsingar um innlendar rannsóknarstofur sínar og hvers kyns breytingar þar á aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi á þann hátt sem tilgreina má nánar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 64. gr.“.

*24. gr.*

**Lögleiðing**

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. janúar 2010. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

*25. gr.*

**Gildistaka**

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

*26. gr.*

**Viðtakendur**

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. júlí 2008.

*Fyrir hönd ráðsins,*

M. BARNIER

*forseti.*

*VIÐAUKI*

*„I. VIÐAUKI*

Franska Matvælaöryggisstofnunin (AFSSA), Nancy

Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages

Technopôle agricole et vétérinaire

BP 40 009

54220 Malzéville Cedex

France

---

*II. VIÐAUKI*

Sérstök stofnun, sem sér um að ákveða nauðsynlegar viðmiðanir við stöðlun sermiprófana til að fylgjast með árangri af notkun bóluefnis við hundaæði, skal:

— samræma fastsetningu, úrbætur og stöðlun aðferða til sermifræðilegrar títrunar á kjötætum sem eru bólusettar gegn hundaæði,

— meta þær rannsóknarstofur í aðildarríkjum sem hafa lagt fram umsókn um að framkvæma sermifræðilegar títranir sem um getur í fyrsta undirlið; ef niðurstaðan er jákvæð skal senda niðurstöður matsins til umsóknarrannsóknarstofunnar og lögbærra yfirvalda aðildarríkisins til samþykkis,

— meta þær rannsóknarstofur í þriðju löndum sem hafa lagt fram umsókn um að framkvæma sermifræðilegar títranir sem um getur í fyrsta undirlið; ef niðurstaðan er jákvæð skal senda niðurstöður matsins til umsóknarrannsóknarstofunnar og framkvæmdastjórnarinnar til samþykkis,

— útvega rannsóknarstofunum hvers kyns gagnlegar upplýsingar um greiningaraðferðir og samanburðartilraunir og skipuleggja námskeið og frekari þjálfunarnámskeið fyrir starfsfólk þeirra,

— skipuleggja fjölsetra hæfnipróf (hæfnisprófanir),

— veita framkvæmdastjórninni og viðkomandi lögbærum yfirvöldum vísindalega og tæknilega aðstoð varðandi þau málefni sem um getur í þessum viðauka, einkum ef um ágreining er að ræða varðandi niðurstöður úr sermifræðilegum títrunum.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1243/2007** **2011/EES/68/22**

**frá 24. október 2007**

**um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ([1]), einkum 1. mgr. 10. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Mikilvægt er að draga úr stjórnsýsluálagi á fyrirtæki vegna gildandi löggjafar Bandalagsins til að bæta samkeppnishæfni þeirra og til að ná markmiðum Lissabonáætlunarinnar.

2) Í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu er gildi fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja. Í þeirri reglugerð er kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja skuli fara að viðeigandi ákvæðum III. viðauka við hana.

3) Kröfurnar í VIII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 að því er varðar skip, þar sem fram fer frumframleiðsla og tilheyrandi aðgerðir, koma til viðbótar þeim kröfum sem mælt er um fyrir í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli ([2]). Einkum skal halda skrár í slíkum skipum, á þann hátt sem við á og í viðeigandi tíma, með upplýsingum sem tengjast ráðstöfunum sem gripið er til í því skyni að sporna gegn hvers kyns hættu.

4) Reynslan hefur sýnt að sú krafa getur leitt til aukins stjórnsýsluálags fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja sem starfa við strandveiðar í smáum stíl í skilningi 26. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1198/2006 frá 27. júlí 2006 um Sjávarútvegssjóð Evrópu ([3]). Því er rétt að kveða á um undanþágu frá þeirri kröfu að því er varðar slíka stjórnendur.

5) Í XIV. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 eru settar fram kröfur er varða framleiðslu gelatíns sem er ætlað til manneldis. Þar er tekið fram að gelatín, sem framleitt er úr efni úr beinum jórturdýra, verði að framleiða í sérstöku vinnsluferli sem tryggir að allt efni úr beinum fái lútarmeðhöndlun með mettaðri kalklausn (pH > 12,5) í a.m.k. 20 daga þar sem hluti af meðhöndluninni er hitameðferð við að lágmarki 138 °C í a.m.k. fjórar sekúndur, eftir að hafa verið mulið smátt, fituhreinsað með heitu vatni og meðhöndlað með þynntri saltsýru (með 4% styrkleika að lágmarki og pH-gildi < 1,5) í minnst tvo daga.

6) Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu samþykkti 18. janúar 2006 álit varðandi „Quantitative assessment of the human BSE risk posed by gelatine with respect to residual BSE risk“ (megindlegt mat á áhættu í tengslum við kúariðu sem gelatín hefur í för með sér fyrir menn að því er varðar hvort áhætta í tengslum við kúariðu sé enn fyrir hendi). Vísindanefndin samþykkti annað álit 18. maí 2006 varðandi „Quantitative assessment of the human BSE risk posed by bovine vertebral column including dorsal root ganglia with respect to residual BSE risk“ (megindlegt mat á áhættu í tengslum við kúariðu sem hryggjasúlur nautgripa ásamt mænuhnoðum hafa í för með sér fyrir menn að því er varðar hvort áhætta í tengslum við kúariðu sé enn fyrir hendi). Samkvæmt báðum álitunum tryggja framleiðsluferli með sýrumeðhöndlun eða hita- og þrýstingsmeðferð annars vegar sömu eða hins vegar meiri minnkun á smitvirkni kúariðu en það öryggisstig sem fæst með því að nota lútarmeðhöndlunina sem krafist er, eins og sakir standa, í XIV. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Því ber að breyta skilyrðum varðandi framleiðslu gelatíns til samræmis við það.

7) Í sumum aðildarríkjum hefur reynst erfitt að túlka ákvæði um aðra hugsanlega notkun gelatíns og kollagens sem framleitt er í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í XIV. og XV. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Því er rétt að skýra þessi ákvæði til að samræma framkvæmd þeirra.

8) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 853/2004 til samræmis við það.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 281, 25.10.2007, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2010 frá 1. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 1.

([1]) Stjtíð ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55; leiðrétt í Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22. Reglugerðinni eins og henni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1791/2006 (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

([2]) Stjtíð ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1; leiðrétt í Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 3.

([3]) Stjtíð. ESB L 223, 15.8.2006 bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 24. október 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos Kyprianou

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi málsgrein bætist við í 3. lið VIII. þáttar:

„Þrátt fyrir a-lið geta stjórnendur, sem starfa við strandveiðar í smáum stíl í skilningi 1. mgr. 26. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1198/2006 (*) og ef starfsemi þeirrar varir einungis í skemmri tíma en 24 klukkustundir, verið undanþegnir ákvæðum 7. liðar A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004.

(*) Stjtíð. ESB L 223, 15.8.2006, bls. 1.“

2. Í stað III., IV. og V. kafla í XIV. þætti komi eftirfarandi:

„III. KAFLI: KRÖFUR ER VARÐA FRAMLEIÐSLU GELATÍNS

1. Í framleiðsluferlinu fyrir gelatín skal sjá til þess:

a) að allt efni úr beinum jórturdýra, sem eru borin, alin eða slátrað í löndum eða á svæðum þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum eða hún er óskilgreind samkvæmt löggjöf Bandalagsins, fari í gegnum vinnsluferli sem tryggir að allt efni úr beinunum sé mulið smátt, fituhreinsað með heitu vatni og meðhöndlað með þynntri saltsýru (með 4% styrkleika að lágmarki og pH-gildi < 1,5) í minnst tvo daga. Þessari meðhöndlun skal fylgt eftir með:

— lútarmeðhöndlun með mettaðri kalklausn (pH > 12,5) í a.m.k. 20 daga þar sem hluti af meðhöndluninni er hitameðferð við að lágmarki 138 °C í a.m.k. fjórar sekúndur eða

— sýrumeðhöndlun (pH < 3,5) í að lágmarki 10 klukkustundir þar sem hluti af meðhöndluninni er hitameðferð við að lágmarki 138 °C í a.m.k. fjórar sekúndur eða

— hita- og þrýstingsmeðferð í a.m.k. 20 mínútur með mettaðri gufu í 133 °C við 3-bara þrýsting eða

— jafngildu og samþykktu vinnsluferli,

b) að annað hráefni sé meðhöndlað með sýru eða lút og síðan skolað einu sinni eða oftar. Því næst skal stilla pH-gildið. Gelatín skal dregið út með upphitun í eitt eða fleiri skipti í röð og því næst hreinsun með síun og hitameðferð.

2. Stjórnanda matvælafyrirtækis er heimilt að framleiða og geyma bæði gelatín sem er ætlað til manneldis og gelatín sem ekki er ætlað til manneldis í sömu starfsstöð að því tilskildu að hráefnið og framleiðsluferlið uppfylli þær kröfur sem gilda um gelatín sem er ætlað til manneldis.

IV. KAFLI: KRÖFUR ER VARÐA FULLUNNAR AFURÐIR

Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu sjá til þess að gelatín sé í samræmi við viðmiðunarmörkin fyrir efnaleifar í eftirfarandi töflu:

| Efnaleif | Viðmiðunarmörk |
|---|---|
| As | 1 milljónarhluti |
| Pb | 5 milljónarhlutar |
| Cd | 0,5 milljónarhluti |
| Hg | 0,15 milljónarhluti |
| Cr | 10 milljónarhlutar |
| Cu | 30 milljónarhlutar |
| Zn | 50 milljónarhlutar |
| $SO_2$ (Evrópska lyfjaskráin 2005) | 50 milljónarhlutar |
| $H_2O_2$ (Evrópska lyfjaskráin 2005) | 10 milljónarhlutar |

V. KAFLI: MERKING

Á innri og ytri umbúðum utan um gelatín skal standa áletrunin „gelatín til manneldis“ og þar skal koma fram lágmarksgeymsluþol.“

3. Í stað 3. liðar III. kafla í XV. þætti komi eftirfarandi:

„3. Stjórnanda matvælafyrirtækis er heimilt að framleiða og geyma bæði kollagen sem er ætlað til manneldis og kollagen sem ekki er ætlað til manneldis í sömu starfsstöð að því tilskildu að hráefnið og framleiðsluferlið uppfylli þær kröfur sem gilda um kollagen sem er ætlað til manneldis.“,

4. Í stað viðbætisins komi eftirfarandi:

*„VIÐBÆTIR VIÐ III. VIÐAUKA*

**FYRIRMYND AÐ FYLGISKJALI MEÐ HRÁEFNI TIL FRAMLEIÐSLU Á GELATÍNI EÐA KOLLAGENI SEM ÆTLAÐ ER TIL MANNELDIS**

Númer viðskiptaskjalsins: .....

I. Auðkenning hráefnis

Tegund hráefnis: .....

Dýrategundir: .....

Tegund umbúða: .....

Fjöldi pakkninga: .....

Eigin þyngd (kg): .....

II. Uppruni hráefnis

Tegund, heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer/skráningarnúmer/sérstakt leyfisnúmer upprunastarfsstöðvarinnar:

.....

Nafn og heimilisfang sendanda ([1]): .....

III. Viðtökustaður hráefnis

Tegund, heiti, heimilisfang og samþykkisnúmer/skráningarnúmer/sérstakt leyfisnúmer framleiðslustarfsstöðvar á ákvörðunarstað:

.....

Nafn og heimilisfang viðtakanda ([2]): .....

IV. Flutningatæki: .....

Gjört í ....., hinn.....

.....

*(Undirskrift rekstraraðila upprunastarfsstöðvarinnar eða fulltrúa hennar)*

([1]) Einungis ef það er annað en upprunastarfsstöðvar.
([2]) Einungis ef það er annað en starfsstöðvar á ákvörðunarstað.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1244/2007 2011/EES/68/23**

**frá 24. október 2007**

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 um framkvæmdarráðstafanir, er varða tilteknar afurðir úr dýraríkinu sem ætlaðar eru til manneldis, og um sértækar reglur um opinbert eftirlit í tengslum við skoðun á kjöti (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis ([1]), einkum 16. gr. og 3., 7. og 12. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ([2]), reglugerð (EB) nr. 854/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ([3]) er mælt fyrir um heilbrigðisreglur og -kröfur varðandi matvæli úr dýraríkinu og opinbert eftirlit sem krafist er.

2) Mælt er fyrir um framkvæmdarreglur fyrir þær reglugerðir í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 frá 5. desember 2005 um framkvæmdarráðstafanir, er varða tilteknar afurðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og er varða skipulag opinbers eftirlits samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004, um undanþágu frá reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 og breytingu á reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 ([4]).

3) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 854/2004 getur lögbært yfirvald ákveðið að opinber dýralæknir þurfi ekki að vera viðstaddur öllum stundum meðan skoðun fer fram eftir slátrun í tilteknum sláturhúsum eða starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr og eru skilgreindar á grundvelli áhættugreiningar. Í þeim tilvikum skal opinber aðstoðarmaður annast skoðunina eftir slátrun, og getur það stuðlað að því að draga úr fjárhagslegri byrði fyrirtækja með litla framleiðslu.

4) Viðmiðanir fyrir slíkar undanþágur skulu ákveðnar á grundvelli áhættugreiningar. Starfsstöðvar, þar sem fram fer ósamfelld slátrun eða meðhöndlun veiðidýra, gegna m.a. félagslegu og efnahagslegu hlutverki í sveitarfélögum í dreifbýli. Því eiga þessar starfsstöðvar að geta haft hag af slíkum undanþágum að því tilskildu að þær uppfylli lagalegar kröfur og kröfur um hollustuhætti.

5) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 854/2004 getur lögbæra yfirvaldið ákveðið að eldissvín, sem hafa verið hýst við stýrð skilyrði í samþættum framleiðslukerfum allt frá því að þau voru vanin undan, þurfi einungis að sæta sjónrænni skoðun. Rétt er að mæla fyrir um sértækari kröfur að því er varðar við hvaða skilyrði skal heimila slíkar einfaldaðar en áhættumiðaðar verklagsreglur um skoðun á kjöti.

6) Hinn 24. febrúar 2000 samþykkti vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða sem tengjast lýðheilsu álit um endurskoðun á verklagsreglum um kjötskoðun, sem varðar almennar meginreglur um skoðun á kjöti. Þar er komist að þeirri niðurstöðu að bæta megi núverandi kjötskoðunarkerfi með upplýsingum frá öllu framleiðsluferlinu, beitingu meginreglna um greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS-kerfið) í sláturhúsinu og örverufræðilegri vöktun á vísilífverum í saur.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 281, 25.10.2007, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2010 frá 1. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 1.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206, með leiðréttingum samkvæmt Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1791/2006 (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

([2]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55, með leiðréttingum samkvæmt Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1791/2006.

([3]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, með leiðréttingum samkvæmt Stjtíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1791/2006.

([4]) Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1664/2006 (Stjtíð. ESB L 320, 18.11.2006, bls. 13).

7) Hinn 20. og 21. júní samþykkti vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða sem tengjast lýðheilsu álit um auðkenningu á tegundum/flokkum dýra, sem gefa af sér kjöt, í samþættum framleiðslukerfum þar sem endurskoða má skoðun á kjöti. Þar er komist að þeirri niðurstöðu að nú þegar sé fjöldi framleiðslukerfa við lýði í aðildarríkjunum, þar sem viðmiðanir fyrir notkun einfaldaðs kjötskoðunarkerfis hafa verið uppfylltar.

8) Hinn 14. og 15. apríl 2003 samþykkti vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða sem tengjast lýðheilsu álit um endurskoðun varðandi skoðun á kjöti eldiskálfa, þar sem kemur fram að sjónræn skoðun á eldiskálfum, sem aldir eru í samþættum kerfum, nægi við reglubundnar skoðanir en meðan berklar í nautgripum hafa ekki verið upprættir þarf að halda áfram að hafa eftirlit með berklum í nautgripum, bæði á bújörðum og í sláturhúsum.

9) Hinn 26. nóvember 2003 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu álit um „Berklar í nautgripum: áhætta fyrir heilbrigði manna og eftirlitsaðferðir“, þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að skilvirk skoðun á tilteknum eitlum og lungum eftir slátrun sé mikilvægur þáttur í áætlunum viðkomandi lands til að útrýma berklum í nautgripum, og jafnframt óaðskiljanlegur hluti áætlana um kjötskoðun, sem varða heilbrigði dýra og dýraafurða, sem miða að því að vernda heilbrigði manna.

10) Hinn 1. desember 2004 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu álit um „Endurskoðun á skoðun kjöts af nautgripum, sem eru aldir í samþættum framleiðslukerfum“, þar sem kemur fram að haldið skuli áfram, sem hluta af endurskoðuðu kerfi við kjötskoðun eftir slátrun, að rista í eitla í því skyni að geta greint vefjaskemmdir vegna berkla.

11) Hinn 18. maí 2006 samþykkti Matvælaöryggistofnun Evrópu álit um „Mat á áhættu á sviði lýðheilsu og dýraheilbrigðis í tengslum við að taka upp kerfi til sjónrænnar skoðunar á eldiskálfum sem aldir eru í aðildarríki (eða hluta aðildarríkis) sem talið er að sé laust við berkla í nautgripum“. Þar kemur fram að unnt sé að takmarka skoðun eftir slátrun við sjónræna skoðun og þreifingu á eitlum þegar um er að ræða eldiskálfa sem aldir eru í samþættum framleiðslueiningum og í hjörðum sem teljast opinberlega lausar við berkla.

12) Hinn 22. apríl 2004 samþykkti Matvælaöryggistofnun Evrópu álit um „Verklagsreglur við skoðun kjöts af lömbum og geitum“. Þar kemur fram að alvarlegt sjúkdómsástand, sem sést við skoðun á kjöti lamba og kiðlinga, megi greina með sjónrænni skoðun og þannig megi koma í veg fyrir víxlmengun, þakkað sé minni meðhöndlun.

13) Hinn 27. og 28. september samþykkti vísindanefnd um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða sem tengjast lýðheilsu álit um „Varnir gegn bandormslirfusýki/bandormasýki í mönnum og dýrum“. Þar eru skilgreindar þær forsendur sem eru nauðsynlegar til að tryggja umhverfi sem er laust við bandormslirfusýki.

14) Hinn 26. og 27. janúar 2005 samþykkti Matvælaöryggistofnun Evrópu álit um „Áhættumat á endurskoðaðri útfærslu skoðunar á sláturdýrum á svæðum þar sem bandormssullur er óalgengur“. Þar er lögð áhersla á nauðsyn þess að setja fram áhættulýsingar fyrir mismunandi framleiðslukerfi fyrir kálfakjöt. Hægt er að beita einfaldaðri skoðun eftir slátrun þegar um er að ræða kálfa sem eru aldir í samþættum framleiðslukerfum sem áður hafa verið metin sem áhættulítil.

15) Á grundvelli þessara vísindalegu álita er rétt að mæla fyrir um skilyrði fyrir einfaldaðar en áhættumiðaðar verklagsreglur fyrir skoðun á kjöti af ungum jórturdýrum.

16) Forsenda áhættumiðaðrar skoðunar á kjöti, sem ekki er rist í, skal vera að upplýsingar úr matvælaferlinu liggi fyrir sólarhring fyrir slátrun. Þegar einfölduðum verklagsreglum er beitt við kjötskoðun skal stjórnanda matvælafyrirtækis því ekki standa það til boða að nýta sér umbreytingarfyrirkomulagið [áður: bráðabirgðafyrirkomulagið] sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2076/2005 frá 5. desember 2005 um bráðabirgðafyrirkomulag við framkvæmd reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004 og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 ([1]).

17) Í reglugerð (EB) nr. 2074/2005 er kveðið á um greiningaraðferðir til að greina innihald þörungaeiturs sem veldur minnisleysi (ASP) í ætum hluta lindýra. Líta ber á 2006.02 ASP-ELISA-aðferðina, sem var birt í *AOAC Journal* í júní 2006, sem staðgönguskimunaraðferð í stað háþrýstivökvaskiljunar til að greina í samlokum þörungaeitur sem veldur minnisleysi. ELISA-aðferðin hefur þann kost að með henni má skima mikinn fjölda sýna með tiltölulega litlum tilkostnaði.

18) Í D-hluta IX. kafla IV. þáttar I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 er kveðið á um að þar sem við á skuli skoða hófdýr til að kanna hvort þau séu haldin snífi. Ítarleg leit að snífi við skoðun eftir slátrun skal vera skyldubundin ef um er að ræða hófdýr eða kjöt af hófdýrum sem eru upprunnin í löndum sem ekki eru laus við sjúkdóminn.

([1]) Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 83. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 479/2007 (Stjtíð. ESB L 111, 28.4.2007, bls. 46).

19) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2074/2005 til samræmis við það.

20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 2074/2005 er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi grein bætist við:

*„6. gr. b*

**Kröfur sem varða opinbert eftirlit með skoðun á kjöti að því er varðar reglugerð (EB) nr. 854/2004**

Í VI. viðauka b er mælt fyrir um kröfur sem varða opinbert eftirlit með skoðun á kjöti.“

2. Ákvæðum II. kafla III. viðauka er breytt til samræmis við I. viðauka við þessa reglugerð.

3. Texta II. viðauka við þessa reglugerð er bætt við sem VI. viðauka b.

*2. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 24. október 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

*I. VIÐAUKI*

Í stað II. kafla í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005 komi eftirfarandi:

*„II. KAFLI*

**GREININGARAÐFERÐ FYRIR ÞÖRUNGAEITUR SEM VELDUR MINNISLEYSI (ASP)**

Greina skal í ætum hlutum lindýra (öllu dýrinu eða einhverjum ætum hluta þess) heildarinnihald þörungaeiturs sem veldur minnisleysi með háþrýstivökvaskiljun (HPLC) eða annarri alþjóðlega viðurkenndri aðferð.

Að því er skimun varðar má þó einnig nota 2006.02 ASP-ELISA-aðferðina, sem var birt í *AOAC Journal* í júní 2006, til að greina í ætum hlutum lindýra heildarinnihald þörungaeiturs sem veldur minnisleysi.

Ef niðurstöðurnar eru dregnar í efa skal háþrýstivökvaskiljunin vera tilvísunaraðferð.”

*II. VIÐAUKI*

*ÄVI. VIÐAUKI b*

**KRÖFUR SEM EIGA VIÐ UM OPINBERT EFTIRLIT MEÐ SKOÐUN Á KJÖTI**

1. Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

   a) „húsakostur við stýrð skilyrði og samþætt framleiðslukerfi“ merkir starfshætti í búfjárrækt þar sem dýr eru haldin við skilyrði sem eru í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í viðbætinum,

   b) „ungur nautgripur“ merkir nautgrip af hvoru kyni sem er, ekki eldri en átta mánaða,

   c) „ung sauðkind“ merkir sauðkind af hvoru kyni sem er og sem er ekki komin með neina fullorðinsframtönn og er ekki eldri en tólf mánaða,

   d) „ung geit“ merkir geit af hvoru kyni sem er, ekki eldri en sex mánaða,

   e) „hjörð“ merkir dýr eða hóp dýra sem er haldinn á bújörð sem faraldsfræðileg eining; ef fleiri en ein hjörð eru haldnar á bújörð skal hver hjörð mynda sérstaka faraldsfræðilega einingu,

   f) „bújörð“ merkir allar starfsstöðvar og byggingar eða, ef um er að ræða bú þar sem búfé gengur úti, allir staðir innan yfirráðasvæðis sama aðildarríkis þar sem dýr eru haldin, geymd eða meðhöndluð,

   g) „starfsstöð þar sem fram fer ósamfelld slátrun eða meðhöndlun veiðidýra“ merkir sláturhús eða starfsstöð, þar sem veiðidýr eru meðhöndluð, sem lögbært yfirvald hefur tilnefnt á grundvelli áhættugreiningar, þar sem slátrun eða meðhöndlun veiðidýra fer ekki fram heilan vinnudag í senn eða marga virka daga í röð.

2. Skoðun eftir slátrun í starfsstöðvum þar sem fram fer ósamfelld slátrun eða meðhöndlun veiðidýra.

   a) Í samræmi við b-lið 2. liðar II. kafla III. þáttar I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 getur lögbært yfirvald ákveðið að opinber dýralæknir þurfi ekki að vera viðstaddur öllum stundum meðan skoðun fer fram eftir slátrun, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

      i. starfsstöðin, sem um er að ræða, er starfsstöð þar sem fram fer ósamfelld slátrun eða meðhöndlun veiðidýra og sem hefur fullnægjandi aðstöðu til að geyma afbrigðilegt kjöt þar til opinber dýralæknir getur framkvæmt lokaskoðun eftir slátrun,

      ii. opinber aðstoðarmaður annast skoðun eftir slátrun,

      iii. opinber dýralæknir er staddur á starfsstöðinni a.m.k. einu sinni á dag þegar slátrun fer fram eða hefur farið fram,

      iv. lögbært yfirvald hefur tekið upp verklagsreglu til þess að meta reglulega frammistöðu opinberra aðstoðarmanna á þessum starfsstöðvum, þ.m.t. með því að:

         — vakta frammistöðu einstaklinga,

         — sannprófun á skjalahaldi með tilliti til niðurstaðna úr skoðunum og samanburði við samsvarandi skrokka,

         — skoðun á skrokkum í geymslurýminu.

   b) Í áhættugreiningunni, sem lögbært yfirvald sér um og um getur í g-lið 1. liðar, sem er gerð til þess að tilgreina þær starfsstöðvar sem geta fallið undir undanþáguna, sem mælt er fyrir um í a-lið 2. liðar, skal a.m.k. taka tillit til eftirfarandi þátta:

      i. fjölda dýra, sem slátrað er, eða sem eru meðhöndluð á klukkustund eða á dag,

      ii. tegunda og flokka dýranna sem slátrað er eða sem eru meðhöndluð,

      iii. afkastagetu starfsstöðvarinnar,

      iv. fyrri árangurs í tengslum við slátrun eða meðhöndlun,

v. skilvirkni allra annarra ráðstafana í matvælaferlinu í tengslum við að útvega dýr til slátrunar sem eru gerðar í því skyni að tryggja öryggi matvæla,

vi. skilvirkni kerfisins, sem byggir á GáHMSS-kerfinu, sem er fyrir hendi,

vii. skráa yfir úttektir,

viii. fyrri skráa lögbærs yfirvalds um skoðanir fyrir og eftir slátrun.

3. Kröfur vegna áhættumiðaðrar skoðunar á kjöti sem ekki er rist í.

a) Í samræmi við 2. lið B-hluta IV. kafla IV. þáttar I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 getur lögbært yfirvald takmarkað skoðun á eldissvínum eftir slátrun við sjónræna skoðun, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

i. stjórnandi matvælafyrirtækis fullvissar sig um það að dýrin séu haldin í húsakosti við stýrð skilyrði og í samþættum framleiðslukerfum, eins og mælt er fyrir um í viðbætinum við þennan viðauka,

ii. stjórnandi matvælafyrirtækisins fellur ekki undir umbreytingarfyrirkomulagið að því er varðar upplýsingar um matvælaferlið sem mælt er fyrir um í 8. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2076/2005.

iii. lögbært yfirvald kemur í framkvæmd eða gefur fyrirmæli um að koma í framkvæmd reglubundinni, sermifræðilegri og/eða örverufræðilegri vöktun á tilteknum fjölda dýra sem valinn er á grundvelli áhættugreiningar á hættum sem tengjast öryggi matvæla og eru fyrir hendi í lifandi dýrum og skipta máli á bújörðum.

b) Þrátt fyrir sértæku kröfurnar í I. og II. kafla IV. þáttar I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 er heimilt að einfalda verklagsreglur við skoðun ungra nautgripa, ungra sauðkinda og ungra geita eftir slátrun þannig að sjónræn skoðun með takmarkaðri þreifingu nægi, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

i. stjórnandi matvælafyrirtækisins fullvissar sig um það að ungum nautgripum sé haldið í húsakosti við stýrð skilyrði og í samþættum framleiðslukerfum, eins og mælt er fyrir um í viðbætinum við þennan viðauka,

ii. stjórnandi matvælafyrirtækisins tryggir að ungir nautgripir séu aldir í hjörð sem er opinberlega laus við berkla í nautgripum,

iii. stjórnandi matvælafyrirtækisins fellur ekki undir umbreytingarfyrirkomulagið að því er varðar upplýsingar um matvælaferlið sem mælt er fyrir um í 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 2076/2005.

iv. lögbært yfirvald kemur í framkvæmd eða gefur fyrirmæli um að koma í framkvæmd reglubundinni, sermifræðilegri og/eða örverufræðilegri vöktun á tilteknum fjölda dýra sem valinn er á grundvelli áhættugreiningar á hættum sem tengjast öryggi matvæla og eru fyrir hendi í lifandi dýrum og skipta máli á bújörðum,

v. skoðun ungra nautgripa eftir slátrun felur alltaf í sér þreifingu aftankoks-, berkju- og miðmætiseitla.

c) Ef afbrigðileiki hefur greinst skal skrokkurinn og sláturmaturinn sæta fullri skoðun eftir slátrun eins og kveðið er á um í I. og II. kafla IV. þáttar I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004. Þó getur lögbært yfirvald ákveðið, á grundvelli áhættugreiningar, að kjöt, sem er lítillega afbrigðilegt samkvæmt skilgreiningu lögbærra yfirvalda, sem skapar ekki áhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna þurfi ekki að sæta fullri skoðun eftir slátrun.

d) Heimilt er að flytja unga nautgripi, sauðfé og geitur og svín, sem búið er að venja undan, sem fara ekki beint frá fæðingarbújörð til sláturhúss, einu sinni til annarrar bújarðar (til kynbóta eða eldis) áður en þau eru send í sláturhús. Í slíkum tilvikum:

i. má nota reglufestar söfnunarstöðvar fyrir unga nautgripi, ungt sauðfé eða ungar geitur milli upprunabújarðar og kynbóta- eða eldisbújarðar og einnig milli þessara bújarða og sláturhússins,

ii. skal tryggja rekjanleika einstakra dýra eða dýrahópa.

4. Viðbótarkröfur vegna skoðunar á hófdýrum eftir slátrun.

a) Í samræmi við grein 2.5.8.2. í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr skal ekki setja nýtt kjöt af hófdýrum, sem eru alin í löndum sem eru ekki laus við sníf, á markað nema slíkt kjöt sé af hófdýrum sem hafa verið skoðuð til að kanna hvort þau séu haldin snífi í samræmi við D-lið IX. kafla IV. þáttar I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004.

b) Nýtt kjöt af hófdýrum, sem hafa greinst með sníf, skal dæmt óhæft til manneldis eins og kveðið er á um í D-lið IX. kafla IV. þáttar I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004.

*Viðbætir við VI. viðauka b*

Að því er varðar þennan viðauka merkir „húsakostur við stýrð skilyrði og samþætt framleiðslukerfi“ að stjórnanda matvælafyrirtækis ber að fara að viðmiðununum sem settar eru fram hér á eftir:

a) allt fóður er fengið frá starfsstöð sem framleiðir fóður í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í 4. og 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 ([1]), þegar dýr eru fóðruð á gróffóðri eða fóðurplöntum skulu þær meðhöndlaðar á viðeigandi hátt og ef unnt er, þurrkaðar og/eða kögglaðar,

b) beitt er kerfinu allt inn-allt út (e. all-in/all-out system), eftir því sem unnt er. Þegar dýr eru tekin inn í hjörðina skal hafa þau í einangrun svo lengi sem krafist er af hálfu heilbrigðisþjónustu fyrir dýr og dýraafurðir til að koma í veg fyrir aðflutning sjúkdóma,

c) ekkert dýranna hefur aðgang að aðstöðu utandyra nema stjórnandi matvælafyrirtækis geti sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það á fullnægjandi hátt með áhættugreiningu að tímabil, aðstaða og aðstæður í tengslum við aðgang að útisvæðum skapi ekki hættu á aðflutningi sjúkdóma í hjörðina,

d) ítarlegar upplýsingar um dýrin frá fæðingu til slátrunar eru tiltækar og um þau skilyrði, sem þeim er haldið við, eins og mælt er fyrir um í III. þætti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

e) ef undirburður er settur undir dýrin er komið í veg fyrir tilvist sjúkdóms eða aðflutning sjúkdóms með viðeigandi meðhöndlun á undirburðarefninu,

f) starfsfólk bújarðar fer að ákvæðum um hollustuhætti sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004,

g) verklagsreglur eru fyrir hendi til að stýra aðgangi að stöðunum þar sem dýrunum er haldið,

h) á bújörðinni er ekki aðstaða fyrir ferðamenn eða til að tjalda, nema stjórnandi matvælafyrirtækisins geti sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það á fullnægjandi hátt með áhættugreiningu að aðstaðan sé svo vel skilin frá dýraeldiseiningunum að bein og óbein snerting milli manna og dýra sé útilokuð,

i) dýrin hafa ekki aðgang að sorphaugum eða heimilissorpi,

j) áætlun um varnaraðgerðir gegn meindýrum er fyrir hendi,

k) vothey er ekki notað til fóðrunar nema stjórnandi matvælafyrirtækisins geti sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það á fullnægjandi hátt með áhættugreiningu að fóðrið skapi ekki neina hættu fyrir dýrin,

l) frárennsli og set úr skólphreinsistöðvum eru ekki losuð á svæðum sem dýrin hafa aðgang að eða notuð sem áburður á beitiland sem er tekið til ræktunar á plöntum sem eru notaðar sem fóður, nema eftir viðeigandi meðhöndlun á fullnægjandi hátt að mati lögbærs yfirvalds.

([1]) Stjtíð. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1245/2007 2011/EES/68/24**

**frá 24. október 2007**

**um breytingu á I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2075/2005 að því er varðar notkun á fljótandi pepsíni til að greina tríkínu í kjöti** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis ([1]), einkum 9. og 10. mgr. 18. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2075/2005 frá 5. desember 2005 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti ([2]) er kveðið á um aðferðir við að greina tríkínu í sýnum úr skrokkum. Tilvísunaraðferðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þá reglugerð útheimtir að til þess að greina *Trichinella* larvae í kjötsýnum skuli bæta 10 ± 0,2 g af pepsíni við sýnið.

2) Gefnar hafa verið út skýrslur ([3]) sem benda til þess að pepsínduft geti kallað fram ofnæmisviðbrögð hjá tilteknum, næmum einstaklingum.

3) Rannsóknir tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir rannsóknir á sníklum bentu til þess að það hafi ekki áhrif á næmi tilvísunaraðferðarinnar, sem notuð er til að greina tríkínu, að nota fljótandi pepsín, samkvæmt fyrirmælum framleiðandans, í stað pepsíndufts. Slíkur valkostur skal því standa til boða, bæði að því er varðar tilvísunaraðferðina og jafngilda aðferð til greiningar á tríkínu í kjöti.

4) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2075/2005 til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2075/2005 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum I. kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað q-liðar 1. liðar komi eftirfarandi:

„q) Pepsín, styrkleiki: 1: 10000 NF (US National Formulary) sem samsvarar 1: 12500 BP (British Pharmacopoeia) og 2000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), eða stöðgað, fljótandi pepsín með að lágmarki 660 einingar/ml (Evrópska lyfjaskráin)“,

b) Í stað b-liðar í lið 3.I komi eftirfarandi:

„b) 10 ± 0,2 g af pepsíni eða 30 ± 0,5 ml af fljótandi pepsíni er bætt við.“

2. Ákvæðum II. kafla er breytt sem hér segir:

a) Í stað q-liðar í lið A.1. komi eftirfarandi:

„q) Pepsín, styrkleiki: 1: 10000 NF (US National Formulary) sem samsvarar 1: 12500 BP (British Pharmacopoeia) og 2000 FIP (Fédération internationale de pharmacie), eða stöðgað, fljótandi pepsín með að lágmarki 660 einingar/ml (Evrópska lyfjaskráin)“,

b) Í stað v. liðar a-liðar II. liðar í lið A.3. komi eftirfarandi:

„v. Að lokum er bætt við 6 g af pepsíni eða 18 ml af fljótandi pepsíni. Þessari röð verður að fylgja nákvæmlega til að koma í veg fyrir niðurbrot pepsínsins.“

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 281, 25.10.2007, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2010 frá 1. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 1.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206, með leiðréttingum samkvæmt Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83. Reglugerð eins og henni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1791/2006 (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

([2]) Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 60. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1665/2006 (Stjtíð. ESB L 320, 18.11.2006, bls. 46).

([3]) J Investig Allergol Clin Immunol (2006) 16, 136-137.

c) Í stað h-liðar I. liðar í lið C.3. komi eftirfarandi:

„h) Að lokum er bætt við 7 g af pepsíni eða 21 ml af fljótandi pepsíni. Þessari röð verður að fylgja nákvæmlega til að koma í veg fyrir niðurbrot pepsínsins.“

*2. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 24. október 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1441/2007 2011/EES/68/25**

**frá 5.desember 2007**

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2073/2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli ([1]), einkum 4. mgr. 4. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli ([2]) er mælt fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir tilteknar örverur og framkvæmdarreglur sem stjórnendur matvælafyrirtækja verða að uppfylla þegar þeir hrinda almennum og sértækum ráðstöfunum um hollustuhætti, sem um getur í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, í framkvæmd. Í reglugerð (EB) nr. 2073/2005 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja skuli tryggja að matvæli uppfylli viðeigandi, örverufræðilegar viðmiðanir sem eru settar fram í I. viðauka við þá reglugerð.

2) Í 1. og 2. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 eru settar fram matvælaöryggisviðmiðanir og viðmiðanir um hollustuhætti í framleiðsluferlinu varðandi ungbarnablöndur í duftformi og þurrkaða sérfæðu til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri (ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfæða). Í 2.2. hluta 2. kafla í þeim viðauka er kveðið á um að ef ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfæða eru prófuð og iðrabakteríur greinast í einni eða fleiri úrtakseiningum skuli prófa framleiðslulotuna m.t.t. *Enterobacter sakazakii* og *Salmonella*.

3) Hinn 24. janúar 2007 gaf vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu út álit varðandi iðrabakteríur sem vísa um *Salmonella* og *Enterobacter sakazakii*. Niðurstaðan var sú að ógerlegt er að finna samband á milli iðrabaktería og salmonellu og ekkert algilt samband á milli iðrabaktería og *Enterobacter sakazakii* er fyrir hendi. Þó kann að vera unnt að finna samband á milli iðrabaktería og *Enterobacter sakazakii* hjá einstaka stöðvum.

4) Því gildir krafan, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2073/2005 að því er varðar prófanir á ungbarnablöndu í duftformi og þurrkaðri sérfæðu með tilliti til *Salmonella* og *Enterobacter sakazakii* ef iðrabakteríur greinast í einni eða fleiri úrtakseiningum, ekki lengur. Því ber að breyta 2.2. hluta 2. kafla I. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það.

5) Í samræmi við álit varðandi örverufræðilega áhættu í tengslum við ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu (BIOHAZ Panel) gaf út 9. september 2004, skal mæla fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir salmonellu og iðrabakteríur í stoðblöndum í duftformi.

6) Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu gaf út álit 26. og 27. janúar 2005 varðandi *Baccilus cereus* og aðrar *Bacillus* spp. í matvælum. Niðurstaðan var sú að ein helsta varnarráðstöfunin felst í því að stjórna hitastiginu og koma á fót á kerfi sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði. Þurrkuð matvæli, sem innihalda oft gró sjúkdómsvaldandi *Bacillus* spp., kunna að stuðla að vexti *Bacillus cereus* þegar þau endurvatnast í volgu vatni. Neytendur neyta sumra þurrkaðra matvæla, þ.m.t. ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfæða, sem þeir eru hugsanlega viðkvæmir fyrir. Í samræmi við álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu skal fjöldi *Bacillus cereus* gróa í ungbarnablöndum í duftformi og þurrkaðri sérfæðu vera eins lítill og unnt er meðan á vinnslu stendur og mæla skal fyrir um viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu auk góðra starfsvenja sem miða að því að stytta tímann milli tilreiðslu og neyslu.

7) Í 1. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 er kveðið á um tilvísunargreiningaraðferð við greiningu á iðraeitri af völdum klasakokka í tilteknum ostum, mjólkurdufti og mysudufti. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur endurskoðað þessa aðferð fyrir kóagúlasajákvæða klasakokka. Því ber að breyta tilvísun í þessa tilvísunargreiningaraðferð í samræmi við það. Því ber að breyta l. kafla I. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 322, 7.12.2007, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2010 frá 1. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 1.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1, með leiðréttingum samkvæmt Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 3.

([2]) Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1.

8) Í 3. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 eru settar fram reglur um töku sýna af skrokkum nautgripa, svína, sauðfjár, geita og hesta vegna greiningar á salmonellu. Samkvæmt þessum reglum skal sýnatökusvæðið ná yfir a.m.k. 100 $cm^2$ á hverjum sýnatökustað sem er valinn. Þó eru hvorki fjöldi sýnatökustaða né lágmarksheildarsvæði til sýnatöku tilgreind. Í því skyni að bæta framkvæmd þessara reglna í Bandalaginu er rétt að tilgreina nánar í reglugerð (EB) nr. 2073/2005 að velja skuli til sýnatöku þau svæði sem eru líklegust til að vera menguð og að sýnatökusvæðið skuli stækkað. Því ber að breyta 3. kafla I. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það.

9) Til að tryggja gagnsæi í löggjöf Bandalagsins er rétt að í stað I. viðauka við reglugerð (EB) nr.2073/2005 komi texti viðaukans við þessa reglugerð.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Í stað I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 komi texti viðaukans við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 5. desember 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos Kyprianou

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

*„I. VIÐAUKI*

**Örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli**


| | | |
|---|---|---|
| 1. kafli. | Matvælaöryggisviðmiðanir | 15 |
| 2. kafli. | Viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu | 20 |
| 2.1 | Kjöt og kjötafurðir | 20 |
| 2.2 | Mjólk og mjólkurafurðir | 23 |
| 2.3 | Eggjaafurðir | 26 |
| 2.4 | Lagarafurðir | 27 |
| 2.5 | Grænmeti, aldin og afurðir úr þeim | 28 |
| 3. kafli. | Reglur um töku og undirbúning sýna | 29 |
| 3.1 | Almennar reglur um töku og undirbúning sýna | 29 |
| 3.2 | Sýnataka, til bakteríufræðilegra greininga, í sláturhúsum og húsnæði þar sem framleitt er hakkað kjöt og unnar kjötvörur | 29 |

**1. kafli. Matvælaöryggisviðmiðanir**

| | Matvælaflokkur | Örverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni | Sýnatökuáætlun ([1]) | | Viðmiðunarmörk ([2]) | | Tilvísunargreiningaraðferð ([3]) | Stig þar sem viðmiðunin gildir |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | n | c | m | M | | |
| 1.1 | Tilbúin matvæli ætluð ungbörnum og tilbúin matvæli til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi ([4]) | *Listeria monocytogenes* | 10 | 0 | Finnst ekki í 25 g | | EN/ISO 11290-1 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.2 | Tilbúin matvæli, sem geta stuðlað að vexti *L. monocytogenes*, önnur en þau sem ætluð eru ungbörnum og til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi | *Listeria monocytogenes* | 5 | 0 | 100 CFU/g([5]) | | EN/ISO 11290-2 ([6]) | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| | | | 5 | 0 | Finnst ekki í 25 g ([7]) | | EN/ISO 11290-1 | Áður en matvælin fara undan beinu eftirliti stjórnanda matvælafyrirtækis sem hefur framleitt þau |
| 1.3 | Tilbúin matvæli, sem geta ekki stuðlað að vexti *L. monocytogenes*, önnur en þau sem ætluð eru ungbörnum og til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi ([4]) | ([8]) | *Listeria monocytogenes* | 5 | 0 | | 100 cfu/g | EN/ISO 11290-2 ([6]) |
| 1.4 | Hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem eru ætlaðar til neyslu hráar | *Salmonella* | 5 | 0 | Finnst ekki í 25 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.5 | Hakkað kjöt og unnar kjötvörur úr alifuglakjöti sem er ætlað til neyslu eftir eldun | *Salmonella* | 5 | 0 | Frá 1.1.2006 Finnst ekki í 10 g<br>Frá 1.1.2010 Finnst ekki í 25 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.6 | Hakkað kjöt og unnar kjötvörur úr öðru kjöti en alifuglakjöti sem er ætlað til neyslu eftir eldun | *Salmonella* | 5 | 0 | Finnst ekki í 10 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.7 | Vélúrbeinað kjöt ([9]) | *Salmonella* | 5 | 0 | Finnst ekki í 10 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.8 | Kjötafurðir, sem eru ætlaðar til neyslu hráar, að undanskildum afurðum þar sem framleiðsluferlið eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonellu | *Salmonella* | 5 | 0 | Finnst ekki í 25 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |

| Matvælaflokkur | | Örverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni | Sýnatökuáætlun ([1]) | | Viðmiðunarmörk ([2]) | | Tilvísunargreiningaraðferð ([3]) | Stig þar sem viðmiðunin gildir |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | n | c | m | M | | |
| 1.9 | Kjötafurðir úr alifuglakjöti sem er ætlað til neyslu eftir eldun | *Salmonella* | 5 | 0 | Frá 1.1.2006 Finnst ekki í 10 g<br>Frá 1.1.2010 Finnst ekki í 25 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.10 | Gelatín og kollagen | *Salmonella* | 5 | 0 | Finnst ekki í 25 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.11 | Ostar, smjör og rjómi úr hrámjólk eða mjólk sem hefur verið meðhöndluð með hitameðferð við lægri hita en í gerilsneyðingu ([10]) | *Salmonella* | 5 | 0 | Finnst ekki í 25 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.12 | Mjólkurduft og mysuduft | *Salmonella* | 5 | 0 | Finnst ekki í 25 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.13 | Rjómaís ([11]), að undanskildum afurðum þar sem framleiðsluferlið eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonellu | *Salmonella* | 5 | 0 | Finnst ekki í 25 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.14 | Eggjaafurðir, að undanskildum afurðum þar sem framleiðsluferlið eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonellu | *Salmonella* | 5 | 0 | Finnst ekki í 25 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.15 | Tilbúin matvæli sem innihalda hrá egg, að undanskildum afurðum þar sem framleiðsluferlið eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonellu | *Salmonella* | 5 | 0 | Finnst ekki í 25 g eða ml | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.16 | Soðnir krabbar og lindýr | *Salmonella* | 5 | 0 | Finnst ekki í 25 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.17 | Lifandi samlokur og lifandi skrápdýr, möttuldýr og sniglar | *Salmonella* | 5 | 0 | Finnst ekki í 25 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.18 | Spíruð fræ (tilbúin til neyslu) ([12]) | *Salmonella* | 5 | 0 | Finnst ekki í 25 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |

| Matvælaflokkur | Örverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni | Sýnatökuáætlun ([1]) | | Viðmiðunarmörk ([2]) | | Tilvísunargreiningaraðferð ([3]) | Stig þar sem viðmiðunin gildir |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | |
| 1.19 Forskorin aldin og grænmeti (tilbúið til neyslu) | *Salmonella* | 5 | 0 | Finnst ekki í 25 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.20 Ógerilsneyddir ávaxta- og grænmetissafar (tilbúnir til neyslu) | *Salmonella* | 5 | 0 | Finnst ekki í 25 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.21 Ostar, mjólkurduft og mysuduft sem um getur í viðmiðunum fyrir kóagúlasajákvæða klasakokka í kafla 2.2 í þessum viðauka | Iðraeitur af völdum klasakokka | 5 | 0 | Greinist ekki í 25 g | | Evrópsk skimunaraðferð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir kóagúlasajákvæða klasakokka ([13]) | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.22 Ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfæða til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri | *Salmonella* | 30 | 0 | Finnst ekki í 25 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.23 Stoðblöndur í duftformi | *Salmonella* | 30 | 0 | Finnst ekki í 25 g | | EN/ISO 6579 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.24 Ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfæða til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri ([14]) | *Enterobacter sakazakii* | 30 | 0 | Finnst ekki í 10 g | | ISO/TS 22964 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.25 Lifandi samlokur og lifandi skrápdýr, möttuldýr og sniglar | *E. coli* ([15]) | 1 ([16]) | 0 | 230 MNP/100 g af holdi og skelvökva | | ISO TS 16649-3 | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |
| 1.26 Lagarafurðir fisktegunda sem vitað er að eru auðugar af histidíni ([17]) | Histamín | 9 ([18]) | 2 | 100 mg/kg | 200 mg/kg | HPLC ([19]) | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |

| Matvælaflokkur | Örverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni | Sýnatökuáætlun ([1]) | | Viðmiðunarmörk ([2]) | | Tilvísunargreiningaraðferð ([3]) | Stig þar sem viðmiðunin gildir |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | |
| 1.27 Lagarafurðir sem hafa verið meðhöndlaðar þannig að beitt er ensímþroskun í saltpækli, framleiddar úr fisktegundum sem vitað er að eru auðugar af histidíni ([17]) | Histamín | 9 | 2 | 200 mg/kg | 400 mg/kg | HPLC ([19]) | Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra |

([1]) n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M
([2]) Að því er varðar liði 1.1–1.25 er m = M.
([3]) Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.
([4]) Ekki er gerð krafa um reglubundnar prófanir gagnvart viðmiðuninni við eðlilegar aðstæður fyrir eftirtalin, tilbúin matvæli:
- þau sem hafa verið meðhöndluð með hitameðferð eða verið unnin á annan hátt sem reynist vel til að uppræta *L. monocytogenes*, ef endurmengun er ekki möguleg eftir þessa meðhöndlun (t.d. afurðir eru meðhöndlaðar með hitameðferð í endanlegum umbúðum),
- ferskt, óskorið og óunnið grænmeti og aldin, að undanskildum spíruðum fræjum,
- brauð, kex og svipaðar vörur,
- vatn, gosdrykkir, bjór, eplasítri, vín, brenndir drykkir og svipaðar vörur í flöskum eða annars konar umbúðum,
- sykur, hunang og sælgæti, þ.m.t. kakó- og súkkulaðivörur,
- lifandi samlokur.

([5]) Þessi viðmiðun gildir ef framleiðandinn getur á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það að afurðin fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á geymsluþolstímanum. Stjórnandanum er heimilt að fastsetja milligildi meðan á ferlinu stendur sem skulu vera svo lág að tryggt sé að ekki verði farið yfir mörkin 100 CFU/g í lok geymsluþolstímans.
([6]) 1 ml af sáði er settur í ræktunarskál sem er 140 mm að þvermáli eða í þrjár ræktunarskálar sem eru 90 mm að þvermáli.
([7]) Þessi viðmiðun gildir um vörur áður en þær fara undan beinu eftirliti stjórnanda matvælafyrirtækisins sem framleiðir þær, þegar hann getur ekki á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það að varan fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á geymsluþolstímanum.
([8]) Vörur með sýrustiginu ≤ 4,4 eða $a_w$-≤ 0,92, vörur með sýrustiginu ≤ 5,0 og $a_w$-≤ 0,94, vörur með styttra geymsluþol en fimm dagar teljast sjálfkrafa tilheyra þessum flokki. Aðrir afurðaflokkar/vöruflokkar geta einnig tilheyrt þessum flokki enda sé það/sú flokkun stutt/studd vísindalegum rökum.
([9]) Þessi viðmiðun gildir um vélúrbeinað kjöt sem er framleitt með þeirri tækni sem um getur í 3. lið III. kafla í V. þætti III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.853/2004.
([10]) Að undanskildum vörum þar sem framleiðandi getur á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það að vegna þroskunartíma og $a_w$-gildis vörunnar, eftir því sem við á, sé engin áhætta af völdum salmonellu.
([11]) Eingöngu rjómaís sem inniheldur innihaldsefni úr mjólk.
([12]) Forrannsókn á frælotunni áður en spírunarferlið er látið hefjast eða sýnin eru tekin á því stigi þegar mestar líkur eru til þess að finna *Salmonella*.
([13]) Heimildir: Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á kóagúlasajákvæðum klasakokkum. Evrópsk skimunaraðferð til að greina iðraeitur af völdum klasakokka í mjólk og mjólkurvörum.
([14]) Samhliða prófanir með tilliti til iðrabaktería og *E. sakazakii* skulu fara fram nema samband milli þessara örvera hafi verið staðfest hjá einstaka stöðvum. Ef iðrabakteríur greinast í einu eða fleiri sýnum úr vörum, sem hafa verið prófaðar í slíkri stöð, skal prófa framleiðslulotuna með tilliti til *E. sakazakii*. Það er á ábyrgð framleiðandans að sýna lögbæru yfirvaldi fram á með fullnægjandi hætti hvort slíkt samband sé fyrir hendi milli iðrabaktería og *E. sakazakii*.
([15]) *E. coli* er notaður hér sem vísir fyrir saurmengun.
([16]) Safnsýni úr a.m.k. 10 dýrum.
([17]) Einkum fisktegundir af ættunum: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae.
([18]) Stök sýni má taka á smásölustigi. Í því tilviki gildir ekki forsendan sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 en samkvæmt henni skal öll lotan teljast óörugg.
([19]) Heimildir: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (Pleuronectes platessa) and whiting (*Merlangus merlangus*. J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

**Túlkun niðurstaðna úr prófunum**

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er, að undanskildum lifandi samlokum og lifandi skrápdýrum, möttuldýrum og sniglum í tengslum við prófun á E-coli, en þar á gildið við um safnsýni.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði lotunnar sem prófuð er ([1]).

*L. monocytogenes* í tilbúnum matvælum sem ætluð eru ungbörnum og til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi:

— fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakterían sé ekki fyrir hendi,

— ófullnægjandi ef baktería greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

*L. monocytogenes* í tilbúnum matvælum sem geta stuðlað að vexti L. monocytogenes áður en matvælin fara undan beinu eftirliti stjórnanda matvælafyrirtækisins sem hefur framleitt þau þegar hann getur ekki sýnt fram á að afurðin fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á geymsluþolstímanum:

— fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakterían sé ekki fyrir hendi,

— ófullnægjandi ef baktería greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

*L. monocytogenes* í öðrum tilbúnum matvælum og E. coli í lifandi samlokum:

— fullnægjandi ef öll mæld gildi eru ≤ en tilgreinda gildið,

— ófullnægjandi ef eitt eða fleiri gildi eru > en tilgreinda gildið.

Salmonella í mismunandi matvælaflokkum:

— fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakterían sé ekki fyrir hendi,

— ófullnægjandi ef baktería greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

Iðraeitur af völdum klasakokka í mjólkurafurðum:

— fullnægjandi ef iðraeitur greinist ekki í neinni úrtakseiningu,

— ófullnægjandi ef iðraeitur greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

*Enterobacter sakazakii* í ungbarnablöndum í duftformi og þurrkaðri sérfæðu til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri:

— fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakterían sé ekki fyrir hendi,

— ófullnægjandi ef baktería greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

Histamín í lagarafurðum fisktegunda sem vitað er að eru auðugar af histidíni:

— fullnægjandi ef eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

1. mælt meðalgildi er ≤ m
2. hæsta gildið af mældum c/n-gildum er á milli m og M
3. engin mæld gildi eru stærri en M,

— ófullnægjandi ef mælt meðalgildi fer yfir m eða ef fleiri gildi en c/n-gildi eru á milli m og M eða ef eitt eða fleiri mæld gildi eru > M.

([1]) Einnig má nota niðurstöður prófana til að sýna fram á skilvirkni kerfisins, sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði, eða góða hollustustarfshætti í ferlinu.

**2. kafli. Viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu**

2.1 *Kjöt og kjötafurðir*

| Matvælaflokkur | Örverur | Sýnatökuáætlun ([1]) | | Viðmiðunarmörk ([2]) | | Tilvísunargreiningaraðferð ([3]) | Stig þar sem viðmiðunin gildir | Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.1.1 Skrokkar af nautgripum, sauðfé, geitum og hestum ([24]) | Fjöldi loftháðra þyrpinga | | | 3,5 log CFU/cm$^2$, daglegt logrameðaltal | 5,0 log CFU/cm$^2$, daglegt logrameðaltal | ISO 4833 | Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu | Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu |
| | Iðrabakteríur | | | 1,5 log CFU/cm$^2$, daglegt logrameðaltal | 2,5 log CFU/cm$^2$, daglegt logrameðaltal | ISO 21528-2 | Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu | Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu |
| 2.1.2 Skrokkar svína ([24]) | Fjöldi loftháðra þyrpinga | | | 4,0 log CFU/cm$^2$, daglegt logrameðaltal | 5,0 log CFU/cm$^2$, daglegt logrameðaltal | ISO 4833 | Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu | Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu |
| | Iðrabakteríur | | | 2,0 log CFU/cm$^2$, daglegt logrameðaltal | 3,0 log CFU/cm$^2$, daglegt logrameðaltal | ISO 21528-2 | Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu | Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu |
| 2.1.3 Skrokkar af nautgripum, sauðfé, geitum og hestum | *Salmonella* | 50 ([5]) | 2 ([6]) | Finnst ekki á svæðinu sem er prófað fyrir hvern skrokk | | EN/ISO 6579 | Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu | Umbætur í hollustuháttum við slátrun, endurskoðun eftirlits með ferlinu og með uppruna dýranna |
| 2.1.4 Skrokkar af svínum | *Salmonella* | 50 ([5]) | 5 ([6]) | Finnst ekki á svæðinu sem er prófað fyrir hvern skrokk | | EN/ISO 6579 | Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu | Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu, með uppruna dýranna og með ráðstöfunum varðandi líföryggi á upprunabújörðunum |
| 2.1.5 Skrokkar af holdakjúklingum og kalkúnum | *Salmonella* | 50 ([5]) | 7 ([6]) | Finnst ekki í 25 g safnsýni af húð á hálsi | | EN/ISO 6579 | Skrokkar eftir kælingu | Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu, með uppruna dýranna og með ráðstöfunum varðandi líföryggi á upprunabújörðunum |

| Matvælaflokkur | Örverur | Sýnatökuáætlun ([1]) | | Viðmiðunarmörk ([2]) | | Tilvísunargreiningaraðferð ([3]) | Stig þar sem viðmiðunin gildir | Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.1.6 Hakkað kjöt | Fjöldi loftháðra þyrpinga ([7]) | 5 | 2 | $5 \times 10^5$ cfu/g | $5 \times 10^6$ cfu/g | ISO 4833 | Við lok framleiðsluferlisins | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis |
| | *E. coli* ([8]) | 5 | 3 | 50 cfu/g | 500 cfu/g | ISO 16649-1 eða 2 | Við lok framleiðsluferlisins | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis |
| 2.1.7 Vélúrbeinað kjöt ([29]) | Fjöldi loftháðra þyrpinga | 5 | 2 | 5 × 105 cfu/g | 5 × 106 cfu/g | ISO 4833 | Við lok framleiðsluferlisins | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis |
| | *E. coli* ([28]) | 5 | 2 | 50 cfu/g | 500 cfu/g | ISO 16649-1 eða 2 | Við lok framleiðsluferlisins | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis |
| 2.1.8 Unnar kjötvörur | *E. coli* ([28]) | 5 | 2 | 500 cfu/g eða $cm^2$ | 5000 cfu/g eða $cm^2$ | ISO 16649-1 eða 2 | Við lok framleiðsluferlisins | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis |

([1]) n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M
([2]) Að því er varðar liði 2.1.3–2.1.5 er m=M
([3]) Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.
([4]) Gildin (m og M) eiga einungis við um sýni sem tekin eru samkvæmt eyðileggingaraðferðinni. Daglegt lograeðaltal er reiknað með því að taka fyrst logragildi hverrar prófunarniðurstöðu fyrir sig og reikna síðan meðaltal þessara logragilda.
([5]) Sýnin 50 eru úr 10 sýnatökulotum í röð, í samræmi við sýnatökureglur og þá tíðni sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
([6]) Fjöldi sýna þar sem salmonella hefur greinst. Gildið c skal tekið til endurskoðunar í því skyni að taka tillit til framfara sem hafa orðið í því að draga úr algengi salmonellu. Aðildarríki eða svæði, þar sem algengi salmonellu er lítið, mega nota lægri gildi fyrir c, jafnvel áður en endurskoðunin fer fram.
([7]) Þessi viðmiðun gildir ekki um hakkað kjöt sem er framleitt á smásölustigi ef geymsluþol afurðarinnar er minna en 24 klukkustundir.
([8]) *E. coli* er notaður hér sem vísir fyrir saurmengun.
([9]) Þessi viðmiðun gildir um vélúrbeinað kjöt sem er framleitt með þeirri tækni sem um getur í 3. lið III. kafla í V. þætti III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.853/2004.

**Túlkun niðurstaðna úr prófunum**

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er, að undanskildum prófunum á skrokkum, en þar eiga gildin við um safnsýni.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði ferlisins sem prófað er.

Iðrabakteríur og fjöldi loftháðra þyrpinga í skrokkum nautgripa, sauðfjár, geita, hesta og svína:

— fullnægjandi ef daglegt lograneðaltal er ≤ m,

— viðunandi ef daglegt lograneðaltal er milli m og M,

— ófullnægjandi ef daglegt lograneðaltal er > M.

*Salmonella* í skrokkum:

— fullnægjandi ef *Salmonella* greinist í að hámarki c/n fjölda sýna,

— ófullnægjandi ef *Salmonella* greinist í fleiri sýnum en sem nemur fjöldanum c/n.

Eftir hverja sýnatökulotu eru niðurstöður síðustu tíu sýnatökulotna metnar til að fá sýnafjöldann n.

*E. coli* og fjöldi loftháðra þyrpinga í hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum og vélúrbeinuðu kjöti:

— fullnægjandi ef öll mæld gildi eru ≤ m,

— viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru milli m og M og önnur mæld gildi eru ≤ m,

— ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru > M eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M.

2.2 *Mjólk og mjólkurafurðir*

| Matvælaflokkur | Örverur | Sýnatökuáætlun ([1]) | | Viðmiðunarmörk ([2]) | | Tilvísunargreining araðferð ([3]) | Stig þar sem viðmiðunin gildir | Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.2.1 Gerilsneydd mjólk og aðrar gerilsneyddar mjólkurafurðir í fljótandi formi ([7]) | Iðrabakteríur | 5 | 2 | < 1/ml | 5 ml | ISO 21528-1 | Við lok framleiðsluferlisins | Eftirlit með skilvirkni hitameðhöndlunar og varnir gegn endurmengun og eftirlit með gæðum hráefnanna |
| 2.2.2 Ostar úr mjólk eða mysu sem hefur verið meðhöndluð með hitameðferð | *E. coli* ([5]) | 5 | 2 | 100 cfu/g | 1000 cfu/g | ISO 16649-1 eða 2 | Á þeim tímapunkti í framleiðsluferlinu þegar gera má ráð fyrir að fjöldi *E. coli* sé mestur ([6]) | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og við val hráefna |
| 2.2.3 Ostar úr hrámjólk | Kóagúlasa-jákvæðir klasakokkar | 5 | 2 | 104 cfu/g | 105 cfu/g | EN/ISO 6888-2 | Á þeim tímapunkti í framleiðsluferlinu þegar gera má ráð fyrir að fjöldi klasakokka sé mestur | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og við val hráefna. Ef gildi mælast > $10^5$ cfu/g skal prófa framleiðslulotu viðkomandi osts m.t.t. iðraeiturs af völdum klasakokka. |
| 2.2.4 Ostar úr mjólk sem hefur verið meðhöndluð með hitameðferð við lægri hita en í gerilsneyðingu ([7]) og þroskaðir ostar úr mjólk eða mysu sem hefur verið gerilsneydd eða meðhöndluð með hitameðferð við hærri hita ([7]) | Kóagúlasa-jákvæðir klasakokkar | 5 | 2 | 100 cfu/g | 1000 cfu/g | EN/ISO 6888-1 eða 2 | | |
| 2.2.5 Óþroskaðir, mjúkir ostar (ferskir ostar) úr mjólk eða mysu sem hefur verið gerilsneydd eða meðhöndluð með hitameðferð við hærri hita ([7]) | Kóagúlasa-jákvæðir klasakokkar | 5 | 2 | 10 cfu/g | 100 cfu/g | EN/ISO 6888-1 eða 2 | Við lok framleiðsluferlisins | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu. Ef gildi mælast > $10^5$ cfu/g skal prófa framleiðslulotu viðkomandi osts m.t.t. iðraeiturs af völdum klasakokka. |
| 2.2.6 Smjör og rjómi úr hrámjólk eða mjólk sem hefur verið meðhöndluð með hitameðferð við lægri hita en í gerilsneyðingu | *E. coli* ([5]) | 5 | 2 | 10 cfu/g | 100 cfu/g | ISO 16649-1 eða 2 | Við lok framleiðsluferlisins | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og við val hráefna |

| Matvælaflokkur | Örverur | Sýnatökuáætlun ([1]) | | Viðmiðunarmörk ([2]) | | Tilvísunargreining araðferð ([3]) | Stig þar sem viðmiðunin gildir | Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.2.7 Mjólkurduft og mysuduft ([4]) | Iðrabakteríur | 5 | 0 | 10 cfu/g | | ISO 21528-2 | Við lok framleiðsluferlisins | Eftirlit með skilvirkni hitameðhöndlunar og varnir gegn endurmengun |
| | Kóagúlasajákvæðir klasakokkar | 5 | 2 | 10 cfu/g | 100 cfu/g | EN/ISO 6888-1 eða 2 | Við lok framleiðsluferlisins | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu. Ef gildi mælast > 105 cfu/g skal prófa framleiðslulotuna m.t.t. iðraeiturs af völdum klasakokka. |
| 2.2.8 Rjómaís ([8]) og frosnir eftirréttir úr mjólk | Iðrabakteríur | 5 | 2 | 10 cfu/g | 100 cfu/g | ISO 21528-2 | Við lok framleiðsluferlisins | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu. |
| 2.2.9 Ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfæða til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri | Iðrabakteríur | 10 | 0 | Finnst ekki í 10 g | | ISO 21528-1 | Við lok framleiðsluferlisins | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu til að halda mengun í lágmarki ([9]) |
| 2.2.10 Stoðblöndur í duftformi | Iðrabakteríur | 5 | 0 | Finnst ekki í 10 g | | ISO 21528-1 | Við lok framleiðsluferlisins | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu til að halda mengun í lágmarki |
| 2.2.11 Ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfæða til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri | Bendir til *Bacillus cereus* | 5 | 1 | 50 cfu/g | 500 cfu/g | EN/ISO 7932 ([10]) | Við lok framleiðsluferlisins | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu. Varnir gegn endurmengun. Val á hráefni. |

([1]) n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M
([2]) Að því er varðar liði 2.2.7, 2.2.9 og 2.2.10 er m = M.
([3]) Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.
([4]) Viðmiðunin gildir ekki um afurðir sem ætlaðar eru til frekari vinnslu í matvælaiðnaðinum.
([5]) *E. coli* er notaður hér sem vísir fyrir hollustuhætti.
([6]) Að því er varðar osta sem geta ekki stuðlað að vexti *E. coli* er fjöldi *E. coli* yfirleitt mestur við upphaf þroskunartímabilsins og að því er varðar osta sem geta stuðlað að vexti *E. coli* er fjöldinn yfirleitt mestur við lok þroskunartímabilsins.
([7]) Að undanskildum ostum þar sem framleiðandi getur á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það að afurðin skapi ekki áhættu vegna iðraeiturs af völdum klasakokka.
([8]) Eingöngu rjómaís sem inniheldur innihaldsefni úr mjólk.
([9]) Samhliða prófanir með tilliti til iðrabaktería og *E. sakazakii* skulu fara fram nema samband milli þessara örvera hafi verið staðfest hjá einstaka stöðvum. Ef iðrabakteríur greinast í einu eða fleiri afurðasýnum, sem eru prófuð í slíkri stöð, skal prófa lotuna m.t.t. *E. sakazakii*. Það er á ábyrgð framleiðandans að sýna lögbæru yfirvaldi fram á með fullnægjandi hætti hvort slíkt samband sé fyrir hendi milli iðrabaktería og *E. sakazakii.*
([10]) 1 ml af sáði er settur í ræktunarskál sem er 140 mm að þvermáli eða í þrjár ræktunarskálar sem eru 90 mm að þvermáli.

**Túlkun niðurstaðna úr prófunum**

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði ferlisins sem prófað er.

Iðrabakteríur í ungbarnablöndum í duftformi, þurrkaðri sérfæðu til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri og stoðblöndu í duftformi:

— fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakterían sé ekki fyrir hendi,

— ófullnægjandi ef baktería greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

*E. coli*, iðrabakteríur (aðrir matvælaflokkar) og kóagúlasajákvæðir klasakokkar:

— fullnægjandi ef öll mæld gildi eru ≤ m,

— viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru milli m og M og önnur mæld gildi eru ≤ m,

— ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru > M eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M.

Bendir til *Bacillus cereus* í ungbarnablöndum í duftformi og þurrkaðri sérfæðu til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri:

— fullnægjandi ef öll mæld gildi eru ≤ m,

— viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru milli m og M og önnur mæld gildi eru ≤ m,

— ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru > M eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M.

2.3 *Eggjaafurðir*

| Matvælaflokkur | Örverur | Sýnatökuáætlun ([1]) | | Viðmiðunarmörk | | Tilvísunargreiningaraðferð ([2]) | Stig þar sem viðmiðunin gildir | Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.3.1 Eggjaafurðir | Iðrabakteríur | 5 | 2 | 10 cfu/g eða ml | 100 cfu/g eða ml | ISO 21528-2 | Við lok framleiðsluferlisins | Eftirlit með skilvirkni hitameðhöndlunar og varnir gegn endurmengun |

([1]) n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M
([2]) Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

**Túlkun niðurstaðna úr prófunum**

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði ferlisins sem prófað er.

Iðrabakteríur í eggjaafurðum:

— fullnægjandi ef öll mæld gildi eru ≤ m,

— viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru milli m og M og önnur mæld gildi eru ≤ m,

— ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru > M eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M.

2.4 *Lagarafurðir*

| Matvælaflokkur | Örverur | Sýnatökuáætlun ([1]) | | Viðmiðunarmörk | | Tilvísunargreiningaraðferð ([2]) | Stig þar sem viðmiðunin gildir | Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.4.1 Skelflettar og úrskeljaðar afurðir úr soðnum kröbbum og lindýrum | *E. coli* | 5 | 2 | 1/g | 10/g | ISO/TS 16649-3 | Við lok framleiðsluferlisins | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu. |
| | Kóagúlasa-jákvæðir klasakokkar | 5 | 2 | 100 cfu/g | 1000 cfu/g | EN/ISO 6888-1 eða 2 | Við lok framleiðsluferlisins | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu. |

([1]) n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M
([2]) Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

**Túlkun niðurstaðna úr prófunum**

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði ferlisins sem prófað er.

*E-coli* í skelflettum og úrskeljuðum afurðum úr soðnum kröbbum og lindýrum:

— fullnægjandi ef öll mæld gildi eru ≤ m,

— viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru milli m og M og önnur mæld gildi eru ≤ m,

— ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru > M eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M.

Kóagúlasajákvæðir klasakokkar í skelflettum og soðnum kröbbum og lindýrum:

— fullnægjandi ef öll mæld gildi eru ≤ m,

— viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru milli m og M og önnur mæld gildi eru ≤ m,

— ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru > M eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M.

2.5 *Grænmeti, aldin og afurðir úr þeim*

| Matvælaflokkur | Örverur | Sýnatökuáætlun ([1]) | | Viðmiðunarmörk | | Tilvísunargreiningarað ferð ([2]) | Stig þar sem viðmiðunin gildir | Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.5.1 Forskorin aldin og grænmeti (tilbúið til neyslu) | *E. coli* | 5 | 2 | 100 cfu/g | 1000 cfu/g | ISO 16649-1 eða 2 | Framleiðsluferlið | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og við val hráefna |
| 2.5.2 Ógerilsneyddir ávaxta- og grænmetissafar (tilbúnir til neyslu) | *E. coli* | 5 | 2 | 100 cfu/g | 1000 cfu/g | ISO 16649-1 eða 2 | Framleiðsluferlið | Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og við val hráefna |

([1]) n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M
([2]) Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

**Túlkun niðurstaðna úr prófunum**

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði ferlisins sem prófað er.

*E-coli* í forskornum aldinum og grænmeti (tilbúnu til neyslu) og í ógerilsneyddum ávaxta- og grænmetissafa (tilbúnum til neyslu):

— fullnægjandi ef öll mæld gildi eru ≤ m,

— viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru milli m og M og önnur mæld gildi eru ≤ m,

— ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru > M eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M.

**3. kafli. Reglur um töku og undirbúning sýna**

3.1 *Almennar reglur um töku og undirbúning sýna*

Ef sértækar reglur varðandi töku og undirbúning sýna hafa ekki verið settar skal nota viðeigandi staðla Alþjóðlegu staðlasamtakanna (ISO) og viðmiðunarreglur alþjóðamatvælaskrárinnar (Codex Alimentarius) sem tilvísunaraðferðir.

3.2 *Sýnataka, til bakteríufræðilegra greininga, í sláturhúsum og húsnæði þar sem framleitt er hakkað kjöt og unnar kjötvörur*

Reglur um töku sýna af skrokkum nautgripa, svína, sauðfjár, geita og hesta

Töku sýna með eyðileggingaraðferð og aðferð án eyðileggingar, vali á sýnatökustöðum og reglum um geymslu og flutning sýna er lýst í ISO-staðli 17604.

Velja skal af handahófi fimm skrokka til töku sýna í hverri sýnatökulotu. Velja skal sýnatökustaði með tilliti til þeirrar tækni til slátrunar sem notuð er í hverri stöð.

Þegar sýni eru tekin til að greina iðrabakteríur og ákvarða fjölda lofthåðra þyrpinga skal taka sýni á fjórum stöðum á hverjum skrokki. Taka skal með eyðileggingaraðferðinni fjögur vefjasýni sem samtals eru 20 cm2. Þegar aðferðin án eyðileggingar er notuð í þessum tilgangi skal sýnatökusvæðið ná yfir a.m.k. 100 cm2 (50 cm2 ef um er að ræða skrokka af smáum jórturdýrum) á hverjum sýnatökustað.

Þegar tekin eru sýni til að greina *Salmonella* skal nota aðferð þar sem sýni eru tekin með hrjúfum svampi (abrasive sponge sampling method). Velja skal þau svæði sem eru líklegust til að vera menguð. Sýnatökusvæðið í heild skal ná yfir a.m.k. 400 cm2.

Þegar sýni eru tekin af mismunandi stöðum á skrokknum verður að hópa þau áður en rannsókn fer fram.

Reglur um töku sýna af alifuglaskrokkum

Þegar sýni eru tekin til að greina *Salmonella* skal taka sýni af handahófi úr a.m.k. 15 skrokkum í hverri sýnatökulotu og eftir kælingu. Taka skal u.þ.b. 10 g hluta úr húð af hálsi á hverjum skrokki. Í hverju tilviki skal hópa sýni af húð á hálsi þriggja skrokka fyrir rannsókn þannig að 5 × 25 g lokasýni fáist.

Viðmiðunarreglur fyrir sýnatöku

Nákvæmari viðmiðunarreglur um töku sýna úr skrokkum, einkum að því er varðar sýnatökustaði, mega fylgja með leiðbeiningunum um góðar starfsvenjur sem um getur í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004.

Tíðni sýnatöku að því er varðar skrokka, hakkað kjöt, unnar kjötvörur og vélúrbeinað kjöt

Stjórnendur sláturhúsa eða vinnslustöðva, sem framleiða hakkað kjöt, unnar kjötvörur eða vélúrbeinað kjöt, skulu taka sýni til örverufræðilegra greininga a.m.k. einu sinni í viku. Breyta skal sýnatökudegi vikulega til að tryggja að tekin séu sýni alla daga vikunnar.

Heimilt er að draga úr sýnatökutíðni og framkvæma þær hálfsmánaðarlega, þegar um ræðir sýnatöku til greiningar á E-coli og ákvörðunar á fjölda lofthåðra þyrpinga í hökkuðu kjöti og unnum kjötvörum og sýnatöku úr skrokkum til greiningar á iðrabakteríum og ákvörðunar á fjölda lofthåðra þyrpinga, ef fullnægjandi niðurstöður fást í sex vikur samfleytt.

Ef um er að ræða sýnatöku til að greina *Salmonella* í hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum og skrokkum nægir að taka sýni hálfsmánaðarlega ef fullnægjandi niðurstöður hafa fengist í 30 vikur samfleytt. Einnig má fækka sýnatökum til að greina salmonellu ef við lýði er landsbundin eða svæðisbundin varnaráætlun og ef í umræddri áætlun er gert ráð fyrir prófunum sem koma í stað þeirrar sýnatöku sem lýst er í þessari málsgrein. Fækka má sýnatökum enn frekar ef landsbundna eða svæðisbundna varnaráætlunin gegn salmonellu leiðir í ljós að algengi salmonellu er lítið í þeim dýrum sem sláturhúsið kaupir.

Lítil sláturhús og vinnslustöðvar, sem framleiða hakkað kjöt og unnar kjötvörur í litlu magni, verða þó undanþegin ákvæðunum um þessa sýnatökutíðni ef unnt er, á grundvelli áhættugreiningar, að færa rök fyrir því og lögbært yfirvald veitir í kjölfarið leyfi til þess.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 737/2008** **2011/EES/68/26**

**frá 28. júlí 2008**

**um tilnefningu á tilvísunarrannsóknarstofum Bandalagsins fyrir sjúkdóma í krabbadýrum, hundaæði og berkla í nautgripum, um frekari skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir hundaæði og berkla í nautgripum og um breytingu á VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ([1]), einkum 5. og 6. mgr. 32. gr.,

með hliðsjón af 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 ([2]), einkum 1.mgr. 55. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 882/2004 er mælt fyrir um almenn verkefni, skyldustörf og kröfur sem varða tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir matvæli og fóður og fyrir heilbrigði dýra. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir rannsóknir á heilbrigði dýra og lifandi dýrum eru tilgreindar í II. hluta VII. viðauka við þá reglugerð.

2) Í tilskipun 2006/88/EB er mælt fyrir um kröfur um heilbrigði dýra að því er varðar setningu á markað, innflutning og umflutning lagareldisdýra og afurða þeirra um Bandalagið og tilteknar fyrirbyggjandi lágmarksráðstafanir og lágmarksvarnarráðstafanir sem varða tiltekna sjúkdóma í þessum dýrum. Samkvæmt þeirri tilskipun eiga tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir lagardýrasjúkdóma að sinna þeim verkefnum og skyldustörfum sem mælt er fyrir um í I. hluta VI. viðauka.

3) Að valferlinu loknu, eftir að kallað var eftir umsóknum um tilnefningu, skal Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas), Weymouth Laboratory, Breska konungsríkinu, tilnefnd sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir sjúkdóma í krabbadýrum.

4) Að valferlinu loknu, eftir að kallað var eftir umsóknum um tilnefningu, skal Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages of the Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA), Nancy, Frakklandi, tilnefnd sem tilvísunar-rannsóknarstofa Bandalagsins fyrir hundaæði.

5) Að valferlinu loknu, eftir að kallað var eftir umsóknum um tilnefningu, skal Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (VISAVET) undir Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spáni, tilnefnd sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir berkla í nautgripum.

6) Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir sjúkdóma í krabbadýrum, hundaæði og berkla í nautgripum skulu í fyrstu tilnefndar til fimm ára frá 1. júlí 2008 til að gera það kleift að meta frammistöðu þeirra og reglufylgni.

7) Til viðbótar við almennt hlutverk og skyldustörf, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, skulu tilteknar, sérstakar skyldur og verkefni, sem tengjast eiginleikum smitvalda sjúkdómsins, fara fram á vettvangi Bandalagsins til að tryggja aukna samræmingu. Því skal í þessari reglugerð mæla fyrir um þessar tilteknu, sérstöku skyldur og verkefni fyrir tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir hundaæði og berkla í nautgripum.

8) Því ber að breyta II. hluta VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004 til samræmis við það.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 201, 30.7.2008, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2010 frá 1. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 4.

([1]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, með leiðréttingum samkvæmt Stjtíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 301/2008 (Stjtíð. ESB L 97, 9.4.2008, bls. 85).

([2]) Stjtíð. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14. Tilskipuninni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/53/EB (Stjtíð. ESB L 117, 1.5.2008, bls. 27).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas), Weymouth Laboratory, Breska konungsríkinu, er hér með tilnefnd sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir sjúkdóma í krabbadýrum frá 1. júlí 2008 til 30. júní 2013.

*2. gr.*

Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages innan Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA), Nancy, Frakklandi, er hér með tilnefnd sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir hundaæði frá 1. júlí 2008 til 30. júní 2013.

Tilteknar skyldur og verkefni fyrir þá rannsóknarstofu eru sett fram í I. viðauka.

*3. gr.*

Laboratorio de Vigilancia Veterinaria (VISAVET), Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid, Madríd, Spáni, er hér með tilnefnd sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir berkla í nautgripum frá 1. júlí 2008 til 30. júní 2013.

Tilteknar skyldur og verkefni fyrir þá rannsóknarstofu eru sett fram í II. viðauka.

*4. gr.*

Eftirfarandi liðir 15, 16 og 17 bætist við í II. hluta VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004:

„15. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir sjúkdóma í krabbadýrum

Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (Cefas)

Weymouth Laboratory

The Nothe

Barrack Road

Weymouth

Dorset DT4 8UB

United Kingdom

16. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir hundaæði

AFSSA — Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages, Nancy, France

54220 Malzéville

France

17. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir berkla í nautgripum

VISAVET — Laboratorio de vigilancia veterinaria, Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid

Avda. Puerta de Hierro, s/n. Ciudad Universitaria

28040 Madrid

Spain"

*5. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 28. júlí 2008.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla VASSILIOU

*framkvæmdastjóri.*

*I. VIÐAUKI*

**TILTEKNAR SKYLDUR OG VERKEFNI TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFU BANDALAGSINS FYRIR HUNDAÆÐI**

Til viðbótar við almennt hlutverk og skyldustörf tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins á sviði dýraheilbrigðis skv. 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 skal tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir hundaæði sinna þeim skyldum og verkefnum sem sett eru fram í 1.–5. lið.

1. Að samræma, í samráði við framkvæmdastjórnina, aðferðirnar sem notaðar eru í aðildarríkjunum til að greina hundaæði, einkum með því að:

   a) tegundargreina, geyma og útvega veirustofna hundaæðis,

   b) undirbúa, hafa eftirlit með og útvega landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum alþjóðlegt staðalsermi og önnur viðmiðunarprófefni til að hægt sé að staðla prófanir og prófefni sem eru notuð í aðildarríkjunum,

   c) fullgilda viðmiðunarprófefni, þ.m.t. ónæmisvakar og innlent staðalsermi sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur leggja fram,

   d) koma upp og viðhalda sermisbanka og safni hundaæðisveira og viðhalda gagnagrunni stofna sem eru einangraðir í öllu Bandalaginu, þ.m.t. tegundargreining,

   e) skipuleggja reglubundnar samanburðarprófanir á greiningaraðferðum á vettvangi Bandalagsins og framkvæma hæfnisprófanir á landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum,

   f) safna saman og flokka gögn og upplýsingar um þær greiningaraðferðir, sem eru notaðar, og niðurstöður prófana sem gerðar eru í Bandalaginu,

   g) lýsa eiginleikum hundaæðisveirunnar með nýjustu aðferðum sem völ er á til að auka skilning á faraldsfræði sjúkdómsins,

   h) fylgjast með framförum á sviði eftirlits með hundaæði, faraldsfræði þess og forvarna alls staðar í heiminum,

   i) afla staðgóðrar þekkingar á framleiðslu og notkun ónæmislyfja sem eru notuð til að útrýma og verjast hundaæði þ.m.t. mat á bóluefni.

2. Að stuðla að samhæfingu aðferða í gervöllu Bandalaginu, einkum að tilgreina staðlaðar prófunaraðferðir.

3. Að skipuleggja vinnufundi í þágu landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa eins og samþykkt var í vinnuáætluninni og árlegu fjárhagsáætluninni sem um getur í 2.–4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 156/2004 ([1]), þ.m.t. þjálfun sérfræðinga frá aðildarríkjum og, eins og við á, frá þriðju löndum í nýjum greiningaraðferðum.

4. Að veita framkvæmdastjórninni tækniaðstoð og, að beiðni hennar, að taka þátt á alþjóðavettvangi í tengslum við hundaæði, einkum er varðar stöðlun sjúkdómsgreiningaraðferða sem byggjast á efnagreiningum og framkvæmd þeirra.

5. Að láta fara fram rannsóknir og samræma, hvenær sem þess er kostur, rannsóknarstarfsemi sem miðar að bættum vörnum gegn og útrýmingu hundaæðis, einkum með því að:

   a) framkvæma eða hafa samstarf við landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur um prófanir á fullgildingarprófunum,

   b) veita framkvæmdastjórninni vísindalega ráðgjöf og safna upplýsingum og skýrslum í tengslum við starfsemi tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins.

([1]) Stjtíð. ESB L 27, 30.1.2004, bls. 5.

*II. VIÐAUKI*

**TILTEKNAR SKYLDUR OG VERKEFNI TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFU BANDALAGSINS FYRIR BERKLA Í NAUTGRIPUM**

Til viðbótar við almennt hlutverk og skyldustörf tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins á sviði dýraheilbrigðis skv. 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 skal tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir berkla í nautgripum sinna þeim skyldum og verkefnum sem mælt er fyrir um í 1.–5. lið.

1) Að samræma, í samráði við framkvæmdastjórnina, aðferðirnar sem notaðar eru í aðildarríkjunum til að greina berkla í nautgripum, einkum með því að:

   a) tegundargreina, geyma og útvega stofna Mycobacterium sp. sem veldur berklum í dýrum,

   b) undirbúa, hafa eftirlit með og útvega landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum staðalsermi og önnur viðmiðunarprófefni til að hægt sé að staðla prófanir og prófefni sem eru notuð í aðildarríkjunum,

   c) fullgilda viðmiðunarprófefni þ.m.t. ónæmisvakar og túberkúlín sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur fyrir berkla í nautgripum leggja fram,

   d) koma upp og viðhalda safni Mycobacterium sp., sem veldur berklum í dýrum, og viðhalda gagnagrunni stofna sem eru einangraðir í öllu Bandalaginu þ.m.t. tegundargreining,

   e) skipuleggja reglubundnar samanburðarprófanir á greiningaraðferðum á vettvangi Bandalagsins og framkvæma hæfnisprófanir á landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum,

   f) safna saman og flokka gögn og upplýsingar um þær greiningaraðferðir, sem eru notaðar, og niðurstöður prófana sem gerðar eru í Bandalaginu,

   g) lýsa eiginleikum Mycobacterium sp., sem veldur berklum í dýrum, með nýjustu aðferðum sem völ er á til að auka skilning á faraldsfræði sjúkdómsins,

   h) fylgjast með framförum á sviði eftirlits með berklum í nautgripum, faraldsfræði þeirra og forvarna alls staðar í heiminum,

   i) afla staðgóðrar þekkingar á framleiðslu og notkun ónæmislyfja sem eru notuð til að útrýma og verjast berklum í nautgripum þ.m.t. mat á bóluefni.

2) Að stuðla að samhæfingu aðferða í gervöllu Bandalaginu, einkum að tilgreina staðlaðar prófunaraðferðir.

3) Að skipuleggja vinnufundi í þágu landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa eins og samþykkt var í vinnuáætluninni og árlegu fjárhagsáætluninni sem um getur í 2.–4. gr. reglugerðar (EB) nr. 156/2004, þ.m.t. þjálfun sérfræðinga frá aðildarríkjum og, eins og við á, frá þriðju löndum í nýjum greiningaraðferðum.

4) Að veita framkvæmdastjórninni tækniaðstoð og, að beiðni hennar, að taka þátt á alþjóðavettvangi í tengslum við greiningu á berklum í nautgripum, einkum er varðar stöðlun sjúkdómsgreiningaraðferða sem byggjast á efnagreiningum og framkvæmd þeirra.

5) Að láta fara fram rannsóknir og samræma, hvenær sem þess er kostur, rannsóknarstarfsemi sem miðar að bættum vörnum gegn og útrýmingu berkla í nautgripum, einkum með því að:

   a) framkvæma eða hafa samstarf við landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur um prófanir á fullgildingarprófunum,

   b) veita framkvæmdastjórninni vísindalega ráðgjöf og safna upplýsingum og skýrslum í tengslum við starfsemi tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1019/2008 2011/EES/68/27**

**frá 17. október 2008**

**um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli ([1]), einkum 1. mgr. 13. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 852/2004 er mælt fyrir um almennar reglur fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja um hollustuhætti sem varða matvæli. Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem stunda framleiðslu, vinnslu og dreifingu matvæla á einhverju stigi sem kemur á eftir frumframleiðslustiginu skulu uppfylla almennu kröfurnar um hollustuhætti sem mælt er fyrir um í II. viðauka þeirrar reglugerðar.

2) Að því er varðar vatn er kveðið á um í VII. kafla þess viðauka að nota skuli drykkjarhæft vatn þegar nauðsynlegt er til að tryggja að matvæli mengist ekki og að nota megi hreint vatn þegar um er að ræða lagarafurðir í heilu lagi. Þar er einnig kveðið á um að nota megi hreinan sjó þegar um er að ræða lifandi samlokur, skrápdýr, möttuldýr og sæsnigla og að nota megi hreint vatn til ytri skolunar þeirra.

3) Notkun á hreinu vatni, þegar um er að ræða lagarafurðir í heilu lagi og til ytri skolunar á lifandi samlokum, skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum, hefur ekki í för með sér áhættu fyrir lýðheilsu svo framarlega sem stjórnendur matvælafyrirtækja hafa þróað og innleitt eftirlitsaðferðir, sem grundvallast einkum á meginreglunum um greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS), til að tryggja að það geti ekki valdið mengun.

4) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 852/2004 til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Í stað b-liðar 1. liðar í VII. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004 komi eftirfarandi:

„b) Nota má hreint vatn þegar um er að ræða lagarafurðir í heilu lagi.

Nota má hreinan sjó þegar um er að ræða lifandi samlokur, skrápdýr, möttuldýr og sæsnigla; enn fremur má nota hreint vatn til ytri skolunar.

Þegar hreint vatn er notað skal vera nægilegur búnaður til að sjá fyrir því og verklagsreglur fyrir hendi til að tryggt sé að slík notkun geti ekki valdið mengun matvælanna.“

*2. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 17. október 2008.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla Vassilou

*framkvæmdastjóri.*

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 277, 18.10.2008, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2010 frá 1. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 4.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1. Leiðrétt útgáfa í Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 3.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1020/2008 2011/EES/68/28**

**frá 17. október 2008**

**um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu og reglugerð (EB) nr. 2076/2005 að því er varðar auðkennismerkingar, hrámjólk og mjólkurafurðir, egg og eggjaafurðir og tilteknar lagarafurðir** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ([1]), einkum 9. gr. og 1. mgr. 10. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Ákvæðin varðandi auðkennismerkingar, sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, hafa valdið ruglingi við sanngreiningu á afurðum sem eru framleiddar innan Bandalagsins og á afurðum sem eru framleiddar utan Bandalagsins. Því er rétt að skýra þessi ákvæði til að tryggja að framkvæmd þeirra gangi snurðulaust fyrir sig. Til þess að raska ekki viðskiptum með viðkomandi afurðir úr dýraríkinu skal þó kveða á um að heimilt sé að flytja afurðir, sem auðkennismerki hefur verið sett á í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004 fyrir 1. nóvember 2009, inn í Bandalagið til og með 31. desember 2009.

2) Þrátt fyrir meginregluna, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, þar sem fram kemur að rekstraraðilar matvælafyrirtækja megi ekki nota önnur efni en drykkjarhæft vatn, ef þess er krafist vegna hollustuhátta, eru ákvæði, sem leyfa notkun á hreinu vatni við meðhöndlun á fiski, sett fram í A-hluta I. viðauka og VII. kafla II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli ([2]) og II. hluta I. kafla og III. og IV. kafla í VIII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, einkum vegna meðhöndlunar á lagarafurðum um borð í skipum.

3) Í 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2076/2005 frá 5. desember 2005 um bráðabirgðafyrirkomulag við framkvæmd reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004 og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 ([3]) er kveðið á um að enn fremur megi nota hreint vatn í starfsstöðvum á landi til 31. desember 2009.

4) Það hefur lengi verið vísindalega viðurkennt að notkun sjávar við vinnslu lagarafurða er tæknilega hagkvæm, því það eyðir áhættunni af osmósulosti og hjálpar þannig til við að viðhalda skynmatseinkennum þeirra.

5) Notkun á hreinum sjó við meðhöndlun og þvott lagarafurða hefur ekki í för með sér áhættu fyrir lýðheilsu, svo framarlega sem stjórnendur matvælafyrirtækja hafa þróað og innleitt eftirlitsaðferðir, sem grundvallast einkum á meginreglunum um greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS), til að tryggja að sjórinn samræmist skilgreiningunni á hreinum sjó sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 852/2004. Því er rétt að 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 2076/2005 falli brott og að umbreytingarfyrirkomulagið, sem kveðið er á um í þeirri reglugerð að því er varðar notkun á hreinum sjó, verði gert varanlegt. Því ber að breyta VIII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 til samræmis við það.

6) Í VIII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 eru settar fram kröfur um framleiðslu og setningu lagarafurða, sem ætlaðar eru til manneldis, þ.m.t. fisklýsi, á markað.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 277, 18.10.2007, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2010 frá 1. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 4.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55. Leiðrétt með Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22.

([2]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1. Leiðrétt með Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 3.

([3]) Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 83.

7) Vandamál hafa komið upp við framkvæmd þessara sértæku krafna í sumum aðildarríkjum. Einnig hafa komið upp vandamál varðandi fisklýsi sem er flutt inn frá þriðju löndum. Þessi vandamál tengjast einkum kröfum sem gilda um hráefni í þeim tilgangi að tryggja að þau séu nothæf fyrir framleiðslu á fisklýsi til manneldis og fyrir matvælaframleiðsluhætti sem eru víðast hvar við lýði í fisklýsisiðnaðinum. Því er rétt að skýra þessi ákvæði til að samræma framkvæmd þeirra. Því ber að breyta VIII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 til samræmis við það.

8) Í áliti, sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu samþykkti 30. ágúst 2004 um aðskotaefni í fæðukeðjunni í tengslum við eiturhrif af völdum lagarafurða úr fiskum af ættinni Gempylidae (slöngumakrílaætt), var sýnt fram á að lagarafurðir úr fiskum af þeirri ætt, einkum Ruvettus pretiosus og Lepidocybium flavobrunneum, kunni að valda meltingartruflunum ef afurðanna er ekki neytt við tilteknar aðstæður. Í V. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sértæk skilyrði fyrir því að setja megi þessar lagarafurðir á markað.

9) Þessi skilyrði gilda um ferskar, tilreiddar og unnar lagarafurðir úr þessum tegundum. Frystar lagarafurðir úr ættinni Gempylidae geta þó haft í för með sér svipaða áhættu fyrir neytandann. Því er rétt að krefjast svipaðra skilyrða fyrir þessar frystu lagarafurðir að því er varðar vernd og upplýsingar. Því ber að breyta VIII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 til samræmis við það.

10) Í a-lið 1. liðar í III. hluta II. kafla í IX. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er kveðið á um að rekstraraðilar matvælafyrirtækja, sem framleiða mjólkurafurðir, verði að sjá til þess að hrámjólk úr kúm samræmist tilteknum viðmiðunarmörkum áður en hún er unnin.

11) Einkum er mikilvægt að virða þau mörk vegna matvælaöryggis ef þarf að hitameðhöndla mjólkina með gerilsneyðingu eða öðru vinnsluferli, sem er vægara en gerilsneyðing, og hún hefur ekki verið hitameðhöndluð innan fyrirframskilgreinds tíma. Við slíkar aðstæður hefur slík hitameðferð ekki nógu mikil bakteríueyðandi áhrif sem getur haft í för með sér að mjólkurafurðin sem fæst skemmist fljótt.

12) Í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 2076/2005 er kveðið á um umbreytingarfyrirkomulag sem er ætlað að einskorða sannprófanir á því hvort þessi viðmiðun sé uppfyllt við slíkar aðstæður. Því er rétt að 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 2076/2005 falli brott og að umbreytingarfyrirkomulagið verði gert varanlegt. Því ber að breyta IX. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 til samræmis við það.

13) Í X. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða egg og eggjaafurðir. Samkvæmt 2. lið I. kafla þess þáttar skulu egg geymd og flutt við hitastig, sem helst skal haldast stöðugt, sem hentar best til að varðveita hollustueiginleika þeirra.

14) Í 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 2076/2005 er kveðið á um að aðildarríki, sem tóku að beita kröfum um hitastig á stöðum þar sem egg eru geymd og í farartækjum, sem flytja egg milli slíkra geymslustaða, fyrir 1. janúar 2006 geti haldið áfram að beita þeim kröfum til 31. desember 2009. Þar eð þessi möguleiki stangast ekki á við þau matvælaöryggismarkmið sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er rétt að gera þetta umbreytingarfyrirkomulag varanlegt.

15) Enn fremur er heimilt, skv. 1. lið II. hluta II. kafla í X. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, að nota sprungin egg til framleiðslu á eggjaafurðum við tilteknar aðstæður. Í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 2076/2005 er kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja megi, fram til 31. desember 2009, nota sprungin egg við framleiðslu eggja í fljótandi formi í starfsstöð sem hlotið hefur samþykki til þess, að því tilskildu að framleiðslustöðin eða pökkunarstöðin hafi afhent þau tafarlaust og að þau séu brotin eins fljótt og auðið er. Þar eð notkun sprunginna eggja við framleiðslu eggja í fljótandi formi hefur ekki í för með sér áhættu fyrir lýðheilsu við slík skilyrði er rétt að gera þetta umbreytingarfyrirkomulag varanlegt.

16) Því er rétt að 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 2076/2005 falli brott og breyta skal X. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 til samræmis við það.

17) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 2076/2005 til samræmis við það.

18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

*3. gr.*

Í reglugerð (EB) nr. 2076/2005 falli 11., 12. gr. og 13. gr. brott.

*4. gr.*

Heimilt er að flytja afurðir úr dýraríkinu, sem auðkennismerki hefur verið sett á í samræmi við 8. lið B-hluta I. þáttar II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 fyrir 1. nóvember 2009, inn í Bandalagið til og með 31. desember 2009.

*5. gr.*

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

Þó gildir b-liður 1. liðar viðaukans frá og með 1. nóvember 2009.

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

Gjört í Brussel 17. október 2008.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla VASSILIOU

*framkvæmdastjóri.*

*I. VIÐAUKI*

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum I. þáttar er breytt sem hér segir:

a) A-hluta er breytt sem hér segir:

i. Í stað 1. liðar komi eftirfarandi:

„1. Auðkennismerkið skal sett á vöruna áður en hún er send frá framleiðslustöðinni.“

ii. Í stað 3. liðar komi eftirfarandi:

„3. Ekki er nauðsynlegt að setja auðkennismerki á eggjapakkningar ef notast er við pökkunarstöðvarkóða, í samræmi við A-hluta XIV. viðauka við reglugerð ráðsins (EB) nr. 1234/2007 .“

b) Í stað 8. liðar B-hluta komi eftirfarandi:

„8. Þegar merkið er notað í starfsstöð innan Bandalagsins skal það vera sporöskjulaga og með skammstöfuninni CE, EB, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EK, eða WE.

Þessar skammstafanir mega ekki koma fram í merkjum sem sett eru á afurðir sem eru fluttar inn í Bandalagið frá starfsstöðvum utan Bandalagsins.“

2) Ákvæðum III. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar komi eftirfarandi:

„1. Rekstraraðilar sláturhúsa mega ekki taka við dýrum á athafnasvæði sláturhúsa nema þeir hafi óskað eftir og fengið viðeigandi upplýsingar um matvælaferlið úr skránum sem haldnar eru á upprunabújörðinni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004.“

b) Í stað inngangsorðanna í 3. lið komi eftirfarandi:

„3. Með viðeigandi upplýsingum um matvælaferlið, sem um getur í 1. lið, er einkum átt við:“

*II. VIÐAUKI*

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum VIII. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Inngangshlutanum er breytt sem hér segir:

i. Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. A-, C- og D-hluti III. kafla, A-hluti IV. kafla og V. kafli gilda um smásölu.“

ii. Í fyrsta undirlið 3. liðar bætist eftirfarandi c-liður við:

„c) Þegar um er að ræða vatnsveitu koma þær til viðbótar kröfunum í VII. kafla II. viðauka við þá reglugerð; nota má hreinan sjó við meðhöndlun og þvott lagarafurða, til framleiðslu á ís, sem er notaður til að kæla lagarafurðir, og til að snöggkæla krabbadýr og lindýr eftir að þau hafa verið soðin.“

b) Ákvæðum II. hluta I. kafla er breytt sem hér segir:

i. Annar málsliður 2. liðar falli brott.

ii. 5. liður falli brott.

iii. Í stað 6. liðar komi eftirfarandi:

„6. Ef fiskur er hausaður og/eða slægður um borð skal það gert samkvæmt reglum um hollustuhætti og sem fyrst eftir veiði og skulu afurðirnar strax þvegnar vandlega. Þegar svo er skulu innyfli og þeir hlutar af fiskinum, sem gætu verið heilsuspillandi, skilin frá sem fyrst og haldið aðskildum frá afurðum sem eru ætlaðar til manneldis. Lifur og hrogn, sem ætluð eru til manneldis, skal geyma undir ís við hitastig, sem er nálægt hitastigi bráðnandi íss, eða frysta.“

c) Ákvæðum III. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað 2. liðar A-hluta komi eftirfarandi:

„2. Við aðgerðir á borð við hausun og slægingu skal fylgja reglum um hollustuhætti. Ef unnt er, í tæknilegu og viðskiptalegu tilliti, að slægja afurðirnar skal það gert eins skjótt og unnt er eftir veiði og löndun þeirra. Afurðirnar skal þvo vandlega strax að lokinni aðgerð.“

ii. E-hluti falli brott.

d) Í stað IV. kafla komi eftirfarandi:

„IV. KAFLI: KRÖFUR ER VARÐA TILTEKNAR UNNAR LAGARAFURÐIR

Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu sjá til þess að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar í starfsstöðvum þar sem tilteknar lagarafurðir eru meðhöndlaðar.

A. KRÖFUR ER VARÐA SUÐU KRABBADÝRA OG LINDÝRA

1. Eftir suðu verður ávallt að snöggkæla afurðirnar. Ef engin önnur aðferð er notuð til að auka geymsluþol skal halda kælingu áfram þar til náð er hitastigi sem er í námunda við hitastig bráðnandi íss.

2. Skelfletting og úrskeljun skulu fara fram samkvæmt reglum um hollustuhætti til þess að komið sé í veg fyrir mengun afurðanna. Ef þetta er gert í höndunum skal starfsfólkið gæta þess vel að þvo sér um hendur.

3. Að lokinni skelflettingu eða úrskeljun skal þegar í stað frysta soðnar afurðir eða kæla þær sem fyrst niður í hitastigið sem mælt er fyrir um í VII. kafla.

B. KRÖFUR ER VARÐA FISKLÝSI SEM ÆTLAÐ ER TIL MANNELDIS

1. Hráefni, sem notuð eru við tilreiðslu fisklýsis sem ætlað er til manneldis, skulu:

a) vera frá starfsstöðvum, þ.m.t. skip, sem eru skráðar eða samþykktar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 852/2004 eða í samræmi við þessa reglugerð,

b) vera úr lagarafurðum, sem eru hæfar til manneldis, og sem eru í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í þessum þætti,

c) vera flutt og geymd við hollustusamleg skilyrði,

d) vera kæld sem fyrst og haldast við hitastigið sem mælt er fyrir um í VII. kafla.

Þrátt fyrir ákvæði d-liðar 1. liðar er stjórnanda matvælafyrirtækis ekki skylt að kæla lagarafurðirnar ef um er að ræða lagarafurðir í heilu lagi, sem eru notaðar beint við tilreiðslu fisklýsis til manneldis og ef hráefnið er unnið innan 36 klukkustunda frá lestun, að því tilskildu að ferskleikaviðmiðanir séu uppfylltar og að heildarmagn rokgjarnra niturbasa í óunnu lagarafurðunum fari ekki yfir viðmiðunarmörkin, sem kveðið er á um í 1. lið I. kafla II. þáttar II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 .

2. Við framleiðsluferli fisklýsis verður að vera tryggt að öll hráefni, sem ætluð eru til framleiðslu á hráu fisklýsi, séu meðhöndluð, þ.m.t. ef við á, með hitun, pressun, aðgreiningu, skiljun í skilvindu, vinnslu, hreinsun og fjarlægingu aðskotaefna áður en lýsið er sett á markað fyrir lokaneytendur.

3. Að því tilskildu að hráefnin og framleiðsluferlið uppfylli kröfurnar sem gilda um fisklýsi, sem er ætlað til manneldis, er stjórnendum matvælafyrirtækja heimilt að framleiða og geyma bæði fisklýsi, sem er ætlað til manneldis og fisklýsi og fiskimjöl, sem er ekki ætlað til manneldis, í sömu starfsstöðinni.

4. Meðan þess er beðið að sértæk löggjöf Bandalagsins verði sett skulu stjórnendur matvælafyrirtækja sjá til þess að landsreglur um fisklýsi, sem er sett á markað fyrir lokaneytandann, séu uppfylltar.“

(*) Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27.“

e) Ákvæðum V. kafla er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi setning bætist við inngangsmálsgreinina:

„Kröfur B- og D-hluta gilda ekki um lagarafurðir í heilu lagi sem eru notaðar beint við tilreiðslu fisklýsis sem er ætlað til manneldis.“

ii. Í stað 1. liðar E-hluta komi eftirfarandi:

„1. Ekki er heimilt að setja afurðir úr eitruðum fiski af eftirfarandi ættum á markað: kýlingum (Tetraodontidae), tunglfiskum (Molidae), ígulfiskum (Diodontidae) og knattfiskum (Canthigasteridae).

Einungis er heimilt að setja ferskar, tilreiddar, frosnar og unnar afurðir úr fiskum af ættinni Gempylidae (slöngumakrílaætt), einkum Ruvettus pretiosus og Lepidocybium flavobrunneum, á markað í umbúðum/pökkum og verða afurðirnar að vera merktar á viðeigandi hátt til að veita neytandanum upplýsingar um tilreiðslu/eldunaraðferðir og um áhættu í tengslum við tilvist efna sem valda meltingartruflunum.

Vísindaheiti fiskafurðarinnar verður að koma fram ásamt almennu heiti á merkimiðanum.“

2) Í stað 1. liðar III. hluta II. kafla í IX. þætti komi eftirfarandi:

„1. Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem framleiða mjólkurafurðir, skulu gera ráðstafanir til að tryggja að rétt áður en hitameðhöndlun fer fram og ef tíminn, sem skilgreindur er í GáHMSS-miðuðu verklagsreglunum, er útrunninn:

a) sé líftala fyrir hrámjólk úr kúm, sem er notuð til vinnslu mjólkurafurða, undir 300 000 á ml við 30 °C og

b) sé líftala fyrir hitameðhöndlaða hrámjólk úr kúm, sem er notuð til vinnslu mjólkurafurða, undir 100 000 á ml við 30 °C.“

3) Ákvæðum X. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. liðar I. kafla komi eftirfarandi:

„2. Egg skulu geymd og flutt við hitastig, sem helst skal haldast stöðugt, sem hentar best til að varðveita hollustueiginleika þeirra uns þau eru seld lokaneytanda, nema lögbært yfirvald setji landsbundnar kröfur um hitastig á stöðum þar sem egg eru geymd og í farartækjum, sem flytja egg milli slíkra geymslustaða.“

b) Í stað 1. liðar II. hluta II. kafla komi eftirfarandi:

„1. Skurn eggja, sem eru notuð til framleiðslu á eggjaafurðum, skal vera fullmótuð og hvergi brotin eða með sprungum. Þó er heimilt að nota sprungin egg til framleiðslu á eggjum í fljótandi formi eða eggjaafurðum, að því tilskildu að þau séu flutt beint frá framleiðslustöð eða pökkunarstöð til starfsstöðvar, sem hefur hlotið viðurkenningu til framleiðslu á eggjum í fljótandi formi, eða vinnslustöðvar þar sem þau eru brotin eins fljótt og unnt er.“

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1022/2008 2011/EES/68/29**

**frá 17. október 2008**

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar viðmiðunarmörk fyrir heildarstyrk rokgjarnra niturbasa (TVB-N)** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ([1]), einkum 9. mgr. 11. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í VIII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja skuli annast markvisst eftirlit til að koma í veg fyrir að lagarafurðir, sem óhæfar eru til manneldis, séu settar á markað. Eftirlitið nær einnig til viðmiðunarmarka fyrir heildarstyrk sem rokgjarnir niturbasar mega ekki fara yfir.

2) Í I. kafla II. þáttar II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 frá 5. desember 2005 um framkvæmdarráðstafanir, er varða tilteknar afurðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og er varða skipulag opinbers eftirlits samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004, um undanþágu frá reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 og breytingu á reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 ([2]) er mælt fyrir um viðmiðunarmörk fyrir heildarstyrk rokgjarnra niturbasa (TVB-N) fyrir tiltekna flokka lagarafurða og þær greiningaraðferðir sem ber að nota.

3) Þegar afla er landað úr skipum, sem ekki eru hönnuð og útbúin með það að markmiði að verja ferskar lagarafurðir skemmdum í meira en sólarhring, skal kæla allar ferskar lagarafurðir um leið og unnt er eftir löndun og geyma þær við hitastig bráðnandi íss skv. III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

4) Ef lagarafurðir, sem eru í heilu lagi og meðhöndlaðar í slíkum skipum, eru notaðar beint við tilreiðslu fisklýsis, sem ætlað er til manneldis, er heimilt að vinna hráefnið án kælingar í allt að þrjátíu og sex klukkustundir eftir veiði eða löndun aflans um borð í skipið, að því tilskildu að lagarafurðirnar standist enn viðmiðanir um ferskleika.

5) Því er rétt að mæla fyrir um almenn viðmiðunarmörk fyrir heildarstyrk sem rokgjarnir niturbasar mega ekki fara yfir í þeim tegundum fiska sem notaðar eru til beinnar framleiðslu á fisklýsi, sem ætlað er til manneldis, þegar sá möguleiki verður fyrir valinu.

6) Vegna breytileika hjá mismunandi tegundum er e.t.v. rétt að mæla fyrir um hærri viðmiðunarmörk heildarstyrks rokgjarnra niturbasa fyrir tilteknar tegundir. Á meðan þess er beðið að hærri viðmiðunarmörk fyrir heildarstyrk rokgjarnra niturbasa séu samræmd á vettvangi Bandalagsins skal aðildarríkjunum heimilt að beita landsbundnum viðmiðunarmörkum fyrir tilteknar tegundir að því tilskildu að fiskurinn standist enn viðmiðanir um ferskleika.

7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2074/2005 í samræmi við það.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 277, 18.10.2007, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2010 frá 1. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 4.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55. Leiðrétt útgáfa í Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22.

([2]) Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27.

*2. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 17. október 2008.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla Vassilou

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

Eftirfarandi komi í stað 1. liðar I. kafla II. þáttar II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005:

„1. Ef skynmat verður til þess að vafi leikur á um ferskleika óunninna lagarafurða skulu þær taldar óhæfar til manneldis ef efnafræðilegt eftirlit leiðir í ljós að heildarstyrkur rokgjarnra niturbasa er kominn yfir eftirfarandi viðmiðunarmörk:

a) 25 mg af köfnunarefni/100 g af holdi fyrir tegundirnar sem um getur í 1. lið II. kafla,

b) 30 mg af köfnunarefni/100 g af holdi fyrir tegundirnar sem um getur í 2. lið II. kafla,

c) 35 mg af köfnunarefni/100 g af holdi fyrir tegundirnar sem um getur í 3. lið II. kafla,

d) 60 mg af köfnunarefni/100 g af lagarafurðum sem eru í heilu lagi og notaðar beint við tilreiðslu fisklýsis, sem ætlað er til manneldis, eins og um getur í annarri undirgrein 1. liðar B-hluta IV. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004; ef hráefnið samræmist a-, b- og c-lið 1. liðar B-hluta fyrrnefnds kafla er aðildarríkjunum hins vegar heimilt að setja hærri viðmiðunarmörk fyrir tilteknar tegundir meðan þess er beðið að sett verði sértæk löggjöf Bandalagsins.

Tilvísunaraðferðin, sem nota skal til að hafa eftirlit með heildarstyrk rokgjarnra niturbasa, felur í sér að eimaður er prótínlaus perklórsýruútdráttur sem lýst er í III. kafla.“

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1029/2008 2011/EES/68/30**

**frá 20. október 2008**

**um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 í því skyni að uppfæra tilvísun í tiltekna Evrópustaðla** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ([1]), einkum 2. mgr. 64. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (EB) nr. 882/2004 er komið á samræmdum ramma almennra reglna um skipulag á opinberu eftirliti til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt.

2) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 tilnefnir lögbært yfirvald rannsóknarstofur sem er heimilt að annast greiningu sýna sem eru tekin við opinbert eftirlit. Þessar rannsóknarstofur skulu hafa hlotið faggildingu í samræmi við tiltekna Evrópustaðla.

3) Staðlasamtök Evrópu (CEN) hafa þróað Evrópustaðla (EN-staðla), sem hæfa markmiðum reglugerðar (EB) nr. 882/2004, einkum til faggildingar rannsóknarstofa.

4) Staðlasamtök Evrópu hafa sett staðalinn EN ISO/IEC 17011 „Almennar kröfur vegna faggildingarstofa sem faggilda samræmismatsstofur“ í stað staðlanna EN 45002 „Almennar reglur um mat á prófunarstofum“ og EN 45003 „Calibration and testing laboratory accrediation system — General requirements for operation and recognition“. Því er rétt að uppfæra tilvísunina í þá Evrópustaðla í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 882/2004 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004:

1. Í stað b-liðar 2. mgr. 12. gr. komi eftirfarandi:

„b) EN ISO/IEC 17011 „Almennar kröfur vegna faggildingarstofa sem faggilda samræmismatsstofur“, “

2. Ákvæði c-liðar 2. mgr. 12. gr. falli brott.

*2. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 20. október 2008.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla Vassilou

*framkvæmdastjóri*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 278, 21.10.2008, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2010 frá 1. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 4.

([1]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1. Leiðrétt útgáfa Stjtíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1250/2008 2011/EES/68/31**

**frá 12. desember 2008**

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar kröfur um útgáfu vottorða vegna innflutnings á lagarafurðum, lifandi samlokum, skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum til manneldis** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af 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 ([1]), einkum a- og d-lið 25. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli ([2]), einkum 12. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ([3]), einkum 9. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis ([4]), einkum 16. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ([5]), einkum 63. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í IV. og V. viðbæti við VI. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 frá 5. desember 2005 um framkvæmdarráðstafanir, er varða tilteknar afurðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og er varða skipulag opinbers eftirlits samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004, um undanþágu frá reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 og breytingu á reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 ([6]) er mælt fyrir um fyrirmynd að heilbrigðisvottorðum vegna innflutnings á lagarafurðum og lifandi samlokum sem eru ætlaðar til manneldis.

2) Í tilskipun ráðsins 2006/88/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1251/2008 frá 12. desember 2008 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2006/88/EB að því er varðar skilyrði og kröfur um útgáfu heilbrigðisvottorða við setningu lagareldisdýra og afurða þeirra á markað og innflutning þeirra í Bandalagið og um skrá yfir tegundir smitferja([7]) er kveðið á um kröfur um heilbrigði dýra sem gilda um setningu lagareldisdýra og afurða þeirra á markað og innflutning þeirra til manneldis.

3) Þau ákvæði ná til takmarkana á innflutningi á tilteknum sendingum af lagareldisdýrum og afurðum þeirra, af tegundum sem eru smitnæmar fyrir þeim sjúkdómum í lagardýrum sem skráðir eru í II. hluta IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB, og til krafna um flutninga.

4) Breyta skal þeim fyrirmyndum að vottorðum sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 2074/2005 í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2006/88/EB og reglugerð (EB) nr. 1251/2008.

5) Sértæku kröfurnar um lifandi samlokur, sem um getur í VII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, gilda einnig um lifandi skrápdýr, möttuldýr og sæsnigla. Því er rétt að víkka út gildissvið vottorðsins vegna innflutnings á lifandi samlokum, sem ætlaðar eru til manneldis, svo það nái til lifandi skrápdýra, lifandi möttuldýra og lifandi sæsnigla.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2074/2005 til samræmis við það.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 337, 16.12.2008, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2010 frá 1. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 4.

([1]) Stjtíð. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14.

([2]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

([4]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206.

([5]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

([6]) Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27.

([7]) Stjtíð. ESB L 337. 16.12.2008, bls. 41.

7) Rétt er að kveða á um umbreytingartímabil til að gera aðildarríkjunum og iðnaðinum kleift að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að uppfylla nýju kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Breyting á reglugerð (EB) nr. 2074/2005

Reglugerð (EB) nr. 2074/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

**Umbreytingarráðstafanir**

1. Á umbreytingartímabili, sem stendur til 30. júní 2009, er leyfilegt að flytja inn í Bandalagið sendingar sem heilbrigðisvottorð hefur verið gefið út fyrir í samræmi við fyrirmyndina sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2074/2005, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1664/2006.

2. Á umbreytingartímabili, sem stendur til 31. júlí 2010, er leyfilegt að flytja inn í Bandalagið eftirfarandi sendingar sem heilbrigðisvottorð hefur verið gefið út fyrir í samræmi við fyrirmyndina sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2074/2005, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1664/2006:

a) sendingar af lagarafurðum sem dýraheilbrigðisvottunin, sem mælt er fyrir um í II. hluta fyrirmyndarinnar að heilbrigðisvottorði sem mælt er fyrir um í IV. viðbæti við VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, gildir ekki um eins og lýst er í athugasemd (2) við þann II. hluta,

b) sendingar af lifandi samlokum, skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum sem dýraheilbrigðisvottunin, sem mælt er fyrir um í II. hluta fyrirmyndarinnar að heilbrigðisvottorði sem mælt er fyrir um í V. viðbæti við VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, gildir ekki um eins og lýst er í athugasemd (2) við þann II. hluta,

*3. gr.*

**Gildistaka**

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2009.

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

Gjört í Brussel 12. desember 2008.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla Vassilou

*framkvæmdastjóri*.

*VIÐAUKI*

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í stað IV. viðbætis komi eftirfarandi:

„IV. viðbætir við VI. viðauka

**FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á LAGARAFURÐUM SEM ÆTLAÐAR ERU TIL MANNELDIS**

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | |
|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Heiti<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Heiti<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | I.6. | |
| I I.7. Upprunaland ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland ISO-kóði | I.10. |
| I.11. Upprunastaður<br>Heiti<br>Heimilisfang | Samþykkisnúmer | I.12. | |
| I.13. Fermingarstaður | | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB | |
| | | I.17. | |
| I.18. Lýsing á vöru | | I.19. Vörunúmer (ST-kóði) | |
| | | I.20. Magn | |
| I.21. Hitastig afurðar<br>Við umhverfishita ☐ Kæld ☐ Fryst ☐ | | I.22. Fjöldi pakkninga | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | I.24. Tegund umbúða | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar<br>Til manneldis ☐ | | | |
| I.26. | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |

I.28. Auðkenning vörunnar

| Dýrategundir | | | Samþykkisnúmer starfsstöðva | | |
|---|---|---|---|---|---|
| (Vísindaheiti) | Tegund vöru | Tegund meðhöndlunar | Framleiðslustöð | Fjöldi pakkninga | Nettóþyngd |

**LAND** **Lagarafurðir**

**II. hluti: Vottorð**

| II. | Heilbrigðisvottun | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|---|---|

II.1 ([1]) **Lýðheilsuvottun**

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þau ákvæði reglugerða (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 852/2004 og (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 sem skipta máli og votta að lagarafurðirnar, sem lýst er hér að framan, voru framleiddar í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að:

— þær eru frá starfsstöð eða starfsstöðvum sem koma til framkvæmdar áætlun sem byggist á meginreglum GáHMSS-kerfisins (HACCP) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004,

— þær voru veiddar og meðhöndlaðar um borð í skipum, þeim landað, þær meðhöndlaðar og eftir því sem við á, tilreiddar, unnar, frystar og afþíddar samkvæmt reglum um hollustuhætti í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í I. til IV. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

— þær uppfylla heilbrigðiskröfur sem mælt er fyrir um í V. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2073/2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli,

— þeim hefur verið pakkað, þær geymdar og fluttar í samræmi við VI. til VIII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

— þær voru merktar í samræmi við I. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

— ábyrgðum, sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, ef þær eru úr lagardýrum, sem kveðið er á um í áætlunum varðandi leifar, sem lagðar eru fram í samræmi við tilskipun 96/23/EB, einkum 29. gr., hefur verið fullnægt og

— þær hafa staðist opinbert eftirlit sem mælt er fyrir um í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004.

II.2 ([2])([4])**Dýraheilbrigðisvottun fyrir fisk og krabbadýr úr lagareldi**

II.2.1 ([3])([4])**[Kröfur vegna tegunda sem eru smitnæmar fyrir húðsveppadrepi, blóðmyndandi drepi, rauðhala og gulhöfðaveiki**

Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin eða afurðirnar sem um getur í I. hluta þessa vottorðs:

([5])eiga uppruna sinn í aðildarríki/á yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem lögbært yfirvald í heimalandi mínu hefur lýst yfir að sé laust við ([4])[húðsveppadrep] ([4])[blóðmyndandi drep] ([4])[rauðhala] ([4])[gulhöfðaveiki] í samræmi við VII. kafla tilskipunar 2006/88/EB eða viðeigandi staðal Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar,

i. þar sem tilkynna ber lögbæra yfirvaldinu um viðkomandi sjúkdóma og opinber þjónustustofnun skal rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum viðkomandi sjúkdóms,

ii. allur aðflutningur tegunda sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum kemur frá svæði sem lýst hefur verið laust við sjúkdóminn og

iii. tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum hafa ekki verið bólusettar gegn viðkomandi sjúkdómum],

II.2.2 **([3])([4])[Kröfur vegna tegunda sem eru smitnæmar fyrir veirublæði, iðradrepi, blóðþorra, skjónakarpaherpesveiki og hvítblettaveiki, sem ætlaðar eru fyrir aðildarríki, svæði eða hólf sem lýst hefur verið sjúkdómalaust eða fellur undir áætlun um eftirlit eða útrýmingu á viðkomandi sjúkdómi**

Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lagareldisdýrin eða afurðirnar sem um getur í I. hluta þessa vottorðs:

([6])eiga uppruna sinn í aðildarríki/á yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem lögbært yfirvald í heimalandi mínu hefur lýst yfir að sé laust við ([4])[veirublæði] ([4])[iðradrep] ([4])[blóðþorra] ([4])[skjónakarpaherpesveiki] ([4])[hvítblettaveiki] í samræmi við VII. kafla tilskipunar 2006/88/EB eða viðeigandi staðal Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar,

i. þar sem tilkynna ber lögbæra yfirvaldinu um viðkomandi sjúkdóma og lögbært yfirvald skal rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum viðkomandi sjúkdóms,

ii. allur aðflutningur tegunda sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum kemur frá svæði sem lýst hefur verið laust við sjúkdóminn og

iii. tegundir sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum hafa ekki verið bólusettar gegn viðkomandi sjúkdómum],

II.2.3 **Kröfur um flutning og merkingar**

Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að:

II.2.3.1 lagareldisdýrin sem um getur hér að ofan eru geymd við aðstæður, þ.á m. í tengslum við vatnsgæði, sem breyta ekki heilbrigðisástandi þeirra,

II.2.3.2 flutningagámurinn eða brunnbáturinn (e. *well boat*) er hreinn og sótthreinsaður eða áður ónotaður fyrir fermingu, og

II.2.3.3 sendingin er auðkennd með læsilegum merkimiða utan á gáminum, eða, ef sendingin er flutt með brunnbát, í farmskrá skipsins, með viðeigandi upplýsingum sem um getur í reitum I.7 til I.11 í I. hluta þessa vottorðs, og með eftirfarandi yfirlýsingu:

„([4])**[Fiskur]**([4])**[krabbadýr] til manneldis í Bandalaginu“.**

**LAND** **Lagarafurðir**

| II. Heilbrigðisvottun | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|---|
| | | |

**Athugasemdir:**

**I. hluti:**

— Reitur I.8: Upprunasvæði: Fyrir frystar eða unnar samlokur, tilgreinið framleiðslusvæðið.

— Reitur I.11: Upprunastaður; nafn og heimilisfang afgreiðslustöðvar.

— Reitur I.15: Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal veita aðgreindar upplýsingar.

— Reitur I.19: Nota skal viðeigandi ST-kóða: 03.01, 03.02, 03.03, 03.04, 03.05, 03.06, 03.07, 05.11.91, 15.04, 15.18.00, 16.03, 16.04, 16.05.

— Reitur I.23: Auðkenni gáms/innsiglisnúmer: Ef raðnúmer er á innsiglinu þarf að tilgreina það.

— Reitur I.28: Tegund vöru: Tilgreinið hvort um lagareldi eða villt dýr er að ræða.

Tegund meðhöndlunar: Tilgreinið hvort þau eru lifandi, kæld, fryst eða unnin.

Framleiðslustöð: þ.m.t. verksmiðjuskip, frystiskip, kæligeymsla, vinnslustöð.

**II. hluti:**

([1]) Hluti II.1 í þessu vottorði á ekki við um lönd með sérstakar kröfur um lýðheilsuvottorð sem mælt er fyrir um í jafngildissamningum eða annarri löggjöf Bandalagsins.

([2]) Hluti II.2 í þessu vottorði á ekki við um:

a) ólífvænleg krabbadýr, þ.e. krabbadýr sem eru ófær um að lifa af ef þau eru sett aftur í það umhverfi sem þau voru tekin úr,

b) fiska sem hefur verið slátrað og þeir slægðir fyrir brottsendingu,

c) lagareldisdýr eða afurðir úr þeim, sem eru settar á markað til manneldis án frekari vinnslu, að því tilskildu að þeim sé pakkað í smásölupakkningar sem samrýmast ákvæðum um slíka pökkun í reglugerð (EB) nr. 853/2004,

d) krabbadýr, sem eiga að fara í vinnslustöðvar, sem fengið hafa leyfi í samræmi við 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 2006/88/EB, eða í afgreiðslustöðvar, hreinsunarstöðvar eða svipuð fyrirtæki sem eru búin frárennslishreinsunarkerfi sem gerir viðkomandi sjúkdómsvalda óvirka eða þar sem frárennslið er meðhöndlað á einhvern annan hátt sem dregur svo mikið úr áhættu á að sjúkdómar berist í náttúrulegt vatn að viðunandi teljist,

e) krabbadýr, sem ætluð eru til frekari vinnslu áður en þau eru notuð til manneldis, án tímabundinnar geymslu á vinnslustað og er pakkað og þau merkt í þeim tilgangi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

([3]) Hlutar II.2.1 og II.2.2 í þessu vottorði eiga eingöngu við um tegundir sem næmar eru fyrir einum eða fleiri af sjúkdómunum sem um getur í yfirskriftinni. Smitnæmar tegundir eru taldar upp í IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB.

([4]) Strikið út það sem á ekki við.

([5]) Ef um er að ræða sendingar með tegundum sem eru smitnæmar fyrir húðsveppadrepi, blóðmyndandi drepi, rauðhala og/eða gulhöfðaveiki verður að vera hægt að framvísa þessari yfirlýsingu til að leyfi fáist fyrir flutningi á sendingunni inn í einhvern hluta Bandalagsins.

([6]) Til að leyfi fáist fyrir flutningi inn í aðildarríki, svæði eða hólf (reitir I.9 og I.10 í I. lið vottorðsins) sem lýst hefur verið laust við veirublæði, iðradrep, blóðþorra, skjónakarpaherpesveiki eða hvítblettaveiki, eða er með eftirlitsáætlun eða áætlun um útrýmingu sem komið var á fót í samræmi við 1. eða 2. mgr. 44. gr. tilskipunar 2006/88/EB, verður að vera hægt að framvísa einni af þessum yfirlýsingum ef sendingin inniheldur tegundir sem eru smitnæmar fyrir sjúkdómi/sjúkdómum sem sjúkdómaleysið eða áætlunin/áætlanirnar gildir/gilda um. Gögn um sjúkdómastöðu hverrar eldisstöðvar og lindýraeldissvæðis í Sambandinu eru aðgengileg á vefslóðinni http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm

— Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:“

Stimpill:

2) Eftirfarandi komi í stað A-hluta V. viðbætis:

*V. viðbætir við VI. viðauka*

A-HLUTI

**FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á LIFANDI SAMLOKUM, SKRÁPDÝRUM, MÖTTULDÝRUM OG SÆSNIGLUM SEM ERU ÆTLUÐ TIL MANNELDIS**

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | |
|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Heiti<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Heiti<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | I.6. | |
| I I.7. Upprunaland ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland ISO-kóði | I.10. |
| I.11. Upprunastaður<br>Heiti<br>Heimilisfang | Samþykkisnúmer | I.12. | |
| I.13. Fermingarstaður | | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB | |
| | | I.17. | |
| I.18. Lýsing á vöru | | I.19. Vörunúmer (ST-kóði) | |
| | | I.20. Magn | |
| I.21. Hitastig afurðar<br>Við umhverfishita ☐ Kæld ☐ Fryst ☐ | | I.22. Fjöldi pakkninga | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | I.24. Tegund umbúða | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar<br>Til manneldis ☐ | | | |
| I.26. | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |

I.28. Auðkenning vörunnar

| Dýrategundir (Vísindaheiti) | Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Framleiðslustöð | Fjöldi pakkninga | Nettóþyngd |
|---|---|---|---|
| | | | |

**LAND** **Lifandi samlokur, skrápdýr, möttuldýr og sæsniglar**

**II. hluti: Vottorð**

| II. Heilbrigðisvottun | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|---|

II.1([1]) **Lýðheilsuvottun fyrir lifandi samlokur, skrápdýr, möttuldýr og sæsnigla**

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hef vitneskju um þau ákvæði reglugerða (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 852/2004, (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 sem skipta máli og votta að ([4])[lifandi samlokurnar] ([4])[lifandi skrápdýrin] ([4])[lifandi möttuldýrin] ([4])[lifandi sæsniglarnir] sem lýst er hér að framan, voru framleidd í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að:

— þau eru frá starfsstöð/starfsstöðvum sem koma til framkvæmdar áætlun sem byggist á meginreglum GáHMSS-kerfisins í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004,

— þau voru fönguð og, ef nauðsyn krefur, umlögð og flutt í samræmi við I. og II. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

— þau voru meðhöndluð, hreinsuð ef nauðsyn krefur og þeim pakkað í samræmi við III. og IV. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

— þau uppfylla heilbrigðiskröfur sem mælt er fyrir um í V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2073/2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli,

— þeim var pakkað, þau geymd og flutt í samræmi við VI. og VIII. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

— þau voru merkt og áletruð í samræmi við I. þátt II. viðauka og VII. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

— ef um er að ræða diska sem eru fangaðir utan flokkaðra framleiðslusvæða, þeir uppfylla sértækar kröfur sem mælt er fyrir um í IX. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og

— þau hafa staðist opinbert eftirlit sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004.

II.2 **([2])([4])Dýraheilbrigðisvottun fyrir lifandi samlokur úr lagareldi**

II.2.1 **([3])([4])[Kröfur vegna tegunda sem eru smitnæmar fyrir Bonamia exitiosa, perkinsusveiki og dvergkornadreyra**

Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lifandi samlokurnar sem um getur í I. hluta þessa vottorðs:

([5])eiga uppruna sinn í aðildarríki/á yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem lögbært yfirvald í heimalandi mínu hefur lýst yfir að sé laust við ([4])[Bonamia exitiosa] ([4])[perkinsusveiki ([4])[dvergkornadreyra] í samræmi við VII. kafla tilskipunar 2006/88/EB eða viðeigandi staðal Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar,

— þar sem tilkynna ber lögbæra yfirvaldinu um viðkomandi sjúkdóma og opinber þjónustustofnun skal rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum viðkomandi sjúkdóms og

— allur aðflutningur tegunda sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum kemur frá svæði sem lýst hefur verið laust við sjúkdóminn.]

II.2.2 ([3])([4])[**Kröfur vegna tegunda sem eru smitnæmar fyrir martelíuveiki og ostruveiki sem ætlaðar eru fyrir aðildarríki, svæði eða hólf sem lýst hefur verið sjúkdómalaust eða fellur undir áætlun um eftirlit eða útrýmingu á viðkomandi sjúkdómi**

Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að lifandi samlokurnar sem um getur hér að ofan:

([6])eiga uppruna sinn í aðildarríki/á yfirráðasvæði, svæði eða hólfi sem lögbært yfirvald í heimalandi mínu hefur lýst yfir að sé laust við ([4])[martelíuveiki] ([4])[ostruveiki] í samræmi við VII. kafla tilskipunar 2006/88/EB eða viðeigandi staðal Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar,

i. þar sem tilkynna ber lögbæra yfirvaldinu um viðkomandi sjúkdóma og lögbært yfirvald skal rannsaka tafarlaust tilkynningar um grun um smit af völdum viðkomandi sjúkdóms og

ii. allur aðflutningur tegunda sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi sjúkdómum kemur frá svæði sem lýst hefur verið laust við sjúkdóminn.]

II.2.3 **Kröfur um flutning og merkingar**

Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að:

II.2.3.1 lifandi samlokurnar sem um getur hér að ofan eru geymdar við aðstæður, þ.á m. í tengslum við vatnsgæði, sem breyta ekki heilbrigðisástandi þeirra,

II.2.3.2 flutningagámurinn eða brunnbáturinn er hreinn og sótthreinsaður eða áður ónotaður fyrir fermingu, og

II.2.3.3 sendingin er auðkennd með læsilegum merkimiða utan á flutningsumbúðunum, eða, ef sendingin er flutt með brunnbát, í farmskrá skipsins, með viðeigandi upplýsingum sem um getur í reitum I.7 til I.11 í I. hluta þessa vottorðs, og með eftirfarandi yfirlýsingu:

„Lifandi samlokur sem eru ætlaðar til manneldis í Bandalaginu“.

**LAND** **Lifandi samlokur, skrápdýr, möttuldýr og sæsniglar**

| II. Heilbrigðisvottun | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|---|

**Athugasemdir:**

**I. hluti:**

— Reitur I.8: Upprunasvæði: tilgreinið framleiðslusvæðið.

— Reitur I.11: Upprunastaður: nafn og heimilisfang afgreiðslustöðvar.

— Reitur I.15: Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og völuflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal veita aðgreindar upplýsingar.

— Reitur I.23: Auðkenni gáms/innsiglisnúmer: Ef raðnúmer er á innsiglinu þarf að tilgreina það.

— Reitur I.28: Framleiðslustöð: þ.m.t. afgreiðslustöð, hreinsunarstöð.

**II. hluti:**

([1]) Hluti II.1 á ekki við um lönd með sérstakar kröfur um lýðheilsuvottorð sem mælt er fyrir um í jafngildissamningum eða annarri löggjöf Bandalagsins.

([2]) Hluti II.2 á ekki við um:

a) ólífvænleg lindýr, þ.e. lindýr sem eru ófær um að lifa af ef þau eru sett aftur í það umhverfi sem þau voru tekin úr,

b) lifandi samlokur, sem eru settar á markað til manneldis án frekari vinnslu, að því tilskildu að þeim sé pakkað í smásölupakkningar sem samræmast ákvæðum um slíka pökkun í reglugerð (EB) nr. 853/2004,

c) lifandi samlokur, sem eiga að fara í vinnslustöðvar, sem fengið hafa leyfi í samræmi við 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 2006/88/EB, eða í afgreiðslustöðvar, hreinsunarstöðvar eða svipuð fyrirtæki sem eru búin frárennslishreinsunarkerfi sem gerir viðkomandi sjúkdómsvalda óvirka eða þar sem frárennslið er meðhöndlað á einhvern annan hátt sem dregur svo mikið úr áhættu á að sjúkdómar berist í náttúrulegt vatn að viðunandi teljist,

d) lifandi samlokur sem ætlaðar eru til frekari vinnslu, áður en þær eru notaðar til manneldis, án tímabundinnar geymslu á vinnslustað og er pakkað og þær merktar í þeim tilgangi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

([3]) Hlutar II.2.1 og II.2.2 eiga einungis við um tegundir sem eru næmar fyrir einum eða fleiri af sjúkdómunum sem um getur í yfirskriftinni. Smitnæmar tegundir eru taldar upp í IV. viðauka við tilskipun 2006/88/EB.

([4]) Strikið út það sem á ekki við.

([5]) Ef um er að ræða sendingar með tegundum sem eru smitnæmar fyrir Bonamia exitiosa, perkinsusveiki og dvergkornadreyra verður að vera hægt að framvísa þessari yfirlýsingu til að leyfi fáist fyrir flutningi á sendingunni inn í einhvern hluta Bandalagsins.

([6]) Til að leyfi fáist fyrir flutningi inn í aðildarríki, svæði eða hólf (reitir I.9 og I.10 í I. hluta vottorðsins) sem lýst hefur verið laust við martelíuveiki eða ostruveiki, eða er með eftirlitsáætlun eða áætlun um útrýmingu sem komið var á fót í samræmi við 1. eða 2. mgr. 44. gr. tilskipunar 2006/88/EB, verður að vera hægt að framvísa einni af þessum yfirlýsingum ef sendingin inniheldur tegundir sem eru smitnæmar fyrir sjúkdómi/sjúkdómum sem sjúkdómaleysið eða áætlunin/áætlanirnar gildir/gilda um. Gögn um sjúkdómastöðu hverrar eldisstöðvar og lindýraeldissvæðis í Sambandinu eru aðgengileg á vefslóðinni http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/aquaculture/index_en.htm

— Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:“

Stimpill:

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 829/2007** **2011/EES/68/32**

**frá 28. júní 2007**

**um breytingu á I., II., VII., VIII., X. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar setningu tiltekinna aukaafurða úr dýrum á markað** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ([1]), einkum 28. gr. (önnur undirgrein), 29. gr. (fyrsta undirgrein 3. mgr.) og 32. gr. (1. mgr.),

*að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um kröfur varðandi heilbrigði dýra og lýðheilsu vegna innflutnings og umflutninga um Bandalagið á tilteknum aukaafurðum úr dýrum og afurðum sem fást úr þeim. Í þeirri reglugerð er kveðið á um almennar kröfur um hollustuhætti við vinnslu efnis í 1., 2. og 3. flokki og einnig eru settar fram kröfur varðandi setningu þessara aukaafurða úr dýrum og afurða sem fást úr þeim á markað, þ.m.t. fyrirmynd að heilbrigðisvottorðum vegna innflutnings þeirra inn í Bandalagið.

2) Vegna hættu á að litla býkúpubjallan berist til Bandalagsins, sem er sem stendur laust við þann sníkil, er nauðsynlegt að mæla fyrir um kröfur varðandi innflutning á bývaxi, sem ætlunin er að nota í tæknilegum tilgangi, og einnig að breyta skilgreiningunni á býræktarafurðum í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002. Því ber að breyta viðeigandi skilgreiningu í I. viðauka þeirrar reglugerðar, innflutningskröfum sem mælt er fyrir um í IX. kafla VIII. viðauka og fyrirmynd að heilbrigðisvottorði, sem sett er fram í 13. kafla X. viðauka þeirrar reglugerðar, til samræmis við það.

3) Í X. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um fyrirmynd viðskiptaskjals sem skal fylgja aukaafurðum úr dýrum og unnum afurðum við flutning. Til að bæta rekjanleika húða og skinna í flutningum er nauðsynlegt að breyta fyrirmynd skjalsins. Því ber að breyta II. viðauka þeirrar reglugerðar til samræmis við það.

4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([2]) gildir um framleiðslu og setningu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu á markað. Í henni er lagt bann við að nota unnin dýraprótín sem fóður fyrir húsdýr sem eru haldin, alin eða ræktuð til matvælaframleiðslu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 191, 21.7.2007, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 9.

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðin eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2007/2006 (Stjtíð. ESB L 379, 28.12.2006, bls. 98).

([2]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðin eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1923/2006 (Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 1).

5) Meðan bannið í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er í gildi skulu vægari vinnslukröfur, eins og mælt er fyrir um í II. kafla VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, en þær kröfur sem gilda sem stendur um vinnsluaðferð 1, gilda um unnin dýraprótín úr svínablóði þar eð engin vísindagögn benda til hættu á að smitandi heilahrörnunarsjúkdómar berist frá svínum. Þó er nauðsynlegt vegna ástæðna er snúa að lýðheilsu og heilbrigði dýra að innleiða kröfu um lágmarkshitastig við vinnslu á svínablóði. Því ber að breyta II. kafla VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 til samræmis við það.

6) Í 1. lið A–liðar II. kafla VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er notkun á hlutum sláturdýra, sem nota má til manneldis en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum, leyfð í framleiðslu á hráu gæludýrafóðri í Bandalaginu. Svo virðist sem einnig sé öruggt að nota hluta af slíkum dýrum, sem eru talin óhæf til manneldis en sem sýna engin einkenni um sjúkdóma sem geta smitast í menn eða önnur dýr, í gæludýrafóður. Því ber að breyta 1. lið A–liðar II. kafla og XI. kafla VIII. viðauka við þá reglugerð, en í þeim síðari er kveðið á um viðkomandi ákvæði sem gilda um innflutning inn í Bandalagið, til samræmis við það.

7) Nauðsynlegt er að breyta núverandi fyrirmynd að heilbrigðisvottorðum vegna innflutnings á húðum og skinnum inn í Bandalagið í þeim tilgangi að innleiða nokkrar tæknilegar breytingar. Til glöggvunar skal því breyta sértækum kröfum fyrir þær afurðir sem tilgreindar eru í VI. kafla VIII. viðauka og fyrirmynd að heilbrigðisvottorðum sem sett eru fram í 5. kafla A, 5. kafla B og 5. kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 til samræmis við það.

8) Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu um fuglainflúensu með tilliti til þátta sem snúa að heilbrigði og velferð dýra, sem var samþykkt 13. og 14. september 2005, að fjaðrir skuli meðhöndlaðar áður en höfð eru viðskipti með þær í þeim tilgangi að draga úr áhættu á útbreiðslu fuglainflúensu. Í ákvæðum VIII. kafla VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um varanlegar ráðstafanir Bandalagsins varðandi setningu á markað og innflutning á fjöðrum. Í ljósi þess álits og núverandi faraldsfræðilegra aðstæðna um allan heim að því er varðar fuglainflúensu er rétt að breyta viðkomandi ráðstöfunum Bandalagsins vegna innflutnings og meðferðar á fjöðrum fyrir innflutning. Því ber að breyta VIII. viðauka þeirrar reglugerðar til samræmis við það.

9) Viðkomandi heilbrigðisvottorði, sem sett er fram í 1. kafla X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 vegna innflutnings inn í Bandalagið á unnum dýraprótínum, sem ekki eru ætluð til manneldis, og afurðum öðrum en gæludýrafóðri sem innihalda slík prótín, skal breytt til samræmis við það í þeim tilgangi að tryggja að vinnslumöguleikar fyrir þriðju lönd séu þeir sömu og eru í Bandalaginu. Því ber að breyta I. kafla X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 til samræmis við það.

10) Í 3. kafla B í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er sett fram fyrirmynd að heilbrigðisvottorði vegna innflutnings inn í Bandalagið á unnu gæludýrafóðri öðru en gæludýrafóðri í dósum. Svo virðist sem unnið gæludýrafóður sé í auknum mæli framleitt í þriðju löndum með því að blanda saman unnum innihaldsefnum sem hafa verið meðhöndluð hvert fyrir sig í samræmi við kröfur þeirrar reglugerðar. Hitameðhöndlun slíkra innihaldsefna getur haft skaðleg áhrif á næringareiginleika þeirra. Því skal heimila innflutning inn í Bandalagið á unnu gæludýrafóðri, sem samanstendur af öruggum innihaldsefnum af þessu tagi, og skal breyta fyrirmynd heilbrigðisvottorðsins sem sett er fram í 3. kafla B í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 til samræmis við það.

11) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um að flytja megi tilteknar aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri inn í Bandalagið þrátt fyrir að þær innihaldi efni úr dýrum sem hafa verið meðhöndluð með tilteknum efnum sem eru bönnuð. Þó er innflutningur inn í Bandalagið á unnu gæludýrafóðri, nagbeinum og bragðbætandi innyflaafurðum, sem innihalda slík efni, ekki leyfður sem stendur. Þar sem svo virðist sem heilbrigðisáhættan sé ekki meiri þegar slík efni eru flutt inn til framleiðslu á gæludýrafóðri innan Bandalagsins heldur en þegar slík efni eru innihaldsefni í innfluttu, unnu gæludýrafóðri, nagbeinum og bragðbætandi innyflaafurðum skal einnig heimila innflutning inn í Bandalagið á þessum unnu afurðum sem innihalda slík efni. Því skal breyta fyrirmyndum að heilbrigðisvottorðunum sem settar eru fram í 3. kafla A, 3. kafla B, 3. kafla C og 3. kafla E í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 til samræmis við það.

12) Í 3. kafla B í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um að heilbrigðisvottorði fyrir unnið gæludýrafóður, annað en gæludýrafóður í dósum, verði að fylgja vottorð þar sem fram kemur að gæludýrafóðrið var sett í nýjar umbúðir með merkimiðum sem á stendur „ekki ætlað til manneldis“. Í tilskipun ráðsins 79/373/EBE frá 2. apríl 1979 um markaðssetningu blandaðs fóðurs ([1]) er nú þegar kveðið á um jafngildar kröfur varðandi markaðssetningu sem koma í veg fyrir ranga notkun, fyrir slysni eða af gáleysi, á slíkum afurðum til manneldis. Í kröfum um fyrirmynd að heilbrigðisvottorði í 3. kafla B í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 skal taka tillit til þeirrar löggjafar og því ber að breyta þeim í samræmi við það.

([1]) Stjtíð. EB L 86, 6.4.1979, bls. 30. Tilskipunin eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 807/2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 36).

13) Í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um kröfur varðandi innflutning og setningu gæludýrafóðurs, nagbeina og tæknilegra vara á markað í Bandalaginu. Í 4. lið B–liðar II. kafla þess viðauka er kveðið á um að við vinnslu á nagbeinum skuli þau meðhöndluð með hitun sem nægir til að eyða sjúkdómsvaldandi lífverum. Nokkur aðildarríki hafa óskað eftir að mega leyfa aðrar meðferðir við vinnslu á nagbeinum sem tryggja sambærilegt öryggi. Því ber að breyta 4. lið B–hluta II. kafla VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 til samræmis við það.

14) Í 3. kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er sett fram fyrirmynd að heilbrigðisvottorði vegna innflutnings á nagbeinum inn í Bandalagið. Þar eð önnur meðhöndlun en hitameðhöndlun skal leyfð við vinnslu á nagbeinum innan Bandalagsins skal slík meðhöndlun einnig leyfð fyrir innflutt nagbein. Sum nagbein eru framleidd úr fiski samkvæmt hefðbundnum aðferðum. Í slíkum tilvikum er ekki krafist hitameðhöndlunar vegna atriða sem varða heilbrigði dýra. Því ber að breyta fyrirmynd að heilbrigðisvottorði í 3. kafla C. í X. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það.

15) Í 6. lið B–liðar II. kafla VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um örverufræðilegar kröfur sem gilda um ferskt gæludýrafóður í Bandalaginu. Þessar kröfur skulu einnig gilda um innflutning á hráu gæludýrafóðri til beinnar sölu inn í Bandalagið og um aukaafurðir úr dýrum, sem notaðar eru til að fóðra aliloðdýr, sem á að senda til Bandalagsins. Því ber að breyta 3. kafla D. í X. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það.

16) Í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eru skrár yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á aukaafurðum úr dýrum sem eru ekki ætlaðar til manneldis. Í XIII. hluta þess viðauka er kveðið á um skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á sermi úr dýrum af hestaætt. Samkvæmt XIII. hluta tekur þessi skrá til þriðju landa sem um getur í I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/211/EB frá 6. janúar 2004 um skrá yfir þriðju lönd eða hluta yfirráðasvæða þeirra sem aðildarríkin heimila innflutning frá á lifandi dýrum af hestaætt og sæði, eggfrumum og fósturvísum dýra af hestaætt og um breytingu á ákvörðunum 93/195/EBE og 94/63/EB ([1]) þaðan sem innflutningur dýra af hestaætt til slátrunar er leyfður.

17) Sermi dýra af hestaætt getur þó komið úr lifandi dýrum. Því skal það heilbrigðisástand dýra sem gerir kleift að færa þriðja land á þessa skrá yfir þriðju lönd þaðan sem innflutningur á dýrum af hestaætt til undaneldis og framleiðslu er leyfður nægja til að ákvarða hvort flytja megi inn sermi úr dýrum af hestaætt frá þessu þriðja landi. Slíkt myndi m.a. heimila innflutning á sermi dýra af hestaætt frá Mexíkó. Því ber að breyta XIII. hluta XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 til samræmis við það.

18) Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir skal leggja fram á því sniði sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/240/EB ([2]) varðandi samþykkt samræmdra sniðmáta fyrir heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir í tengslum við innflutning á lifandi dýrum og afurðum úr dýraríkinu inn í Bandalagið. Því ber að breyta viðskiptaskjalinu sem mælt er fyrir um í X. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 og fyrirmynd að heilbrigðisvottorðum sem mælt er fyrir um í X. viðauka þeirrar reglugerðar til samræmis við það.

19) Kveða skal á um aðlögunartímabil frá gildistöku þessarar reglugerðar í þeim tilgangi að heimila áframhaldandi innflutning á aukaafurðum úr dýrum og afurðum sem fást úr þeim, sem falla undir reglugerð (EB) nr. 1774/2004, inn í Bandalagið og sem fylgja heilbrigðisvottorð í samræmi við þá reglugerð.

20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum I., II., VII., VIII., X. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Á sex mánaða aðlögunartímabili eftir gildistöku þessarar reglugerðar mega viðskiptaskjölin, sem sett eru fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, og fyrirmyndirnar að heilbrigðisvottorðum, sem sett eru fram í X. viðauka við þá reglugerð, sem voru gerð í samræmi við gildandi ákvæði fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, áfram fylgja afurðunum sem falla undir slík skjöl eða vottorð.

([1]) Stjtíð. ESB L 73, 11.3.2004, bls. 1. Ákvörðunin eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1792/2006 (Stjtíð. ESB L 362, 20.12.2006, bls. 1).

([2]) Stjtíð. ESB L 104, 21.4.2007, bls. 37.

*3. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 28. júní 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos Kyprianou

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

Viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar komi eftirfarandi:

„1. „aukaafurðir býræktar“: hunang, bývax, drottningarhunang, býþéttir (própólis) eða frjókorn sem ekki eru ætluð til manneldis,“,

b) Í stað 42. liðar komi eftirfarandi:

„42. „unnið dýraprótín“: dýraprótín sem er eingöngu unnið úr efni í 3. flokki, sem hefur verið meðhöndlað í samræmi við II. kafla VII. viðauka, þannig að það hentar til beinnar notkunar sem fóðurefni eða til allrar annarrar notkunar í fóður, þ.m.t. gæludýrafóður, eða til notkunar í lífrænan áburð eða jarðvegsbæti; hins vegar nær það ekki yfir blóðafurðir, mjólk, mjólkurafurðir, brodd, gelatín, vatnsrofin prótín og tvíkalsíumfosfat, egg og eggjavörur, þríkalsíumfosfat og kollagen,“

2) Í stað X. kafla í II. viðauka komi eftirfarandi:

„X. KAFLI

**Viðskiptaskjal**

1. Eftirfarandi viðskiptaskjal skal fylgja aukaafurðum úr dýrum og unnum afurðum í flutningum. Aðildarríkin geta þó ákveðið að nota annars konar viðskiptaskjal, á pappír eða rafrænu formi, með aukaafurðum úr dýrum og unnum afurðum sem eru flutt innan sama aðildarríkisins að því tilskildu að slík viðskiptaskjöl uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. lið III. kafla.

2. Ef fleiri en einn flutningsaðili á hlut að máli skal hver flutningsaðili fylla út yfirlýsingu, eins og um getur í 7. lið viðskiptaskjalsins, sem skal vera hluti skjalsins.

FYRIRMYND AÐ VIÐSKIPTASKJALI VEGNA FLUTNINGA Á AUKAAFURÐUM ÚR DÝRUM OG UNNUM AFURÐUM INNAN EVRÓPUBANDALAGSINS

*Athugasemdir*

a) Viðskiptaskjöl skulu gerð í samræmi við uppsetningu fyrirmyndarinnar sem birt er í þessum viðauka. Þar skulu koma fram, í sömu tölusettu röð og í fyrirmyndinni, nauðsynlegar vottfestingar sem krafist er fyrir flutning aukaafurða úr dýrum og unninna afurða sem fást úr þeim.

b) Skjalið skal vera á einu af opinberum tungumálum uppruna- eða viðtökuaðildarríkis, eftir því sem við á. Þó má skjalið vera á öðrum opinberum tungumálum Bandalagsins ef því fylgir opinber þýðing eða ef lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins hefur áður samþykkt það.

c) Viðskiptaskjalið skal gert a.m.k. í þríriti (eitt frumrit og tvö afrit). Frumritið skal fylgja sendingunni til lokaviðtökustaðar. Viðtakandi skal halda því eftir. Framleiðandinn skal halda eftir öðru afritinu og flytjandinn hinu.

d) Frumrit hvers viðskiptaskjals skal vera á einu blaði, áprentað báðum megin, eða form þess skal vera þannig, ef þörf er á meiri texta, að allar síðurnar myndi samfellda og órjúfanlega heild.

e) Ef viðbótarblöð eru fest við viðskiptaskjalið til auðkenningar á vörum í sendingunni skulu þau teljast hluti af frumriti skjalsins með undirskrift aðilans sem ber ábyrgð á sendingunni á hverri síðu fyrir sig.

f) Ef viðskiptaskjalið, þ.m.t. viðbótarblöðin sem um getur í e-lið, samanstendur af fleiri en einni síðu skal hver síða númeruð — (blaðsíðunúmer) af (heildarsíðufjölda) — neðst og efst skal vera kóðanúmer skjalsins sem ábyrgðaraðili hefur tilgreint.

g) Ábyrgðaraðili skal fylla út frumrit viðskiptaskjalsins og undirrita það. Með því skal ábyrgðaraðilinn tryggja að meginreglum um gögn, sem mælt er fyrir um í III. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, sé fylgt. Í viðskiptaskjalinu skal koma fram:

   i. dagurinn þegar efnið var flutt af athafnasvæðinu,

   ii lýsing á efninu, þ.m.t. auðkenning efnisins, dýrategundin, sem efnið í 3. flokki og unnar afurðir sem fást úr því eru fengnar úr og eru ætlaðar til notkunar sem fóðurefni, og, ef við á, númer á eyrnamerki dýrsins,

   iii. magn efnisins,

   iv. upprunastaður efnisins,

   v. nafn og heimilisfang flytjanda efnisins,

   vi. nafn og heimilisfang viðtakanda og, ef við á, samþykkisnúmer hans og

   vii. ef við á, samþykkisnúmer upprunastöðvarinnar og eðli meðhöndlunar og aðferðir við meðhöndlunina.

h) Undirskrift ábyrgðaraðila skal vera í öðrum lit en prentaði textinn.

i) Geyma skal viðskiptaskjalið í a.m.k. tvö ár þannig að leggja megi það fyrir lögbært yfirvald til að sannreyna skrárnar sem um getur í 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

j) Ef aðildarríki ákveða að nota viðskiptaskjal á rafrænu formi skal uppfylla kröfurnar, sem eru tilgreindar í a- til i-lið, eftir því sem við á fyrir viðkomandi rafræn form.

**Viðskiptaskjal**

*Fyrir flutninga innan Evrópubandalagsins á aukaafurðum úr dýrum og unnum afurðum sem ekki eru ætlaðar til manneldis í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002* ([1])

**EVRÓPUBANDALAGIÐ** **Viðskiptaskjal**

**I. Hluti: Upplýsingar um sendinguna**

| | | | |
|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | | I.2. Tilvísunarnúmer skjals. | I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar. |
| | | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | | I.6. | |
| | | I.7. | |
| I.8. Upprunaland ISO-kóði | I.9. Upprunasvæði Kóði | I.10. Viðtökuland ISO-kóði | I.11. Viðtökusvæði Kóði |
| I.12. Upprunastaður<br>Starfsstöð ☐<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | | I.13. Viðtökustaður:<br>Starfsstöð ☐ Annað ☐<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | |
| I.14. Fermingarstaður<br>Póstnúmer | | I.15. Brottfarardagur og -tími | |
| I.16. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Auðkenning: | | I.17. Flutningsaðili<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer Aðildarríki | |
| I.18. Lýsing á vöru | | I.19 Vörunúmer (SAT-númer) | I.20. Fjöldi/magn |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | | I.22. Fjöldi pakkninga |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | I.24. Tegund umbúða |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐ | | | |
| I.26. Umflutningur um þriðja land ☐<br>Þriðja land ISO-kóði<br>Brottfararstaður Kóði<br>Komustaður Nr. landamæraskoðunarst.: | | I.27. Umflutningur um aðildarríki ☐<br>Aðildarríki ISO-kóði<br>Aðildarríki ISO-kóði<br>Aðildarríki ISO-kóði | |
| I.28. Útflutningur ☐<br>Þriðja land ISO-kóði<br>Brottfararstaður Kóði | | I.29. | |
| I.30. | | | |
| I.31. Auðkenning vörunnar<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Tegundir (Vísindaheiti) Tegund vöru Framleiðslustöð Nettóþyngd Númer framleiðslulotu | | | |

**EVRÓPUBANDALAGIÐ** **Aukaafurðir úr dýrum/unnar afurðir sem eru ekki ætlaðar til manneldis**

**II. Hluti: Yfirlýsing**

| | II.a. Tilvísunarnúmer skjals | II.b. Tilvísunarnúmer staðar. |
|---|---|---|

II.1 Yfirlýsing sendanda

Ég, undirrituð/undirritaður lýsi því yfir að:

II.1.1. Á merkimiðanum, sem er festur á gáminn, pappann eða annað umbúðaefni, eru eftirfarandi upplýsingar([1]):

a) flokkur aukaafurða úr dýrum (sjá reit I.31: Flokkur),

b) ef um er að ræða unnar afurðir, flokkur aukaafurða úr dýrum sem unnu afurðirnar voru fengnar úr (sjá reit I.31: Flokkur),

c) i. ef um er að ræða efni í 3. flokki, áletrunin „Óhæft til manneldis“,

ii. ef um er að ræða efni úr 2. flokki, annað en húsdýraáburð og innihald meltingarvegar, og unnar afurðir sem fást úr því, áletrunin „Óhæft sem fóður“,

iii. ef um er að ræða efni úr 2. flokki, sem er ætlað sem fóður fyrir dýr eins og um getur í c–lið 2. mgr. 23. gr. samkvæmt þeim skilyrðum sem kveðið er á um í þeirri grein reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 ([2]), áletrunin „Ætlað sem fóður fyrir...“ ásamt heiti þeirrar eða þeirra dýrategunda sem efnið er ætlað sem fóður fyrir,

iv. ef um er að ræða húsdýraáburð og innihald meltingarvegar, áletrunin „Húsdýraáburður“

v. ef um er að ræða efni í 1. flokki og unnar afurðir sem fást úr því, áletrunin „Eingöngu til förgunar“,

II.1.2. ef sendandi sér um pökkun skulu aukaafurðirnar úr dýrum og/eða unnu afurðirnar:

([1]) *annaðhvort* [vera í lokuðum, nýjum umbúðum,]

([1]) *eða* [vera fluttar sem laust efni í lokuðum og lekaþéttum gámum eða ökutækjum eða með öðrum flutningatækjum sem höfðu fyrir notkun verið hreinsuð rækilega og þurrkuð,]

II.1.3. ef um er að ræða meðhöndlun,

a) húðir og skinn hafa verið meðhöndlaðar í samræmi við „athugasemd í I. hluta reit I.31: Tegund meðhöndlunar“ í þessu skjali og

b) vörusendingin hefur ekki komist í snertingu við aðrar dýraafurðir eða lifandi dýr sem gæti skapað hættu á dreifingu alvarlegs smitsjúkdóms,

II.1.4. aukaafurðirnar úr dýrum og/eða unnu afurðirnar voru geymdar á viðunandi hátt fyrir fermingu og sendingu,

II.1.5. allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi aukaafurðir úr dýrum eða unnar afurðir og einnig til að komast hjá víxlmengun milli mismunandi flokka.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitir I.9 og I.11: ef við á.

— Reitur I.14: fyllið út ef annað en í „I.1. Sendandi“.

— Reitur I.31:

**Dýrategundir:**: Fyrir efni í 3. flokki og unnar afurðir sem fást úr því og eru ætlaðar til notkunar sem fóðurefni.

**Tegund vöru:** Merkið óunna aukaafurð úr dýrum eða unna afurð sem er valin af eftirfarandi skrá: „býræktarafurðir“, „blóðafurðir“, „blóð“, „blóðmjöl“, „gæludýrafóður í dósum“, „meltunarleifar“, „innihald meltingarvegar“, „nagbein“, „fiskimjöl“, „gelatín“, „hamsar“, „húðir og skinn“, „vatnsrofið prótín“, „lífrænn áburður“, „gæludýrafóður“, „unnið dýraprótín“, „unnið gæludýrafóður“, „unnar afurðir“, „hrátt gæludýrafóður“, „brædd fita“

**Flokkur:** Flokkur 1., 2. eða 3. Ef um er að ræða 3. flokk, skal tilgreina bókstaf frá a. til k. (samkvæmt 1. mgr. 6. gr. við reglugerð (EB) nr. 1774/2002):

Ef um er að ræða aukaafurðir úr dýrum til notkunar í hrátt gæludýrafóður skal tilgreina 3a eða 3b, til að tilgreina hvaðan aukaafurðirnar úr dýrunum eru:

Flokkur 3a úr a–lið 1. mgr. 6. gr. þ.e. hlutar sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum, eða

Flokkur 3b úr b–lið 1. mgr. 6. gr. þ.e. hlutar sláturdýra, sem var hafnað og taldir óhæfir til manneldis en sýna engin einkenni um sjúkdóma sem geta smitast í menn eða önnur dýr og eru af skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,

Ef um er að ræða húðir og skinn og unnar afurðir fengnar úr þeim skal tilgreina 3c eða 3k, til að tilgreina hvaðan aukaafurðirnar úr dýrunum eru:

Flokkur 3c úr c–lið 1. mgr. 6. gr., þ.e. húðir og skinn dýra, sem er slátrað í sláturhúsum og hafa áður gengist undir skoðun þar sem þau voru talin hæf til slátrunar og til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins, eða

Flokkur 3k úr k–lið 1. mgr. 6. gr., þ.e. húðir og skinn dýra sem sýndu engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessum afurðum í menn eða önnur dýr.

Tilgreinið, ef fleiri en einn flokkur er í vörusendingunni, magn og, eftir því sem við á, fjölda gáma fyrir hvern flokk efnis.

**Tegund meðhöndlunar:**: Fyrir verkaðar húðir og skinn sem a) uppfylla ekki kröfur sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22) eða b) hafa ekki verið fullsútuð eða c) eru ekki krómsútuð, eða d) hafa ekki verið pikluð eða e) hafa ekki verið kölkuð (meðhöndluð með kalki og verið sett í saltvatn við pH-gildi 12 til 13 í a.m.k. átta klukkustundir): merkið við eina af eftirfarandi meðhöndlun: a) þurrkað, b) þurrsaltað eða votsaltað í a.m.k. 14 daga fyrir sendingu, c) saltað í sjö daga með sjávarsalti með 2% natríumkarbónati, eða d) rotvarið með annarri verkun en sútun sem er tilgreind í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

Fyrir efni í 3. flokki og unnar afurðir sem fást úr því og eru ætlaðar til notkunar sem fóðurefni: lýsið, ef við á, eðli meðhöndlunar og aðferðum sem eru notaðar við meðhöndlunina.

Númer framleiðslulotu: merkið númer framleiðslulotu eða eyrnamerkisnúmer, ef við á.

**II. Hluti:**

([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([2]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

Undirskriftin skal vera í öðrum lit en prentaði textinn

Undirskrift

Gjört í ..... hinn .....
(dagsetning) (staður)

.....
(undirskrift ábyrgðaraðila/sendanda)

.....
(Nafn, með hástöfum)

**Yfirlýsing flutningsaðila**

Ég, undirrituð/undirritaður lýsi því yfir að:

II.2.1. ef sendandi sér um pökkun skulu aukaafurðirnar úr dýrum og/eða unnu afurðirnar:

([1]) *annaðhvort* [vera í lokuðum, nýjum umbúðum,]

([1]) *eða* [vera fluttar sem laust efni í lokuðum og lekaþéttum gámum eða ökutækjum eða með öðrum flutningatækjum sem voru hrein og þurr fyrir notkun og hreinsuð, þrifin og sótthreinsuð eftir hverja notkun,]

II.2.2. allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar:

— til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi aukaafurðir úr dýrum eða unnar afurðir og einnig til að komast hjá víxlmengun milli mismunandi flokka í flutningum og

— til að tryggja flutning við hæfilegt hitastig til að ekki hljótist hætta af fyrir lýðheilsu eða heilbrigði dýra.

*Athugasemdir*

**II. Hluti:**

([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.

— Undirskrift skal vera í öðrum lit en prentaði textinn.

— Athugasemd til flutningsaðila: Þetta skjal verður að fylgja sendingunni (*) frá fermingarstað sendingarinnar þar til hún kemur á viðtökustað.

(*) „Vörusending“: „magn sams konar afurða sem geta innihaldið mismunandi flokka aukaafurða úr dýrum, eru frá sama sendanda og falla undir sama viðskiptaskjalið og eru fluttar með sama flutningatæki til sama viðtakanda.“

Undirskrift

Gjört í ..... hinn .....
(dagsetning) (staður)

.....
(undirskrift ábyrgðaraðila/flutningsaðila)

.....
(Nafn, með hástöfum)“

3) Í stað fyrsta undirliðar 1. liðar A–liðar í II. kafla VII. viðauka komi eftirfarandi:

„Unnið dýraprótín úr spendýrum skal hafa verið unnið með vinnsluaðferð 1. Blóð úr svínum má þó vinna með einhverri af vinnsluaðferðum 1 til 5 eða vinnsluaðferð 7, að því tilskildu að ef um er að ræða vinnsluaðferð 7 hafi hitameðhöndlun verið beitt þannig að kjarnahitinn verði a.m.k. 80 °C.“.

4) Ákvæðum VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum II. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað 1. liðar A–liðar komi eftirfarandi:

„1. Einu aukaafurðirnar úr dýrunum, sem heimilt er að nota við framleiðslu gæludýrafóðurs og nagbeina, eru þær sem um getur í a– til j–lið 1. mgr. 6. gr. Hrátt gæludýrafóður skal þó eingöngu framleitt úr aukaafurðum úr dýrum sem um getur í a– eða b-lið 1. mgr. 6. gr.“,

ii. Í stað 4. liðar B–liðar komi eftirfarandi:

„4. Við vinnslu á nagbeinum skulu þau meðhöndluð með aðferð sem nægir til að eyða sjúkdómsvaldandi lífverum, þ.m.t. salmonella.

Að meðhöndlun lokinni skal grípa til allra nauðsynlegra varúðarráðstafana til að tryggja að slík nagbein mengist ekki. Nagbeinunum skal pakkað í nýjar umbúðir.“,

b) Ákvæðum III. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað 3. liðar A–liðar I–liðar komi eftirfarandi:

„3. Óunninn húsdýraáburður dýra af hestaætt sem stunduð eru viðskipti með má ekki koma frá bújörð þar sem settar hafa verið takmarkanir varðandi dýraheilbrigði sem varða sníf, munnblöðrubólgu, miltisbrand eða hundaæði í samræmi við 5. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/426/EBE.",

ii. Í stað 4. liðar B–liðar I–liðar komi eftirfarandi:

4. Innflutningur á óunnum húsdýraáburði er bannaður.“,

iii. Í stað d–liðar 6. liðar B–liðar í II. lið komi eftirfarandi:

d) þeim fylgir heilbrigðisvottorð sem samræmist fyrirmyndinni sem mælt er fyrir um í 17. kafla X. viðauka.“,

c) Ákvæðum VI. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað a–liðar 1. liðar í A. lið komi eftirfarandi:

a) „a) húðir og skinn hóf- og klaufdýra sem uppfylla kröfurnar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu [*].

(*) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55. Leiðrétt útgáfa Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22.“,

ii. Í stað 3. liðar í B–lið komi eftirfarandi:

„3. Viðskipti með nýjar eða kældar húðir og skinn eru háð sömu heilbrigðisskilyrðum og gilda um ferskt kjöt samkvæmt tilskipun ráðsins 2002/99/EB frá 16. desember 2002 um heilbrigðisreglur um framleiðslu, vinnslu, dreifingu og aðflutning á afurðum úr dýraríkinu til manneldis [**].

(*) Stjtíð. EB L 18, 23.1.2003, bls. 11.

iii. Í stað inngangssetningarinnar í b–lið 5. liðar C–liðar komi eftirfarandi:

„b) þau eru frá þriðja landi eða, ef um er að ræða svæðisskiptingu í samræmi við löggjöf Bandalagsins, frá hluta þriðja lands sem er tilgreint í skránni í A–lið XIV. hluta í XI. viðauka og sem hefur, eins og við á fyrir viðeigandi tegund:“

iv. Í stað b– til e–liðar 6. liðar í C–lið komi eftirfarandi:

„b) þau eru annaðhvort:

i. frá þriðja landi eða, ef um er að ræða svæðisskiptingu í samræmi við löggjöf Bandalagsins, frá hluta þriðja lands sem er tilgreint í skránni í B–lið XIV. hluta í XI. viðauka yfir lönd þaðan sem innflutningur fersks kjöts af sömu dýrategundum er leyfður og þau hafa verið meðhöndluð í samræmi við a–, b– og c–lið 2. liðar A–liðar, eða

ii. frá þriðja landi sem er tilgreint í skránni í B–lið XIV. hluta í XI. viðauka og þau hafa verið meðhöndluð í samræmi við c– eða d– lið 2. liðar A–liðar, eða

iii. dýr af hestaætt eða jórturdýr frá þriðja landi, sem er tilgreint í skránni í C–lið XIV. hluta í XI. viðauka, sem hafa verið meðhöndluð í samræmi við a–, b– og c–lið 2. liðar A–liðar og hefur verið haldið aðskildum í a.m.k. 21 dag eftir meðhöndlun;

c) ef um er að ræða saltaðar húðir og skinn sem flutt hafa verið með skipi, verið meðhöndlaðar í samræmi við b– eða c–lið 2. liðar A–liðar og haldið aðskildum eftir meðhöndlun og á meðan á flutningi stendur í a.m.k. 14 daga ef um er að ræða b–lið eða sjö daga fyrir innflutning ef um er að ræða c–lið, og heilbrigðisvottorðið sem fylgir vörusendingunni staðfestir að slík meðferð hafi farið fram og hversu lengi flutningurinn stóð yfir, og

d) þeim fylgir heilbrigðisvottorð sem samræmist fyrirmyndinni að heilbrigðisvottorði sem mælt er fyrir um í B–lið 5. kafla X. viðauka eða, ef um er að ræða húðir og skinn sem um getur í iii. lið b–liðar 6. liðar í C–lið þessa viðauka, opinber yfirlýsing sem samræmist fyrirmyndinni sem mælt er fyrir um í C–lið 5. kafla X. viðauka.“,

d) Ákvæðum VIII. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangssetningarinnar í 4. lið B–liðar komi eftirfarandi:

„Aðildarríkin skulu leyfa innflutning á óunninni ull og hári ef þau eru:“,

ii í B–lið bætist við eftirfarandi 5. liður:

„5. Innflutningur á óunnu fiðri og hlutum fjaðra er bannaður.

Aðildarríkin skulu leyfa innflutning á unnu fiðri og hlutum fjaðra ef:

a) þær eru skrautfjaðrir sem hafa verið meðhöndlaðar sérstaklega, meðhöndlaðar fjaðrir sem ferðamenn taka með sér til eigin nota eða vörusendingar með meðhöndluðum fjöðrum til einstaklinga sem ekki tengjast iðnaði, eða

b) þeim fylgir viðskiptaskjal þar sem fram kemur að fiðrið eða fjaðrahlutarnir hafi verið meðhöndlaðar með gufublæstri eða fengið aðra meðhöndlun sem tryggir að sjúkdómsvaldar hafi verið gerðir óvirkir og þær séu þurrar og í tryggilega lokuðum umbúðum.“

e) Ákvæðum IX. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangssetningarinnar í 1. lið A–liðar komi eftirfarandi:

„1. „Aukaafurðir býræktar, sem eru ætlaðar eingöngu til notkunar í býflugnarækt, skulu:“

ii. Í stað 3. liðar B–liðar komi eftirfarandi:

„3. Aðildarríkin skulu leyfa innflutning aukaafurða býræktar, annarra en bývax í formi vaxkaka, sem eru ætlaðar til notkunar í býrækt ef:

a) þær eru frá þriðju löndum sem eru tilgreind í skránni í XII. hluta XI. viðauka,

b) annaðhvort:

i. hafa þær verið hafðar við -12 °C eða minna í a.m.k. 24 klst., eða

ii. efnið, þegar um vax er að ræða, hefur verið hreinsað eða brætt fyrir innflutning, og

c) þeim fylgir heilbrigðisvottorð sem er í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 13. kafla X. viðauka.“

iii. eftirfarandi 4. OG 5. LIÐUR BÆTAST VIÐ Í B–LIÐ:

„4. Aðildarríki skulu leyfa innflutning á bývaxi í tæknilegum tilgangi, öðru en bývaxi í vaxkökum, ef það:

a) hefur verið hreinsað eða brætt fyrir innflutning, og

b) því fylgir viðskiptaskjal sem staðfestir að það hafi verið hreinsað eða brætt.

5. Innflutningur á bývaxi í í vaxkökum skal bannaður.“

f) Ákvæðum XI. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað annarrar undirgreinar í 2. lið komi eftirfarandi:

„Þó skulu aukaafurðir úr dýrum til nota í fóður fyrir aliloðdýr eða til notkunar í hrátt gæludýrafóður eingöngu samanstanda af aukaafurðum úr dýrum sem um getur í a– og b–lið 1. mgr. 6. gr.,“,

ii. í stað 6. liðar komi eftirfarandi:

„6. ef þeim fylgir vottorð sem er í samræmi við eina af fyrirmyndunum í 3. kafla D, 3. kafla F eða 8. kafla í X. viðauka.“.

5) Í stað X. viðauka komi eftirfarandi:

*„X. VIÐAUKI*

FYRIRMYNDIR AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐUM VIÐ INNFLUTNING FRÁ ÞRIÐJU LÖNDUM OG TIL UMFLUTNINGS UM EVRÓPUBANDALAGIÐ Á TILTEKNUM AUKAAFURÐUM ÚR DÝRUM OG AFURÐUM SEM FÁST ÚR ÞEIM

*Athugasemdir*

a) Útflutningslandið skal framvísa heilbrigðisvottorðum fyrir dýraafurðir, byggðum á fyrirmyndunum í þessum X. viðauka, í samræmi við uppsetningu þeirrar fyrirmyndar sem svarar til viðkomandi aukaafurða úr dýrum. Þar skulu koma fram, í sömu tölusettu röð og í fyrirmyndinni, þær vottfestingar sem krafist er fyrir viðkomandi þriðja land og eftir atvikum þær viðbótarábyrgðir sem krafist er fyrir það þriðja land sem er útflutningsland eða hluta þess.

b) Frumrit hvers vottorðs skal vera á einu blaði, áprentað báðum megin, eða form þess skal vera þannig, ef textinn þarf að vera lengri, að allar síðurnar myndi hluta af samþættri og órjúfanlegri heild.

c) Það skal vera á a.m.k. einu opinberu tungumáli þess aðildarríkis ESB þar sem skoðunin á landamærastöðinni skal fara fram og á tungumáli þess aðildarríkis ESB þar sem viðtökustaðurinn er. Þessi aðildarríki geta þó heimilað önnur tungumál ef þeim fylgir opinber þýðing, ef nauðsyn krefur.

d) Ef viðbótarblöð eru fest við vottorðið til auðkenningar á vörum í sendingunni skulu þau teljast hluti af frumriti vottorðsins með undirskrift og stimpli opinbera dýralæknisins á hverri síðu fyrir sig.

e) Ef vottorðið, þ.m.t. viðbótareyðublöðin sem um getur í d-lið, er fleiri en ein síða skal hver síða númeruð — (blaðsíðunúmer) af (heildarsíðufjölda) — neðst og efst skal vera kóðanúmer vottorðsins sem lögbært yfirvald hefur tilgreint.

f) Opinberi dýralæknirinn skal fylla út frumrit vottorðsins og undirrita það. Með því skulu lögbær yfirvöld útflutningslandsins sjá til þess að farið sé að meginreglum um útgáfu vottorðs sem eru jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 96/93/EB.

g) Undirskrift skal vera í öðrum lit en prentaði textinn. Það sama á við um stimpla nema þeir séu upphleyptir eða séu vatnsmerki.

h) Frumrit vottorðsins verður að fylgja sendingunni að skoðunarstöð ESB á landamærum.

i) Ef notuð eru heilbrigðisvottorð fyrir sendingar í umflutningi, skal fylla út reit nr. I.5 (Viðtakandi) á viðeigandi heilbrigðisvottorði með heiti og heimilisfangi skoðunarstöðvar á landamærum sem sendingin fer í gegnum þegar hún fer frá Evrópubandalaginu.

1. KAFLI

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir unnið dýraprótín sem er ekki ætlað til manneldis, þ.m.t. blöndur og afurðir sem innihalda slíkt prótín, aðrar en gæludýrafóður, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Símanúmer | | | | I.2. Tilvísunarnúmer skjals | | | I.2.a. | |
| | | | | I.3. Lögbært stjórnvald | | | | |
| | | | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | | | | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | | |
| I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði | Kóði | I.9. Viðtökuland | ISO-kóði | I.10. Viðtökusvæði | | Kóði |
| I.11 Upprunastaður<br>Nafn<br>Heimilisfang | | Samþykkisnúmer | | I.12. Viðtökustaður:<br>Starfsstöð ☐<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Póstnúmer | | Samþykkisnúmer | | |
| I.13. Fermingarstaður | | | | I.14. Brottfarardagur og -tími | | | | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br>I.17. | | | | |
| I.18. Lýsing á vöru | | | | | | I.19 Vörunúmer (ST-kóði) | | |
| | | | | | | | I.20. Magn | |
| I.2. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | | | | | | I.22. Fjöldi pakkninga | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | | | | | I.24. Tegund umbúða | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐ | | | | | | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | | | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | | | | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Tegundir (Vísindaheiti) | Tegund vöru | Framleiðslustöð | Samþykkisnúmer starfsstöðva | | Nettóþyngd | | Númer framleiðslulotu | |

**LAND** **Unnið dýraprótín sem er ekki ætlað til manneldis, þ.m.t. blöndur og afurðir sem innihalda slíkt prótín, aðrar en gæludýrafóður**

**II. Hluti: Vottorð**

| | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|---|

II. Heilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]), einkum 6. gr. og II. kafla VII. viðauka og votta að:

II.1. unna dýraprótínið eða -afurðin, sem er lýst hér að framan, inniheldur eingöngu unnið dýraprótín sem er ekki ætlað til manneldis og sem:

a) hefur verið framleitt og geymt í stöð sem er samþykkt og fullgilt og er undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 17. gr. og, eftir því sem við á, 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 ([2]) og

b) hefur eingöngu verið framleitt úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum, sem eru:

([2]) *annaðhvort* [— hlutar sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,]

([2]) *og/eða* [—hlutar sláturdýra, sem var hafnað og taldir óhæfir til manneldis en sýndu engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og eru af skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [—húðir og skinn, hófar, klaufir og horn, burstir af svínum og fiður dýra, sem var slátrað í sláturhúsum og höfðu áður, við skoðun, verið talin hæf til slátrunar í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [— blóð dýra, annarra en jórturdýra, sem var slátrað í sláturhúsum og höfðu áður, við skoðun, verið talin hæf til slátrunar í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [— aukaafurðir úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. fituhreinsuð bein og hamsar,]

([2]) *og/eða* [— matvæli úr dýraríkinu eða úr afurðum úr dýraríkinu, þó ekki eldhússúrgangur, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir menn eða dýr,]

([2]) *og/eða* [— fiskur eða önnur sjávardýr, að undanskildum sjávarspendýrum, sem eru veidd á opnu hafi til framleiðslu fiskmjöls,]

([2]) *og/eða* [— ferskar aukaafurðir úr fiski frá stöðvum sem framleiða fiskafurðir til manneldis,]

([2]) *og/eða* [— skurn, aukaafurðir frá klakstöðvum og úr brotnum eggjum úr dýrum sem sýna engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessum afurðum í menn eða önnur dýr,]

og

c) hafa verið meðhöndlaðar samkvæmt eftirfarandi vinnslukröfum:

([2]) *annaðhvort* [hitun þannig að kjarnahiti verði meiri en 133 ºC í a.m.k. 20 mínútur án hlés og við a.m.k. 3-bara þrýsting (algildan), sem er haldið uppi með mettaðri gufu, og bitastærð fyrir vinnslu skal ekki vera meiri en 50 millimetrar,]

*eða*[ef um er að ræða önnur prótín úr dýrum, sem eru ekki úr spendýrum, en fiskimjöl: vinnsluaðferð .....… sem sett er fram í III. kafla V. viðauka við reglugerð (EB) 1774/2002,]

([2]) *eða* [ef um er að ræða fiskimjöl: vinnsluaðferð .....… sem sett er fram í III. kafla V. viðauka við reglugerð (EB) 1774/2002,]

([2]) *eða* [ef um er að ræða svínablóð: vinnsluaðferð……sem sett er fram í III. kafla V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, þar sem, ef um er að ræða vinnsluaðferð 7 hitameðhöndlun hefur verið beitt þannig að kjarnahitinn verði a.m.k. 80 °C,]

II.2. lögbært yfirvald rannsakaði slembisýni rétt fyrir sendingu og sannreyndi að það uppfyllir eftirfarandi kröfur ([3]):

*Salmonella:* finnst ekki í 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,

*Enterobacteriaceae*: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 í 1 g,

II.3. fullunna afurðin:

([2]) *annaðhvort* [var sett í nýja eða dauðhreinsaða sekki,]

([2]) *eða* [var flutt sem laust efni í gámum eða með öðrum flutningatækjum sem voru hreinsuð rækilega og sótthreinsuð með sótthreinsiefni sem lögbært yfirvald samþykkti fyrir notkun,]

með merkimiðum sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS“

II.4. fullunna afurðin var geymd í lokuðu rými,

II.5. allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi afurðina að lokinni meðhöndlun.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, en það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 05.05; 05.06; 05.07 eða 23.01

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([3]) Þar sem:

n = fjöldi sýna sem prófa skal,

m = viðmiðunargildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öllum sýnunum fer ekki yfir m,

M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast ófullnægjandi ef fjöldi baktería í einu sýni eða fleirum er M eða meira og

c = fjöldi sýna þar sem fjöldi baktería getur verið milli m og M en sýnið telst engu að síður fullnægjandi ef fjöldi baktería í öðrum sýnum er m eða þar undir.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: Þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

2. KAFLI A

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir mjólk og afurðir, að stofni til úr mjólk, sem hafa fengið einfalda hitameðhöndlun og eru ekki ætlaðar til manneldis, vegna sendingar til eða umflutnings ([3]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Símanúmer | | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | | I.2.a. | |
| | | | I.3. Lögbært stjórnvald | | | |
| | | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | | | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | |
| I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Uppruna-svæði Kóði | I.9. Viðtökuland | ISO-kóði | I.10 | |
| I.11 Upprunastaður<br>Nafn<br>Heimilisfang | Samþykkisnúmer | | I.12. Viðtökustaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Póstnúmer | Samþykkisnúmer | | |
| I.13. Fermingarstaður | | | I.14. Brottfarardagur | | | |
| I.15. Flutningatæki | | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB | | | |
| Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | | I.17. | | | |
| I.18. Lýsing á vöru | | | | I.19 Vörunúmer (ST-kóði) | | |
| I.21. Hitastig afurða | | | | | I.20. Magn | |
| Við umhverfishita ☐ | Kældar ☐ | Frystar ☐ | | | I.22. Fjöldi pakkninga | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | | | I.24. Tegund umbúða | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ | Til tæknilegra nota ☐ | Annað ☐ | | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land | ISO-kóði | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | | | |

I.28. Auðkenning vörunnar

| Tegundir (Vísindaheiti) | Tegund vöru | Samþykkisnúmer starfsstöðva: Framleiðslustöð | Fjöldi pakkninga | Nettóþyngd | Númer framleiðslulotu |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

**LAND** **Mjólk og afurðir að stofni til úr mjólk, sem hafa fengið einfalda hitameðhöndlun**

**II. Hluti: Vottorð**

| | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|---|

II. **Heilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að:

II.1. ..... (útflutningsland), ..... (svæði) ([2]) hefur verið laust við gin- og klaufaveiki og nautapest síðustu 12 mánuðina fyrir útflutning og þar hefur ekki átt sér stað bólusetning gegn gin- og klaufaveiki eða nautapest síðustu 12 mánuðina fyrir útflutning,

II.2. mjólkin eða afurðirnar, að stofni til úr mjólk, sem um getur í þessu vottorði:

a) eru framleiddar úr hrámjólk úr dýrum:

— sem sýna engin klínísk einkenni um nokkurn sjúkdóm sem getur smitast með mjólk til manna eða annarra dýra og

— sem eru á bújörðum sem sæta engum opinberum takmörkunum vegna gin- og klaufaveiki eða nautapestar og

b) hafa verið meðhöndlaðar í ferli þar sem þær hafa m.a. verið hitaðar að ... (hitastig) í ... (tími), sem tryggir neikvæða svörun við fosfatasaprófun, og, ef um er að ræða þurrmjólk eða þurrmjólkurafurðir, þurrkaðar,

II.3. allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá því að mjólkin eða afurðirnar, sem eru að stofni til úr mjólk, mengist eftir vinnslu,

II.4. mjólkin eða afurðirnar, sem eru að stofni til úr mjólk, eru:

([3]) *annaðhvort* [í nýjum gámum,]

([3]) *eða* [í ökutækjum eða gámum fyrir efni í lausu, sem hafa verið sótthreinsuð fyrir fermingu með efni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt,]

og gámarnir eru merktir þannig að tegund mjólkurinnar eða afurðanna, sem eru að stofni til úr mjólk, er tilgreind og með merkimiðum sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS“.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, en það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 23.09.10; 23.09.90; 35.01; 35.02 eða 35.04.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: Framleiðslustöð: fyllið út skráningarnúmer stöðvar þar sem meðhöndlun eða vinnsla fór fram.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Útfyllist ef leyfi til innflutnings í Bandalagið takmarkast við tiltekin svæði viðkomandi þriðja lands.

([3]) Strikið yfir það sem á ekki við.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

2. KAFLI B

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir hitameðhöndlaða mjólk og afurðir, sem eru að stofni til úr mjólk, með lægra sýrustig en pH 6 sem eru ekki ætlaðar til manneldis, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Símanúmer | | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. | |
| | | | I.3. Lögbært stjórnvald | | |
| | | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | |
| I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland | ISO-kóði | I.10 |
| I.11 Upprunastaður<br>Nafn<br>Heimilisfang | Samþykkisnúmer | | I.12. Viðtökustaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | Samþykkisnúmer | |
| I.13. Fermingarstaður | | | I.14. Brottfarardagur | | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br>I.17. | | |
| I.18. Lýsing á vöru | | | I.19 Vörunúmer (ST-kóði) | | |
| | | | I.20. Magn | | |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | | I.22. Fjöldi pakkninga | | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | I.24. Tegund umbúða | | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til frekari vinnslu ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐ | | | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land | ISO-kóði | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Tegundir (Vísindaheiti) | Tegund vöru | Framleiðslustöð | Fjöldi pakkninga | Nettóþyngd | Númer framleiðslulotu |

**LAND** **Hitameðhöndlaðar afurðir, sem eru að stofni til úr mjólk, með lægra sýrustig en pH 6**

**II. Hluti: Vottorð**

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|

II. **Heilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að:

II.1. afurðirnar sem eru að stofni til úr mjólk og um getur í þessu vottorði:

a) eru framleiddar úr hrámjólk úr dýrum:

i. sem sýna engin klínísk einkenni um nokkurn sjúkdóm sem getur smitast með mjólk til manna eða annarra dýra og

ii. sem eru á bújörðum sem sæta engum opinberum takmörkunum vegna gin- og klaufaveiki eða nautapestar,

b) hafa verið meðhöndlaðar í ferli þar sem þær hafa m.a. verið hitaðar að ..... (hitastig) í ..... (tími), sem tryggir neikvæða svörun við fosfatasaprófun, og, ef um er að ræða þurrmjólk eða þurrmjólkurafurðir, þurrkaðar,

II.2. hafa verið meðhöndlaðar í sýrandi ferli þannig að sýrustiginu hafi verið haldið undir pH 6 í a.m.k. eina klukkustund,

II.3. afurðirnar, sem eru að stofni til úr mjólk, eru:

([2]) *annaðhvort* [í nýjum gámum,]

([2]) *eða* [í ökutækjum eða gámum fyrir efni í lausu, sem hafa verið sótthreinsuð fyrir fermingu með efni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt,]

og gámarnir eru merktir þannig að tegund afurðanna, sem eru að stofni til úr mjólk, er tilgreind og með merkimiðum sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS“.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, en það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 23.09.10; 23.09.90; 35.01; 35.02 eða 35.04.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: Framleiðslustöð: fyllið út skráningarnúmer stöðvar þar sem meðhöndlun eða vinnsla fór fram.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

| | |
|---|---|
| Nafn (með hástöfum): | Menntun, hæfi og titill: |
| Dagsetning: | Undirskrift: |
| Stimpill: | |

2. KAFLI C

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir mjólk og afurðir, sem eru að stofni til úr mjólk, sem hafa verið dauðhreinsaðar eða fengið tvöfalda hitameðhöndlun og eru ekki ætlaðar til manneldis, vegna sendingar til eða umflutnings ([3]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Símanúmer | | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. | | |
| | | | I.3. Lögbært stjórnvald | | | |
| | | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | | | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | |
| I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland | ISO-kóði | I.10 | |
| I.11 Upprunastaður<br>Nafn<br>Heimilisfang | Samþykkisnúmer | | I.12. Viðtökustaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Póstnúmer | Samþykkisnúmer | | |
| I.13. Fermingarstaður | | | I.14. Brottfarardagur | | | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br>I.17. | | | |
| I.18. Lýsing á vöru | | | | I.19 Vörunúmer (ST-kóði) | I.20. Magn | |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | | | | I.22. Fjöldi pakkninga | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | | | I.24. Tegund umbúða | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til frekari vinnslu ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐ | | | | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | | | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Tegundir (Vísindaheiti) Tegund vöru Framleiðslustöð Fjöldi pakkninga Nettóþyngd Númer framleiðslulotu | | | | | | |

**LAND** **Mjólk og afurðir, að stofni til úr mjólk, sem hafa verið dauðhreinsaðar eða fengið tvöfalda hitameðhöndlun**

**II. Hluti: Vottorð**

| | | |
|---|---|---|
| | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |

II. **Heilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að:

II.1. mjólkin eða afurðirnar, sem eru að stofni til úr mjólk, sem um getur í þessu vottorði:

a) eru framleiddar úr hrámjólk úr dýrum:

i. sem sýna engin klínísk einkenni um nokkurn sjúkdóm sem getur smitast með mjólk til manna eða annarra dýra og

ii. sem eru á bújörðum sem sæta engum opinberum takmörkunum vegna gin- og klaufaveiki eða nautapestar og

b) hafa:

([2]) *annaðhvort* [(i) verið dauðhreinsaðar í ferli, þar sem Fc-gildi, sem er jafnt eða hærra en 3, næst,]

([2]) *eða* [(ii) verið meðhöndlaðar í upphafsferli þar sem þær hafa m.a. verið hitaðar að ... (hitastig) í ... (tími), sem tryggir neikvæða svörun við fosfatasaprófun, og síðan meðhöndlaðar frekar í ferli þar sem þær eru hitaðar að ... (hitastig) í ... (tími), sem tryggir neikvæða svörun við fosfatasaprófun, og síðan, ef um er að ræða þurrmjólk eða þurrmjólkurafurðir, þurrkaðar,]

II.2. allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá því að mjólkin eða afurðirnar, sem eru að stofni til úr mjólk, mengist eftir vinnslu,

II.3. mjólkin eða afurðirnar, sem eru að stofni til úr mjólk, eru:

([2]) *annaðhvort* [í nýjum gámum,]

([2]) *eða* [í ökutækjum eða gámum fyrir efni í lausu, sem hafa verið sótthreinsuð fyrir fermingu með efni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt,]

og gámarnir eru merktir þannig að tegund mjólkurinnar eða afurðanna, sem eru að stofni til úr mjólk, er tilgreind og með merkimiðum sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS“.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, en það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 23.09.10; 23.09.90; 35.01; 35.02 eða 35.04.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: Framleiðslustöð: fyllið út skráningarnúmer stöðvar þar sem meðhöndlun eða vinnsla fór fram.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

3. KAFLI A

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir gæludýrafóður í dósum vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

I.1. Sendandi
Nafn
Heimilisfang
Símanúmer

I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a.

I.3. Lögbært stjórnvald

I.4. Lögbært staðaryfirvald

I.5. Viðtakandi
Nafn
Heimilisfang
Póstnúmer
Símanúmer

I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB
Nafn
Heimilisfang
Póstnúmer
Símanúmer

I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði | Kóði

I.9. Viðtökuland | ISO-kóði | I.10. Viðtökusvæði | Kóði

I.11 Upprunastaður
Nafn | Samþykkisnúmer
Heimilisfang

I.12. Viðtökustaður:
Tollvörugeymsla ☐
Nafn | Samþykkisnúmer
Heimilisfang
Póstnúmer

I.13. Fermingarstaður

I.14. Brottfarardagur

I.15. Flutningatæki
Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐
Ökutæki ☐ Annað ☐
Auðkenning:
Tilvísun í skjöl:

I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB

I.17.

I.18. Lýsing á vöru

I.19 Vörunúmer (ST-kóði)
**23.09.10**

I.20. Magn

I.2. Hitastig afurða
Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐

I.22. Fjöldi pakkninga

I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer

I.24. Tegund umbúða

I.25. Vörur sem eru vottaðar:
Til notkunar í fóður ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐

I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐
Þriðja land | ISO-kóði

I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐

I.28. Auðkenning vörunnar
Samþykkisnúmer starfsstöðva

| Tegundir (Vísindaheiti) | Framleiðslustöð | Nettóþyngd | Númer framleiðslulotu |
|---|---|---|---|

**LAND** **Gæludýrafóður í dósum**

**II. Hluti: Vottorð**

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|

II. Heilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og einkum 6. gr. og II. kafla VIII. viðauka og votta að gæludýrafóðrið, sem er lýst hér að framan:

II.1. hefur verið framleitt og geymt í stöð sem er samþykkt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 18. gr. og, eftir því sem við á, 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002,

II.2. hefur verið framleitt eingöngu úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum, sem eru:

([2]) *annaðhvort* [— hlutar sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,]

([2]) *og/eða* [— hlutar sláturdýra, sem var hafnað og taldir óhæfir til manneldis en sýndu engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og eru af skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [—húðir og skinn, hófar, klaufir og horn, burstir af svínum og fiður dýra, sem var slátrað í sláturhúsum og höfðu áður, við skoðun, verið talin hæf til slátrunar í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [— blóð dýra, annarra en jórturdýra, sem var slátrað í sláturhúsum og höfðu áður, við skoðun, verið talin hæf til slátrunar í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [— aukaafurðir úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. fituhreinsuð bein og hamsar,]

([2]) *og/eða* [— matvæli úr dýraríkinu eða úr afurðum úr dýraríkinu, þó ekki eldhússúrgangur, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir menn eða dýr,]

([2]) *og/eða* [— hrámjólk úr dýrum sem sýna engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða önnur dýr,]

([2]) *og/eða* [— fiskur eða önnur sjávardýr, að undanskildum sjávarspendýrum, sem eru veidd á opnu hafi til framleiðslu fiskmjöls,]

([2]) *og/eða* [— ferskar aukaafurðir úr fiski frá stöðvum sem framleiða fiskafurðir til manneldis,]

([2]) *og/eða* [— skurn, aukaafurðir frá klakstöðvum og úr brotnum eggjum úr dýrum sem sýna engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessum afurðum í menn eða önnur dýr,]

([2]) *og/eða* [— efni sem er unnið úr dýrum sem hafa verið meðhöndluð með tilteknum efnum sem eru bönnuð í samræmi við tilskipun 96/22/EB, innflutningur á efninu er leyfður í samræmi við 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002],

II.3. hefur verið meðhöndlað með hitun þannig að $F_e$-gildið 3 náist að lágmarki í loftþéttum ílátum,

II.4. hefur verið greint með því að taka slembisýni úr a.m.k. fimm ílátum í hverri vinnslulotu og greina þau með rannsóknarstofuaðferðum til að ganga úr skugga um að öll sendingin hafi hlotið næga hitameðhöndlun, eins og kveðið er á um í lið II.3,

II.5. hefur sætt öllum varúðarráðstöfunum til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi það að lokinni meðhöndlun.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, en það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

3. KAFLI B

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir unnið gæludýrafóður, annað en gæludýrafóður í dósum, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

LAND — Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Símanúmer | | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. | | |
| | | | I.3. Lögbært stjórnvald | | | |
| | | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | | | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | |
| I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland | ISO-kóði | I.10. Viðtökusvæði | Kóði |
| I.11 Upprunastaður<br>Nafn<br>Heimilisfang | Samþykkisnúmer | | I.12. Viðtökustaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | Samþykkisnúmer | | |
| I.13. Fermingarstaður | | | I.14. Brottfarardagur | | | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br>I.17. | | | |
| I.18. Lýsing á vöru | | | I.19 Vörunúmer (ST-kóði)<br>**23.09.10** | | | |
| | | | I.20. Magn | | | |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | | I.22. Fjöldi pakkninga | | | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | I.24. Tegund umbúða | | | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐ | | | | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land | ISO-kóði | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | | | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Tegundir (Vísindaheiti) | Framleiðslustöð | Nettóþyngd | Númer framleiðslulotu | | | |

LAND Unnið gæludýrafóður, annað en gæludýrafóður í dósum

**II. Hluti: Vottorð**

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|

II. **Heilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og einkum 6. gr. og II. kafla VIII. viðauka og votta að gæludýrafóðrið, sem er lýst hér að framan:

II.1. hefur verið framleitt og geymt í stöð sem er samþykkt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 18. gr. og, eftir því sem við á, 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002,

II.2. hefur verið framleitt eingöngu úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum, sem eru:

([2]) *annaðhvort* [— hlutar sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,]

([2]) *og/eða* [— hlutar sláturdýra, sem var hafnað og taldir óhæfir til manneldis en sýndu engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og eru af skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [—húðir og skinn, hófar, klaufir og horn, burstir af svínum og fiður dýra, sem var slátrað í sláturhúsum og höfðu áður, við skoðun, verið talin hæf til slátrunar í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [— blóð dýra, annarra en jórturdýra, sem var slátrað í sláturhúsum og höfðu áður, við skoðun, verið talin hæf til slátrunar í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [— aukaafurðir úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. fituhreinsuð bein og hamsar,]

([2]) *og/eða* [— matvæli úr dýraríkinu eða úr afurðum úr dýraríkinu, þó ekki eldhússúrgangur, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir menn eða dýr,]

([2]) *og/eða* [— hrámjólk úr dýrum sem sýna engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða önnur dýr,]

([2]) *og/eða* [— fiskur eða önnur sjávardýr, að undanskildum sjávarspendýrum, sem eru veidd á opnu hafi til framleiðslu fiskmjöls,]

([2]) *og/eða* [— ferskar aukaafurðir úr fiski frá stöðvum sem framleiða fiskafurðir til manneldis,]

([2]) *og/eða* [— skurn, aukaafurðir frá klakstöðvum og úr brotnum eggjum úr dýrum sem sýna engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessum afurðum í menn eða önnur dýr,]

([2]) *og/eða* [— efni sem er unnið úr dýrum sem hafa verið meðhöndluð með tilteknum efnum sem eru bönnuð í samræmi við tilskipun 96/22/EB, innflutningur á efninu er leyfður í samræmi við 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002],

II.3.

([2]) *annaðhvort* [var hitað þannig að kjarnahitinn varð a.m.k. 90 °C,]

([2]) *eða* [var framleitt, að því er varðar innihaldsefni úr dýraríkinu, eingöngu úr afurðum sem,

a) ef um er að ræða kjöt eða kjötafurðir, voru hitaðar þannig að kjarnahitinn varð a.m.k. 90 °C,

b) ef um er að ræða mjólk og afurðir sem eru að stofni til úr mjólk,

i. ef þau eru frá þriðju löndum eða hlutum þriðju landa sem eru tilgreind í B–dálki í I. viðauka við ákvörðun 2004/438/EB ([3]), hafa þau verið nægilega gerilsneydd til að kalla fram neikvæða svörun við fosfatasaprófun,

ii. ef þau eru frá þriðju löndum eða hlutum þriðju landa sem eru tilgreind í C–dálki í I. viðauka við ákvörðun 2004/438/EB, með lægra sýrustig en pH 6, hafa þau fyrst verið nægilega gerilsneydd til að kalla fram neikvæða svörun við fosfatasaprófun,

iii. ef þau eru frá þriðju löndum eða hlutum þriðju landa sem eru tilgreind í C–dálki í I. viðauka við ákvörðun 2004/438/EB, hafa þau verið gerilsneydd eða fengið tvöfalda hitameðhöndlun, þannig að hvor meðhöndlunin um sig nægði til að kalla fram neikvæða svörun við fosfatasaprófun,

iv. ef þau eru frá þriðju löndum eða hlutum þriðju landa, sem eru tilgreind í C–dálki í I. viðauka við ákvörðun 2004/438/EB þar sem komið hafa upp tilfelli gin- og klaufaveiki á síðastliðnum 12 mánuðum eða bólusetning gegn gin- og klaufaveiki hefur farið fram á síðastliðnum 12 mánuðum hafa þau verið meðhöndluð:

*annaðhvort*

— með dauðhreinsun í ferli, þar sem Fc-gildi, sem er jafnt eða hærra en 3, næst,

*eða*

— með upphaflegri hitun þar sem hitahrifin jafngilda a.m.k. þeim sem nást við gerilsneyðingu við a.m.k. 72 °C í a.m.k. 15 sekúndur og nægir til að kalla fram neikvæða svörun við fosfatasaprófun, sem er svo fylgt eftir með

*annaðhvort*

— annarri hitun þar sem hitahrifin jafngilda a.m.k. þeim sem nást í upphaflegu hituninni og sem nægðu til að kalla fram neikvæða svörun við fosfatasaprófun, sem er svo fylgt eftir, ef um er að ræða þurrmjólk eða þurrmjólkurafurðir, með þurrkun,

*eða*

— sýrandi ferli þannig að sýrustiginu hafi verið haldið undir pH 6 í a.m.k. eina klukkustund,

c) ef um er að ræða gelatín, var framleitt með aðferð sem tryggir að óunnið efni úr 3. flokki sé meðhöndlað með sýru eða basa og síðan skolun í eitt eða fleiri skipti, sem felur í sér pH-stillingu, síðan útdrætti með hitun í eitt eða fleiri skipti í röð, ef nauðsyn krefur, og því næst hreinsun með síun og dauðhreinsun til að eyða sjúkdómsvöldum,

d) ef um er að ræða vatnsrofið prótín, var framleitt með aðferð sem tryggir að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að halda mengun hráefnis í 3. flokki í lágmarki, þar sem eingöngu er notað efni með minni mólþunga en 10 000 Dalton og var framleitt, ef um er að ræða vatnsrofin prótín, sem er alveg eða að hluta til úr húðum og skinnum jórturdýra, í vinnslustöð sem eingöngu er ætluð til framleiðslu á vatnsrofnum prótínum með ferli sem felur í sér aðskilnað hráefna í 3. flokki með söltun, kölkun og vandlegri skolun og að því búnu

i. var sýrustig efnisins látið vera við pH > 11 í meira en þrjár klukkustundir við hita yfir 80 °C og síðan skal það hitað í yfir 140 °C í 30 mínútur við meira en 3,6-bara þrýsting, eða

ii. var efnið látið vera við pH 1–2, síðan við pH > 11 og síðan hitað í 140 °C í 30 mínútur við 3-bara þrýsting,

e) ef um er að ræða eggjaafurðir, voru unnar eftir einhverri af vinnsluaðferðum 1 til 5 eða vinnsluaðferð 7, eins og um getur í III. kafla V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, eða meðhöndlaðar í samræmi við II. kafla X. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 ([4]),

f) ef um er að ræða kollagen, var unnið með aðferð sem tryggir að óunnið efni í 3. flokki sé meðhöndlað með þvotti, pH-stillingu með sýru eða basa og því næst skolun í eitt eða fleiri skipti, síun og útdrætti, bannað er að nota önnur rotvarnarefni en þau sem eru leyfð samkvæmt löggjöf Bandalagsins,

g) ef um er að ræða blóðafurðir, voru framleiddar með með einhverri af vinnsluaðferðum 1 til 5 eða vinnsluaðferð 7, eins og um getur í III. kafla V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002,

h) ef um er að ræða unnið prótín úr spendýrum, var unnið eftir einhverri af vinnsluaðferðum 1 til 5 eða vinnsluaðferð 7 og, ef um er að ræða svínablóð, unnið eftir einhverri af vinnsluaðferðum 1 til 5 eða vinnsluaðferð 7, að því tilskildu að ef um er að ræða vinnsluaðferð 7 hafi hitameðhöndlun verið beitt þannig að kjarnahitinn verði a.m.k. 80 °C,

i) ef um er að ræða unnið prótín sem er ekki úr spendýrum, að undanskildu fiskimjöli, var unnið eftir einhverri af vinnsluaðferðum 1 til 5 eða vinnsluaðferð 7, eins og um getur í III. kafla V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002,

k) ef um er að ræða fiskimjöl, var unnið eftir einhverri af vinnsluaðferðunum eða með aðferð og vinnslubreytum sem tryggja að afurðirnar séu í samræmi við þær örverufræðilegu kröfur sem settar eru fram í 10. lið I. kafla VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002,

l) ef um er að ræða brædda fitu, þ.m.t. fisklýsi, var unnin eftir einhverri af vinnsluaðferðum 1 til 5 eða vinnsluaðferð 7 (og vinnsluaðferð 6 ef um er að ræða fisklýsi), eins og um getur í III. kafla V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, eða framleidd í samræmi við II. kafla XII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 ([4]); brædd fita úr jórturdýrum skal hreinsuð þannig að heildarmagn óleysanlegra óhreininda sé ekki meira en 0,15% miðað við þyngd,

m) ef um er að ræða tvíkalsíumfosfat, var framleitt með vinnsluferli sem:

i. tryggir að allt efni úr beinum í 3. flokki sé mulið smátt, fituhreinsað með heitu vatni og meðhöndlað með þynntri saltsýru (með 4% styrkleika að lágmarki og pH < 1,5) í minnst tvo daga,

ii. meðhöndlar fosfórríkan vökvann, í kjölfar ferlisins í i-lið, með kalki þannig að tvíkalsíumfosfat falli út við pH-gildi 4–7 og

iii. loftþurrkar loks þetta botnfall tvíkalsíumfosfats í 15 mínútur og hitastigið við inntak við 65 °C til 325 °C og lokahitastig 30 °C til 65 °C,

n) ef um er að ræða þríkalsíumfosfat, var framleitt með vinnsluferli sem tryggir:

i. að allt efni úr beinum í 3. flokki sé mulið smátt og fituhreinsað í gagnstreymi með heitu vatni (beinflísar skulu vera minni en 14 mm),

ii. samfellda gufusuðu við 145 °C í 30 mínútur við 4-bara þrýsting,

iii. að prótínseyðið sé aðskilið frá hýdroxýpatíðinu (þríkalsíumfosfatinu) með skiljun og

iv. að kyrning á þríkalsíumfosfatinu eigi sér stað að lokinni þurrkun í vökvaundirstöðu við 200 °C lofthita],

II.4. hefur verið greint, með því að taka a.m.k. fimm slembisýni úr hverri vinnslulotu í geymslu eða strax að lokinni geymslu í vinnslustöðinni, og uppfyllir eftirfarandi kröfur ([5]):

*Salmonella:* finnst ekki í 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,

*Enterobacteriaceae:* n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 í 1 g,

II.5. hefur sætt öllum varúðarráðstöfunum til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi það að lokinni meðhöndlun,

II.6. var sett í nýjar pakkningar sem, ef gæludýrafóðrið er ekki sent tilbúið til sölu í umbúðum sem á stendur skýrum stöfum að innihaldið sé eingöngu ætlað í fóður handa gæludýrum, eru með merkimiða sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS“.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, en það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([3]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55. Leiðrétt útgáfa Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22.

([4]) Stjtíð. EB L 226, 25.6.2004, bls. 22.

([5]) Þar sem:

n = fjöldi sýna sem prófa skal,

m = viðmiðunargildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öllum sýnunum fer ekki yfir m,

M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast ófullnægjandi ef fjöldi baktería í einu sýni eða fleirum er M eða meira og

c = fjöldi sýna þar sem fjöldi baktería getur verið milli m og M en sýnið telst engu að síður fullnægjandi ef fjöldi baktería í öðrum sýnum er m eða þar undir.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

3. KAFLI C

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir nagbein vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Símanúmer | | | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. | | |
| | | | | I.3. Lögbært stjórnvald | | | |
| | | | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | | | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | |
| I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði | Kóði | I.9. Viðtökuland | ISO-kóði | I.10. Viðtökusvæði | Kóði |
| I.11. Upprunastaður<br>Nafn<br>Heimilisfang | | Samþykkisnúmer | | I.12. Viðtökustaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | | Samþykkisnúmer | |
| I.13. Fermingarstaður | | | | I.14. Brottfarardagur | | | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐ | | | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB | | | |
| Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | | | I.17. | | | |
| I.18. Lýsing á vöru | | | | I.19. Vörunúmer (ST-kóði)<br>42.05.00 | | | |
| | | | | I.20. Magn | | | |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | | | I.22. Fjöldi pakkninga | | | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | | I.24. Tegund umbúða | | | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐ | | | | | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | | | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | | | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Tegundir (Vísindaheiti) | | Framleiðslustöð | Nettóþyngd | Númer framleiðslulotu | | | |

LAND Nagbein

**II. Hluti: Vottorð**

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|
| | |

II. **Heilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og einkum 6. gr. og II. kafla VIII. viðauka og votta að nagbeinin, sem er lýst hér að framan:

II.1. hafa verið framleidd og geymd í stöð sem er samþykkt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 18. gr. og, eftir því sem við á, 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002,

II.2. hafa verið framleidd eingöngu úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum, sem eru:

([2]) *annaðhvort* [— hlutar sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,]

([2]) *og/eða* [— hlutar sláturdýra, sem var hafnað og taldir óhæfir til manneldis en sýndu engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og eru af skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [— húðir og skinn dýra sem var slátrað í sláturhúsum og höfðu áður, við skoðun, verið talin hæf til slátrunar í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [— aukaafurðir úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. fituhreinsuð bein og hamsar,]

([2]) *og/eða* [— ferskar aukaafurðir úr fiski frá stöðvum sem framleiða fiskafurðir til manneldis,]

([2]) *og/eða* [— efni sem er unnið úr dýrum sem hafa verið meðhöndluð með tilteknum efnum sem eru bönnuð í samræmi við tilskipun 96/22/EB, innflutningur á efninu er leyfður í samræmi við 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002],

II.3. hafa verið meðhöndluð:

([2]) *annaðhvort* [ef um er að ræða nagbein úr húðum og skinnum hóf- eða klaufdýra eða úr fiski, með aðferð sem nægir til að eyða sjúkdómsvaldandi lífverum (þ.m.t. salmonella), og nagbeinin eru þurr],

([2]) *eða* [ef um er að ræða nagbein úr aukaafurðum úr dýrum, öðrum en húðum og skinnum hóf- eða klaufdýra eða úr fiski, með hitun þannig kjarnahitinn verði a.m.k. 90 °C],

II.4. hafa verið greind með því að taka a.m.k. fimm slembisýni úr hverri vinnslulotu í geymslu eða strax að lokinni geymslu í vinnslustöðinni og uppfylla eftirfarandi kröfur ([3]):

*Salmonella*: finnst ekki í 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,

*Enterobacteriaceae*: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 í 1 g,

II.5. hafa sætt öllum varúðarráðstöfunum til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi það að lokinni meðhöndlun,

II.6. eru í nýjum pakkningum.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, en það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([3]) Þar sem:

n = fjöldi sýna sem prófa skal,

m = viðmiðunargildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öllum sýnunum fer ekki yfir m,

M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast ófullnægjandi ef fjöldi baktería í einu sýni eða fleirum er M eða meira og

c = fjöldi sýna þar sem fjöldi baktería getur verið milli m og M en sýnið telst engu að síður fullnægjandi ef fjöldi baktería í öðrum sýnum er m eða þar undir.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: Þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

3. KAFLI D

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir hrátt gæludýrafóður til beinnar sölu eða aukaafurðir úr dýrum, í fóður handa aliloðdýrum, vegna sendingar til eða umflutnings (*) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Símanúmer | | | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | | I.2.a. | | |
| | | | | I.3. Lögbært stjórnvald | | | | |
| | | | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | | | | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | | |
| I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði | Kóði | I.9. Viðtökuland | ISO-kóði | I.10. Viðtökusvæði | Kóði | |
| | | | | | | | | |
| I.11 Upprunastaður<br>Nafn<br>Heimilisfang | | Samþykkisnúmer | | I.12. Viðtökustaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | | Samþykkisnúmer | | |
| I.13. Fermingarstaður | | | | I.14. Brottfarardagur | | | | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br>I.17. | | | | |
| I.18. Lýsing á vöru | | | | I.19. Vörunúmer (ST-kóði) | | | | |
| | | | | I.20. Magn | | | | |
| I.2. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | | | I.22. Fjöldi pakkninga | | | | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | | I.24. Tegund umbúða | | | | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐ | | | | | | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | | | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | | | | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Tegundir (Vísindaheiti) Tegund vöru Framleiðslustöð Nettóþyngd Númer framleiðslulotu | | | | | | | | |

**LAND** **Hrátt gæludýrafóður til beinnar sölu eða aukaafurðir úr dýrum í fóður handa aliloðdýrum**

**II. Hluti: Vottorð**

| | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|---|
| | | |

II. Heilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og einkum 6. gr. og II. kafla VIII. viðauka og votta að hráa gæludýrafóðrið eða aukaafurðin úr dýrum, sem er lýst hér að framan:

II.1. samanstendur af aukaafurðum úr dýrum sem uppfylla heilbrigðiskröfurnar hér á eftir,

II.2. samanstendur af aukaafurðum úr dýrum sem eru:

a) úr kjöti sem uppfyllir viðeigandi kröfur um heilbrigði dýra og lýðheilsu sem mælt er fyrir um í:

— ákvörðun ráðsins 79/542/EBE ([2]) og að því tilskildu að dýrin, sem kjötið er af, komi af yfirráðasvæði eða hluta yfirráðasvæðis ..... (ISO-kóði), eins og tilgreint er í þeirri ákvörðun, sem hefur verið laust við gin- og klaufaveiki, nautapest, svínapest, afríkusvínapest og svínafár næstliðna 12 mánuði og á sama tímabili hefur engin bólusetning gegn þessum sjúkdómum átt sér stað (eingöngu eins og við á að því er varðar smitnæmar tegundir),

— og/eða ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/696/EB ([3]) og að því tilskildu að dýrin, sem kjötið er af, komi af yfirráðasvæði eða hluta yfirráðasvæðis ..... (ISO-kóði), eins og tilgreint er í þeirri ákvörðun, sem hefur verið laust við Newcastle-veiki og fuglainflúensu næstliðna 12 mánuði,

— og/eða ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/585/EB ([4]) og að því tilskildu að dýrin, sem kjötið er af, komi af yfirráðasvæði eða hluta yfirráðasvæðis ..... (ISO-kóði), eins og tilgreint er, sem hefur verið laust við gin- og klaufaveiki, nautapest, svínapest, afríkusvínapest, svínafár, Newcastle-veiki og fuglainflúensu næstliðna 12 mánuði og á sama tímabili hefur engin bólusetning gegn þessum sjúkdómum átt sér stað (eingöngu eins og við á að því er varðar smitnæmar tegundir),

b) af dýrum sem hafa staðist heilbrigðisskoðun í sláturhúsi á næstliðnum 24 klukkustundum fyrir slátrun og sýna engin einkenni um sjúkdómana, sem um getur í ákvörðununum hér að framan, sem dýrin eru næm fyrir og

c) af dýrum sem hafa verið meðhöndluð í sláturhúsi fyrir og við slátrun eða aflífun í samræmi við viðkomandi ákvæði tilskipunar ráðsins 93/119/EB ([5]) um velferð dýra,

II.3. samanstanda eingöngu úr eftirtöldum aukaafurðum úr dýrum sem eru:

a) hlutar sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum og

b) hlutar sláturdýra sem var hafnað og taldir óhæfir til manneldis en sýndu engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og eru af skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,

II.4. hefur fengist og verið tilreitt án þess að komast í snertingu við annað efni sem uppfyllir ekki þau skilyrði sem krafist er í ákvörðununum hér að framan og verið meðhöndlaðar þannig að komist var hjá því að sjúkdómsvaldar menguðu það,

II.5. hefur verið sett í lokaumbúðir með merkimiðum sem á stendur „HRÁTT GÆLUDÝRAFÓÐUR – ÓHÆFT TIL MANNELDIS“ eða „AUKAAFURÐIR ÚR DÝRUM Í FÓÐUR HANDA ALILOÐDÝRUM – ÓHÆFT TIL MANNELDIS“ og síðan í þétta og opinberlega innsiglaða kassa/gáma eða í nýjar umbúðir sem leka ekki og opinberlega innsiglaða kassa/gáma með merkimiðum sem á stendur „HRÁTT GÆLUDÝRAFÓÐUR – ÓHÆFT TIL MANNELDIS“ eða „AUKAAFURÐIR ÚR DÝRUM Í FÓÐUR HANDA ALILOÐDÝRUM – ÓHÆFT TIL MANNELDIS“, heiti og heimilisfang viðtökustöðvarinnar,

II.6. ef um er að ræða hrátt gæludýrafóður:

a) hefur verið framleitt og geymt í stöð sem er samþykkt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 18. gr. og, eftir því sem við á, 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002,

b) hefur verið greint með því að taka a.m.k. fimm slembisýni úr hverri vinnslulotu í geymslu (fyrir sendingu) og uppfyllir eftirfarandi kröfur ([6]):

*Salmonella*: í 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,

*Enterobacteriaceae*: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 í 1 g,

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, en það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: Tegund vöru: veljið hrátt gæludýrafóður eða aukafurðir úr dýrum.

**II. Hluti:**

(*) Strikið yfir það sem á ekki við.

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Ákvörðun ráðsins 79/542/EBE frá 21. desember 1976 um skrá yfir þriðju lönd eða hluta þriðju landa og um dýraheilbrigðisskilyrði og almannaheilbrigði og útgáfu dýraheilbrigðisvottorða, með tilliti til innflutnings á tilteknum, lifandi dýrum og nýju kjöti af þeim til Bandalagsins.

([3]) Stjtíð. ESB L 295, 22.10.2006, bls. 1.

([4]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/585/EB frá 7. september 2000 um skilyrði varðandi heilbrigði dýra og lýðheilsu og heilbrigðisvottorð vegna innflutnings á villibráð og alivillibráð og kanínukjöti frá þriðju löndum og um að fella úr gildi ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar 97/217/EB, 97/218/EB, 97/219/EB og 97/220/EB. Stjtíð. EB L 251, 6.10.2000, bls. 1.

([5]) Tilskipun ráðsins 93/119/EB frá 22. desember 1993 um vernd dýra við slátrun eða lógun. (Stjtíð. EB L 340, 31.12. 1993, bls. 21)

([6]) Þar sem:

n = fjöldi sýna sem prófa skal,

m = viðmiðunargildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öllum sýnunum fer ekki yfir m,

M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast ófullnægjandi ef fjöldi baktería í einu sýni eða fleirum er M eða meira og

c = fjöldi sýna þar sem fjöldi baktería getur verið milli m og M en sýnið telst engu að síður fullnægjandi ef fjöldi baktería í öðrum sýnum er m eða þar undir.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

3. KAFLI E

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir bragðbætandi innyflaafurðir til framleiðslu á gæludýrafóðri vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | |
|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Símanúmer | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs I.2.a.<br>I.3. Lögbært stjórnvald<br>I.4. Lögbært staðaryfirvald |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer |
| I.7. Upprunaland ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland ISO-kóði / I.10. Viðtökusvæði Kóði |
| I.11. Upprunastaður<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang | | I.12. Viðtökustaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br><br>Póstnúmer |
| I.13. Fermingarstaður | | I.14. Brottfarardagur |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br>I.17. |
| I.18. Lýsing á vöru | | I.19 Vörunúmer (ST-kóði)<br>I.20. Magn |
| I.2. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | I.22. Fjöldi pakkninga |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | I.24. Tegund umbúða |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐ | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Tegundir (Vísindaheiti) Tegund vöru Framleiðslustöð Nettóþyngd Númer framleiðslulotu | | |

**LAND** **Bragðbætandi innyflaafurðir til framleiðslu á gæludýrafóðri**

**II. Hluti: Vottorð**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |

II. **Heilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og þá einkum 6. gr. og XIV. kafla VIII. viðauka hennar, og votta að bragðbætandi innyflaafurðirnar, sem er lýst hér að framan:

II.1. samanstanda af aukaafurðum úr dýrum sem uppfylla kröfurnar hér á eftir varðandi heilbrigði dýra,

II.2. hafa verið framleiddar og geymdar í stöð sem er samþykkt og fullgilt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 18. gr. og, eftir því sem við á, 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002,

II.3. hafa m.a. verið framleiddar úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum sem eru eingöngu:

([2]) *annaðhvort* [— hlutar sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,]

([2]) *og/eða* [— hlutar sláturdýra, sem var hafnað og taldir óhæfir til manneldis en sýndu engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og eru af skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [—húðir og skinn, hófar, klaufir og horn, burstir af svínum og fiður dýra, sem var slátrað í sláturhúsum og höfðu áður, við skoðun, verið talin hæf til slátrunar í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [— blóð dýra, annarra en jórturdýra, sem var slátrað í sláturhúsum og höfðu áður, við skoðun, verið talin hæf til slátrunar í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [— aukaafurðir úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. fituhreinsuð bein og hamsar,]

([2]) *og/eða* [— matvæli úr dýraríkinu eða úr afurðum úr dýraríkinu, þó ekki eldhússúrgangur, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir menn eða dýr,]

([2]) *og/eða* [— hrámjólk úr dýrum sem sýna engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða önnur dýr,]

([2]) *og/eða* [— fiskur eða önnur sjávardýr, að undanskildum sjávarspendýrum, sem eru veidd á opnu hafi til framleiðslu fiskmjöls,]

([2]) *og/eða* [— ferskar aukaafurðir úr fiski frá stöðvum sem framleiða fiskafurðir til manneldis,]

([2]) *og/eða* [— skurn, aukaafurðir frá klakstöðvum og úr brotnum eggjum úr dýrum sem sýna engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessum afurðum í menn eða önnur dýr,]

([2]) *og/eða* [— efni sem er unnið úr dýrum sem hafa verið meðhöndluð með tilteknum efnum sem eru bönnuð í samræmi við tilskipun 96/22/EB, innflutningur á efninu er leyfður í samræmi við 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002],

II.4. hafa verið settar í vinnslu í samræmi við XIV. kafla VIII. viðauka við reglugerð 1774/2002/EB til að eyða sjúkdómsvöldum,

II.5. lögbært yfirvald hefur rannsakað slembisýni rétt fyrir sendingu og sannreynt að það uppfyllir eftirfarandi kröfur ([3]):

*Salmonella*: finnst ekki í 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,

*Enterobacteriaceae*: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 í 1 g,

II.6. fullunna afurðin var:

([2]) *annaðhvort* [í nýjum eða dauðhreinsuðum sekkjum,]

([2]) *eða* [flutt sem laust efni í gámum eða með öðrum flutningatækjum sem höfðu fyrir notkun verið hreinsuð rækilega og sótthreinsuð með sótthreinsiefni sem lögbært yfirvald samþykkti fyrir notkun,]

og með merkimiðum sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS“,

II.7. fullunna afurðin var geymd í lokuðu rými,

II.8. allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi afurðina að lokinni meðhöndlun.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, en það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 05.04 eða 05.11.91.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: tilgreinið innyflaafurðina.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([3]) Þar sem:

n = fjöldi sýna sem prófa skal,

m = viðmiðunargildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öllum sýnunum fer ekki yfir m,

M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast ófullnægjandi ef fjöldi baktería í einu sýni eða fleirum er M eða meira og

c = fjöldi sýna þar sem fjöldi baktería getur verið milli m og M en sýnið telst engu að síður fullnægjandi ef fjöldi baktería í öðrum sýnum er m eða þar undir.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

3. KAFLI F

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir aukaafurðir úr dýrum (*) til framleiðslu á gæludýrafóðri vegna sendingar til eða umflutnings (3) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Símanúmer | | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | | | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | |
| I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland | ISO-kóði I.10 |
| I.11. Upprunastaður<br>Nafn<br>Heimilisfang | Samþykkisnúmer | | I.12. Viðtökustaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | Samþykkisnúmer |
| I.13. Fermingarstaður | | | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br>I.17. | |
| I.18. Lýsing á vöru | | | I.19. Vörunúmer (ST-kóði) | |
| | | | | I.20. Magn |
| I.2.1. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | | | I.22. Fjöldi pakkninga |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | | I.24. Tegund umbúða |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til frekari vinnslu ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐ | | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land | ISO-kóði | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |

I.28. Auðkenning vörunnar

Samþykkisnúmer starfsstöðva

| Tegundir (Vísindaheiti) | Tegund vöru | Framleiðslustöð | Fjöldi pakkninga | Nettóþyngd | Númer framleiðslulotu |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

**LAND** **Aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri**

**II. Hluti: Vottorð**

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|

II.1 Heilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að aukaafurðirnar úr dýrum, sem er lýst hér að framan:

II.1.1 samanstanda af aukaafurðum úr dýrum sem uppfylla kröfurnar hér á eftir varðandi heilbrigði dýra,

II.1.2. eru af yfirráðasvæði: …….…… ([2]) af dýrum sem:

([3]) *annaðhvort* [(a) hafa verið á þessu yfirráðasvæði frá fæðingu eða í a.m.k. næstliðna þrjá mánuði fyrir slátrun,]

([3]) *eða* [(b) voru felld úti í náttúrunni á þessu yfirráðasvæði ([4]),]

II.1.3. eru af dýrum sem:

([3]) *annaðhvort* [a) koma af bújörðum:

i. þar sem, að því er varðar eftirfarandi sjúkdóma sem dýrin eru næm fyrir, hvorki hafa komið upp tilfelli eða faraldur af nautapest, svínafári, Newcastle-veiki eða alvarlegri fuglainflúensu næstliðna 30 daga né svínapest eða afríkusvínapest næstliðna 40 daga; né heldur á bújörðum í nágrenninu, sem eru í innan við 10 km fjarlægð, næstliðna 30 daga, og

ii. þar sem hvorki hefur komið upp tilfelli eða faraldur af gin- og klaufaveiki næstliðna 60 daga, né á bújörðum í nágrenninu, sem eru í innan við 25 km fjarlægð, næstliðna 30 daga og

b) sem:

i. voru ekki aflífuð til að uppræta dýrafarsótt,

ii. hafa verið á upprunabújörðinni í a.m.k. fjörutíu daga fyrir brottflutning og verið flutt beint á sláturhús án þess að komast í snertingu við önnur dýr sem uppfylltu ekki sömu heilbrigðisskilyrði,

iii. hafa staðist heilbrigðisskoðun í sláturhúsi á næstliðnum 24 klukkustundum fyrir slátrun og sýna engin einkenni um sjúkdómana, sem um getur hér að framan, sem dýrin eru næm fyrir og

iv. hafa verið meðhöndluð í sláturhúsi fyrir og við slátrun eða aflífun í samræmi við viðkomandi ákvæði tilskipunar ráðsins 93/119/EB um velferð dýra,]

([3]) *eða* [(a) voru fönguð og felld úti í náttúrunni á svæði:

i. þar sem ekki hafa komið upp, í innan við 25 km fjarlægð, tilfelli eða faraldrar neinna eftirtalinna sjúkdóma sem dýrin eru næm fyrir: gin- og klaufaveiki, nautapest, Newcastle-veiki eða alvarleg fuglainflúensa, næstliðna 30 daga eða svínapest eða afríkusvínapest næstliðna 40 daga og

ii. sem er meira en 20 km vegalengd frá landamærum að öðru yfirráðasvæði ríkis eða hluta þess þaðan sem, á þessu tímabili, er ekki leyfður útflutningur á þessu efni til Evrópubandalagsins og

b) voru flutt til kælingar, innan 12 klukkustunda eftir aflífun, annaðhvort á söfnunarstöð og strax að því loknu á stöð sem meðhöndlar veiðidýr eða beint á stöð sem meðhöndlar veiðidýr,]

II.1.4. eru fengin á stöð þar sem ekki hafa komið upp, á svæði í 10 km geira frá henni, tilfelli eða faraldrar sjúkdómanna sem um getur í lið II.1.3, sem dýrin eru næm fyrir, næstliðna 30 daga eða, ef um er að ræða sjúkdómstilfelli, framleiðsla hráefnis til útflutnings til Evrópubandalagsins hefur einungis verið leyfð eftir að búið var að fjarlægja allt kjöt og öll hreinsun og sótthreinsun á stöðinni fór fram undir eftirliti opinbers dýralæknis,

II.1.5. hafa fengist og verið tilreiddar án þess að komast í snertingu við annað efni sem uppfyllir ekki þau skilyrði sem krafist er hér að framan, og verið meðhöndlaðar þannig að komist var hjá því að sjúkdómsvaldar menguðu þær,

II.1.6. hafa verið settar í nýjar umbúðir sem leka ekki og í opinberlega innsiglaða gáma með merkimiðum sem á stendur „HRÁEFNI EINGÖNGU TIL FRAMLEIÐSLU Á GÆLUDÝRAFÓÐRI“ og heiti og heimilisfang viðtökustöðvar í Evrópusambandinu,

II.1.7. samanstanda eingöngu af eftirtöldum aukaafurðum úr dýrum sem eru:

([3]) *annaðhvort* [— hlutar sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,]

([3]) *og/eða* [— hlutar sláturdýra, sem var hafnað og taldir óhæfir til manneldis en sýndu engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og eru af skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([3]) *og/eða* [— aukaafurðir úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. fituhreinsuð bein og hamsar,]

([3]) *og/eða* [— matvæli úr dýraríkinu eða úr afurðum úr dýraríkinu, þó ekki eldhússúrgangur, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir menn eða dýr,]

([3]) *og/eða* [— fiskur eða önnur sjávardýr, að undanskildum sjávarspendýrum, sem eru veidd á opnu hafi til framleiðslu fiskmjöls,]

([3]) *og/eða* [— ferskar aukaafurðir úr fiski frá stöðvum sem framleiða fiskafurðir til manneldis,]

([3]) *og/eða* [— skurn, aukaafurðir frá klakstöðvum og úr brotnum eggjum úr dýrum sem sýna engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessum afurðum í menn eða önnur dýr,]

([3]) *og/eða* [— ef um er að ræða hráefni til framleiðslu á gæludýrafóðri, sem er unnið úr dýrum sem hafa verið meðhöndluð með tilteknum efnum sem eru bönnuð í samræmi við tilskipun 96/22/EB, eins og um getur í 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002:]

II.1.8. hafa verið djúpfrystar í upprunastöðinni eða verið varðar skemmdum í samræmi við löggjöf ESB þannig að þær skemmist ekki milli sendingar og afhendingar á viðtökustöðinni.

II.1.9. ef um er að ræða hráefni til framleiðslu á gæludýrafóðri, sem er unnið úr dýrum sem hafa verið meðhöndluð með tilteknum efnum sem eru bönnuð í samræmi við tilskipun 96/22/EB, eins og um getur í 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002:

a) var merkt í þriðja landi, áður en það kom inn á yfirráðasvæði Bandalagsins, með krossi sem er gerður með fljótandi viðarkolum eða virkum kolum, utan á allar hliðar á hverri frosinni blokk, þannig að merkingin þeki a.m.k. 70% skáhallt af lengd hliðarinnar á frosnu blokkinni og sé a.m.k. 10 cm breið,

b) ef um er að ræða ófrosið efni, var hráefnið merkt í þriðja landi, áður en það kom inn á yfirráðasvæði Bandalagsins, með því að úða á það fljótandi viðarkolum eða með því að nota viðarkoladuft þannig að viðarkolin sjáist greinilega á efninu og

c) ef um er að ræða aukaafurðir úr dýrum úr hráefni, sem hefur verið meðhöndlað eins og um getur hér að framan, og öðru ómeðhöndluðu hráefni skal merkja allt hráefni í sendingunni eins og kveðið er á um í a– og b–lið hér að framan.

([3])([6]) [II.2. **Sértækar kröfur**

([3])([7]) II.2.1. Aukaafurðirnar í þessari sendingu eru af dýrum sem hefur verið haldið á yfirráðasvæðinu sem um getur í lið II.1.2, þar sem húsdýr af nautgripakyni eru bólusett reglulega, gegn gin- og klaufaveiki, undir opinberu eftirliti.

([3])([8]) II.2.2. Aukaafurðirnar í þessari sendingu samanstanda eingöngu af aukaafurðum úr dýrum, sem eru unnar úr snyrtum innmat úr húsdýrum úr hópi jórturdýra, sem hafa verið látnar meyrna við umhverfishita sem er hærri en +2 °C í a.m.k. þrjár klst, eða ef um er að ræða kjálkavöðva úr nautgripum og úrbeinað kjöt úr húsdýrum, í a.m.k. 24 klst.]

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, en það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 05.11.91 eða 05.11.99.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: Framleiðslustöð: fyllið út eftirlitsnúmer dýraheilbrigðisyfirvalda fyrir stöðina:

**II. Hluti:**

(*) Að undanskildu fersku blóði, hrámjólk, húðum og skinnum, hófum og klaufum og hornum, svínsburstum og fiðri dýra (sjá viðeigandi sérstök vottorð fyrir innflutning á þessum vörum).

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Heiti og ISO-kóði útflutningsríkis eins og mælt er fyrir um í:

— 1. hluta II. viðauka við ákvörðun ráðsins 79/542/EBE,

— viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/984/EB og

— viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/585/EB.

Einnig skal skrá ISO-kóða svæðaskiptingar í þessum viðauka (eftir því sem við á fyrir þær smitnæmu tegundir sem eiga í hlut).

([3]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([4]) Eingöngu fyrir lönd þaðan sem leyft er að flytja villibráð, sem er ætluð til manneldis, af sömu dýrategund inn í Evrópubandalagið.

([5]) Eldhússúrgangur: allur matarúrgangur að meðtalinni olíu til matargerðar frá veitingahúsum, annarri matsöluaðstöðu og eldhúsum, þ.m.t. stóreldhús og eldhús á heimilum.

([6]) Viðbótarábyrgðir sem skal veita þegar efni úr húsdýrum úr hópi jórturdýra er upprunnið á yfirráðasvæði lands í Suður-Ameríku eða lands í Suður-Afríku eða hluta þess, þaðan sem einungis er heimilt að flytja inn til Evrópubandalagsins meyrnað og úrbeinað, nýtt kjöt af húsdýrum úr hópi jórturdýra til manneldis. Ef um er að ræða innmat er einungis heimilt að flytja inn snyrtan innmat af húsdýrum úr hópi jórturdýra, sem má eingöngu vera innmatur sem búið er að taka úr öll bein, brjósk, barka og helstu berkjur, eitla og áfastan bandvef, fitu og slím. Einnig er heimilt að flytja inn heila kjálkavöðva úr nautgripum sem rist hefur verið í í samræmi við a–lið 41. liðar í VIII. kafla I. viðauka við tilskipun ráðsins 64/433/EBE.

([7]) Eingöngu fyrir tiltekin lönd í Suður-Ameríku.

([8]) Eingöngu fyrir tiltekin lönd í Suður-Ameríku og Suður-Afríku.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

4. KAFLI A

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir innflutning á sermi úr dýrum af hestaætt til notkunar í tæknilegum tilgangi, þ.m.t. í lyf, til greiningar í glasi og í prófefni til notkunar á rannsóknarstofum, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | |
|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Símanúmer | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | |
| I.7. Upprunaland ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland ISO-kóði | I.10 |
| I.11. Upprunastaður<br>Nafn<br>Heimilisfang | Samþykkisnúmer | I.12. Viðtökustaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | Samþykkisnúmer |
| I.13. Fermingarstaður | | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br><br>I.17. | |
| I.18. Lýsing á vöru | | I.19 Vörunúmer (ST-kóði)<br>**30.02** | I.20. Magn |
| I.2.1. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | | I.22. Fjöldi pakkninga |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | I.24. Tegund umbúða |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til tæknilegra nota ☐ | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Tegundir<br>(Vísindaheiti) | | Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Framleiðslustöð | |

**LAND** **Sermi úr dýrum af hestaætt til notkunar í tæknilegum tilgangi þ.m.t. í lyf, til greiningar í glasi og í prófefni til notkunar á rannsóknarstofum**

**II. Hluti: Vottorð**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |

II. **Heilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að sermið úr dýrum af hestaætt, sem er lýst hér að framan:

II.1. samanstendur úr sermi úr dýrum af hestaætt sem uppfylla heilbrigðiskröfurnar hér á eftir,

II.2. samanstendur eingöngu úr sermi úr dýrum af hestaætt sem ekki er ætlað til manneldis eða í fóður,

II.3. er frá landi þar sem eftirfarandi sjúkdómar eru tilkynningaskyldir: afríkuhrossapest, dúrín, sníf, heila- og mænubólga í hestum (allar tegundir, þ.m.t. venesúelaheila- og mænubólga í hestum (VEE)), smitandi blóðleysi í hestum, munnblöðrubólga, hundaæði og miltisbrandur,

II.4. var fengið, undir eftirliti dýralæknis, úr dýrum af hestaætt sem voru laus við klínísk einkenni smitsjúkdóms þegar því var safnað eða var fengið úr dýrum af hestaætt sem stóðust skoðun fyrir slátrun,

II.5. var fengið úr dýrum af hestaætt sem hafa allt frá fæðingu verið á yfirráðasvæði þriðja lands eða, ef um er að ræða opinbera svæðisskiptingu í samræmi við löggjöf Bandalagsins, á hlutum yfirráðasvæðis þriðja lands þar sem:

a) venesúelaheila- og mænubólga hefur ekki komið upp undanfarin tvö ár,

b) dúrín hefur ekki komið upp næstliðna sex mánuði og

c) sníf hefur ekki komið upp næstliðna sex mánuði,

II.6. var fengið úr dýrum af hestaætt, sem hafa aldrei verið á bújörð sem hefur sætt banni af ástæðum sem varða heilbrigði dýra eða þar sem:

([2]) *annaðhvort* [(a) ef um var að ræða heila- og mænubólgu í hestum, öllum dýrum af hestaætt, sem voru haldin henni, var slátrað a.m.k. sex mánuðum fyrir þann dag sem serminu var safnað,

b) ef um var að ræða smitandi blóðleysi, öllum sýktum dýrum hafði verið slátrað og eftirlifandi dýr sýndu ekki neikvæða svörun í tveimur Coggins-prófunum sem voru gerðar með þriggja mánaða millibili,

c) ef um var að ræða munnblöðrubólgu, banninu var aflétt a.m.k. sex mánuðum fyrir þann dag þegar serminu var safnað,

d) ef um var að ræða hundaæði, síðasta skráða tilvik kom upp a.m.k. mánuði fyrir þann dag þegar serminu var safnað,

e) ef um var að ræða miltisbrand, síðasta skráða tilvik kom upp a.m.k. 15 dögum fyrir þann dag þegar serminu var safnað,]

([2]) *eða* [öllum dýrunum, sem eru af þeim tegundum sem eru næmar fyrir sjúkdómnum og eru á bújörðinni, var slátrað og athafnasvæðið var sótthreinsað a.m.k. 30 dögum fyrir þann dag sem serminu var safnað (eða a.m.k. 15 dögum fyrir þann dag sem serminu var safnað ef um var að ræða miltisbrand),]

II.7. hefur sætt öllum varúðarráðstöfunum til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi það við framleiðslu, meðhöndlun og pökkun,

II.8. hefur verið sett í lokuð og ógegndræp ílát sem eru merkt skýrum stöfum „Sermi úr dýrum af hestaætt“ og bera skráningarnúmer söfnunarstöðvarinnar.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, en það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: Framleiðslustöð: fyllið út eftirlitsnúmer dýraheilbrigðisyfirvalda fyrir skráðu söfnunarstöðina.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

4. KAFLI B

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir blóðafurðir, sem ekki eru ætlaðar til manneldis og unnt er að nota sem fóðurefni, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | |
|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Símanúmer | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | |
| I.7. Upprunaland ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland ISO-kóði | I.10 |
| I.11 Upprunastaður<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang | | I.12. Viðtökustaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | |
| I.13. Fermingarstaður | | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br>I.17. | |
| I.18. Lýsing á vöru | | I.19. Vörunúmer (ST-kóði) | I.20. Magn |
| I.2. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | | I.22. Fjöldi pakkninga |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | I.24. Tegund umbúða |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Tegundir (Vísindaheiti) Tegund vöru Framleiðslustöð Númer framleiðslulotu | | | |

**LAND** **Blóðafurðir sem unnt er að nota sem fóður**

**II. Hluti: Vottorð**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |

II. Heilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að blóðafurðirnar, sem er lýst hér að framan:

II.1. samanstanda af blóðafurðum sem uppfylla heilbrigðiskröfurnar hér á eftir,

II.2. samanstanda eingöngu af blóðafurðum sem eru ekki ætlaðar til manneldis,

II.3. hafa verið framleiddar og geymdar í stöð sem er samþykkt og fullgilt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 17. gr. og, eftir því sem við á, 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002,

II.4. hafa verið framleiddar eingöngu (eru eingöngu) úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum, sem eru:

([2]) *annaðhvort* [blóð sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en er ekki ætlað til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,]

([2]) *og/eða* [blóð úr sláturdýrum, sem var hafnað og talið óhæft til manneldis en sýndi engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og er úr skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

II.5. hafa verið settar í vinnslu:

([2]) *annaðhvort* [í samræmi við vinnsluaðferðina ..... (3) sem sett er fram í III. kafla V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002,]

([2]) *eða* [með aðferð og vinnslubreytum sem tryggja að afurðin sé í samræmi við þær örverufræðilegu kröfur sem settar eru fram í 10. lið I. kafla VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002,]

til að eyða sjúkdómsvöldum,

II.6. lögbært yfirvald hefur rannsakað slembisýni rétt fyrir sendingu og sannreynt að það uppfyllir eftirfarandi kröfur ([4]):

*Salmonella*: finnst ekki í 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,

*Enterobacteriaceae*: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 í 1 g,

II.7. fullunna afurðin var:

([2]) *annaðhvort* [í nýjum eða dauðhreinsuðum sekkjum,]

([2]) *eða* [flutt sem laust efni í gámum eða með öðrum flutningatækjum sem höfðu fyrir notkun verið hreinsuð rækilega og sótthreinsuð með sótthreinsiefni sem lögbært yfirvald samþykkti fyrir notkun,]

og með merkimiðum sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS“,

II.8. fullunna afurðin var geymd í lokuðu rými,

II.9. allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi afurðina að lokinni meðhöndlun.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, en það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 05.11.91 eða 05.11.99.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([3]) Setjið inn aðferð 1 til 5 eða 7 eftir því sem við á.

([4]) Þar sem:

n = fjöldi sýna sem prófa skal,

m = viðmiðunargildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öllum sýnunum fer ekki yfir m,

M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast ófullnægjandi ef fjöldi baktería í einu sýni eða fleirum er M eða meira og

c = fjöldi sýna þar sem fjöldi baktería getur verið milli m og M en sýnið telst engu að síður fullnægjandi ef fjöldi baktería í öðrum sýnum er m eða þar undir.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

4. KAFLI C

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir blóðafurðir, að undanskildu sermi úr dýrum af hestaætt og milliafurðum eins og um getur í 1. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2007/2006, til notkunar í tæknilegum tilgangi, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Símanúmer | | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | | | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | |
| I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland ISO-kóði | I.10. |
| I.11. Upprunastaður<br>Nafn<br>Heimilisfang | Samþykkisnúmer | | I.12. Ákvörðunarstaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | Samþykkisnúmer |
| I.13. Fermingarstaður | | | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br>I.17. | |
| I.18. Lýsing á vöru | | | I.19 Vörunúmer (ST-kóði)<br>**30.02** | |
| | | | | I.20. Magn |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | | | I.22. Fjöldi pakkninga |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | | I.24. Tegund umbúða |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til tæknilegra nota ☐ | | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Tegundir (Vísindaheiti) | Tegund vöru | Framleiðslustöð | Númer framleiðslulotu | |

**LAND** **Blóðafurðir til notkunar í tæknilegum tilgangi, að undanskildu sermi úr dýrum af hestaætt og milliafurðum eins og um getur í 1. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2007/2006**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **II. Hluti: Vottorð** | | | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |

II. Heilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að blóðafurðirnar, sem er lýst hér að framan:

II.1 samanstanda af blóðafurðum sem uppfylla heilbrigðiskröfurnar hér á eftir,

II.2. samanstanda eingöngu af blóðafurðum sem eru ekki ætlaðar til manneldis eða í fóður,

II.3. hafa verið framleiddar eingöngu úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum, sem eru:

([2]) *annaðhvort* [— blóð sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en er ekki ætlað til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,]

([2]) *og/eða* [— blóð úr sláturdýrum, sem var hafnað og talið óhæft til manneldis en sýndi engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og er úr skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [— blóð dýra, annarra en jórturdýra, sem er slátrað í sláturhúsum og höfðu áður gengist undir skoðun þar sem þau voru talin hæf til slátrunar til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [— blóð og blóðafurðir sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis,]

([2]) *og/eða* [— blóð og blóðafurðir úr dýrum sem sýndu engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða önnur dýr,]

([2]) *annaðhvort* [II.4 þegar um er að ræða blóðafurðir úr jórturdýrum, komi þær frá þriðja landi eða svæði þar sem:

([2]) *annaðhvort* [dýrin og afurðirnar eru frá svæði þar sem engin tilvik gin- og klaufaveiki, munnblöðrubólgu, nautapestar, fjárpestar, Rift valley-veiki og blátungu ([3]) hafa verið skráð á 12 mánuðum og þar sem bólusetning hefur ekki átt sér stað gegn þessum sjúkdómum í a.m.k. 12 mánuði og innflutningur á jórturdýrum af þessum tilgreindu tegundum er leyfður frá þessu svæði samkvæmt löggjöf Bandalagsins. Blóðinu, sem slíkar afurðir eru unnar úr, skal hafa verið safnað:

([2]) *annaðhvort* [í sláturhúsum sem hafa verið samþykkt í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *eða* [úr lifandi dýrum í stöðvum sem eru samþykktar í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *eða* [í sláturhúsum sem lögbært yfirvald þriðja lands hafa samþykkt og eru undir eftirliti þess. Í því tilviki skal greina framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum frá heimilisfangi og samþykkisnúmeri slíkra sláturhúsa og upplýsingarnar skulu tilgreindar á vottorðinu,]]

([2]) *eða* [afurðirnar hafa verið meðhöndlaðar með einni af eftirfarandi aðferðum sem tryggir að í þeim séu engir sjúkdómsvaldar sjúkdómanna gin- og klaufaveiki, munnblöðrubólgu, nautapestar, fjárpestar, Rift valley-veiki og blátungu ([3]):

([2]) *annaðhvort* [hitun við hitastigið 65 °C í a.m.k. þrjár klukkustundir og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,]

([2]) *eða* [geislun við 2,5 megaröd eða með gammageislum og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar],

([2]) *eða* [breyting á sýrustigi í pH 5 í tvær klukkustundir og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,]

([2]) *eða* [hitun þannig að allt efnið hitni a.m.k. í 90□ og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,]]

([2]) *eða* [dýr sem eru sermijákvæð fyrir blátungu eru til staðar og blóðafurðirnar eru ætlaðar til notkunar í tæknilegum tilgangi, þ.m.t. í lyf, til greiningar í glasi og í prófefni til notkunar á rannsóknarstofum, þær skulu unnar í samþykktum stöðvum [samþykkisnúmer] í [aðildarríki] ([4])]

([2]) *eða* [II.4 þegar um er að ræða blóðafurðir úr dýrum, að undanskildum jórturdýrum, komi þær frá þriðja landi eða svæði þar sem:

([2]) *annaðhvort* [dýrin og afurðirnar eru frá svæði þar sem engin tilvik gin- og klaufaveiki, svínafárs, svínapestar, afríkusvínapestar, Newcastle-veiki eða alvarlegrar fuglainflúensu hafa verið skráð í smitnæmum tegundum á 12 mánuðum og þar sem bólusetning hefur ekki átt sér stað gegn þessum sjúkdómum í a.m.k. 12 mánuði. Heilbrigðisvottorðið skal fylgja fyrirmyndinni, í samræmi við þá dýrategund sem blóðafurðirnar eru úr,]

([2]) *eða* [afurðirnar hafa verið hitaðar við hitastigið 65 °C í a.m.k. þrjár klukkustundir og í kjölfarið fylgt könnun á árangri meðhöndlunarinnar sem tryggir að í þeim séu engir sjúkdómsvaldar eftirfarandi sjúkdóma: gin- og klaufaveiki, svínafárs, svínapestar, afríkusvínapestar, Newcastle-veiki eða alvarlegrar fuglainflúensu í smitnæmum tegundum,]]

| | |
|---|---|
| II.5. | fullunna afurðin var: |
| ([2]) *annaðhvort* | [í nýjum eða dauðhreinsuðum sekkjum,] |
| ([2]) *eða* | [flutt sem laust efni í gámum eða með öðrum flutningatækjum sem höfðu fyrir notkun verið hreinsuð rækilega og sótthreinsuð með sótthreinsiefni sem lögbært yfirvald samþykkti fyrir notkun,] |
| | og með merkimiðum sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS EÐA Í FÓÐUR“, |
| II.6. | fullunna afurðin var geymd í lokuðu rými, |
| II.7. | allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi afurðina að lokinni meðhöndlun. |

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([3]) Ef um er að ræða lönd þar sem jórturdýr sem eru sermijákvæð fyrir blátungu eru til staðar, blóðafurðir hafa verið meðhöndlaðar eða dýrin mælst sermineikvæð.

([4]) Þetta skal vera sama aðildarríkið og þar sem varan kemur fyrst inn í Bandalagið.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

5. KAFLI A

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir nýjar eða kældar húðir eða skinn af hóf- eða klaufdýrum vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Símanúmer | | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | | | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | |
| I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði / Kóði | I.9. Viðtökuland | ISO-kóði / I.10. Viðtökusvæði / Kóði |
| I.11. Upprunastaður<br>Nafn<br>Heimilisfang | Samþykkisnúmer | | I.12. Ákvörðunarstaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | Samþykkisnúmer |
| I.13. Fermingarstaður | | | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br>I.17. CITES-númer | |
| I.18. Lýsing á vöru | | | I.19. Vörunúmer (ST-kóði) | |
| | | | I.20. Magn | |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | | I.22. Fjöldi pakkninga | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | I.24. Tegund umbúða | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐ | | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land | ISO-kóði | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Tegundir (Vísindaheiti) | | Framleiðslustöð | | Nettóþyngd |

**LAND** **Nýjar eða kældar húðir og skinn af hóf- eða klaufdýrum**

**II. Hluti: Vottorð**

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|

II. Heilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og einkum 6. gr. og VI. kafla VIII. viðauka og votta að húðirnar og skinnin, sem er lýst hér að framan:

II.1 eru af dýrum sem ([2]):

a) var slátrað og skrokkar þeirra teljast hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins, eða

b) var slátrað í sláturhúsum og höfðu áður gengist undir skoðun, þar sem þau voru talin hæf til slátrunar til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins, eða

II.2. eru frá landi eða, ef um er að ræða svæðisskiptingu í samræmi við löggjöf Bandalagsins, frá hluta lands þaðan sem innflutningur á öllum flokkum nýs kjöts af sömu dýrategund er leyfður og sem:

a) hefur, í a.m.k. 12 mánuði fyrir sendingu, verið laust við eftirfarandi sjúkdóma ([3]):

[— svínapest og afríkusvínapest,]
[— nautgripapest,]

og

b) hefur verið laust við gin- og klaufaveiki í a.m.k. 12 mánuði fyrir sendingu og þar sem engin bólusetning gegn gin- og klaufaveiki hefur átt sér stað í 12 mánuði fyrir sendingu ([3]),

II.3. eru af:

[dýrum sem hafa verið á yfirráðasvæði upprunalandsins í a.m.k. þrjá mánuði áður en þeim var slátrað eða frá fæðingu ef um er að ræða dýr sem eru yngri en þriggja mánaða,]

[dýrum sem, ef um er að ræða húðir og skinn af klaufdýrum, eru frá bújörðum þar sem gin- og klaufaveiki hefur ekki komið upp næstliðna 30 daga og gin- og klaufaveiki hefur heldur ekki komið upp í jafnlangan tíma á svæði í 10 km geira út frá þeim,]

[dýrum sem, ef um er að ræða húðir og skinn af svínum, eru frá bújörðum þar sem svínafár hefur ekki komið upp næstliðna 30 daga eða svínapest eða afríkusvínapest hefur ekki komið upp næstliðna 40 daga og þar sem tilfelli þessara sjúkdóma hafa heldur ekki komið upp í 30 daga á svæði í 10 km geira úr frá þeim,]

[dýrum sem sýna engin einkenni um [gin- og klaufaveiki], [nautapest], [svínapest], [afríkusvínapest] eða [svínafár] ([3]) við heilbrigðisskoðun í sláturhúsi á næstliðnum 24 klukkustundum fyrir slátrun,]]

II.4. hafa sætt öllum varúðarráðstöfunum til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi þau.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.19: Nota skal viðeigandi ST-kóða: 41.01; 41.02 eða 41.03.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([3]) Strikið yfir þá sjúkdóma sem eiga ekki við um viðkomandi dýrategund.

([4]) Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

5. KAFLI B

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir verkaðar húðir og skinn af hóf- eða klaufdýrum vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Símanúmer | | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | | | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | |
| I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland | ISO-kóði I.10. Viðtökusvæði Kóði |
| I.11. Upprunastaður<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang | | | I.12. Ákvörðunarstaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | |
| | | | | |
| I.13. Fermingarstaður | | | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐ | | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB | |
| Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | | I.17. CITES-númer | |
| I.18. Lýsing á vöru | | | I.19. Vörunúmer (ST-kóði) | |
| | | | | I.20. Magn |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | | | I.22. Fjöldi pakkninga |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | | I.24. Tegund umbúða |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐ | | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Tegundir (Vísindaheiti) Framleiðslustöð Nettóþyngd | | | | |

**LAND** **Verkaðar húðir og skinn af hóf- eða klaufdýrum**

**II. Hluti: Vottorð**

| | | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|---|---|

II. **Heilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og einkum 6. gr. og VI. kafla VIII. viðauka og votta að húðirnar og skinnin, sem er lýst hér að framan:

II.1 eru af dýrum sem ([2]):

a) var slátrað og skrokkar þeirra teljast hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins, eða

b) var slátrað í sláturhúsum og höfðu áður gengist undir skoðun, þar sem þau voru talin hæf til slátrunar til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins, eða

c) sýndu engin klínísk einkenni um sjúkdóma sem geta borist í menn eða önnur dýr og voru ekki aflífuð til að uppræta dýrafarsótt,

([2]) *eða* [II.2 eru af dýrum sem eru upprunnin í þriðja landi eða, ef um er að ræða svæðaskiptingu í samræmi við löggjöf Bandalagsins, frá hluta þriðja lands sem tilgreint er í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun 79/542/EBE ([3]) þaðan sem innflutningur kjöts af sömu dýrategund er leyfður og sem hafa verið:

([2]) *annaðhvort* [þurrkuð,]

([2]) *eða* [þurr- eða votsöltuð í a.m.k. 14 daga fyrir sendingu,]

([2]) *eða* [verið þurr- eða votsöltuð hinn ..... (dags.) og, í samræmi við yfirlýsingu flytjandans, verða húðirnar og skinnin flutt með skipi og flutningstíminn verður nægilega langur til þess að þau hafi verið að lágmarki í salti í 14 daga áður en þær ná til skoðunarstöðvar á landamærum í EB]

([2]) *eða* [söltuð í sjö daga með sjávarsalti með viðbættu 2% natríumkarbónati,]

([2]) *eða* [söltuð með sjávarsalti með viðbættu 2% natríumkarbónati (dags.) ..... og, í samræmi við yfirlýsingu flytjandans, verða húðirnar og skinnin flutt með skipi og flutningstíminn verður nægilega langur til þess að þau hafi verið að lágmarki í salti í 7 daga áður en þær ná til skoðunarstöðvar á landamærum í EB]

([2]) *eða* /II.2. eru af dýrum frá þriðja landi eða, ef um er að ræða svæðaskiptingu í samræmi við löggjöf Bandalagsins, frá hluta þriðja lands sem tilgreint er í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun 79/542/EBE þaðan sem innflutningur kjöts af sömu dýrategund er EKKI leyfður og sem hafa verið:

([2]) *eða* [söltuð í sjö daga með sjávarsalti með viðbættu 2% natríumkarbónati,]

([2]) *eða* [söltuð með sjávarsalti með viðbættu 2% natríumkarbónati (dags.) ..... og, í samræmi við yfirlýsingu flytjandans, verða húðirnar og skinnin flutt með skipi og flutningstíminn verður nægilega langur til þess að þau hafi verið að lágmarki í salti í 7 daga áður en þær ná til skoðunarstöðvar á landamærum í EB]g

[þurrkuð í 42 daga við a.m.k. 20 °C,]

II.3. vörusendingin hefur ekki verið í snertingu við aðrar afurðir af dýrum eða lifandi dýr sem gæti skapað hættu á dreifingu alvarlegs smitsjúkdóms.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 41.01; 41.02 eða 41.03.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([3]) Stjtíð. EB L 146, 14.6.1979, bls. 15.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

5. KAFLI C

**Opinber yfirlýsing**

*Fyrir verkaðar húðir og skinn af jórturdýrum og dýrum af hestaætt, vegna sendingar til eða umflutnings ([1]) um Evrópubandalagið, sem hefur verið haldið aðskildum í 21 dag eða sem verða í flutningi í 21 dag samfleytt fyrir innflutning*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br><br>Símanúmer | | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | | | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | |
| I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði / Kóði | I.9. Viðtökuland | ISO-kóði / I.10. Viðtökusvæði / Kóði |
| I.11. Upprunastaður<br>Nafn / Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang | | | I.12. Ákvörðunarstaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn / Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | |
| I.13. Fermingarstaður | | | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br>I.17. CITES-númer | |
| I.18. Lýsing á vöru | | | I.19. Vörunúmer (ST-kóði) | I.20. Magn |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | | | I.22. Fjöldi pakkninga |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | | I.24. Tegund umbúða |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ | | | Til tæknilegra nota ☐ | Annað ☐ |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land / ISO-kóði | | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Tegundir (Vísindaheiti) / Framleiðslustöð / Nettóþyngd | | | | |

**LAND**

**Verkaðar húðir og skinn af jórturdýrum og dýrum af hestaætt sem hefur verið haldið aðskildum í 21 dag eða sem verða í flutningi í 21 dag samfleytt fyrir innflutning**

**II. Hluti: Vottorð**

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|
| | |

II. Yfirlýsing

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, votta hér með að húðirnar og skinnin sem er lýst hér að framan:

II.1 eru af dýrum sem ([1]):

a) var slátrað og skrokkar þeirra teljast hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins, eða

b) var slátrað í sláturhúsum og höfðu áður gengist undir skoðun, þar sem þau voru talin hæf til slátrunar til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins, eða

c) sýndu engin klínísk einkenni um sjúkdóma sem geta borist í menn eða önnur dýr og voru ekki aflífuð til að uppræta dýrafarsótt,

II.2. hafa verið:

([1]) annaðhvort [þurrkuð;]

([1]) *eða* [þurr- eða votsöltuð í a.m.k. 14 daga fyrir sendingu,]

([1]) *eða* [söltuð í sjö daga með sjávarsalti með viðbættu 2% natríumkarbónati,]

II.3. hafa ekki komist í snertingu við aðrar afurðir af dýrum eða lifandi dýr sem gæti skapað hættu á dreifingu alvarlegs smitsjúkdóms,

([1]) *annaðhvort* [II.4. hefur þeim verið haldið aðskildum næstliðinn 21 dag fyrir sendingu undir opinberu eftirliti að lokinni meðhöndluninni, sem lýst er í lið II.2.,]

([1]) *eða* [II.4. séð er fram á að flutningstíminn, samkvæmt yfirlýsingu flytjandans, verði a.m.k. 21 dagur.]

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 41.01; 41.02 eða 41.03.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

**II. Hluti:**

([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

6. KAFLI A

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir meðhöndlaðar veiðiminjar af fuglum og hóf- eða klaufdýrum, sem eru eingöngu úr beini, hornum, hófum eða klaufum, klóm, hjartarhornum, tönnum, húðum eða skinnum, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br><br>Símanúmer | | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | | I.2.a. | |
| | | | I.3. Lögbært stjórnvald | | | |
| | | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | | | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | |
| I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði | Kóði | I.9. Viðtökuland | ISO-kóði | I.10. |
| I.11. Upprunastaður<br><br>Nafn<br>Heimilisfang | Samþykkisnúmer | | | I.12. Ákvörðunarstaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Póstnúmer | Samþykkisnúmer | |
| I.13. Fermingarstaður | | | | I.14. Brottfarardagur | | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br><br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br><br>I.17. CITES-númer | | |
| I.18. Lýsing á vöru | | | | | I.19 Vörunúmer (ST-kóði) | |
| | | | | | I.20. Magn | |
| I.21. | | | | | I.22. Fjöldi pakkninga | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | | | I.24. Tegund umbúða | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Annað ☐ | | | | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br><br>Þriðja land | ISO-kóði | | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br><br>Tegundir<br>(Vísindaheiti) | | Tegund vöru | | Fjöldi pakkninga | | |

**LAND**

**Meðhöndlaðar veiðiminjar af fuglum og hóf- eða klaufdýrum, sem eru eingöngu úr beini, hornum, hófum eða klaufum, klóm, hjartarhornum, tönnum, húðum eða skinnum**

**II. Hluti: Vottorð**

| | | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|---|---|

II. Heilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að veiðiminjarnar, sem er lýst hér að framan:

II.1 hafa verið settar í umbúðir, þegar að lokinni meðhöndlun, án þess að hafa komist í snertingu við aðrar afurðir úr dýrum sem líklegt er að geti mengað þær og hver um sig er í gagnsæjum og lokuðum umbúðum til að koma í veg fyrir mengun síðar,

([2]) *annaðhvort* [II.2. ef um er að ræða veiðiminjar sem eru eingöngu úr húðum eða skinnum:

([2]) *annaðhvort* [verið þurrkaðar,]

([2]) *eða* [verið þurr- eða votsaltaðar í a.m.k. 14 daga fyrir sendingu,]

([2]) *eða* [verið þurr- eða votsaltaðar hinn ……..… (dags.) og, í samræmi við yfirlýsingu flytjandans, verða fluttar með skipi og að flutningstíminn verður nægilega langur til þess að þær hafi verið að lágmarki í salti í 14 daga áður en þær ná til skoðunarstöðvar á landamærum í EB,]]

([2]) *eða* [II.2. hafa, ef um er að ræða veiðiminjar sem eru eingöngu úr beini, hornum, hófum eða klaufum, klóm, hjartarhornum eða tönnum:

a) verið svo lengi í sjóðandi vatni að tryggt sé að allt annað efni en bein, horn, hófar eða klaufir, klær, hjartarhorn eða tennur hafi verið fjarlægt og

b) verið sótthreinsaðar með efni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, helst með vetnisperoxíði ef um er að ræða hluti úr beini.]

Athugasemdir

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 05.05; 05.06; 05.07 eða 97.05

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: fyrir tegund vöru skal merkja við einn eða fleiri af neðangreindum möguleikum: [bein], [horn], [hófar eða klaufir ], [klær], [hjartarhorn], [tennur], [húð] eða [skinn] .

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

6. KAFLI B

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir ómeðhöndlaðar veiðiminjar af fuglum eða hóf- eða klaufdýrum, sem eru úr heilum, ómeðhöndluðum hlutum, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

I.1. Sendandi
Nafn
Heimilisfang
Símanúmer

I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a.

I.3. Lögbært stjórnvald

I.4. Lögbært staðaryfirvald

I.5. Viðtakandi
Nafn
Heimilisfang
Póstnúmer
Símanúmer

I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB
Nafn
Heimilisfang
Póstnúmer
Símanúmer

I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði | Kóði

I.9. Viðtökuland | ISO-kóði | I.10.

I.11. Upprunastaður
Nafn | Samþykkisnúmer
Heimilisfang

I.12. Ákvörðunarstaður:
Tollvörugeymsla ☐
Nafn | Samþykkisnúmer
Heimilisfang
Póstnúmer

I.13. Fermingarstaður

I.14. Brottfarardagur

I.15. Flutningatæki
Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐
Ökutæki ☐ Annað ☐

Auðkenning:
Tilvísun í skjöl:

I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB

I.17. CITES-númer

I.18. Lýsing á vöru

I.19 Vörunúmer (ST-kóði)

I.20. Magn

I.21.

I.22. Fjöldi pakkninga

I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer

I.24. Tegund umbúða

I.25. Vörur sem eru vottaðar:
Annað ☐

I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐
Þriðja land | ISO-kóði

I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐

I.28. Auðkenning vörunnar
Tegundir (Vísindaheiti) | Fjöldi pakkninga

**LAND** **Veiðiminjar af fuglum eða hóf- eða klaufdýrum, sem eru úr heilum, ómeðhöndluðum hlutum**

**II. Hluti: Vottorð**

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|

II. **Heilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að veiðiminjarnar, sem er lýst hér að framan:

([2]) *annaðhvort* [II.1. að því er varðar veiðiminjar klaufdýra, annarra en svína:

a) eru frá ..... (svæði) sem hefur verið laust við gin- og klaufaveiki og nautapest næstliðna 12 mánuði og að á sama tímabili hefur engin bólusetning gegn þessum sjúkdómum átt sér stað og

b) að veiðiminjarnar, sem er lýst hér að framan:

i. eru af dýrum, sem voru felld á yfirráðasvæði þaðan sem leyfður er útflutningur á nýju kjöti af samsvarandi, smitnæmri húsdýrategund og þar sem ekki hafa verið settar neinar takmarkanir næstliðna 60 daga varðandi dýraheilbrigði sem rekja má til uppkomu sjúkdóma sem veiðidýrin eru næm fyrir, og

ii. eru af dýrum sem voru felld í a.m.k. 20 km fjarlægð frá landamærum annars þriðja lands eða hluta þriðja lands þaðan sem ekki er leyfður útflutningur ómeðhöndlaðra veiðiminja af klaufdýrum, öðrum en svínum, til Bandalagsins,]

([2]) *eða* [II.1. að því er varðar veiðiminjar af villtum svínum:

a) frá ..... (svæði) sem var næstliðna 12 mánuði laust við svínapest, afríkusvínapest, svínafár, gin- og klaufaveiki og innkynja grísalömun (Teschen disease) og engin bólusetning gegn þessum sjúkdómum hefur átt sér stað næstliðna 12 mánuði og

b) að veiðiminjarnar, sem er lýst hér að framan:

i. eru af dýrum, sem voru felld á yfirráðasvæði þaðan sem leyfður er útflutningur á nýju kjöti af samsvarandi, smitnæmri húsdýrategund og þar sem ekki hafa verið settar neinar takmarkanir næstliðna 60 daga varðandi dýraheilbrigði sem rekja má til uppkomu sjúkdóma sem svín eru næm fyrir og

ii. eru af dýrum sem voru felld í a.m.k. 20 km fjarlægð frá landamærum annars þriðja lands eða hluta þriðja lands þaðan sem ekki er leyfður útflutningur ómeðhöndlaðra veiðiminja af villtum svínum til Bandalagsins,]

([2]) *eða* [II.1. að því er varðar veiðiminjar af hófdýrum: veiðiminjarnar, sem lýst er hér að framan, eru af villtum hófdýrum sem voru felld á því yfirráðasvæði útflutningslandsins sem um getur hér að framan,]

([2]) *eða* [II.1. að því er varðar veiðiminjar af veiðifuglum:

a) eru frá ..... (svæði) sem er laust við fuglainflúensu og Newcastle-veiki og

b) veiðiminjarnar, sem er lýst hér að framan, eru af villtum veiðifuglum sem voru veiddir á því svæði og þar sem næstliðna 30 daga hafa ekki verið settar neinar takmarkanir vegna dýraheilbrigðis sem rekja má til uppkomu sjúkdóma sem þessir villtu fuglar eru næmir fyrir,]

II.2. veiðiminjarnar, sem lýst er hér að framan, hafa verið settar í umbúðir án þess að hafa komist í snertingu við aðrar afurðir úr dýraríkinu sem líklegt er að geti mengað þær og hver um sig er í gagnsæjum og lokuðum umbúðum til að koma í veg fyrir mengun síðar.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 05.05; 05.06 eða 05.07.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

7. KAFLI A

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir svínsburstir frá þriðju löndum eða svæðum þeirra, sem eru laus við afríkusvínapest, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | |
|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Símanúmer | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs I.2.a.<br>I.3. Lögbært stjórnvald<br>I.4. Lögbært staðaryfirvald |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer |
| I.7. Upprunaland ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland ISO-kóði I.10. |
| I.11. Upprunastaður<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang | | I.12. Ákvörðunarstaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer |
| I.13. Fermingarstaður | | I.14. Brottfarardagur |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br>I.17. |
| I.18. Lýsing á vöru | | I.19 Vörunúmer (ST-kóði)<br>**05.02**<br>I.20. Magn |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | I.22. Fjöldi pakkninga |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | I.24. Tegund umbúða |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐ | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva | | |
| Framleiðslustöð | Fjöldi pakkninga | Nettóþyngd |

**LAND** **Svínsburstir frá þriðju löndum eða svæðum þeirra, sem eru laus við afríkusvínapest**

**II. Hluti: Vottorð**

| | | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|---|---|

II. **Heilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að:

II.1 svínsburstirnar, sem er lýst hér að framan, eru af svínum sem var slátrað í sláturhúsi í upprunalandi,

II.2. svínin, sem burstirnar eru af, sýndu við skoðun, sem fór fram við slátrun, engin einkenni um sjúkdóma sem geta borist í menn eða önnur dýr og þau voru ekki aflífuð til að uppræta dýrafarsótt,

II.3. upprunalandið eða upprunasvæðið, ef um svæðaskiptingu er að ræða samkvæmt löggjöf Bandalagsins, hefur verið laust við afríkusvínapest a.m.k. næstliðna 12 mánuði,

II.4. svínsburstirnar eru þurrar og í tryggilega lokuðum umbúðum.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: Framleiðslustöð: Fyllið út eftirlitsnúmer dýraheilbrigðisyfirvalda fyrir skráðu stöðina.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

7. KAFLI B

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir svínsburstir frá þriðju löndum eða svæðum þeirra, sem eru ekki laus við afríkusvínapest, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | |
|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br><br>Símanúmer | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs I.2.a.<br>I.3. Lögbært stjórnvald<br>I.4. Lögbært staðaryfirvald |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer |
| I.7. Upprunaland ISO-kóði I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland ISO-kóði I.10. |
| I.11. Upprunastaður<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang | I.12. Ákvörðunarstaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer |
| I.13. Fermingarstaður | I.14. Brottfarardagur |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br>I.17. |
| I.18. Lýsing á vöru | I.19. Vörunúmer (ST-kóði)<br>**05.02**<br>I.20. Magn |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | I.22. Fjöldi pakkninga |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | I.24. Tegund umbúða |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐ | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Framleiðslustöð Fjöldi pakkninga Nettóþyngd | |

**LAND** **Svínsburstir frá þriðju löndum eða svæðum þeirra, sem eru ekki laus við afríkusvínapest**

**II. Hluti: Vottorð**

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|

II. **Heilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að:

II.1 svínsburstirnar, sem er lýst hér að framan, eru af svínum sem var slátrað í sláturhúsi í upprunalandi,

II.2. svínin, sem burstirnar eru af, sýndu við skoðun, sem fór fram við slátrun, engin einkenni um sjúkdóma sem geta borist í menn eða önnur dýr og þau voru ekki aflífuð til að uppræta dýrafarsótt,

II.3. svínsburstirnar, sem að framan greinir, hafa verið:

([2]) *annaðhvort* [soðnar,]

([2]) *eða* [litaðar,]

([2]) *eða* [bleiktar,]

II.4. svínsburstirnar eru þurrar og í tryggilega lokuðum umbúðum.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: Framleiðslustöð: fyllið út eftirlitsnúmer dýraheilbrigðisyfirvalda fyrir skráðu stöðina.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

8. KAFLI

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir aukaafurðir úr dýrum (*) til notkunar í tæknilegum tilgangi vegna sendingar til eða umflutnings ([3]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

I.1. Sendandi
Nafn
Heimilisfang
Símanúmer

I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a.

I.3. Lögbært stjórnvald

I.4. Lögbært staðaryfirvald

I.5. Viðtakandi
Nafn
Heimilisfang
Póstnúmer
Símanúmer

I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB
Nafn
Heimilisfang
Póstnúmer
Símanúmer

I.7. Upprunaland ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði

I.9. Viðtökuland ISO-kóði | I.10.

I.11. Upprunastaður
Nafn Samþykkisnúmer
Heimilisfang

I.12. Ákvörðunarstaður:
Tollvörugeymsla ☐
Nafn Samþykkisnúmer
Heimilisfang
Póstnúmer

I.13. Fermingarstaður

I.14. Brottfarardagur

I.15. Flutningatæki
Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐
Ökutæki ☐ Annað ☐
Auðkenning:
Tilvísun í skjöl:

I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB

I.17.

I.18. Lýsing á vöru

I.19 Vörunúmer (ST-kóði)

I.20. Magn

I.21. Hitastig afurða
Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐

I.22. Fjöldi pakkninga

I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer

I.24. Tegund umbúða

I.25. Vörur sem eru vottaðar:
Til tæknilegra nota ☐

I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐
Þriðja land ISO-kóði

I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐

I.28. Auðkenning vörunnar
Samþykkisnúmer starfsstöðva

| Tegundir (Vísindaheiti) | Tegund vöru | Framleiðslustöð | Fjöldi pakkninga | Nettóþyngd | Númer framleiðslulotu |
|---|---|---|---|---|---|

**LAND** **Aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á tæknilegum afurðum**

**II. Hluti: Vottorð**

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|

II.1 Heilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að aukaafurðirnar úr dýrum, sem er lýst hér að framan:

II.1.1 samanstanda af aukaafurðum úr dýrum sem uppfylla kröfurnar hér á eftir um heilbrigði dýra,

II.1.2. eru fengnar á yfirráðasvæði: …….…… ([2]) af dýrum sem:

([3]) *annaðhvort* [(a) hafa verið á þessu yfirráðasvæði frá fæðingu eða í a.m.k. næstliðna þrjá mánuði fyrir slátrun,]

([3]) *eða* [b) voru felld úti í náttúrunni á þessu yfirráðasvæði ([4]),]

II.1.3. eru af dýrum sem:

([3]) *annaðhvort* [a) koma af bújörðum:

i. þar sem, að því er varðar eftirfarandi sjúkdóma sem dýrin er næm fyrir, hvorki hafa komið upp tilfelli eða faraldur af nautapest, svínafári, Newcastle-veiki eða alvarlegri fuglainflúensu næstliðna 30 daga né svínapest eða afríkusvínapest næstliðna 40 daga; né heldur á bújörðum í nágrenninu, sem eru innan 10 km vegalengdar, næstliðna 30 daga og

ii. þar sem hvorki hefur komið upp tilfelli eða faraldur af gin- og klaufaveiki næstliðna 60 daga, né á bújörðum í nágrenninu, sem eru innan 25 km vegalengdar, næstliðna 30 daga og

b) sem:

i. voru ekki aflífuð til að uppræta dýrafarsótt,

ii. hafa verið á upprunabújörðinni í a.m.k. fjörutíu daga fyrir brottflutning og verið flutt beint á sláturhús án þess að komast í snertingu við önnur dýr sem uppfylltu ekki sömu heilbrigðisskilyrði,

iii. hafa staðist heilbrigðisskoðun í sláturhúsi á næstliðnum 24 klukkustundum fyrir slátrun og sýna engin einkenni um sjúkdómana, sem um getur hér að framan, sem dýrin eru næm fyrir og

iv. hafa verið meðhöndluð í sláturhúsi fyrir og við slátrun eða aflífun í samræmi við viðkomandi ákvæði tilskipunar ráðsins 93/119/EB um velferð dýra,]

([3]) *eða* [(a) voru fönguð og felld úti í náttúrunni á svæði:

i. þar sem ekki hafa komið upp, innan 25 km vegalengdar, tilfelli eða faraldrar neinna eftirtalinna sjúkdóma sem dýrin eru næm fyrir: gin- og klaufaveiki, nautapestar, Newcastle-veiki eða alvarlegrar fuglainflúensu næstliðna 30 daga eða svínapestar eða afríkusvínapestar næstliðna 40 daga og

ii. sem er í meira en 20 km vegalengd frá landamærum að öðru yfirráðasvæði ríkis eða hluta þess þaðan sem, á þessu tímabili, er ekki leyfður útflutningur á þessu efni til Evrópubandalagsins og

b) voru flutt til kælingar, innan 12 klukkustunda eftir aflífun, annaðhvort á söfnunarstöð og strax að því loknu beint á stöð sem meðhöndlar veiðidýr eða beint á stöð sem meðhöndlar veiðidýr,]

II.1.4. eru fengnar á stöð þar sem ekki hafa komið upp, á svæði í innan við 10 km geira út frá henni, tilfelli eða faraldrar sjúkdómanna sem um getur í lið II.1.3, sem dýrin eru næm fyrir, næstliðna 30 daga eða, ef um er að ræða sjúkdómstilfelli, framleiðsla hráefnis til útflutnings til Evrópubandalagsins hefur einungis verið leyfð eftir að búið var að fjarlægja allt kjöt og öll hreinsun og sótthreinsun á stöðinni fór fram undir eftirliti opinbers dýralæknis,

II.1.5. hafa fengist og verið tilreiddar án þess að komast í snertingu við annað efni sem uppfyllir ekki þau skilyrði sem krafist er hér að framan, og verið meðhöndlaðar þannig að komist var hjá því að sjúkdómsvaldar menguðu þær,

II.1.6. hafa verið settar í nýjar umbúðir sem leka ekki og í opinberlega innsiglaða gáma með merkimiðum sem á stendur „HRÁEFNI EINGÖNGU TIL FRAMLEIÐSLU Á TÆKNILEGUM AFURÐUM“ og heiti og heimilisfang viðtökustöðvar í Evrópusambandinu,

II.1.7. samanstanda eingöngu úr eftirtöldum aukaafurðum úr dýrum sem eru:

([3]) annaðhvort [— hlutar sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,]

([3]) *og/eða* [— hlutar sláturdýra, sem var hafnað og taldir óhæfir til manneldis en sýndu engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og eru af skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([3]) *og/eða* [— aukaafurðir úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. fituhreinsuð bein og hamsar,]

([3]) *og/eða* [— matvæli úr dýraríkinu eða úr afurðum úr dýraríkinu, þó ekki eldhússúrgangur°([5]), sem eru ekki lengur ætluð til neyslu af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir menn eða dýr,]

([3]) *og/eða* [— fiskur eða önnur sjávardýr, að undanskildum sjávarspendýrum, sem eru veidd á opnu hafi til framleiðslu fiskmjöls,]

| | |
|---|---|
| ([3]) og/eða | [— ferskar aukaafurðir úr fiski frá stöðvum sem framleiða fiskafurðir til manneldis,] |
| ([3]) *og/eða* | [— skurn, aukaafurðir frá klakstöðvum og úr brotnum eggjum úr dýrum sem sýndu engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða önnur dýr,] |
| ([3]) *og/eða* | [— loðskinn af dýrum sem sýndu engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða önnur dýr,] |
| II.1.8. | hafa verið djúpfrystar í upprunastöðinni eða verið varðar skemmdum í samræmi við löggjöf ESB þannig að þær skemmist ekki milli sendingar og afhendingar á viðtökustöðinni. |
| ([3])([6]) [II.2. | Sértækar kröfur |
| ([3])([7]) II.2.1. | aukaafurðirnar í þessari sendingu eru af dýrum sem hefur verið haldið á yfirráðasvæðinu sem um getur í lið II.1.2, þar sem húsdýr af nautgripakyni eru bólusett reglulega, gegn gin- og klaufaveiki, undir opinberu eftirliti. |
| ([3])([8]) II.2.2. | Aukaafurðirnar í þessari sendingu samanstanda af aukaafurðum úr dýrum sem eru unnar úr innmat eða úrbeinuðu kjöti.] |

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

| | |
|---|---|
| — | Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru. |
| — | Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum. |
| — | Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur. |
| — | Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 05.11.91; 05.11.99 eða 30.01. |
| — | Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu. |
| — | Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð. |
| — | Reitur I.28: Framleiðslustöð: fyllið út eftirlitsnúmer dýraheilbrigðisyfirvalda fyrir samþykktu stöðina. |

**II. Hluti:**

| | |
|---|---|
| (*) | Að undanskildu fersku blóði, hrámjólk, húðum og skinnum, hófum og klaufum og hornum, svínsburstum og fiðri dýra (sjá viðeigandi sérstök vottorð fyrir innflutning á þessum vörum). |
| ([1]) | Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. |
| ([2]) | Heiti og ISO-kóði útflutningsríkis eins og mælt er fyrir um í:<br>— 1. hluta II. viðauka við ákvörðun ráðsins 79/542/EBE,<br>— viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/984/EB og<br>— viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/585/EB.<br>Einnig skal skrá ISO-kóða svæðaskiptingar í þessum viðauka (eftir því sem við á fyrir þær smitnæmu tegundir sem eiga í hlut). |
| ([3]) | Strikið yfir það sem á ekki við. |
| ([4]) | Eingöngu fyrir lönd þaðan sem leyft er að flytja villibráð, sem er ætluð til manneldis, af sömu dýrategund inn í Evrópubandalagið. |
| ([5]) | Eldhússúrgangur: allur matarúrgangur að meðtalinni olíu til matargerðar frá veitingahúsum, annarri matsöluaðstöðu og eldhúsum, þ.m.t. stóreldhús og eldhús á heimilum. |
| ([6]) | Viðbótarábyrgðir sem skal veita þegar efni úr húsdýrum úr hópi jórturdýra er upprunnið á yfirráðasvæði lands í Suður-Ameríku eða lands í Suður-Afríku eða hluta þess, þaðan sem einungis er heimilt að flytja inn til Evrópubandalagsins meyrnað og úrbeinað, nýtt kjöt af húsdýrum úr hópi jórturdýra til manneldis. Ef um er að ræða innmat er einungis heimilt að flytja inn snyrtan innmat af húsdýrum úr hópi jórturdýra, sem má eingöngu vera innmatur sem búið er að taka úr öll bein, brjósk, barka og helstu berkjur, eitla og áfastan bandvef, fitu og slím. Einnig er heimilt að flytja inn heila kjálkavöðva úr nautgripum sem rist hefur verið í í samræmi við a–lið 41. liðar í VIII. kafla I. viðauka við tilskipun ráðsins 64/433/EBE. |
| ([7]) | Eingöngu fyrir tiltekin lönd í Suður-Ameríku. |
| ([8]) | Eingöngu fyrir tiltekin lönd í Suður-Ameríku og Suður-Afríku. |
| — | Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti. |
| — | Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum. |

Opinber dýralæknir

| | |
|---|---|
| Nafn (með hástöfum): | Menntun, hæfi og titill: |
| Dagsetning: | Undirskrift: |
| Stimpill: | |

9. KAFLI

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir fisklýsi, sem ekki er ætlað til manneldis, til notkunar sem fóðurefni eða í tæknilegum tilgangi, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | |
|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Símanúmer | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | |
| I.7. Upprunaland ISO-kóði | I.8. | I.9. Viðtökuland ISO-kóði I.10. |
| I.11. Upprunastaður<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang | I.12. Ákvörðunarstaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | |
| I.13. Fermingarstaður | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐ | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB | |
| Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | I.17. | |
| I.18. Lýsing á vöru | I.19 Vörunúmer (ST-kóði) | |
| | I.20. Magn | |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | I.22. Fjöldi pakkninga | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | I.24. Tegund umbúða | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til tæknilegra nota ☐ | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |

I.28. Auðkenning vörunnar

Samþykkisnúmer starfsstöðva

| Tegund vöru | Framleiðslustöð | Fjöldi pakkninga | Nettóþyngd | Númer framleiðslulotu |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

**LAND** **Fisklýsi til notkunar sem fóðurefni eða í tæknilegum tilgangi**

**II. Hluti: Vottorð**

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|

II. Heilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að fisklýsið, sem er lýst hér að framan:

II.1 er fisklýsi sem uppfyllir heilbrigðiskröfurnar hér á eftir,

II.2. er einungis fisklýsi sem er ekki ætlað til manneldis,

II.3. hefur verið framleitt og geymt í sérhæfðri fiskverkunarstöð sem er samþykkt og fullgilt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 17. gr. og, eftir því sem við á, 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002,

II.4. hefur verið framleitt eingöngu úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum, sem eru:

([2]) *annaðhvort* [— matvæli úr fiski, þó ekki eldhússúrgangur ([3]), sem eru ekki lengur ætluð til neyslu af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir menn eða dýr,]

([2]) *og/eða* [— fiskur eða önnur sjávardýr, að undanskildum sjávarspendýrum, sem eru veidd á opnu hafi til framleiðslu fiskmjöls,]

([2]) og/eða [— ferskar aukaafurðir úr fiski frá stöðvum sem framleiða fiskafurðir til manneldis,]

II.5. fisklýsið:

a) hefur verið sett í vinnslu í samræmi við IV. kafla VII. viðauka við reglugerð 1774/2002/EB til að eyða sjúkdómsvöldum,

b) hefur ekki komist í snertingu við aðrar tegundir lýsis, þ.m.t. brædd fita úr öðrum dýrategundum, og

([2]) *annaðhvort* [(c)er pakkað í nýja gáma eða í gáma sem hafa verið hreinsaðir og allar varúðarráðstafanir gerðar til að koma í veg fyrir að þeir mengist,]

(2) eða [(c) ef ætlunin er að flytja afurðirnar í lausu, skulu leiðslur, dælur og tankar undir lausa efnið og önnur ílát eða tankbifreiðar, sem eru notuð undir það við flutninga frá framleiðslustöð, annaðhvort beint til skips eða í tanka í höfnum eða beint til stöðva, hafa verið skoðuð fyrir notkun og gengið úr skugga um að þau séu hrein,]

og með merkimiðum sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS“.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 15.04 eða 15.18.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: Framleiðslustöð: Fyllið út skráningarnúmer stöðvar þar sem meðhöndlun eða vinnsla fór fram.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([3]) Eldhússúrgangur: allur matarúrgangur að meðtalinni olíu til matargerðar frá veitingahúsum, annarri matsöluaðstöðu og eldhúsum, þ.m.t. stóreldhús og eldhús á heimilum.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

10. KAFLI A

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir brædda fitu, sem ekki er ætluð til manneldis, til notkunar sem fóðurefni eða í tæknilegum tilgangi, vegna sendingar til eða umflutnings (4) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | |
|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br><br>Símanúmer | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | |
| I.7. Upprunaland ISO-kóði | I.8. | I.9. Viðtökuland ISO-kóði I.10. |
| I.11. Upprunastaður<br><br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang | I.12. Ákvörðunarstaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br><br>Póstnúmer | |
| I.13. Fermingarstaður | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br><br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB | |
| | I.17. | |
| I.18. Lýsing á vöru | I.19 Vörunúmer (ST-kóði) | |
| | I.20. Magn | |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | I.22. Fjöldi pakkninga | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | I.24. Tegund umbúða | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til tæknilegra nota ☐ | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br><br>Þriðja land ISO-kóði | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |

I.28. Auðkenning vörunnar

Samþykkisnúmer starfsstöðva

| Tegundir (Vísindaheiti) | Tegund vöru | Framleiðslustöð | Fjöldi pakkninga | Nettóþyngd | Númer framleiðslulotu |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

**LAND** **Brædd fita sem ekki er ætluð til manneldis, til notkunar sem fóðurefni eða í tæknilegum tilgangi**

**II. Hluti: Vottorð**

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|

II. **Heilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að brædda fitan, sem er lýst hér að framan:

II.1 er brædd fita sem uppfyllir heilbrigðiskröfurnar hér á eftir,

II.2. er brædd fita sem er ekki ætluð til manneldis,

II.3. hefur verið framleidd og geymd í stöð sem er samþykkt og fullgilt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 17. gr. og, eftir því sem við á, 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 eða í samræmi við II. kafla viðauka C. við tilskipun ráðsins 77/99/EBE ([2]) eða 9. kafla I. viðauka við tilskipun ráðsins 92/118/EB ([3]), til að eyða sjúkdómsvöldum,

II.4. hefur verið framleidd eingöngu úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum, sem eru:

([4]) *annaðhvort* [— hlutar sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,]

([4]) *og/eða* [— hlutar sláturdýra, sem var hafnað og taldir óhæfir til manneldis en sýndu engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og eru af skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([4]) *og/eða* [— húðir og skinn, hófar, klaufir og horn, burstir af svínum og fiður dýra sem er slátrað í sláturhúsum og hafa áður gengist undir skoðun þar sem þau voru talin hæf til slátrunar og til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([4]) *og/eða* [— blóð dýra, annarra en jórturdýra, sem er slátrað í sláturhúsum og hafa áður, við skoðun, verið talin hæf til slátrunar og til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([4]) *og/eða* [— aukaafurðir úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. fituhreinsuð bein og hamsar,]

(4) *og/eða* [— matvæli úr dýraríkinu eða úr afurðum úr dýraríkinu, þó ekki eldhússúrgangur ([5]), sem eru ekki lengur ætluð til neyslu af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir menn eða dýr,]

([4]) *og/eða* [— mjólk úr dýrum sem sýna engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða önnur dýr,]

([4]) *og/eða* [— fiskur eða önnur sjávardýr, að undanskildum sjávarspendýrum, sem eru veidd á opnu hafi til framleiðslu fiskmjöls,]

([4]) *og/eða* [— aukaafurðir úr fiski frá stöðvum sem framleiða fiskafurðir til manneldis,]

([4]) *og/eða* [— skurn, aukaafurðir frá klakstöðvum og úr brotnum eggjum úr dýrum sem sýndu engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða önnur dýr,]

II.5. ef fitan var unnin úr jórturdýrum var hún hreinsuð þannig að heildarmagn óleysanlegra óhreininda er ekki meira en 0,15% miðað við þyngd,

II.6. brædda fitan:

a) hefur verið unnin í samræmi við IV. kafla VII. viðauka við reglugerð 1774/2002/EB eða meðhöndluð í samræmi við tilskipun ráðsins 77/99/EBE eða 92/118/EBE til að eyða sjúkdómsvöldum og

([4]) *annaðhvort* b) er pakkað í nýja gáma eða í gáma sem hafa verið hreinsaðir og allar varúðarráðstafanir gerðar til að koma í veg fyrir að þeir mengist,]

([4]) eða [b) ef ætlunin er að flytja afurðirnar í lausu, skulu leiðslur, dælur og tankar undir lausa efnið og önnur ílát eða *tankbifreiðar*, sem eru notuð undir það við flutninga frá framleiðslustöð, annaðhvort beint til skips eða í tanka í höfnum eða beint til stöðva, hafa verið skoðuð fyrir notkun og gengið úr skugga um að þau séu hrein,]

og með merkimiðum sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS“.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 15.02; 15.03; 15.04; 15.05; 15.06; 15.16.10; 15.17 eða 15.18.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: Framleiðslustöð: Fyllið út skráningarnúmer stöðvar þar sem meðhöndlun eða vinnsla fór fram.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 31.1.1977, bls. 85.

([3]) Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49.

([4]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([5]) Eldhússúrgangur: allur matarúrgangur að meðtalinni olíu til matargerðar frá veitingahúsum, annarri matsöluaðstöðu og eldhúsum, þ.m.t. stóreldhús og eldhús á heimilum.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

10. KAFLI B

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir brædda fitu, sem ekki er ætluð til manneldis, til notkunar í tæknilegum tilgangi, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | |
|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Símanúmer | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs I.2.a. |
| | | I.3. Lögbært stjórnvald |
| | | I.4. Lögbært staðaryfirvald |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer |
| I.7. Upprunaland ISO-kóði I.8. | | I.9. Viðtökuland ISO-kóði I.10. |
| I.11. Upprunastaður<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang | | I.12. Ákvörðunarstaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer |
| I.13. Fermingarstaður | | I.14. Brottfarardagur |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br>I.17. |
| I.18. Lýsing á vöru | I.19. Vörunúmer (ST-kóði) | I.20. Magn |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | I.22. Fjöldi pakkninga |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | I.24. Tegund umbúða |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til tæknilegra nota ☐ | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ |

I.28. Auðkenning vörunnar

Samþykkisnúmer starfsstöðva

| Tegundir (Vísindaheiti) | Tegund vöru | Framleiðslustöð | Fjöldi pakkninga | Nettóþyngd | Númer framleiðslulotu |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

**LAND** **Brædd fita til notkunar í tæknilegum tilgangi**

**II. Hluti: Vottorð**

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|

II. Heilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að brædda fitan, sem er lýst hér að framan:

II.1 er brædd fita sem uppfyllir heilbrigðiskröfurnar hér á eftir,

II.2. er brædd fita sem er hvorki ætluð til manneldis né í fóður,

II.3. hefur verið framleidd og geymd í stöð sem er samþykkt og fullgilt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 13. gr. og, eftir því sem við á, 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, til að eyða sjúkdómsvöldum,

II.4. hefur verið framleidd eingöngu úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum, sem eru:

([2]) *annaðhvort* [Efni úr 2. flokki ([3]),]

([2]) *eða* [blanda af efnum úr 2. flokki og efnum úr 3. flokki°([4]),]

II.5. ef fitan var unnin úr jórturdýrum var hún hreinsuð þannig að heildarmagn óleysanlegra óhreininda er ekki meira en 0,15% miðað við þyngd,

II.6. brædda fitan:

a) hefur verið sett í vinnslu í samræmi við XII. kafla VII. viðauka við reglugerð 1774/2002/EB til að eyða sjúkdómsvöldum og

([2]) *annaðhvort* b) er pakkað í nýja gáma eða í gáma sem hafa verið hreinsaðir og allar varúðarráðstafanir gerðar til að koma í veg fyrir að þeir mengist,]

(2) *eða* [(b) ef ætlunin er að flytja afurðirnar í lausu, skulu leiðslur, dælur og tankar undir lausa efnið og önnur ílát eða tankbifreiðar, sem eru notuð undir það við flutninga frá framleiðslustöð, annaðhvort beint til skips eða í tanka í höfnum eða beint til stöðva, hafa verið skoðuð fyrir notkun og gengið úr skugga um að þau séu hrein,]

og með merkimiðum sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS EÐA Í FÓÐUR“.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 15.01; 15.02; 15.03; 15.04; 15.05; 15.06; 15.16.10; 15.17 eða 15.18.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: Framleiðslustöð: Fyllið út skráningarnúmer stöðvar þar sem meðhöndlun eða vinnsla fór fram.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([5]) Skrá yfir efni í 2. flokki:

a) allt efni úr dýrum, sem safnast við hreinsun skólps frá sláturhúsum, öðrum en þeim sem falla undir d–lið 1. mgr. 4. gr., eða frá vinnslustöðvum fyrir efni í 2. flokki, þ.m.t. ristarúrgangur og efni úr sandfangi, feiti og olíublöndur, eðja og efni úr holræsum slíkra athafnasvæða,

b) afurðir úr dýrum sem innihalda leifar dýralyfja og aðskotaefni, sem eru tilgreind í 1. og 2. lið B–flokks I. viðauka við tilskipun 96/23/EB, ef slíkar leifar eru yfir þeim hámarksgildum sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins,

c) afurðir úr dýrum, þó ekki efni í 1. flokki, sem eru fluttar inn frá þriðju löndum og sem við skoðanir, sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins, standast ekki heilbrigðiskröfur varðandi dýraafurðir við innflutning þeirra í Bandalagið, nema þær séu sendar til baka eða innflutningur þeirra sé samþykktur með takmörkunum sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins,

| | |
|---|---|
| | d) dýr og hlutar dýra, sem falla ekki undir 4. gr., sem drepast á annan hátt en við slátrun til manneldis, þ.m.t. dýr sem eru aflífuð til að útrýma farsótt hjá dýrum,<br>e) blöndur sem innihalda efni úr 2. flokki og efni úr 3. flokki, þ.m.t. hvers kyns efni sem á að fara til vinnslu í vinnslustöð fyrir efni í 2. flokki og<br>f) aukaafurðir úr dýrum, þó ekki efni úr 1. flokki eða efni úr 3. flokki. |
| ([4]) | Skrá yfir efni í 3. flokki:<br>a) hlutar sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,<br>b) hlutar sláturdýra, sem var hafnað og taldir óhæfir til manneldis en sýndu engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og eru af skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,<br>c) húðir og skinn, hófar, klaufir og horn, burstir af svínum og fiður dýra sem er slátrað í sláturhúsum og hafa áður gengist undir skoðun þar sem þau voru talin hæf til slátrunar og til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,<br>d) blóð dýra, annarra en jórturdýra, sem er slátrað í sláturhúsum og hafa áður gengist undir skoðun þar sem þau voru talin hæf til slátrunar og til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins<br>e) aukaafurðir úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. fituhreinsuð bein og hamsar,<br>f) matvæli úr dýraríkinu eða úr afurðum úr dýraríkinu, þó ekki eldhússúrgangur, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir menn eða dýr,<br>g) mjólk úr dýrum sem sýna engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða önnur dýr,<br>h) fiskur eða önnur sjávardýr, að undanskildum sjávarspendýrum, sem eru veidd á opnu hafi til framleiðslu fiskmjöls,<br>i) aukaafurðir úr fiski frá stöðvum sem framleiða fiskafurðir til manneldis,<br>j) skurn, aukaafurðir frá klakstöðvum og úr brotnum eggjum úr dýrum sem sýna engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessum afurðum í menn eða önnur dýr. |
| — | Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti. |
| — | Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum. |

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

11. KAFLI

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir gelatín og kollagen, sem ekki er ætlað til manneldis, til notkunar sem fóðurefni eða í tæknilegum tilgangi, vegna sendingar til eða umflutnings (2) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | |
|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br><br>Símanúmer | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | |
| I.7. Upprunaland ISO-kóði | I.8. | I.9. Viðtökuland ISO-kóði I.10. |
| I.11. Upprunastaður<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang | I.12. Ákvörðunarstaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | |
| I.13. Fermingarstaður | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB | |
| | I.17. | |
| I.18. Lýsing á vöru | I.19. Vörunúmer (ST-kóði) | I.20. Magn |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | I.22. Fjöldi pakkninga |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | I.24. Tegund umbúða |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til tæknilegra nota ☐ | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Tegund (Vísindaheiti) Tegund vöru Framleiðslustöð Fjöldi pakkninga Nettóþyngd Númer framleiðslulotu | | |

**LAND** **Gelatín og kollagen sem ekki er ætluð til manneldis, til notkunar sem fóðurefni eða í tæknilegum tilgangi**

**II. Hluti: Vottorð**

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|

II. **Heilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að gelatínið/kollagenið ([2]), sem er lýst hér að framan:

II.1 er gelatín/kollagen ([2]) sem uppfyllir heilbrigðiskröfurnar hér á eftir,

II.2. er eingöngu gelatín/kollagen ([2]) sem er ekki ætlað til manneldis,

II.3. hefur verið framleitt og geymt í stöð sem er samþykkt og fullgilt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 17. gr. og, eftir því sem við á, 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, til að eyða sjúkdómsvöldum,

II.4. hefur verið framleitt eingöngu úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum, sem eru:

([2]) *annaðhvort* [— hlutar sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,]

([2]) *og/eða* [— hlutar sláturdýra, sem var hafnað og taldir óhæfir til manneldis en sýndu engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og eru af skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [— húðir og skinn, hófar, klaufir og horn, burstir af svínum og fiður dýra sem er slátrað í sláturhúsum og hafa áður gengist undir skoðun þar sem þau voru talin hæf til slátrunar og til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [— aukaafurðir úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis,]

(2) og/eða [— matvæli úr dýraríkinu eða úr afurðum úr dýraríkinu, þó ekki eldhússúrgangur ([3]), sem eru ekki lengur ætluð til neyslu af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir menn eða dýr,]

([2]) *og/eða* [— fiskur eða önnur sjávardýr, að undanskildum sjávarspendýrum, sem eru veidd á opnu hafi til framleiðslu fiskmjöls,]

([2]) og/eða [— ferskar aukaafurðir úr fiski frá stöðvum sem framleiða fiskafurðir til manneldis,]

II.5. gelatínið/kollagenið ([2]):

a) var sett í innri og ytri umbúðir, geymt og flutt við fullnægjandi hreinlætisskilyrði, pökkun í innri og ytri umbúðir fór fram í sérstöku rými og einungis voru notuð rotvarnarefni sem eru leyfileg samkvæmt löggjöf Bandalagsins.

Á ytri og innri umbúðum, sem innihalda gelatín/kollagen ([2]), stendur „GELATÍN/KOLLAGEN ([2]) SEM NOTA MÁ Í FÓÐUR“ og

([2]) *annaðhvort* [(b) ef um er að ræða gelatín skal það framleitt með aðferð sem tryggir að óunnið efni úr 3. flokki sé meðhöndlað með sýru eða basa og því næst skolun í eitt eða fleiri skipti, sem felur í sér pH-stillingu, útdrætti með hitun í eitt eða fleiri skipti í röð og því næst hreinsun með síun og dauðhreinsun til að eyða sjúkdómsvöldum,]

([2]) *eða* [(b) ef um er að ræða kollagen skal það framleitt með aðferð sem tryggir að óunnið efni í 3. flokki sé meðhöndlað með þvotti, pH-stillingu með sýru eða basa og því næst skolun í eitt eða fleiri skipti, síun og útdrætti, til að eyða sjúkdómsvöldum.]

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 35.03 eða 35.04.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: Tegund vöru: veljið gelatín eða kollagen.

Framleiðslustöð: Fyllið út skráningarnúmer stöðvar þar sem meðhöndlun eða vinnsla fór fram.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([3]) Eldhússúrgangur: allur matarúrgangur að meðtalinni olíu til matargerðar frá veitingahúsum, annarri matsöluaðstöðu og eldhúsum, þ.m.t. stóreldhús og eldhús á heimilum.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

12. KAFLI

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir vatnsrofið prótín, tvíkalsíumfosfat og þríkalsíumfosfat, sem ekki er ætlað til manneldis, til notkunar sem fóðurefni eða í tæknilegum tilgangi, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | |
|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Símanúmer | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | |
| I.7. Upprunaland ISO-kóði | I.8. | I.9. Viðtökuland ISO-kóði I.10. |
| I.11. Upprunastaður<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang | I.12. Ákvörðunarstaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | |
| I.13. Fermingarstaður | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br>I.17. | |
| I.18. Lýsing á vöru | I.19. Vörunúmer (ST-kóði) | I.20. Magn |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | I.22. Fjöldi pakkninga |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | I.24. Tegund umbúða |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ | Til tæknilegra nota ☐ | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |

I.28. Auðkenning vörunnar

Samþykkisnúmer starfsstöðva

| Tegund (Vísindaheiti) | Tegund vöru | Framleiðslustöð | Fjöldi pakkninga | Nettóþyngd | Númer framleiðslulotu |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

**LAND** **Vatnsrofið prótín, tvíkalsíumfosfat og þríkalsíumfosfat til notkunar sem fóðurefni eða í tæknilegum tilgangi**

| **II. Hluti: Vottorð** | | | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|---|---|---|
| | II. | **Heilbrigðisvottun** | | |
| | | Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að vatnsrofna prótínið/tvíkalsíumfosfatið/þríkalsíumfosfatið ([2]), sem er lýst hér að framan: | | |
| | II.1 | er vatnsrofið prótín/tvíkalsíumfosfat/þríkalsíumfosfat ([2]) sem uppfyllir heilbrigðiskröfurnar hér á eftir, | | |
| | II.2. | er eingöngu vatnsrofið prótín/tvíkalsíumfosfat/þríkalsíumfosfat ([2]) sem er ekki ætlað til manneldis, | | |
| | II.3. | hefur verið framleitt og geymt í stöð sem er samþykkt og fullgilt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 17. gr. og, eftir því sem við á, 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, til að eyða sjúkdómsvöldum, | | |
| | II.4. | hefur verið framleitt eingöngu úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum, sem eru: | | |
| | ([2]) *annaðhvort* | [— hlutar sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,] | | |
| | ([2]) *og/eða* | [— hlutar sláturdýra, sem var hafnað og taldir óhæfir til manneldis en sýndu engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og eru af skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,] | | |
| | ([2]) *og/eða* | [— húðir og skinn, hófar, klaufir og horn, burstir af svínum og fiður dýra sem er slátrað í sláturhúsum og hafa áður gengist undir skoðun þar sem þau eru talin hæf til slátrunar og til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,] | | |
| | ([2]) *og/eða* | [— blóð dýra, annarra en jórturdýra, sem er slátrað í sláturhúsum og hafa áður, við skoðun, verið talin hæf til slátrunar og til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,] | | |
| | ([2]) *og/eða* | [— aukaafurð úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis,] | | |
| | (2) *og/eða* | [— matvæli úr dýraríkinu eða úr afurðum úr dýraríkinu, þó ekki eldhússúrgangur ([3]), sem eru ekki lengur ætluð til neyslu af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir menn eða dýr,] | | |
| | ([2]) *og/eða* | [— hrámjólk úr dýrum sem sýna engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða önnur dýr,] | | |
| | ([2]) *og/eða* | [— fiskur eða önnur sjávardýr, að undanskildum sjávarspendýrum, sem eru veidd á opnu hafi til framleiðslu fiskmjöls,] | | |
| | ([2]) *og/eða* | [— ferskar aukaafurðir úr fiski frá stöðvum sem framleiða fiskafurðir til manneldis,] | | |
| | ([2]) *og/eða* | [— skurn, aukaafurðir frá klakstöðvum og úr brotnum eggjum úr dýrum sem sýndu engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða önnur dýr,] | | |
| | II.5. | vatnsrofna prótínið/tvíkalsíumfosfatið/þríkalsíumfosfatið°([2]): | | |
| | | a) var sett í innri og ytri umbúðir með merkimiðum sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS“ og geymt og flutt við fullnægjandi hollustuskilyrði, pökkun í innri og ytri umbúðir fór fram í sérstöku rými og einungis voru notuð rotvarnarefni sem eru leyfileg samkvæmt löggjöf Bandalagsins og | | |
| | ([2]) *annaðhvort* | [(b) var framleitt, ef um er að ræða vatnsrofið prótín, með aðferð þar sem viðeigandi ráðstafanir eru gerðar til að halda mengun hráefnis í 3. flokki í lágmarki.<br>var framleitt, ef um er að ræða vatnsrofin prótín, sem eru alveg eða að hluta til úr húðum og skinnum jórturdýra, í vinnslustöð sem eingöngu er ætluð til framleiðslu á vatnsrofnum prótínum, með ferli sem felur í sér aðskilnað hráefna í 3. flokki með söltun, kölkun og vandlegri skolun og að því búnu:<br>i. var efnið látið vera við pH > 11 í meira en þrjár klukkustundir við hita yfir 80 °C og síðan hitað í yfir 140 °C í 30 mínútur við meira en 3,6-bara þrýsting, og<br>ii. var efnið geymt við sýrustig 1–2, síðan við hærra sýrustig en pH 11 og loks hitað í 140 °C í 30 mínútur við 3-bara þrýsting,] | | |

| | |
|---|---|
| ([2]) *eða* | [(b) var framleitt, ef um er að ræða tvíkalsíumfosfat, með vinnsluferli sem:<br>i. tryggir að allt efni í 3. flokki úr beinum sé mulið smátt, fituhreinsað með heitu vatni og meðhöndlað með þynntri saltsýru (með 4% styrkleika að lágmarki og lægra sýrustig en pH 1,5) í minnst tvo daga,<br>ii. því fylgt eftir með því að meðhöndla fosfórríkan vökvann, sem þá hefur fengist, með kalki þannig að tvíkalsíumfosfat falli út við pH 4–7 og<br>iii. loks skal þetta botnfall loftþurrkað í 15 mínútur og hitastig við inntak skal vera 270–325 °C og lokahitastigið 60–65 °C,] |
| ([2]) *eða* | [(b) var framleitt, ef um er að ræða þríkalsíumfosfat , með vinnsluferli sem:<br>i. tryggir að allt efni úr beinum í 3. flokki sé mulið smátt og fituhreinsað í gagnstreymi með heitu vatni (beinflísar skulu vera minni en 14 mm),<br>ii. samfellda gufusuðu við 145 °C í 30 mínútur við 4-bara þrýsting.,<br>iii. að prótínseyðið sé aðskilið frá hýdroxýpatíðinu (þríkalsíumfosfatinu) með skiljun og<br>iv. að kyrning á þríkalsíumfosfatinu eigi sér stað að lokinni þurrkun í vökvaundirstöðu við 200 °C lofthita.] |

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

| | |
|---|---|
| — | Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru. |
| — | Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum. |
| — | Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur. |
| — | Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 28.35 eða 35.04. |
| — | Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu. |
| — | Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð. |
| — | Reitur I.28: Tegund vöru: tilgreinið hvort um er að ræða vatnsrofið prótín, tvíkalsíumfosfat eða þríkalsíumfosfat. |
| | Framleiðslustöð: Fyllið út skráningarnúmer stöðvar þar sem meðhöndlun eða vinnsla fór fram. |

**II. Hluti:**

| | |
|---|---|
| ([1]) | Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. |
| ([2]) | Strikið yfir það sem á ekki við. |
| ([3]) | Eldhússúrgangur: allur matarúrgangur að meðtalinni olíu til matargerðar frá veitingahúsum, annarri matsöluaðstöðu og eldhúsum, þ.m.t. stóreldhús og eldhús á heimilum. |
| — | Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti. |
| — | Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum. |

Opinber dýralæknir

| | |
|---|---|
| Nafn (með hástöfum): | Menntun, hæfi og titill: |
| Dagsetning: | Undirskrift: |
| Stimpill: | |

13. KAFLI

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir aukaafurðir býræktar, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br>Símanúmer | | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | | | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | |
| I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland ISO-kóði | I.10. Viðtökusvæði Kóði |
| I.11. Upprunastaður<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang | | | I.12. Ákvörðunarstaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | |
| I.13. Fermingarstaður | | | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐ | | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB | |
| Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | | I.17. | |
| I.18. Lýsing á vöru | | | I.19 Vörunúmer (ST-kóði) | |
| | | | I.20. Magn | |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | | I.22. Fjöldi pakkninga | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | I.24. Tegund umbúða | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐ | | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Tegund (Vísindaheiti) Tegund vöru: Framleiðslustöð Nettóþyngd | | | | |

**LAND** **Aukaafurðir býræktar**

**II. Hluti: Vottorð**

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|
| | |

II. Heilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og einkum 6. gr. og IX. kafla VIII. viðauka og votta að aukaafurðir býræktar, sem er lýst hér að framan:

II.1 koma frá svæði þar sem neðangreindir sjúkdómar eru tilkynningaskyldir og fellur ekki undir neins konar bann sem tengist:

a) býflugnapest (*Paenibacillus larvae*),

b) maurakvilla (Acarapis woodi (*Rennie*),

c) litlu býkúpubjöllunni (*Aethina tumida*) og

d) sníkjumítli (*Tropilaelaps spp*.),

II.2. hafa verið:

([2]) *annaðhvort* [hafðar við –12 □ eða minna í a.m.k. 24 klst.,]

([2]) *eða* [hreinsaðar eða bræddar ef um er að ræða vax.]

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.19: nota skal viðeigandi ST-kóða: 05.11.99, og tilgreinið vöruna eins og hún er skráð í athugasemd við reit I.28.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: Tegund vöru: hunang, býflugnavax, drottningarhunang, býþétti (própólis) eða frjókorn sem eru notuð í býflugnarækt.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

14. KAFLI A

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir fituafleiður, sem ekki eru ætlaðar til manneldis, til notkunar í tæknilegum tilgangi, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br><br>Símanúmer | | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | | | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | |
| I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland | ISO-kóði I.10. |
| I.11. Upprunastaður<br>Nafn<br>Heimilisfang | Samþykkisnúmer | | I.12. Ákvörðunarstaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | Samþykkisnúmer |
| I.13. Fermingarstaður | | | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐ | | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB | |
| Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | | I.17. | |
| I.18. Lýsing á vöru | | | I.19 Vörunúmer (ST-kóði)<br>**15.16.10** | |
| | | | I.20. Magn | |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | | I.22. Fjöldi pakkninga | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | I.24. Tegund umbúða | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til tæknilegra nota ☐ | | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land | ISO-kóði | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |

I.28. Auðkenning vörunnar

Samþykkisnúmer starfsstöðva

| Tegund (Vísindaheiti) | Tegund vöru | Framleiðslustöð | Fjöldi pakkninga | Nettóþyngd | Númer framleiðslulotu |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

**LAND** **Fyrir fituafleiður til notkunar í tæknilegum tilgangi**

**II. Hluti: Vottorð**

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|

II. Heilbrigðisvottun

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að fituafleiðurnar, sem er lýst hér að framan:

II.1 samanstanda af fituafleiðum sem uppfylla heilbrigðiskröfurnar hér á eftir,

II.2. samanstanda af fituafleiðum sem innihalda eingöngu fituafleiður sem eru ekki ætlaðar til manneldis eða í fóður,

II.3. hafa verið framleiddar og geymdar í stöð sem er samþykkt og fullgilt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 14. gr. og, eftir því sem við á, 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, til að eyða sjúkdómsvöldum,

II.4. hafa verið framleiddar úr bræddri fitu sem er eingöngu framleidd úr efni úr 2. flokki og/eða efni úr 3. flokki ([3]),

II.5. fituafleiðurnar sem eru framleiddar úr efni í 2. flokki:

a) hafa verið framleiddar með eftirfarandi aðferðum:

([2]) *annaðhvort* [transestrun eða vatnsrofi við a.m.k. 200 °C og við samsvarandi, viðeigandi þrýsting í 20 mínútur (glýseról, fitusýrur og estrar) og]

([2]) *eða* [sápun með NaOH 12 M (glýseról og sápa):

([2]) *annaðhvort* [í framleiðslulotuferli við 95 °C í þrjár klukkustundir og,]

([2]) *eða* [í órofnu ferli við 140 °C og undir 2-bara þrýstingi (2000 hPa) í átta mínútur og]]

b) eru settar í nýja gáma eða í gáma, sem hafa verið hreinsaðir og allar varúðarráðstafanir verið gerðar til að koma í veg fyrir að þeir mengist, með merkimiðum sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS EÐA Í FÓÐUR“.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: Framleiðslustöð: Fyllið út skráningarnúmer stöðvar þar sem meðhöndlun eða vinnsla fór fram.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([3]) Skrá yfir efni í 2. flokki:

a) allt efni úr dýrum, sem safnast við hreinsun skólps frá sláturhúsum, öðrum en þeim sem falla undir d–lið 1. mgr. 4. gr., eða frá vinnslustöðvum fyrir efni í 2. flokki, þ.m.t. ristarúrgangur og efni úr sandfangi, feiti og olíublöndur, eðja og efni úr holræsum slíkra athafnasvæða,

b) afurðir úr dýrum sem innihalda leifar dýralyfja og aðskotaefni, sem eru tilgreind í 1. og 2. lið B–flokks I. viðauka við tilskipun 96/23/EB, ef slíkar leifar eru yfir þeim hámarksgildum sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins,

c) afurðir úr dýrum, þó ekki efni í 1. flokki, sem eru fluttar inn frá þriðju löndum og sem við skoðanir, sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins, standast ekki heilbrigðiskröfur varðandi dýraafurðir við innflutning þeirra í Bandalagið, nema þær séu sendar til baka eða innflutningur þeirra sé samþykktur með takmörkunum sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins,

d) dýr og hlutar dýra, sem falla ekki undir 4. gr., sem drepast á annan hátt en við slátrun til manneldis, þ.m.t. dýr sem eru aflífuð til að útrýma farsótt hjá dýrum,

e) blöndur sem innihalda efni úr 2. flokki og efni úr 3. flokki, þ.m.t. hvers kyns efni sem á að fara til vinnslu í vinnslustöð fyrir efni í 2. flokki og

f) aukaafurðir úr dýrum, þó ekki efni úr 1. flokki eða efni úr 3. flokki.

| | |
|---|---|
| — | Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti. |
| — | Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum. |

Opinber dýralæknir

| | |
|---|---|
| Nafn (með hástöfum): | Menntun, hæfi og titill: |
| Dagsetning: | Undirskrift: |
| Stimpill: | |

14. KAFLI B

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir fituafleiður, sem ekki eru ætlaðar til manneldis, til notkunar sem fóðurefni eða í tæknilegum tilgangi, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

I.1. Sendandi
Nafn
Heimilisfang
Símanúmer

I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a.

I.3. Lögbært stjórnvald

I.4. Lögbært staðaryfirvald

I.5. Viðtakandi
Nafn
Heimilisfang
Póstnúmer
Símanúmer

I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB
Nafn
Heimilisfang
Póstnúmer
Símanúmer

I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði | Kóði

I.9. Viðtökuland | ISO-kóði | I.10.

I.11. Upprunastaður
Nafn | Samþykkisnúmer
Heimilisfang

I.12. Ákvörðunarstaður:
Tollvörugeymsla ☐
Nafn | Samþykkisnúmer
Heimilisfang
Póstnúmer

I.13. Fermingarstaður

I.14. Brottfarardagur

I.15. Flutningatæki
Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐
Ökutæki ☐ Annað ☐

Auðkenning:
Tilvísun í skjöl:

I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB

I.17.

I.18. Lýsing á vöru

I.19 Vörunúmer (ST-kóði)
**15.16.10**

I.20. Magn

I.21. Hitastig afurða
Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐

I.22. Fjöldi pakkninga

I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer

I.24. Tegund umbúða

I.25. Vörur sem eru vottaðar:
Til notkunar í fóður ☐ Til tæknilegra nota ☐

I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐
Þriðja land | ISO-kóði

I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐

I.28. Auðkenning vörunnar
Samþykkisnúmer starfsstöðva

| Tegund (Vísindaheiti) | Tegund vöru | Framleiðslustöð | Fjöldi pakkninga | Nettóþyngd | Númer framleiðslulotu |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

**LAND** **Fituafleiður til notkunar sem fóðurefni eða í tæknilegum tilgangi**

**II. Hluti: Vottorð**

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|

II. **Heilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að fituafleiðurnar, sem er lýst hér að framan:

II.1 samanstanda af fituafleiðum sem uppfylla heilbrigðiskröfurnar hér á eftir,

II.2. samanstanda af fituafleiðum sem innihalda eingöngu fituafleiður sem eru ekki ætlaðar til manneldis,

II.3. hafa verið framleiddar og geymdar í stöð sem er samþykkt og fullgilt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 14. gr. og, eftir því sem við á, 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, til að eyða sjúkdómsvöldum,

II.4. hafa verið framleiddar úr bræddri fitu sem er eingöngu framleidd úr eftirfarandi efnum úr 3. flokki, sem eru:

([2]) *annaðhvort* [— hlutar sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,]

([2]) *og/eða* [— hlutar sláturdýra, sem var hafnað og taldir óhæfir til manneldis en sýndu engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og eru af skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [— húðir og skinn, hófar, klaufir og horn, burstir af svínum og fiður dýra sem var slátrað í sláturhúsum og höfðu áður gengist undir skoðun þar sem þau voru talin hæf til slátrunar til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [— blóð dýra, annarra en jórturdýra, sem er slátrað í sláturhúsum og hafa áður, við skoðun, verið talin hæf til slátrunar og til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,]

([2]) *og/eða* [—aukaafurðir úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. fituhreinsuð bein og hamsar,]

(2) og/eða [— matvæli úr dýraríkinu eða úr afurðum úr dýraríkinu, þó ekki eldhússúrgangur ([3]), sem eru ekki lengur ætluð til neyslu af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki hættu fyrir menn eða dýr,]

([2]) *og/eða* [— mjólk úr dýrum sem sýna engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða önnur dýr,]

([2]) *og/eða* [— fiskur eða önnur sjávardýr, að undanskildum sjávarspendýrum, sem eru veidd á opnu hafi til framleiðslu fiskmjöls,]

([2]) *og/eða* [— aukaafurðir úr fiski frá stöðvum sem framleiða fiskafurðir til manneldis,]

([2]) *og/eða* [— skurn, aukaafurðir frá klakstöðvum og úr brotnum eggjum úr dýrum sem sýndu engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða önnur dýr,]

II.5. Eldhússúrgangur: allur matarúrgangur að meðtalinni olíu til matargerðar frá veitingahúsum, annarri matsöluaðstöðu og eldhúsum, þ.m.t. stóreldhús og eldhús á heimilum.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: Framleiðslustöð: Fyllið út skráningarnúmer stöðvar þar sem meðhöndlun eða vinnsla fór fram.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([3]) Eldhússúrgangur: allur matarúrgangur að meðtalinni olíu til matargerðar frá veitingahúsum, annarri matsöluaðstöðu og eldhúsum, þ.m.t. stóreldhús og eldhús á heimilum.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum):

Dagsetning: Menntun, hæfi og titill:

Stimpill: Undirskrift:

15. KAFLI

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir eggjaafurðir, sem ekki eru ætlaðar til manneldis, sem unnt er að nota sem fóðurefni, vegna sendingar til eða umflutnings ([3]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | |
|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br><br>Símanúmer | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | |
| I.7. Upprunaland ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland ISO-kóði | I.10. |
| I.11. Upprunastaður<br><br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang | | I.12. Ákvörðunarstaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br><br>Póstnúmer | |
| I.13. Fermingarstaður | | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐ | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB | |
| Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | I.17. | |
| I.18. Lýsing á vöru | | I.19 Vörunúmer (ST-kóði)<br>**35.02** | |
| | | I.20. Magn | |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | I.22. Fjöldi pakkninga | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | I.24. Tegund umbúða | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br><br>Þriðja land ISO-kóði | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |

I.28. Auðkenning vörunnar

Samþykkisnúmer starfsstöðva

| Tegund (Vísindaheiti) | Tegund vöru | Framleiðslustöð | Fjöldi pakkninga | Nettóþyngd | Númer framleiðslulotu |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

**LAND** **Eggjaafurðir, sem ekki eru ætlaðar til manneldis sem unnt er að nota sem fóðurefni**

| **II. Hluti: Vottorð** | | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|---|---|

II. **Heilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og votta að eggjaafurðirnar, sem er lýst hér að framan:

II.1 samanstanda af eggjaafurðum sem uppfylla heilbrigðiskröfurnar hér á eftir,

II.2. samanstanda eingöngu af eggjaafurðum sem eru ekki ætlaðar til manneldis,

II.3. hafa verið framleiddar og geymdar í stöð sem er samþykkt og fullgilt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 17. gr. og, eftir því sem við á, 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 eða tilskipun ráðsins 89/437/EBE ([2]), til að eyða sjúkdómsvöldum,

II.4. hafa verið framleiddar eingöngu (eru eingöngu) úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum, sem eru:

— egg úr dýrum sem sýndu engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða önnur dýr,

II.5. hafa verið settar í vinnslu:

([3]) *annaðhvort* [í samræmi við vinnsluaðferð ..... ([4]) sem sett er fram í III. kafla V. viðauka reglugerðar (EB) 1774/2002:]

([3]) *eða* [í samræmi við aðferð og vinnslubreytur sem tryggja að afurðirnar samræmist þeim örverufræðilegum kröfum sem settar eru fram í 10. lið I. kafla VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002]

([3]) *eða* [meðhöndlaðar í samræmi við V. kafla viðaukans við tilskipun ráðsins 89/437/EB,]

II.6. lögbært yfirvald hefur rannsakað slembisýni rétt fyrir sendingu og sannreynt að það uppfyllir eftirfarandi kröfur ([5]):

*Salmonella*: í 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,

*Enterobacteriaceae*: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 í 1 g,

II.7. uppfylla kröfur Bandalagsins um leifar efna sem eru skaðleg eða kunna að breyta skynmatseinkennum afurðarinnar eða gera notkun hennar sem fóðurs hættulega eða skaðlega fyrir velferð dýra,

II.8. fullunna afurðin var:

([3]) *annaðhvort* [í nýjum eða dauðhreinsuðum sekkjum,]

([3]) *eða* [flutt sem laust efni í gámum eða með öðrum flutningatækjum sem höfðu fyrir notkun verið hreinsuð rækilega og sótthreinsuð með sótthreinsiefni sem lögbært yfirvald samþykkti fyrir notkun,]

og með merkimiðum sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS“,

II.9. fullunna afurðin var geymd í lokuðu rými,

II.10. allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi afurðina að lokinni meðhöndlun.

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 212, 22.7.1989, bls. 89.

([3]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([4]) Setjið inn aðferð 1 til 5 eða 7 eftir því sem við á.

([5]) Þar sem:

n = fjöldi sýna sem prófa skal,

m = viðmiðunargildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öllum sýnunum fer ekki yfir m,

M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast ófullnægjandi ef fjöldi baktería í einu sýni eða fleirum er M eða meira og

c = fjöldi sýna þar sem fjöldi baktería getur verið milli m og M en sýnið telst engu að síður fullnægjandi ef fjöldi baktería í öðrum sýnum er m eða þar undir.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

16. KAFLI

**Fyrirmynd að yfirlýsingu**

*Yfirlýsing innflytjanda beina og beinaafurða (að undanskildu beinamjöli), horna og hornaafurða (að undanskildu hornamjöli) og afurða úr hófum og klaufum (að undanskildu mjöli úr hófum og klaufum), sem eru ætluð til annarrar notkunar en sem fóðurefni, lífrænn áburður eða jarðvegsbætir, sem á að senda til Evrópubandalaganna*

*Athugasemd til innflytjandans: Þessi yfirlýsing varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.*

Ég, undirrituð/undirritaður, lýsi yfir því að ég hyggst flytja eftirfarandi afurðir inn í Bandalagið ([1]):

a) bein og beinaafurðir (að undanskildu beinamjöli),

b) horn og hornaafurðir (að undanskildu hornamjöli),

c) hófa og klaufir og afurðir úr hornum og klaufum (að undanskildu mjöli úr hófum og klaufum),

og ég lýsi því yfir að þessar afurðir verða ekki notaðar á neinu stigi í matvæli, fóðurefni, lífrænan áburð eða jarðvegsbæti og þær verða fluttar beint, til frekari vinnslu eða meðhöndlunar, til:

Nafn:..... Heimilisfang: .....

Innflytjandi

Nafn:..... Heimilisfang: .....

Gjört í ..... hinn .....

*(dagsetning)* *(staður)*

Undirskrift .....

*Tilvísunarnúmer sem er tilgreint á samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu fyrir dýr og dýraafurðir sem kveðið er á um í III. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 136/2004:*

.....

Opinber stimpill landamæraskoðunarstöðvar við komu til EB ([2])

Undirskrift: .....

*(Undirskrift opinbers dýralæknis á skoðunarstöð við landamærin)* ([2])

Nafn: .....

(*Nafn með hástöfum*)

([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.
([2]) Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

17. KAFLI

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir unninn húsdýraáburð og unnar afurðir úr húsdýraáburði, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. Hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br><br><br>Símanúmer | | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | | | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Nafn<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | |
| I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland | ISO-kóði I.10. Viðtökusvæði Kóði |
| I.11. Upprunastaður<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang | | | I.12. Ákvörðunarstaður:<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | |
| I.13. Fermingarstaður | | | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br>I.17. | |
| I.18. Lýsing á vöru | | | I.19 Vörunúmer (ST-kóði) | I.20. Magn |
| I.21. Hitastig afurða<br>Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐ | | | | I.22. Fjöldi pakkninga |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | | I.24. Tegund umbúða |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til notkunar í fóður ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐ | | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva<br>Tegund (Vísindaheiti) Tegund vöru Framleiðslustöð Nettóþyngd | | | | |

**LAND** **Unninn húsdýraáburður og unnar afurðir úr húsdýraáburði**

II. Hluti: Vottorð

| II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|
| | |

II. **Heilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og einkum 5. gr. og VI. kafla VIII. viðauka og votta að unni húsdýraáburðurinn eða unnu afurðirnar úr húsdýraáburði sem er lýst hér að framan:

II.1 eru frá tæknilegri stöð, lífgasstöð eða myltingarstöð sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt í samræmi við sérstök skilyrði sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002,

II.2. ([2]) hafa verið sett í vinnslu:

[hitameðhöndlun í a.m.k. 70 °C í a.m.k. 60 mínútur ], eða

[sambærileg meðhöndlun sem innflutningsaðildarríkið hefur fullgilt og viðurkennt í samræmi við sérstök skilyrði sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 sem hér segir:

.....

.....

.....:]

II.3. eru:

a) laus við *salmonellu* (engin *salmonella* finnst í 25 g af meðhöndlaðri afurð),

b) laus við *Escherichia coli* eða iðrabakteríur (samkvæmt loftháðri talningu: þyrpingafjöldi < 1 í grammi af meðhöndlaðri afurð) og

c) hafa verið meðhöndluð til að fækka grómyndandi bakteríum og minnka myndun eiturefna,

II.4. eru tryggilega lokuð í:

a) vel lokuðum og vel einangruðum gámum eða

b) vel lokuðum pakkningum (plastpokum eða stórsekkjum).

*Athugasemdir*

**I. Hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.23: tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I. 27: fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

— Reitur I.28: Tegund vöru: tilgreinið hvort um er að ræða unninn húsdýraáburð eða unnar afurðir úr húsdýraáburði

**II. Hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:

6) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á XI. viðauka:

a) Í stað fyrirsagnar VI. hluta komi eftirfarandi:

„VI. HLUTI

**Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á aukaafurðum úr dýrum og blóðafurðum (að undanskildum blóðafurðum úr dýrum af hestaætt) í tæknilegum tilgangi, þ.m.t. í lyf (heilbrigðisvottorð í 4. kafla C og 8. kafla)“,**

b) Í stað fyrirsagnar og A. liðar í VII. hluta komi eftirfarandi:

„VII. HLUTI

**Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á aukaafurðum úr dýrum til framleiðslu á unnu gæludýrafóðri (heilbrigðisvottorð í 3. kafla B og 3. kafla F)**

A. Aukaafurðir úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og dýrum af hestaætt, þ.m.t. alin og villt dýr:

Þau þriðju lönd eða hlutar þriðju landa, sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun ráðsins 79/542/EBE, þaðan sem innflutningur á þeim flokki nýs kjöts af viðkomandi dýrategund er leyfður og eftirtalin lönd að því er varðar þær aukaafurðir sem eru tilgreindar:

Lönd í Suður-Ameríku og sunnanverðri Afríku eða hlutar þeirra, þaðan sem innflutningur er leyfður á meyrnuðu og úrbeinuðu kjöti af sömu dýrategundum, að því er varðar meyrnað og úrbeinað kjöt (þ.m.t. þind) og/eða meyr, snyrtur innmatur úr nautgripum, geitum, sauðfé og veiðidýrum (villtum dýrum eða alidýrum).“

c) Í stað IX. hluta komi eftirfarandi:

„IX. HLUTI

**Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á unnum húsdýraáburði og unnum afurðum úr húsdýraáburði til meðhöndlunar jarðvegs (heilbrigðisvottorð í 17. kafla)**

Að því er varðar unninn húsdýraáburð og unnar afurðir úr húsdýraáburði, þriðju lönd sem skráð eru í:

a) 1. hluta II. viðauka við ákvörðun 79/542/EBE,

b) I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/211/EB, eða

c) II. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/696/EB (Stjtíð. ESB L 295, 25.10.2006, bls. 1).“

d) Í stað XIII. hluta komi eftirfarandi:

„XIII. HLUTI

**Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á sermi úr dýrum af hestaætt (heilbrigðisvottorð í 4. kafla A)**

Þau þriðju lönd eða hlutar þriðju landa, sem eru tilgreind í I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/211/EB ([8]), þaðan sem innflutningur á hrossum til undaneldis og framleiðslu er leyfður.“.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 180/2008 2011/EES/68/33**

**frá 28. febrúar 2008**

**um tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir sjúkdóma í dýrum af hestaætt, aðra en afríkuhrossapest, og um breytingu á VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/426/EBE frá 26. júní 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á flutninga og innflutning hófdýra frá þriðju löndum, einkum iv. lið 19. gr., ([1])

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt, einkum 5. mgr. 32. gr., ([2])

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í tilskipun 90/426/EBE er mælt fyrir um skilyrði varðandi heilbrigði dýra vegna flutnings milli aðildarríkjanna og innflutnings á lifandi dýrum af hestaætt frá þriðju löndum til Bandalagsins.

2) Í samræmi við iv. lið 19. gr. tilskipunar 90/426/EBE getur framkvæmdastjórnin tilnefnt tilvísunarrannsóknar-stofu Bandalagsins fyrir einn eða fleiri sjúkdóma í dýrum af hestaætt sem skráðir eru í viðauka A við þá tilskipun. Þar er enn fremur kveðið á um að framkvæmdastjórnin skuli mæla fyrir um hlutverk, verkefni og málsmeðferðarreglur er varða samstarf við rannsóknarstofur sem eru ábyrgar fyrir greiningum á smitsjúkdómum í dýrum af hestaætt í aðildarríkjunum.

3) Að valferlinu loknu skal sú rannsóknarstofnun, sem varð fyrir valinu, sem var Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA), ásamt rannsóknarstofum hennar á sviði meinafræði dýra og sjúkdóma, sem berast milli manna og dýra, í Maisons-Alfort og rannsóknarstofum á sviði meinafræði dýra af hestaætt og sjúkdóma þeirra í Dozulé í Frakklandi, tilnefnd sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir sjúkdóma í dýrum af hestaætt, aðra en afríkuhrossapest, til fimm ára frá 1. júlí 2008.

4) Í reglugerð (EB) nr. 882/2004 er mælt fyrir um almenn verkefni, skyldur og kröfur sem varða tilvísunar-rannsóknarstofur Bandalagsins fyrir matvæli og fóður og fyrir heilbrigði dýra. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir rannsóknir á heilbrigði dýra og lifandi dýrum eru tilgreindar í II. kafla VII. viðauka við þá reglugerð. Bæta skal tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir sjúkdóma í dýrum af hestaætt, aðra en afríkuhrossapest, í skrána.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 882/2004 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

1. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA), í Frakklandi, ásamt rannsóknarstofum hennar á sviði meinafræði dýra og sjúkdóma, sem berast milli manna og dýra, og rannsóknarstofum á sviði meinafræði dýra af hestaætt og sjúkdóma þeirra er hér með tilnefnd sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir sjúkdóma í dýrum af hestaætt, aðra en afríkuhrossapest, á tímabilinu frá 1. júlí 2008 til 30. júní 2013.

2. Hlutverk, verkefni og málsmeðferðarreglur, að því er varðar samstarf tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, sem um getur í 1. mgr., við þær rannsóknarstofur, sem eru ábyrgar fyrir greiningu á smitsjúkdómum í dýrum af hestaætt í aðildarríkjunum, eru sett fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Í II. kafla VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004 bætist við eftirfarandi 14. liður:

„14. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir sjúkdóma í dýrum af hestaætt, aðra en afríkuhrossapest

AFSSA — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses/Laboratoire d'études et de recherche en pathologie équine

F-94700 Maisons-Alfort

France."

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 56, 29.2.2008, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2010 frá 10. nóvember 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 3.3.2011, bls. 8.

([1]) OJ L 224, 18.8.1990, p. 42. Directive as last amended by Directive 2006/104/EC (OJ L 363, 20.12.2006, p. 352).

([2]) OJ L 165, 30.4.2004, p. 1, as corrected by OJ L 191, 28.5.2004, p. 1. Regulation as last amended by Council Regulation (EC) No 1791/2006 (OJ L 363, 20.12.2006, p. 1).

*3. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 28. febrúar 2008.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

**Hlutverk, verkefni og málsmeðferðarreglur tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir sjúkdóma í dýrum af hestaætt, aðra en afríkuhrossapest, er varða samstarf við rannsóknarstofur sem eru ábyrgar fyrir greiningu á smitsjúkdómum í dýrum af hestaætt í aðildarríkjunum**

Með fyrirvara um almennt hlutverk og skyldur tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins á sviði dýraheilbrigðis skv. 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 skal tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir sjúkdóma í dýrum af hestaætt, aðra en afríkuhrossapest, hafa eftirfarandi skyldur og hlutverk:

1. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal tryggja tengsl milli landsrannsóknastofa/miðlægra rannsóknarstofa aðildarríkjanna á sviði sjúkdóma í dýrum af hestaætt eða tengsl þeirra við útibú greiningarstofa, sem fást við einstaka sýkla eða hópa sýkla sem valda sjúkdómum í dýrum af hestaætt, sem tilgreindir eru í viðauka A við tilskipun 90/426/EBE og sem um getur í A-lið II. kafla í viðauka D við tilskipun 92/65/EBE, að undanskilinni afríkuhrossapest, ef nauðsyn krefur, einkum með því að:

   a) vera í fararbroddi í hestageiranum í nánum tengslum við viðeigandi aðila sem hafa með veðhlaupa- og keppnishesta að gera, til að:

      i. tryggja tímanlega viðvörun, meta og, þegar slíkt er mögulegt, spá fyrir um hættuna sem skapast vegna nýtikominna sjúkdóma og tiltekinna, faraldsfræðilegra aðstæðna,

      ii. vakta sjúkdómsástandið hnattrænt og svæðisbundið með því að taka reglulega við vettvangssýnum frá aðildarríkjum og þriðju löndum sem eru landfræðilega eða viðskiptalega tengd Bandalaginu að því er varðar viðskipti með dýr af hestaætt eða afurðir af slíkum dýrum,

   b) tegundargreina og lýsa eiginleikum mótefnavaka og genamengja sýkla, eftir því sem við á og nauðsynlegt er, t.d. vegna faraldsfræðilegrar eftirfylgni eða sannprófunar á sjúkdómsgreiningu, í sýnunum sem um getur í ii. lið a-liðar, og

      i. tilkynna framkvæmdastjórninni, aðildarríkinu og viðkomandi landsrannsóknastofu/miðlægri rannsóknarstofu án tafar um niðurstöður slíkra rannsókna,

      ii. ákvarða hvaða sýkill orsakar sjúkdóminn, ef nauðsyn krefur í nánu samstarfi við svæðisbundnar tilvísunarrannsóknarstofur sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin (OIE) hefur tilnefnt,

   c) koma upp og viðhalda uppfærðu safni sýkla og stofna þeirra og uppfærðu safni af sértæku sermi gegn sjúkdómum í dýrum af hestaætt,

   d) bera ábyrgð á að halda skrá yfir þær aðferðir sem nú eru notaðar hjá hinum ýmsu rannsóknarstofum til að:

      i. leggja til staðlaðar prófanir og prófunaraðferðir eða viðmiðunarsermi vegna innra gæðaeftirlits,

      ii. þróa nýjar greiningaraðferðir til að gera innflutning dýra af hestaætt öruggari og útflutning þeirra samkeppnishæfari,

   e) vera framkvæmdastjórninni til ráðgjafar um alla þætti í tengslum við sjúkdóma í dýrum af hestaætt, sem tilgreindir eru í viðauka A við tilskipun 90/426/EBE eða sem um getur í A-lið II. kafla í viðauka D við tilskipun 92/65/EBE eða sem falla undir aðra löggjöf Bandalagsins um heilbrigði dýra; í því verkefni felst m.a. ráðgjöf um hugsanlega bólusetningu, hvaða heilbrigðisprófana sé viðeigandi að krefjast vegna verslunar og innflutnings eða mat á nýlegum bóluefnum og spurningar er varða faraldsfræði hinna ýmsu sjúkdóma sem herja á dýr af hestaætt.

2. Tilvísunarrannsóknarstofan skal styðja starfsemi landsrannsóknastofa/miðlægra rannsóknarstofa, einkum með því að:

   a) geyma og sjá landsrannsóknastofum/miðlægum rannsóknarstofum fyrir prófefnum og efnum til notkunar við greiningu á sjúkdómum úr dýrum af hestaætt, s.s. veirum eða öðrum sýklum og/eða óvirkjuðum mótefnavökum, stöðluðu sermi, frumulínum og öðrum viðmiðunarprófefnum,

   b) viðhalda sérfræðiþekkingu á sjúkdómum í dýrum af hestaætt, þ.m.t. nýtilkomnir sjúkdómar, til að unnt sé að gera skjóta samanburðargreiningu,

c) stuðla að samræmingu við greiningu og tryggja hæfni í prófunum innan Bandalagsins með því að skipuleggja og sjá um reglubundna þjálfun að því er varðar samanburðartilraunir og ytri gæðatryggingu vegna greiningar sjúkdóma í dýrum af hestaætt á vettvangi Bandalagsins og með reglulegum sendingum á niðurstöðum slíkra tilrauna til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og landsrannsóknastofa/miðlægra rannsóknarstofa,

d) innleiða smám saman fjölsetra færniprófanir og halda síðan áfram að gera þær,

e) framkvæma rannsóknir með það að markmiði að þróa bættar aðferðir við sjúkdómsvarnir í samstarfi við landsrannsóknastofur/miðlægar rannsóknarstofur, eins og samþykkt var í árlegri vinnuáætlun tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, og leggja til bestu aðferðir fyrir greiningu og samanburðargreiningu.

3. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal veita upplýsingar og láta frekari þjálfun fara fram, einkum með því að:

a) afla gagna og upplýsinga um greiningaraðferðir og samanburðargreiningu sem notuð er á landsrannsóknastofum/miðlægum rannsóknarstofum og dreifa slíkum upplýsingum til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna,

b) gera og hrinda í framkvæmd nauðsynlegum ráðstöfunum vegna frekari starfsþjálfunar sérfræðinga í greiningu á rannsóknarstofum með það í huga að samhæfa greiningaraðferðir,

c) fylgjast með framförum á sviði faraldsfræði sjúkdóma í dýrum af hestaætt,

d) skipuleggja árlegan fund þar sem fulltrúar landsrannsóknastofanna/miðlægu rannsóknarstofanna geta endurmetið greiningaraðferðir og framvindu samræmingar.

4. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal einnig:

a) framkvæma tilraunir og vettvangsprófanir í samráði við framkvæmdastjórnina sem miða að bættum vörnum gegn tilteknum sjúkdómum í dýrum af hestaætt,

b) endurskoða viðeigandi reglur um prófanir, sem mælt er fyrir um í staðlahandbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar fyrir greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr, á árlegum fundi landsrannsóknastofa/miðlægra tilvísunarrannsóknarstofa,

c) aðstoða framkvæmdastjórnina við að endurskoða tillögur Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar (heilbrigðisreglur um landdýr (Terrestrial Animal Health Code)) og handbók um staðla fyrir greiningarprófanir og bóluefni (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines)).

_____

# TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/23/EB

**2011/EES/68/34**

**frá 23. apríl 2009**

**um vogarbúnað sem er ekki sjálfvirkur** (*)

**(Kerfisbundin útgáfa)**

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Tilskipun ráðsins 90/384/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi vogarbúnað sem er ekki sjálfvirkur ([3]) hefur verið breytt í veigamiklum atriðum ([4]). Til glöggvunar og hagræðingar ber því að kerfisbinda tilskipunina.

2) Aðildarríkjunum ber að vernda almenning fyrir röngum niðurstöðum vigtunar með vogarbúnaði sem er ekki sjálfvirkur þegar hann er notaður á tilteknum sviðum.

3) Í hverju aðildarríki eru lögboðin ákvæði, þar sem eru settar nauðsynlegar kröfur um nothæfi vogarbúnaðar sem er ekki sjálfvirkur með því að tilgreina mælifræðilegar og tæknilegar kröfur, svo og skoðunaraðferðir fyrir og eftir að búnaður er tekinn í notkun. Þessi lögbundnu ákvæði hafa ekki nauðsynlega í för með sér mismikla vernd frá einu aðildarríki til annars en vegna ósamræmis milli þeirra hindra þau viðskipti innan Bandalagsins.

4) Í þessari tilskipun skal setja fram lögboðnar kröfur og grunnkröfur að því er varðar mælifræði og nothæfi í tengslum við vogarbúnað sem er ekki sjálfvirkur. Til að auðveldara sé að færa sönnur á samræmi við þessar grunnkröfur er nauðsynlegt að til séu samhæfðir staðlar á evrópskum vettvangi, einkum að því er varðar hönnun, smíði og mælifræðilega eiginleika, þannig að mælitæki sem er í samræmi við þá geti talist uppfylla grunnkröfur. Þessir staðlar, sem eru samhæfðir á evrópskum vettvangi, eru samdir af einkaaðilum og verða því áfram að vera ólögbundnir. Í þessu skyni eru Staðlasamtök Evrópu (CEN), Rafstaðlasamtök Evrópu (CENELEC) og Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu (ETSI) viðurkennd sem þar til bærar stofnanir að samþykkja samhæfða staðla, í samræmi við almennu viðmiðunarreglurnar ([5]) um samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar, Fríverslunarsamtaka Evrópu (EFTA) og þessara þriggja stofnana, sem voru undirritaðar 28. mars 2003.

5) Samþykkt hefur verið röð tilskipana sem hafa það að markmiði að ryðja úr vegi tæknilegum viðskiptahindrunum í samræmi við meginreglurnar í ályktuninni frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla ([6]). Í öllum þessum tilskipunum er kveðið á um áfestingu CE-merkis. Í tilkynningu sinni frá 15. júní 1989 ([7]) um heildaraðferð við vottun og prófanir lagði framkvæmdastjórnin til að settar yrðu sameiginlegar reglur um CE-samræmismerkið, sem hannað skyldi á einn hátt. Í ályktun sinni frá 21. desember 1989 um heildaraðferð við samræmismat ([8]) samþykkti ráðið, sem viðmiðunarreglu, að taka upp samræmda aðferð eins og þessa við notkun CE-samræmismerkisins. Tveir grundvallarþættir hinnar nýju aðferðar, sem beita á, eru því grunnkröfurnar og samræmismatsaðferðirnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2009, bls.6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2011 frá 20. maí 2011 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 43, 28.7.2011, bls. 4.

([1]) Stjtíð. ESB C 44, 16.2.2008, bls. 33.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 11. desember 2007 (Stjtíð. ESB C 323 E, 18.12.2008, bls. 57) og ákvörðun ráðsins frá 23. mars 2009.

([3]) Stjtíð. EB L 189, 20.7.1990, bls. 1.

([4]) Sjá A-hluta VII. viðauka.

([5]) Stjtíð. ESB C 91, 16.4.2003, bls. 7.

([6]) Stjtíð. EB C 136, 4.6.1985, bls. 1.

([7]) Stjtíð. EB C 267, 19.10.1989, bls. 3.

([8]) Stjtíð. EB C 10, 16.1.1990, bls. 1.

6) Nauðsynlegt er að meta samræmi við viðkomandi ákvæði um mælifræðilegar og tæknilegar kröfur til að sjá til þess að notendur og þriðju aðilar fái áhrifaríka vernd. Núverandi samræmismatsaðferðir eru mismunandi frá einu aðildarríki til annars. Til að komast hjá endurteknu samræmismati, sem er í reynd hindrun á frjálsum flutningum á mælitækjum, er rétt að aðildarríkin taki upp gagnkvæma viðurkenningu á samræmismati. Til að auðvelda þessa gagnkvæmu viðurkenningu samræmismatsaðferða er æskilegt að taka upp málsmeðferð á vettvangi Bandalagsins, ásamt því að samræma viðmiðanir fyrir tilnefningu aðila sem bera ábyrgð á því að framkvæma verkefni er lúta að samræmismatinu.

7) Því er nauðsynlegt að ganga úr skugga um að slíkir tilnefndir aðilar tryggi hátt gæðastig hvarvetna innan Bandalagsins.

8) CE-samræmismerki eða límmiði með stafnum „M“ á vogarbúnaði sem er ekki sjálfvirkur gefur til kynna að ganga megi út frá að hann uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar og því sé óþarft að endurtaka samræmismat sem þegar hefur farið fram.

9) Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar fresti til lögleiðingar í aðildarríkjunum og beitingu tilskipananna sem tilgreindar eru í B-hluta VII. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. KAFLI

**GILDISSVIÐ, SETNING Á MARKAÐ OG FRJÁLS FLUTNINGUR**

*1. gr.*

1. Þessi tilskipun tekur til alls vogarbúnaðar sem er ekki sjálfvirkur.

2. Í þessari tilskipun er gerður eftirfarandi munur á notkun vogarbúnaðar sem er ekki sjálfvirkur:

a) i. ákvörðun massa fyrir verslunarviðskipti,

ii. ákvörðun massa fyrir útreikning á tollum, vörugjöldum, skatti, kaupauka eða ágóðahlut, févíti, þóknun, bótum eða greiðslum af slíkum toga,

iii. ákvörðun massa fyrir beitingu laga eða reglugerða eða vegna sérfræðiálits í málarekstri fyrir dómstóli,

iv. ákvörðun massa í læknisstörfum við vigtun sjúklinga vegna eftirlits með heilbrigði, vegna sjúkdómsgreiningar og læknismeðferðar,

v. ákvörðun massa vegna lyfjagerðar samkvæmt lyfseðli í lyfjaverslun og ákvörðun massa vegna greiningar á rannsóknarstofum fyrir læknis- og lyfjafræði,

vi. ákvörðun verðs á grunni massa við beina sölu til almennings og við framleiðslu forpakkaðrar vöru,

b) önnur beiting en sú sem talin er upp í a-lið.

*2. gr.*

Í tilskipun þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „vogarbúnaður“: búnaður sem þjónar þeim tilgangi að ákvarða gildi fyrir massa efnis með því að nota þyngdaraflið sem orkar á efnið. Vogarbúnaður kann einnig að vera notaður til að ákvarða annað sem tengist massa, s.s. stærð, magn, mæliþætti eða eiginleika,

2. „vogarbúnaður sem er ekki sjálfvirkur“ eða „vog“ : vogarbúnaður sem stjórnandi þarf að hafa afskipti af meðan á vigtun stendur,

3. „samhæfður staðall“: tækniforskrift (Evrópustaðall eða samhæfingarskjal) sem er samþykkt af Staðlasamtökum Evrópu (CEN), Rafstaðlasamtökum Evrópu (CENELEC) eða Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu (ETSI), eða af tveimur eða þremur af þessum stofnunum á grundvelli heimildar framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998, sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða ([9]), og almennra viðmiðunarreglna um samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar, Fríverslunarsamtaka Evrópu og þessara þriggja stofnana, sem voru undirritaðar 28. mars 2003.

*3. gr.*

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að vogir séu ekki settar á markað nema þær standist kröfurnar sem fram koma í þessari tilskipun.

2. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að vogir séu ekki teknar í þá notkun sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. nema þær uppfylli kröfur sem fram koma í þessari tilskipun og séu með CE-samræmismerkið sem kveðið er á um í 11. gr.

([9]) Stjtíð. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

*4. gr.*

Vogir sem hafðar eru til þeirra nota sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. skulu uppfylla grunnkröfur sem fram koma í I. viðauka.

Ef vogir eru útbúnar með tækjum eða eru tengdar við tæki sem ekki eru notuð til þess sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. þurfa þau tæki ekki að uppfylla þessar grunnkröfur.

*5. gr.*

1. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir að vogir sem uppfylla kröfur þessarar tilskipunar séu settar á markað.

2. Aðildarríkin skulu ekki koma í veg fyrir að vogir sem uppfylla kröfur þessarar tilskipunar séu teknar í þá notkun sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr.

*6. gr.*

1. Aðildarríkin skulu gera ráð fyrir því að vogir sem eru í samræmi við viðkomandi landsstaðla, sem eru til framkvæmdar samhæfðum stöðlum er standast grunnkröfurnar, séu í samræmi við þær grunnkröfur sem um getur í I. viðauka.

2. Framkvæmdastjórnin skal birta tilvísanir í samhæfðu staðlana, sem um getur í 1. mgr., í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Aðildarríkin skulu birta tilvísanir í landsstaðla sem um getur í 1. mgr.

*7. gr.*

Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin lítur svo á að samhæfðu staðlarnir sem um getur í 1. mgr. 6. gr. uppfylli ekki að fullu grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka skal framkvæmdastjórnin, eða hlutaðeigandi aðildarríki, vísa málinu ásamt rökstuðningi til fastanefndarinnar sem sett er á stofn í samræmi við 5. gr. tilskipunar 98/34/EB og nefnist hér á eftir „nefndin“.

Nefndin skal skila áliti án tafar.

Að teknu tilliti til álits nefndarinnar tilkynnir framkvæmdastjórnin aðildarríkjunum hvort nauðsynlegt sé að afturkalla þessa staðla frá birtingunni sem um getur í 2. mgr. 6. gr.

*8. gr.*

1. Ef aðildarríki kemst að þeirri niðurstöðu að vogir með CE-samræmismerkið sem um getur í 2., 3. og 4. lið í II. viðauka uppfylli ekki kröfur þessarar tilskipunar, þótt þær séu rétt settar upp og hafðar til þeirra nota sem ráð er fyrir gert, skal það gera allar viðeigandi ráðstafanir til að taka þessar vogir af markaðinum eða banna eða takmarka að þær séu teknar í notkun og/eða settar á markað.

Hlutaðeigandi aðildarríki skal þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um slíkar ráðstafanir og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni, einkum hvort ósamræmið sé:

a) vegna þess að grunnkröfunum sem settar eru fram í I. viðauka er ekki fullnægt þegar vogirnar uppfylla ekki staðlana sem um getur í 1. mgr. 6. gr.,

b) vegna þess að stöðlunum sem um getur í 1. mgr. 6. gr. sé ekki beitt á réttan hátt,

c) vegna ágalla í samhæfðu stöðlunum sem um getur í 1. mgr. 6. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal hefja viðræður við hlutaðeigandi aðila eins fljótt og auðið er.

Að höfðu slíku samráði skal framkvæmdastjórnin þegar tilkynna aðildarríkinu, sem hafði frumkvæðið, um niðurstöðuna. Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að ráðstafanirnar eigi rétt á sér skal hún þegar í stað tilkynna það hinum aðildarríkjunum.

Ef ákvörðunin er rakin til ágalla í stöðlunum og aðildarríkið sem gert hefur viðkomandi ráðstafanir vill halda þeim áfram skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við viðkomandi aðila, leggja málið fyrir nefndina innan tveggja mánaða og hefja þá málsmeðferð sem um getur í 7. gr.

3. Ef vog sem stenst ekki kröfur ber CE-samræmismerkið skal lögbært aðildarríki gera viðeigandi ráðstafanir gegn þeim sem hefur fest merkið á og skal tilkynna það framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum.

4. Framkvæmdastjórnin skal ganga úr skugga um að aðildarríkin fái upplýsingar um framvindu og niðurstöðu þessarar málsmeðferðar.

2. KAFLI

**SAMRÆMISMAT**

*9. gr.*

1. Votta má að vogir séu í samræmi við grunnkröfur sem settar eru fram í I. viðauka samkvæmt annarri af eftirfarandi málsmeðferðum, eftir því sem umsækjandi kýs:

a) með EB-gerðarprófun eins og um getur í 1. lið II. viðauka og síðan með EB-gerðarsamræmisyfirlýsingu (ábyrgð á gæðum framleiðslu) eins og um getur í 2. lið II. viðauka eða EB-sannprófun eins og um getur í 3. lið II. viðauka.

   EB-gerðarprófun er þó ekki lögboðin ef um er að ræða vogir sem hafa ekki rafeindabúnað og þar sem ekki er notuð fjöður í álagsskynjara til að koma hleðslu í jafnvægisstöðu,

b) með EB-einingarsannprófun eins og um getur í 4. lið II. viðauka.

2. Skjöl og bréf sem varðandi málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. skulu gerð á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem málsmeðferðin á sér stað eða á tungumáli sem aðilinn, sem tilkynntur er í samræmi við 1. mgr. 10. gr., hefur viðurkennt.

3. Ef vogirnar falla undir ákvæði annarra tilskipana sem taka til annarra þátta og kveða einnig á um að setja skuli CE-samræmismerki á vörur gefur þetta merki til kynna að viðkomandi vogir teljist einnig vera í samræmi við ákvæði þessara tilskipana.

Heimili ein eða fleiri þessara tilskipana framleiðanda að velja hvaða fyrirkomulag hann notar á aðlögunartímabilinu sýnir CE-merkið að það sé eingöngu samræmi við ákvæði þeirra tilskipana sem framleiðandinn beitir. Í þessu tilviki skulu tilvísanir í þær tilskipanir sem beitt er, eins og þær eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, koma fram í þeim skjölum, auglýsingum eða fyrirmælum sem krafist er í tilskipununum og fylgja slíkum vogum.

*10. gr.*

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjum um þá aðila sem þau hafa tilnefnt til að framfylgja málsmeðferðinni, sem um getur í 9. gr., ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að leysa af hendi og hvaða kenninúmerum framkvæmdastjórnin hefur úthlutað þeim.

Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* skrá yfir tilkynnta aðila ásamt kenninúmerum þeirra og verkefnum sem þeim hafa verið falin. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.

2. Aðildarríkin skulu beita þeim lágmarksviðmiðunum sem mælt er fyrir um í V. viðauka þegar aðilar eru tilnefndir. Líta skal svo á að aðilar sem uppfylla viðmiðanir sem ákveðnar eru með viðkomandi samhæfðum stöðlum uppfylli þær viðmiðanir sem settar eru fram í þeim viðauka.

3. Aðildarríki sem hefur tilnefnt aðila skal draga tilnefninguna til baka ef aðilinn telst ekki lengur uppfylla viðmiðanirnar sem um getur í 2. mgr Það skal án tafar tilkynna það framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum og afturkalla tilkynninguna.

3. KAFLI

**CE-SAMRÆMISMERKI OG ÁLETRANIR**

*11. gr.*

1. CE-samræmismerkið og aðrar upplýsingar sem lýst er í 1. lið IV. viðauka skal festa á vogir þar sem EB-samræmi hefur verið staðfest þannig að þau séu vel sýnileg, auðlæsileg og óafmáanleg.

2. Áletranirnar sem um getur í 2. lið IV. viðauka skulu festar á allar aðrar vogir þannig að þær séu vel sýnilegar, auðlæsilegar og óafmáanlegar.

3. Óleyfilegt er að festa á vogir merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins. Festa má hvers konar önnur merki á vogir að því tilskildu að þau hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.

*12. gr.*

Með fyrirvara um 8. gr.:

a) komist aðildarríki að því að CE-samræmismerki hafi verið fest ranglega á vöru ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan Bandalagsins skylda til að sjá til þess að vogin samræmist ákvæðum um CE-samræmismerki og að bundinn sé endi á brotið samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur,

b) ef ósamræmi heldur áfram verður aðildarríkið að grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að takmarka eða banna að viðkomandi vog sé sett á markað eða tryggja að hún verði tekin af markaði í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 8. gr.

*13. gr.*

Þegar vog, sem notuð er í þeim tilgangi sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., er útbúin með tækjum eða er tengd við tæki, sem hafa ekki fengið samræmismat eins um getur í 9. gr., skal hvert þessara tækja bera tákn þar sem fram komi takmarkanir á notkun þess eins og tilgreint er í 3. lið IV. viðauka. Táknið skal fest á tækin þar sem það er vel sýnilegt og óafmáanlegt.

4. KAFLI

***LOKAÁKVÆÐI***

*14. gr.*

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að vogir með CE-samræmismerki sem staðfestir samræmi við kröfur þessarar tilskipunar uppfylli þessar kröfur áfram.

*15. gr.*

Greina skal nákvæmar ástæður fyrir öllum ákvörðunum sem teknar eru á grundvelli þessarar tilskipunar og hafa í för með sér takmarkanir á að vog sé tekin í notkun.

Ákvörðunin skal án tafar tilkynnt hlutaðeigandi aðila og skal einnig um leið kynna honum þau réttarúrræði sem honum standa til boða samkvæmt gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki og þau tímamörk sem gilda um þau úrræði.

*16. gr.*

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

*17. gr.*

Tilskipun 90/384/EBE, eins og henni var breytt með tilskipuninni sem tilgreind er í A-hluta VII. viðauka, er felld úr gildi án þess að það hafi áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar fresti þeirra til lögleiðingar í aðildarríkjunum og beitingu tilskipananna sem tilgreindar eru í B-hluta VII. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í VIII. viðauka.

*18. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi frá því að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

*19. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 23. apríl 2009.

| *Fyrir hönd Evrópuþingsins,* | *Fyrir hönd ráðsins,* |
|---|---|
| H.-G. PÖTTERING | P. NEČAS |
| *forseti.* | *forseti.* |

*I. VIÐAUKI*

**GRUNNKRÖFUR**

Hugtök sem notuð eru koma frá Alþjóðalögmælifræðistofnuninni.

**Inngangsorð**

Þegar vog er útbúin eða er tengd við fleiri en einn álestrar- eða prentbúnað, sem notaður er í þeim tilgangi sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr., þarf búnaður af þessu tagi, sem sýnir aðeins niðurstöður vigtunar og getur ekki haft áhrif á að vogin verki á réttan hátt, ekki að standast grunnkröfurnar, að því tilskildu að niðurstöður vigtunar séu prentaðar og skráðar á réttan hátt og óafmáanlega með hluta vogarinnar sem stenst grunnkröfurnar og að niðurstöðurnar séu aðgengilegar fyrir báða hlutaðeigandi aðila. Þegar um er að ræða vogir sem notaðar eru við beina sölu til almennings verður álestrar- og prentbúnaður fyrir seljanda og kaupanda þó að standast grunnkröfurnar.

**MÆLIFRÆÐILEGAR KRÖFUR**

1. Einingar massa

Einingar massa sem nota á skulu vera löglegar einingar í skilningi tilskipunar 80/181/EBE frá 20. desember 1979 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi mælieiningar ([1]).

Með fyrirvara um að þessu skilyrði sé fullnægt, eru eftirfarandi einingar heimilaðar:

— einingar alþjóðlega einingakerfisins (SI-einingar): kíló, míkrógramm, milligramm, gramm, tonn,

— breskar einingar: troyesúnsa, við vigtun góðmálma,

— aðrar einingar sem eru utan alþjóðlega einingakerfisins: metrakarat, við vigtun eðalsteina.

Fyrir vogir sem eru gerðar fyrir breskar einingar fyrir massa sem um getur hér að framan skal umreikna grunnkröfurnar sem tilgreindar eru hér á eftir með einföldum innreikningi.

2. Nákvæmnisflokkar

2.1. Skilgreindir hafa verið eftirfarandi flokkar:

I sérstök nákvæmni

II mikil nákvæmni

III millinákvæmni

IV venjuleg nákvæmni

Skilgreiningar fyrir þessa flokka eru í töflu 1.

*Tafla 1*

*Nákvæmnisflokkar*

| Flokkur | Skerðingargildi (e) | | Lágmarksgeta (Min) | Fjöldi skerðingargilda n = Max/e | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | lágmarksgildi | lágmarksgildi | hámarksgildi |
| I | 0,001 | $g \leq e$ | 100 e | 50 000 | — |
| II | 0,001 | $g \leq e \leq 0{,}05$ g | 20 e | 100 | 100 000 |
| | 0,1 | $g \leq e$ | 50 e | 5 000 | 100 000 |
| III | 0,1 | $g \leq e \leq 2$ g | 20 e | 100 | 10 000 |
| | 5 | $g \leq e$ | 20 e | 500 | 10 000 |
| IV | 5 | $g \leq e$ | 10 e | 100 | 1 000 |

Lágmarksgeta minnkar í 5 e fyrir vogir í flokki II og III sem notaðar eru til að ákvarða flutningsgjöld.

([1]) Stjtíð. EB L 39, 15.2.1980, bls. 40.

2.2. Deilingargildi

2.2.1. Raunverulegt deilingargildi (d) og skerðingargildi (e) skal sýna með þessum hætti:

$1 \times 10^k$, $2 \times 10^k$, eða $5 \times 10^k$ einingar massa,

þar sem k er heil tala eða núll.

2.2.2. Fyrir aðrar vogir en þær sem hafa viðbótarálestrartæki:

$d = e$.

2.2.3. Fyrir vogir sem hafa viðbótarálestrartæki gildir eftirfarandi:

$e = 1 \times 10^k$ g,

$d < e \leq 10\ d$,

nema fyrir vogir í I. flokki með $d < 10^{-4}$ g og $e = 10^{-3}$ g.

3. Flokkun

3.1. Vogir með eitt vigtunarsvið

Vogir sem hafa viðbótarálestrartæki skulu tilheyra I. eða II. flokki. Lægri mörk lágmarksgetu fyrir þessar vogir fást úr töflu 1 með því að setja raunverulegt deilingargildi (d) í stað skerðingargildis (e) í 3. dálki.

Ef $d < 10^{-4}$ g má hámarksgeta í I. flokki vera minni en 50 000 e.

3.2. Vogir með fleiri en eitt vigtunarsvið

Heimilt er að hafa fleiri en eitt vigtunarsvið á vogum að því tilskildu að það komi skýrt fram á þeim. Hvert vigtunarsvið er flokkað í samræmi við lið 3.1. Ef vigtunarsviðin falla undir mismunandi nákvæmnisflokka skal vogin standast ströngustu kröfur sem gilda um þá nákvæmnisflokka sem vigtunarsviðin tilheyra.

3.3. Vogir með margskipt vigtunarsvið

3.3.1. Heimilt er að hafa fleiri en eitt skipt vigtunarsvið (margskipt vigtunarsvið) á vogum með eitt vigtunarsvið.

Vogir með margskiptu vigtunarsviði skulu ekki hafa viðbótarálestrartæki.

3.3.2. Sérhvert skipt vigtunarsvið i á vogum með margskiptu vigtunarsviði er skilgreint af:

| | |
|---|---|
| — skerðingargildi þess ei | með $e(i + 1) > ei$ |
| — hámarksgetu þess (Maxi) | með $Maxr = Max$ |
| — lágmarksgetu þess (Mini) | með $Mini = Max\ (i — 1)$ |
| | og $Min1 = Min$ |

þar sem:

i = 1, 2, … r,

i = númer skipts vigtunarsviðs,

r = heildarfjöldi skiptra vigtunarsviða

Í öllum tilvikum er getan miðuð við nettóhleðslu, án þess að tillit sé tekið til hugsanlegra törugilda.

3.3.3. Skipt vigtunarsvið eru flokkuð samkvæmt töflu 2. Öll skipt vigtunarsvið á einni vog falla undir sama nákvæmnisflokk og vogin sjálf.

*Tafla 2*

**Vogir með margskipt vigtunarsvið**

i = 1, 2, … r

i = númer skipts vigtunarsviðs

r = heildarfjöldi skiptra vigtunarsviða

| Flokkur | Skerðingargildi (e) | | Lágmarksgeta (Min) | Fjöldi skerðingargilda | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Lágmarksgildi | Lágmarksgildi ([1]) $n = Maxi/e_{(i+1)}$ | Hámarksgildi $n = Maxi/e_i$ |
| I | 0,001 | $g \leq ei$ | 100 e1 | 50 000 | — |
| II | 0,001 | $g \leq ei \leq 0,05$ g | 20 e1 | 5 000 | 100 000 |
| | 0,1 | $g \leq ei$ | 50 e1 | 5 000 | 100 000 |
| III | 0,1 | $g \leq e_i$ | 20 $e_1$ | 500 | 10 000 |
| IV | 5 | $g \leq e_i$ | 10 $e_1$ | 50 | 1 000 |

([1]) Fyrir i = r gildir samsvarandi dálkur töflu 1 þar sem er kemur í stað e.

4. Nákvæmni

4.1. Þegar beitt er málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í 9. gr. skal frávik í álestri ekki vera meira en heimilað hámarksfrávik sem sýnt er í töflu 3. Ef um stafrænan álestur er að ræða skal leiðrétta frávik sem stafar af skekkju við að niðurstaða er rúnnuð í næstu heilu tölu.

Heimiluð hámarksfrávik gilda um nettó- og törugildi fyrir alla hugsanlega hleðslu, að frátöldum fyrirframstilltum törugildum.

*Tafla 3*

**Heimiluð hámarksfrávik**

| Hleðsla | | | | Heimilað hámarksfrávik |
|---|---|---|---|---|
| Flokkur I | Flokkur II | Flokkur III | Flokkur IV | |
| 0 ≤ m ≤ 50 000 e | 0 ≤ m ≤ 5 000 e | 0 ≤ m ≤ 500 e | 0 ≤ m ≤ 50 e | ±0,5 e |
| 50 000 e < m ≤ 200 000 e | 5 000 e < m ≤ 20 000 e | 500 e < m ≤ 2 000 e | 50 e < m ≤ 200 e | ±1,0 e |
| 200 000 e < m | 20 000 e < m ≤ 100 000 e | 2 000 e < m ≤ 10 000 e | 200 e < m ≤ 1 000 e | ±1,5 e |

4.2. Heimiluð hámarksfrávik við notkun eru tvöföld þau heimiluðu hámarksfrávik sem fastsett eru í lið 4.1.

5. Unnt skal vera að endurtaka vigtanir vogar og fá sömu niðurstöðu þótt notuð séu önnur álestrartæki og aðferðir við að ná jafnvægisstöðu.

Vigtunarniðurstöður skulu vera óháðar stöðu hleðslunnar á álagshlutanum svo nægilegt teljist.

6. Vogin skal vera næm á litlar hleðslubreytingar.

7. Áhrifsstærðir og tími

7.1. Vogir í II., III. og IV. flokki, sem líklegt er að verði notaðar í hallandi stöðu, skulu vera ónæmar, svo nægilegt teljist, fyrir þeim halla sem orðið getur þegar vog er sett upp á eðlilegan hátt.

7.2. Vogirnar skulu standast mælifræðilegar kröfur innan þess hitasviðs sem framleiðandi tilgreinir. Þetta svið skal að lágmarki vera:

— 5 °C fyrir vog í I. flokki,

— 15 °C fyrir vog í II. flokki,

— 30 °C fyrir vog í III. eða IV. flokki.

Ef framleiðandi hefur ekki tilgreint hitasvið gildir hitasviðið —10 °C til +40 °C.

7.3. Vogir sem knúnar eru með raforku frá orkuveitukerfi skulu standast mælifræðilegar kröfur við notkun á netspennu sem er innan eðlilegra fráviksmarka.

Vogir sem knúnar eru með raforku frá rafhlöðum skulu gefa til kynna þegar spenna fer niður fyrir það lágmarksgildi sem krafist er og annaðhvort starfa áfram á réttan hátt þegar það gerist eða stöðvast sjálfkrafa.

7.4. Rafknúnar vogir, að undanskildum vogum í I. og II. flokki þar sem e er minna en 1 g, skulu standast mælifræðilegar kröfur við efri mörk hitasviðsins þótt hlutfallslegur raki sé mikill.

7.5. Hleðsla á vog í II., III. eða IV. flokki í langan tíma skal hafa hverfandi áhrif á álestur vogarinnar á meðan hleðslan er á, sem og á núllstillingu jafnskjótt og hleðslan hefur verið tekin af.

7.6. Við annars konar skilyrði skulu vogir ýmist starfa á réttan hátt eða stöðvast sjálfkrafa.

**Hönnun og smíði**

8. Almennar kröfur

8.1. Hönnun og smíði voganna skal vera á þann veg að þær haldi mælifræðilegum eiginleikum sínum ef þær eru settar upp og notaðar á réttan hátt, í því umhverfi sem þær eru ætlaðar fyrir. Skylt er að sýna gildi massans.

8.2. Rafeindavogir skulu ekki sýna merki um alvarlega bilun þótt þær verði fyrir truflun eða skulu, að öðrum kosti, geta greint bilanir á sjálfvirkan hátt og gefið það til kynna.

Ef alvarleg villa greinist á sjálfvirkan hátt í rafeindavog skal viðvörun um það heyrast eða sjást og skal viðvörunin halda áfram þar til notandi lagfærir bilunina eða hún hverfur.

8.3. Vogir skulu standast kröfurnar í liðum 8.1 og 8.2 í þann tíma sem talinn er eðlilegur miðað við þá notkun sem þær eru ætlaðar fyrir.

Á stafrænum rafeindavogum skal ætíð vera nægileg stjórn á að mæliferlið sé rétt og að álestrarbúnaður vinni rétt, svo og á allri geymslu og flutningi gagna.

Ef alvarleg villa vegna slits greinist á sjálfvirkan hátt í rafeindavog skal viðvörun um það heyrast eða sjást og skal viðvörunin halda áfram þar til notandi lagfærir bilunina eða hún hverfur.

8.4. Ef utanaðkomandi búnaður er tengdur við rafeindavog með viðeigandi tengibúnaði skal það ekki hafa áhrif á mælifræðilega eiginleika vogarinnar.

8.5. Vogir skulu ekki hafa neina eiginleika sem eru líklegir til að auðvelda sviksamlega notkun og skal möguleikinn á misnotkun fyrir slysni vera sem minnstur. Íhlutir sem notanda er óheimilt að fjarlægja eða stilla skulu tryggðir gegn slíku.

8.6. Hanna skal vogir þannig að eftirlit sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun megi framkvæma á fljótlegan hátt.

9. Álestur vigtunarniðurstaðna og annarra vigtunargilda

Álestur vigtunarniðurstaðna og annarra vigtunargilda skal vera nákvæmur, ótvíræður og ekki villandi og álestrartækið skal leyfa auðveldan álestur við venjuleg notkunarskilyrði.

Heiti og tákn eininganna sem um getur í 1. lið þessa viðauka skulu vera í samræmi við ákvæði tilskipunar 80/181/EBE, að viðbættu tákninu fyrir metrakarat sem er táknið „ct“.

Álestur skal ekki vera mögulegur yfir hámarksgetu (Max), að viðbættum 9 e.

Einungis er heimilt að nota viðbótarálestrarbúnað hægra megin við tugabrotskommu. Einungis er heimilt að nota búnað til að víkka út svið álestrar tímabundið og ekki skal vera hægt að prenta á meðan hann starfar.

Sýna má aukaálestra að því tilskildu að ekki sé unnt að rugla þeim saman við aðalálestra.

10. Prentun vigtunarniðurstaðna og annarra vigtunargilda

Prentaðar niðurstöður skulu vera réttar, auðkenndar á viðeigandi hátt og ótvíræðar. Prentunin skal vera skýr, læsileg, óafmáanleg og varanleg.

11. Hallastilling

Á vogum skal vera, ef við á, búnaður til hallastillingar og hallamál sem eru nægilega næm til að hægt sé að setja vogina upp á réttan hátt.

12. Núllstilling

Heimilt er að hafa núllstillingarbúnað á vogum. Notkun slíks búnaðar skal leiða til nákvæmrar núllstillingar og skal ekki valda röngum mæliniðurstöðum.

13. Törubúnaður og fyrirframstilltur törubúnaður

Á vogum er heimilt að hafa einn törubúnað eða fleiri, svo og fyrirframstilltan törubúnað. Notkun slíks búnaðar skal leiða til nákvæmrar núllstillingar og tryggja rétta vigtun á nettóþyngd. Þá skal notkun fyrirframstillts törubúnaðar tryggja að reiknuð nettóþyngd sé rétt ákvörðuð.

14. Vogir sem notaðar eru við beina sölu til almennings er hafa ekki meiri hámarksgetu en 100 kg: viðbótarkröfur

Á vogum sem notaðar eru við beina sölu til almennings skulu allar nauðsynlegar upplýsingar um vigtunina vera sjáanlegar og kaupandi skal sjá greinilega útreikning verðs á þeirri vöru sem keypt er, ef um er að ræða vogir með verðútreikningi.

Ef hægt er að lesa söluverð af vog skal verðið vera nákvæmt.

Á vogum með verðútreikningi skal nauðsynlegur álestur vara nógu lengi til að kaupandi geti lesið hann svo vel sé.

Einungis er heimilt að vogir með verðútreikningi séu notaðar til annars en vigtunar og verðútreiknings stykkjavöru að því tilskildu að allur álestur sem tengist slíku sé prentaður greinilega og ótvírætt á kvittun eða merkimiða fyrir viðskiptavininn.

Vogir skulu ekki hafa neina þá eiginleika sem geta valdið því með beinum eða óbeinum hætti að túlkun álestrar verði ekki auðveld eða einföld.

Vogir skulu vernda kaupendur fyrir röngum söluviðskiptum sem eiga rætur að rekja til þess að þær starfa ekki rétt.

Ekki er heimilt að hafa viðbótarálestrartæki og viðbótarbúnað til að víkka út svið álestrar á þessum vogum.

Einungis er heimilt að hafa aukabúnað á þessum vogum ef hann getur ekki leitt til sviksamlegra nota.

Vogum sem svipar til voga sem venjulega eru notaðar við beina sölu til almennings en uppfylla ekki kröfur þessa liðar skulu hafa, nærri álestrarstað, eftirfarandi óafmáanlega áletrun: „Ekki ætluð til notkunar við beina sölu til almennings“.

15. Vogir sem prenta verðmerkimiða

Vogir sem prenta verðmerkimiða skulu standast kröfur um vogir sem sýna verð og notaðar eru við beina sölu til almennings, svo fremi þær eigi við viðkomandi vog. Prentun á verðmerkimiða skal ekki vera möguleg fyrir magn undir lágmarksgetu.

*II. VIÐAUKI*

**AÐFERÐIR VIÐ SAMRÆMISMAT**

1. EB-gerðarprófun

1.1. EB-gerðarprófun er málsmeðferð þar sem tilkynntur aðili sannprófar og vottar að vog sem er dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu uppfylli kröfur þessarar tilskipunar.

1.2. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í Bandalaginu skal leggja fram umsókn um EB-gerðarprófun hjá einum tilkynntum aðila.

Umsóknin skal innihalda:

— nafn og heimilisfang framleiðanda og, ef umsóknin er lögð fram af viðurkennda fulltrúanum, nafn hans og heimilisfang að auki,

— skriflega yfirlýsingu þess efnis að umsóknin hafi ekki verið lögð inn hjá öðrum tilkynntum aðila,

— hönnunargögn eins og lýst er í III. viðauka.

Umsækjandi skal láta tilkynnta aðilanum í té vog, sem er dæmigerð fyrir fyrirhugaða framleiðslu, sem nefnist hér eftir „gerð“.

1.3. Tilkynnti aðilinn skal:

1.3.1. athuga hönnunargögnin og ganga úr skugga um að gerðin hafi verið framleidd í samræmi við þau,

1.3.2. sammælast við umsækjanda um hvar athuganir og/eða prófanir eigi að fara fram,

1.3.3. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og/eða prófanir til að ganga úr skugga um hvort lausnirnar sem framleiðandinn velur uppfylli grunnkröfurnar, þegar stöðlunum, sem um getur í 1. mgr. 6. gr., er ekki beitt,

1.3.4. framkvæma eða láta framkvæma viðeigandi athuganir og/eða prófanir til að athuga hvort viðkomandi stöðlum hafi verið beitt í reynd, þegar framleiðandinn hefur valið að beita þeim, svo að samræmi við grunnkröfurnar sé tryggt.

1.4. Þegar gerðin uppfyllir ákvæði þessarar tilskipunar skal tilkynnti aðilinn gefa út EB-gerðarviðurkenningarvottorð til umsækjandans. Vottorðið skal innihalda niðurstöður prófunarinnar, skilyrði (ef einhver eru) fyrir því að það sé gilt, nauðsynleg gögn til að auðkenna vogina sem hlotið hefur samþykki og, ef við á, lýsingu á starfsemi hennar. Viðeigandi tæknileg atriði s.s. teikningar og skýringarmyndir skulu fylgja í viðauka með EB-gerðarviðurkenningarvottorðinu.

Vottorðið skal gilda í 10 ár frá útgáfudegi og það má síðan endurnýja með 10 ára gildistíma í senn.

Ef gerðar eru grundvallarbreytingar á hönnun vogarinnar, t.d. vegna tækninýjunga, er þá heimilt að takmarka gildistíma vottorðsins við tvö ár með þriggja ára framlengingartímabili.

1.5. Sérhver tilkynntur aðili skal reglulega láta öllum aðildarríkjum í té skrá yfir:

— mótteknar umsóknir um EB-gerðarprófun,

— útgefin EB-gerðarviðurkenningarvottorð,

— umsóknir um gerðarviðurkenningarvottorð sem hefur verið hafnað,

— viðbætur og breytingar við áður útgefin gögn.

Enn fremur skal sérhver tilkynntur aðili þegar í stað tilkynna öllum aðildarríkjunum um afturköllun á EB-gerðarviðurkenningarvottorðum.

Hvert aðildarríkjanna skal veita þeim aðilum sem það hefur tilkynnt aðgang að þessum upplýsingum.

1.6. Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af vottorðunum ásamt viðaukum við þau.

1.7. Umsækjandinn skal upplýsa tilkynnta aðilann, sem gaf út EB-gerðarviðurkenningarvottorðið, um allar breytingar á viðurkenndu gerðinni.

Nauðsynlegt er að leita eftir viðbótarsamþykki tilkynnta aðilans, sem gaf út EB-gerðarviðurkenningarvottorðið, á breytingum sem eru gerðar á viðurkenndri gerð hafi þær áhrif á samræmi við grunnkröfur þessarar tilskipunar eða notkunarskilyrði tækisins sem mælt er fyrir um. Þetta viðbótarsamþykki er veitt í formi viðbótar við upphaflega EB-gerðarviðurkenningarvottorðið.

2. EB-gerðarsamræmisyfirlýsing (ábyrgð á gæðum framleiðslu)

2.1. EB-gerðarsamræmisyfirlýsingin (ábyrgð á gæðum framleiðslu) er málsmeðferð þar sem framleiðandi, sem uppfyllir skilyrðin í lið 2.2, lýsir því yfir að viðkomandi vogir séu, eftir því sem við á, í samræmi við gerðina sem lýst er í EB-gerðarviðurkenningarvottorðinu og uppfylli viðeigandi grunnkröfur þessarar tilskipunar.

Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Bandalagsins skal setja CE-samræmismerkið á hverja vog auk áletrananna sem kveðið er á um í IV. viðauka og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu.

CE-samræmismerkinu skal fylgja kenninúmer tilkynnts aðila sem ber ábyrgð á EB-eftirlitinu sem um getur í lið 2.4.

2.2. Framleiðandinn skal á fullnægjandi hátt hafa komið á fót gæðakerfi, eins og tilgreint er í lið 2.3 og skal sæta EB-eftirliti eins og kveðið er á um í lið 2.4.

2.3. Gæðakerfi

2.3.1. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn um viðurkenningu á gæðakerfi sínu til tilkynnts aðila.

Umsóknin skal innihalda:

— skuldbindingu um að rækja þær skyldur sem samþykkt gæðakerfi hefur í för með sér,

— skuldbindingu um að viðhalda samþykkta gæðakerfinu til að tryggja að það henti áfram til tilætlaðra nota og sé skilvirkt.

Framleiðandinn skal láta tilkynnta aðilanum í té allar upplýsingar sem máli skipta, einkum gögn um gæðakerfið og hönnun vogarinnar.

2.3.2. Gæðakerfið skal tryggja að vogirnar samræmist þeirri gerð sem er lýst í EB-gerðarviðurkenningarvottorðinu og kröfum í þessari tilskipun.

Alla þá þætti, kröfur og ákvæði sem framleiðandi hefur samþykkt skal skjalfesta á kerfisbundinn og skipulegan hátt sem skriflegar reglur, verklagsreglur og leiðbeiningar. Þessi gögn um gæðakerfið skulu tryggja að áætlanir, skipulag, handbækur og skýrslur er varða gæði séu alltaf túlkuð á sama hátt.

Þar skal einkum koma fram haldgóð lýsing:

— á gæðamarkmiðum og skipulagi, ábyrgð og valdsviði stjórnenda með tilliti til vörugæða,

— á framleiðsluferlum, gæðaeftirliti og aðferðum við gæðatryggingu ásamt þeim kerfisbundnu aðgerðum sem verður beitt,

— á athugunum og prófunum sem verða gerðar fyrir, eftir og meðan á framleiðslunni stendur og hve oft þær fara fram,

— á aðferðum við eftirlit með því að tilskilin vörugæði hafi náðst og að gæðakerfið sé skilvirkt.

2.3.3. Tilkynntur aðili skal skoða og meta gæðakerfið til að ákveða hvort það uppfylli kröfurnar sem um getur í lið 2.3.2. Hann skal gera ráð fyrir að samræmis sé gætt við þessar kröfur að því er varðar gæðakerfi sem eru byggð á samsvarandi samhæfðum stöðlum.

Hann skal tilkynna framleiðanda um ákvörðun sína og gera hinum tilkynntu aðilunum viðvart um hana. Í tilkynningunni til framleiðandans skulu koma fram niðurstöður skoðunarinnar og, komi til synjunar, rök fyrir þeirri ákvörðun.

2.3.4. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal upplýsa tilkynnta aðilanum sem viðurkenndi gæðakerfið um allar breytingar á því, t.d. vegna nýrrar tækni eða nýrra meginreglna um gæði.

2.3.5. Tilkynntur aðili sem afturkallar viðurkenningu á gæðakerfi skal tilkynna það hinum tilkynntu aðilunum.

2.4. EB-eftirlit

2.4.1. Tilgangur EB-eftirlitsins er að tryggja að framleiðandinn uppfylli að öllu leyti skyldur sínar vegna viðurkennda gæðakerfisins.

2.4.2. Framleiðandinn skal veita tilkynnta aðilanum aðgang til að skoða framleiðslu-, eftirlits-, prófunar- og geymslustaði og láta honum í té allar nauðsynlegar upplýsingar, einkum:

— gögn um gæðakerfið,

— hönnunargögn,

— gæðaskráningu, t. d. skoðunarskýrslur og prófunargögn, kvörðunargögn, skýrslur um menntun og hæfi starfsfólks o.s.frv.

Tilkynnti aðilinn skal með jöfnu millibili gera úttekt til að ganga úr skugga um að framleiðandinn viðhaldi viðurkennda gæðakerfinu og noti það og skal hann gefa framleiðandanum skýrslu um úttektina.

Tilkynnti aðilinn getur einnig komið til framleiðandans án þess að gera boð á undan sér. Í þessum heimsóknum getur tilkynnti aðilinn gert úttekt að öllu eða nokkru leyti. Hann skal láta framleiðandanum í té skýrslu um heimsóknina og, eftir því sem við á, úttektarskýrslu.

2.4.3. Tilkynnti aðilinn skal sjá til þess að framleiðandinn viðhaldi viðurkennda gæðakerfinu og noti það.

3. EB-sannprófun

3.1. EB-sannprófun er ferlið sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Bandalagsins framkvæmir þegar hann gengur úr skugga um og lýsir yfir að vogirnar sem hafa verið prófaðar samkvæmt lið 3.3, þar sem við á, séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar.

3.2. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggi samræmi vogarinnar, þar sem við á, við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Bandalagsins skal setja CE-samræmismerkið á hverja vog og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu.

3.3. Tilkynntur aðili skal framkvæma viðeigandi athuganir og prófanir til að ganga úr skugga um að varan sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar með því að athuga og prófa hverja vog samkvæmt fyrirmælum í lið 3.5.

3.4. Ef vog þarf ekki að fá EB-gerðarviðurkenningu skulu þau hönnunargögn sem um getur í III. viðauka vera aðgengileg tilkynnta aðilanum óski hann þess.

3.5. Sannprófun með athugun og prófun á hverri vog

3.5.1. Hver vog skal athuguð sér og viðeigandi prófanir, sem eru skilgreindar í viðkomandi stöðlum sbr. 1. mgr. 6. gr., eða jafngildar prófanir, skulu gerðar til að staðfesta, eftir atvikum, að vogin sé í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og kröfur þessarar tilskipunar.

3.5.2. Tilkynnti aðilinn skal setja eða láta setja kenninúmer sitt á hverja vog til að staðfesta að þær samræmist kröfum og gefa út skriflegt samræmisvottorð í tengslum við þær prófanir sem gerðar eru.

3.5.3. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkynnts aðila sé þess óskað.

4. EB-einingarsannprófun

4.1. EB-einingarsannprófun er málsmeðferð sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan Bandalagsins beitir þegar hann gengur úr skugga um og lýsir yfir að vog, sem er venjulega hönnuð fyrir tiltekna notkun og vottorðið sem um getur í lið 4.2. hefur verið gefið út fyrir, sé í samræmi við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal setja CE-samræmismerkið á vogina og gefa út skriflega samræmisyfirlýsingu.

4.2. Tilkynntur aðili skal athuga vogina og framkvæma viðeigandi prófanir, eins og þær eru settar fram í viðkomandi staðli eða stöðlum, sem um getur í 1. mgr 6. gr., eða jafngildar prófanir, til að tryggja að vogin sé í samræmi við viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.

Tilkynnti aðilinn skal setja eða láta setja kenninúmer sitt á vogina, sem staðfest hefur verið að samræmist kröfum, og gefa út skriflegt samræmisvottorð um prófanir sem gerðar eru.

4.3. Markmiðið með tæknigögnum sem varða hönnun vogar, eins og um getur í III. viðauka, er að gera kleift að meta hvort farið sé að kröfum þessarar tilskipunar og skilja hönnun, framleiðslu og virkni vogarinnar. Þau skulu vera aðgengileg tilkynntum aðila.

4.4. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkynnts aðila sé þess óskað.

5. Sameiginleg ákvæði

5.1. Heimilt er að EB-gerðarsamræmisyfirlýsing (ábyrgð á gæðum framleiðslu), EB-sannprófun og EB-einingarsannprófun séu gerðar á vinnusvæði framleiðanda eða á einhverjum öðrum stað, að því tilskildu að ekki þurfi að taka vogina í sundur vegna flutnings, að ekki þurfi að setja vogina saman á notkunarstað, eða annars konar tæknileg uppsetning að eiga sér stað er haft gæti áhrif á starfsemi vogarinnar, og tekið sé tillit til gildis þyngdarafls á notkunarstað eða starfsemi vogar sé ekki háð breytingum á þyngdarafli. Í öllum öðrum tilvikum skal þetta fara fram á notkunarstað vogarinnar.

5.2. Ef nothæfi vogar er háð breytingum á þyngdarafli er heimilt að málsmeðferð sem um getur í lið 5.1 fari fram í tveimur áföngum og samanstendur seinni áfanginn af öllum athugunum og prófunum þar sem þyngdarafl getur haft áhrif á niðurstöður en sá fyrri samanstendur af öllum öðrum skoðunum og prófunum. Seinni áfanginn skal fara fram á notkunarstað vogarinnar. Hafi aðildarríki ákvarðað þyngdaraflssvæði á yfirráðasvæði sínu jafngildir fullyrðingin „á notkunarstað vogarinnar“ orðunum „á þyngdaraflssvæði notkunarstaðar vogarinnar“.

5.2.1. Ef framleiðandi hefur ákveðið að skipta öðru ferlinu, sem um getur í lið 5.1, í tvo áfanga en umsjón með áföngunum er ekki á hendi eins og sama aðila þá skal vog sem hefur farið í gegnum fyrri áfangann bera kenninúmer tilkynnta aðilans sem sá um þann áfanga.

5.2.2. Aðilinn sem sá um fyrri áfangann skal gefa út vottorð, fyrir hverja vog, þar sem fram koma nauðsynlegar upplýsingar til að auðkenna vogina og þar sem tilgreindar eru athuganir og prófanir sem gerðar hafa verið.

Aðilinn sem sér um seinni áfanga ferlisins skal gera þær athuganir og prófanir sem ekki hafa þegar verið gerðar.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkynnts aðila sé þess óskað.

5.2.3. Framleiðanda sem ákveður að EB-gerðarsamræmisyfirlýsing (ábyrgð á gæðum framleiðslu) skuli vera hluti af fyrri áfanga er heimilt að hafa sama hátt á í seinni áfanga eða að halda áfram í seinni áfanga með EB-sannprófun.

5.2.4. Setja skal CE-samræmismerkið á vogina eftir að seinni áfanga er lokið ásamt kenninúmeri tilkynnta aðilans sem sá um áfangann.

*III. VIÐAUKI*

**TÆKNILEG HÖNNUNARGÖGN**

Tæknigögnin skulu gera hönnun, framleiðslu, og notkun vörunnar skiljanlega og gera kleift að meta samræmi hennar við kröfur þessarar tilskipunar.

Gögnin skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar að svo miklu leyti sem þær eru nauðsynlegar fyrir matið:

— almenna lýsingu á gerðinni,

— frumdrög að hönnun, framleiðsluteikningar og skýringarmyndir af íhlutum, undireiningum, rafrásum o.s.frv.,

— lýsingar og útskýringar sem nauðsynlegar eru til skilnings á framangreindu, þ.m.t. notkun vogarinnar,

— skrá yfir staðlana sem um getur í 1. mgr. 6. gr. og sem beitt er að öllu eða einhverju leyti og lýsing á þeim lausnum sem eru valdar í því skyni að uppfylla grunnkröfurnar þegar stöðlunum, sem um getur í 1. mgr. 6. gr., hefur ekki verið beitt,

— niðurstöður hönnunarútreikninga og prófana o.s.frv.,

— prófunarskýrslur,

— EB-gerðarviðurkenningarvottorð og niðurstöður tilheyrandi prófana á vogum sem hafa hluti sem eru samsvarandi hlutum í hönnuninni.

*IV. VIÐAUKI*

**CE-SAMRÆMISMERKI OG ÁLETRANIR**

1. Vogir sem þurfa að gangast undir EB-samræmismat

1.1. Á þessum vogum skulu vera:

a) — CE-samræmismerki, þ.e. CE-tákn eins og lýst er í VI. viðauka,

— kenninúmer tilkynnta aðilans eða aðilanna sem sá/sáu um CE-eftirlit eða CE-sannprófun.

Þessi merki og áletranir skulu sett á vogina þannig að þau standi saman svo greinilegt sé.

b) grænn ferhyrndur límmiði, 12,5 mm × 12,5 mm að stærð hið minnsta, með hástafnum „M“, prentuðum í svörtum lit,

c) eftirfarandi áletranir:

— númer EB-gerðarviðurkenningarvottorðs, eftir því sem við á,

— auðkenni framleiðanda eða nafn,

— nákvæmnisflokkur, ritaður innan í sporöskjulaga feril eða á milli tveggja láréttra lína, sem eru tengdar saman til endanna með tveimur hálfhringjum,

— hámarksgeta, táknuð með Max …,

— lágmarksgeta, táknuð með Min …,

— skerðingargildi, táknað með e=,

— tveir síðustu stafirnir í ártalinu fyrir árið þegar CE-samræmismerkið var sett á.

og, þegar við á:

— raðnúmer,

— fyrir vogir sem gerðar eru úr aðskildum en þó tengdum einingum: auðkenni á hverja einingu,

— deilingargildi ef það er ekki það sama og *e*, táknað með *d* = …,

— hámarksviðbót vegna töru, táknuð með *T* = + …,

— hámarksfrádráttur vegna töru ef hann er annar en Max, táknaður með *T* = — …,

— deilingargildi fyrir töru ef það er annað en *d*, táknað með $d_T$ = …,

— örugg hámarkshleðsla, ef hún er önnur en Max, táknuð með Lim ...,

— sérstök hitamörk, táknuð með … °C/… °C,

— hlutfall milli álagshluta og hleðslu.

1.2. Vogirnar skulu útbúnar þannig að auðvelt sé að festa á þær EB-samræmismerki og/eða áletranir. Útbúnaðurinn skal þannig gerður að ekki sé mögulegt að fjarlægja merkið og áletranirnar án þess að eyðileggja hann og þannig að merkið og áletranirnar séu sýnileg þegar vogin er í eðlilegri notkunarstöðu.

1.3. Ef notuð er merkiplata skal vera hægt að innsigla hana nema ekki sé hægt að fjarlægja hana án þess að eyðileggja hana. Ef unnt er að innsigla plötuna skal vera hægt að setja á hana eftirlitsmerki.

1.4. Áletranirnar Max, Min, *e* og *d* skulu sýndar nærri þeim stað sem niðurstöður birtast, séu þær ekki þar fyrir.

1.5. Á álagsskynjara sem er tengdur, eða hægt er að tengja við einn eða fleiri álagshluta, skulu vera viðeigandi áletranir um álagshlutana.

2. Aðrar vogir

Á öðrum vogum skulu vera:

— auðkenni framleiðanda eða nafn,

— hámarksgeta, táknuð með Max …

Á þessum vogum skulu ekki vera límmiðarnir sem kveðið er á um í b-lið liðar 1.1.

3. Tákn um takmarkaða notkun sem getið er um í 13. gr.

Þetta tákn skal vera hástafurinn „M“, prentaður í svörtum lit á ferhyrndan, rauðan bakgrunn, 25 mm × 25 mm að stærð hið minnsta, með tveimur skálínum sem skerast og mynda kross.

*V. VIÐAUKI*

**Lágmarksviðmiðanir sem aðildarríkin skulu beita þegar tilnefndir eru aðilar sem sinna skulu verkefnum er lúta að málsmeðferðarreglunum sem um getur í 9. gr.**

1. Aðilarnir skulu hafa yfir að ráða því starfsfólki, úrræðum og búnaði sem þarf.

2. Starfsfólk aðilanna skal búa yfir tæknilegri færni og faglegri ráðvendni.

3. Tilkynntir aðilar skulu, við prófanir, skýrslugerð, útgáfu vottorða og eftirlit sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun, vera óháðir öllum samböndum, hópum eða einstaklingum sem hafa beina eða óbeina hagsmuni að því er varðar vogarbúnað sem er ekki sjálfvirkur.

4. Starfsfólk aðilanna skal bundið þagnarskyldu.

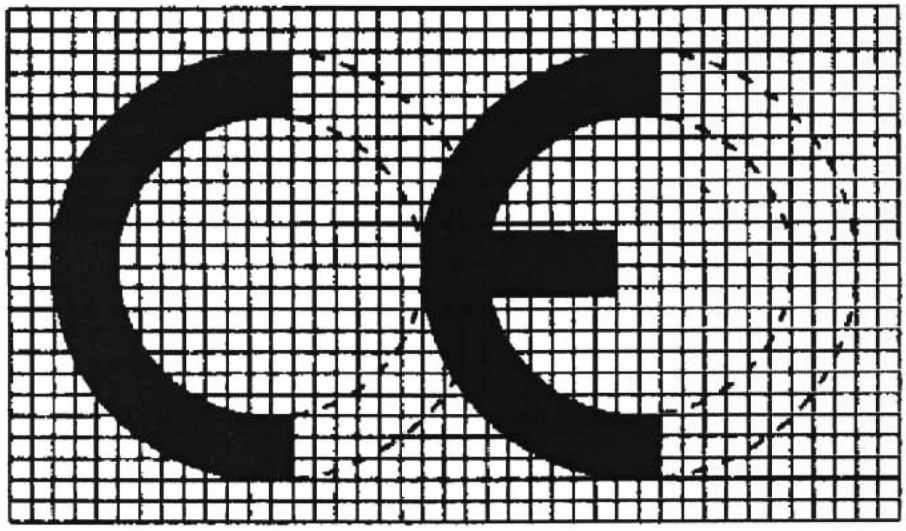
5. Aðilarnir skulu hafa ábyrgðartryggingu ef ríkið tekur ekki á sig einkaréttarábyrgð samkvæmt landslögum.

Aðildarríkin skulu sannprófa reglulega hvort skilyrðin í tveimur fyrstu undirliðunum eru uppfyllt.

*VI. VIÐAUKI*

**CE-SAMRÆMISMERKI**

— CE-samræmismerkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:



— Ef CE-samræmismerkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í kvörðuðu teikningunni hér að framan vera óbreytt.

— Einstakir hlutar CE-samræmismerkisins skulu, að svo miklu leyti sem unnt er, hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera undir 5 mm.

*VII. VIÐAUKI*

**A-HLUTI**

**Niðurfelld tilskipun með breytingum**

(sem um getur í 17. gr.)

Tilskipun ráðsins 90/384/EBE
(Stjtíð. EB L 189, 20.7.1990, bls. 1.)

Tilskipun ráðsins 93/68/EBE — aðeins 7. liður 1. gr. og 8. gr.
(Stjtíð. EB L 220, 30.8.1993, bls. 1.)

**B-HLUTI**

**Skrá yfir fresti til lögleiðingar í aðildarríkjunum og beitingar**

(sem um getur í 17. gr.)

| Tilskipun | Frestur til lögleiðingar | Gildistökudagur |
|---|---|---|
| 90/384/EBE | 30. júní 1992 | 1. janúar 1993 ([1]) |
| 93/68/EBE | 30. júní 1994 | 1. janúar 1995 ([2]) |

([1]) Í samræmi við 3. mgr. 15. gr. tilskipunar 90/384/EBE skulu aðildarríkin, á 10 ára tímabili frá gildistöku laga og stjórnsýslufyrirmæla sem aðildarríkin hafa samþykkt í því skyni að taka tilskipununa upp í landslög, heimila að settar verði á markað og/eða teknar í notkun vogir sem eru í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. janúar 1993.

([2]) Í samræmi við 2. mgr. 14. gr. tilskipunar 93/68/EBE: „Fram til 1. janúar 1997 skulu aðildarríkin heimila að vörurnar sem eru í samræmi við reglur um merkingu sem voru í gildi fyrir 1. janúar 1995 verði settar á markað og teknar í notkun.“

*VIII. VIÐAUKI*

**SAMSVÖRUNARTAFLA**

| Tilskipun 90/384/EBE | Þessi tilskipun |
|---|---|
| Síðasti málsliður 5. forsendu | 3. liður 2. gr. |
| Fyrsta undirgrein 1. mgr. 1. gr. | 1. liður 2. gr. |
| Önnur undirgrein 1. mgr. 1. gr. | 2. liður 2. gr. |
| Þriðja undirgrein 1. mgr. 1. gr. | 1. mgr. 1. gr |
| Inngangsorð 2. mgr. 1. gr. | Inngangsorð 2. mgr. 1. gr. |
| 1. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr. | i. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr. |
| 2. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr. | ii. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr. |
| 3. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr. | iii. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr. |
| 4. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr. | iv. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr. |
| 5. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr. | v. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr. |
| 6. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr. | vi. liður a-liðar 2. mgr. 1. gr. |
| b-liður 2. mgr. 1. gr. | b-liður 2. mgr. 1. gr. |
| 2. gr. | 3. gr. |
| 3. gr. | 4. gr. |
| 4. gr. | 5. gr. |
| 5. gr. | 6. gr. |
| Fyrsti málsliður í fyrstu málsgrein 6. gr. | Fyrsta málsgrein 7. gr. |
| Annar málsliður í fyrstu málsgrein 6. gr. | Önnur málsgrein 7. gr. |
| Önnur málsgrein 6. gr. | Þriðja málsgrein. 7. gr. |
| 7. gr. | 8. gr. |
| 1. og 2. mgr. 8. gr. | 1. og 2. mgr. 9. gr. |
| a-liður 3. mgr. 8. gr. | Fyrsta undirgrein 3. mgr. 9. gr. |
| b-liður 3. mgr. 8. gr. | Önnur undirgrein 3. mgr. 9. gr. |
| 9. gr. | 10. gr. |
| 10. gr. | 11. gr. |
| 11. gr. | 12. gr. |
| 12. gr. | 13. gr. |
| 13. gr. | 14. gr. |
| Fyrsti málsliður 14. gr. | Fyrsta málsgrein 15. gr. |
| Annar málsliður 14. gr. | Önnur málsgrein 15. gr. |
| 1. til 3. mgr. 15. gr. | — |
| 4. mgr. 15. gr. | 16. gr. |
| 5. mgr. 15. gr. | — |
| — | 17. gr. |
| — | 18. gr. |
| 16. gr. | 19. gr. |
| I. til VI. viðauki | I. til VI. viðauki |
| — | VII. viðauki |
| — | VIII. viðauki |

# TILSKIPUN RÁÐSINS 96/22/EB

2011/EES/68/35

**frá 29. apríl 1996**

**um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva og um niðurfellingu á tilskipum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE** (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ([1]),

með hliðsjón af áliti Evrópuþingsins ([2]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndarinnar ([3]),

1) 3Í tilskipun 81/602/EBE ([4]) eru tiltekin efni, sem hafa hormónavirkni og öll efni sem hafa skjaldheftandi virkni bönnuð og í tilskipun 88/146/EBE ([5]) er notkun tiltekinna efna í búfjárrækt, sem hafa hormónavirkni, bönnuð þar til tilteknar undanþágur verða veittar.

2) Í tilskipun ráðsins 88/299/EBE ([6]) er mælt fyrir um skilyrði fyrir beitingu undanþága, sem kveðið er á um í 7. gr. tilskipunar 88/146/EBE, frá banni við viðskiptum með tiltekna dýraflokka og kjöt af þeim.

3) Tiltekin efni sem hafa andrógen- eða gestagen-virkni geta verið hættuleg fyrir neytendur vegna leifa sem sitja eftir í kjöti og öðrum matvælum úr dýraríkinu og þau geta einnig haft áhrif á gæði matvæla úr dýraríkinu.

4) Ný efni sem hafa vefaukandi virkni, eins og β-örvar, eru notaðir ólöglega við ræktun búfjár með það í huga að örva vöxt dýranna og afrakstur af þeim.

5) Niðurstöður rannsókna sem framkvæmdastjórnin lét gera í aðildarríkjunum frá 1990 til 1992, sýna að β-örvar eru auðfáanlegir í búfjárgeiranum sem hefur í för með sér ólöglega notkun þeirra.

6) Röng notkun ß-örva getur haft í för með sér alvarlega hættu fyrir heilbrigði manna. Í þágu neytenda skal þar af leiðandi bannað að hafa undir höndum β-örva, að gefa þá öllum tegundum dýra og að setja þá á markað. Þar að auki skal bannað að hafa undir höndum stilben og efni með skjaldheftandi virkni, að gefa þau öllum tegundum dýra og að setja þau á markað og setja skal reglur um notkun annarra efna.

7) Engu að síður má gefa lyf, sem eru framleidd úr β-örvum, í lækningaskyni við vel skilgreindar aðstæður, að því er varðar tiltekna flokka nautgripa, dýra af hestaætt og gæludýra.

8) Enn fremur er nauðsynlegt að sjá til þess að allir neytendur búi við sömu skilyrði að því er varðar aðgang að kjöti og afurðum unnum úr því og að þessar afurðir uppfylli óskir þeirra og væntingar eins og kostur er. Að teknu tilliti til næmis neytanda getur þetta einungis haft í för með sér að neysla viðkomandi afurða eykst.

9) Bann við notkun hormónaefna til eldis gildir áfram. Leyfa má notkun tiltekinna efna í tengslum við lækningar og dýrarækt en strangt eftirlit skal haft með henni til að koma í veg fyrir hvers kyns misnotkun.

10) MemberÚtskilnaðartími er ekki samræmdur á vettvangi Bandalagsins og talsverður munur er á honum í aðildarríkjunum, einkum að því er varðar dýralyf með markaðsleyfi sem innihalda hormónaefni eða β-örva. Þar af leiðandi skal ákvarða hámarksútskilnaðartíma fyrir slík lyf í samræmingarskyni.

11) Að auki er meginreglan sú að ekki skuli vera unnt að versla með lifandi dýr sem hafa fengið þannig meðhöndlun í lækninga- eða dýraræktarskyni og kjöt af þeim þar sem það gæti skaðað skilvirkni eftirlitskerfis áætlunarinnar í heild. Engu að síður má veita undanþágur frá banninu, með fyrirvara um tiltekin skilyrði, að því er varðar viðskipti innan Bandalagsins og innflutning dýra frá þriðju löndum sem eru ætluð til undaneldis og kynbótadýra undir lok æxlunarskeiðsins.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 125, 23.5.1996, bls.3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 69/1998 frá 17. júlí 1998 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 27, 24.6.1999, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB nr. C 302, 9.11.1993, bls. 8 og (Stjtíð. EB nr. C 222, 10.8.1994, bls. 16.

([2]) Stjtíð. EB nr. C 128, 9.5.1994, bls. 107.

([3]) Stjtíð. EB nr. C 52, 19.2.1994, bls. 30.

([4]) Stjtíð. EB nr. L 222, 7.8.1981, bls. 32. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 85/358/EBE (Stjtíð. EB nr. L 191, 23. 7. 1985, bls. 46).

([5]) Stjtíð. EB nr. L 70, 16.3.1988, bls. 16. Tilskipuninni var breytt með aðildarlögunum frá 1994.

([6]) Stjtíð. EB nr. L 128, 21.5.1988, bls. 36.

12) Veita má slíkar undanþágur ef lagðar eru fram fullnægjandi ábyrgðir þannig að ekki verði röskun á viðskiptum. Slíkar ábyrgðir skulu ná yfir vörur, sem heimilt er að nota, skilyrði, sem gilda um notkun þeirra, og eftirlit til að tryggja að skilyrðin séu uppfyllt, einkum að því er varðar nauðsynlegan útskilnaðartíma.

13) Nauðsynlegt er að hafa skilvirkt eftirlit með því að ákvæðum þessarar tilskipunar sé beitt.

14) Fella skal tilskipanir 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE úr gildi.

15) Ef berjast á gegn ólöglegri notkun vaxtar- og framleiðnihvata í búfjárrækt með árangursríkum hætti í öllum aðildarríkjunum verður að skipuleggja aðgerðir á vettvangi Bandalagsins.

16) Hinn 18. janúar 1996 óskaði Evrópuþingið eftir því við framkvæmdastjórnina og ráðið að þau héldu áfram að andmæla innflutningi á kjöti, sem hefur verið meðhöndlað með hormónum, inn í Bandalagið, fór þess á leit að sett yrði algert bann við notkun vaxtarhvata í búfjárrækt og óskaði í því skyni eftir því við ráðið að það samþykkti án tafar tillögu framkvæmdastjórnarinnar sem Evrópuþingið hafði skilað áliti sínu á 19. apríl 1994.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*

1. Í þessari tilskipun gilda skilgreiningar á kjöti og kjötafurðum í tilskipunum 64/433/EBE ([1]), 71/118/EBE ([2]), 77/99/EBE ([3]) og 91/495/EBE ([4]), skilgreiningar á afrakstri eldis og ræktunar í sjó eða vatni í tilskipun 91/493/EBE ([5]) og skilgreiningar á dýralyfjum í tilskipunum 81/851/EBE ([6]) og 81/852/EBE ([7]).

2. Að auki er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „húsdýr“: tamdir nautgripir, svín, sauðfé og geitur, tamin hófdýr, alifuglar og kanínur ásamt villtum dýrum framangreindra tegunda og villtum jórturdýrum sem hafa verið alin á bújörð,

b) „læknismeðferð“: að gefa húsdýri efni, sem hefur verið leyft skv. 4. gr. þessarar tilskipunar, til að meðhöndla frjósemisvandamál sem dýralæknir hefur greint við skoðun — þ.m.t. fanglos vegna slysafangs — og í tilviki betaörva til að valda hríðastöðvun í kúm við burð, að meðhöndla öndunarfærasjúkdóma og til að valda hríðastöðvun í hófdýrum sem eru alin í öðrum tilgangi en til kjötframleiðslu.

c) „dýraræktarmeðferð“:

i. að gefa húsdýri hvers kyns efni, sem hafa verið leyfð skv. 5. gr. þessarar tilskipunar, til að samstilla gangmál og undirbúa gjafa og þega fyrir hreiðrun fósturvísa þegar dýrlæknir hefur skoðað dýrið eða þar sem skoðunin er á hans ábyrgð í samræmi við aðra málsgrein 5. gr.,

ii. í meðferð fyrir dýr sem eru ræktuð í sjó eða vatni, á hópi kynbótadýra í þeim tilgangi að valda kynskiptum samkvæmt fyrirmælum dýralæknis og á hans ábyrgð,

d) „ólögleg meðferð“: notkun óleyfilegra efna eða vara eða notkun efna eða vara, sem eru leyfð samkvæmt löggjöf Bandalagsins, í öðrum tilgangi eða við aðrar aðstæður en þær sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins.

*2. gr.*

Aðildarríkin skulu banna:

a) að stilben, stilbenafleiður, sölt þeirra og estrar ásamt efnum með skjaldheftandi virkni, séu sett á markað í því skyni að gefa þau dýrum af öllum tegundum,

b) að β-örvar séu settir á markað í því skyni að gefa þá dýrum ef kjöt og afurðir þeirra eru ætluð til manneldis í öðrum tilgangi en þeim sem kveðið er á um í 2. mgr. 4. gr.

([1]) Stjtíð. EB nr. 121, 29. 7. 1964, bls. 2012/64. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/23/EB (Stjtíð. EB nr. L 243, 11.10.1995, bls. 7

([2]) Stjtíð. EB nr. L 55, 8.3.1971, bls. 23. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

([3]) Stjtíð. EB nr. L 26, 31.1.1977, bls. 85. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 85/68/EB (Stjtíð. EB nr. L 332, 30.12.1995, bls. 10).

([4]) Stjtíð. EB nr. L 268, 24.9.1991, bls. 41. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

([5]) Stjtíð. EB nr.L 268, 24.9.1991, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/71/EB (Stjtíð. EB nr. L 332, 30. 12. 1995, bls. 40).

([6]) Stjtíð. EB nr. L 317, 6.11.1981, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE (Stjtíð. EB nr. L 214, 24.8.1993, bls. 31).

([7]) Stjtíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 16. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE (Stjtíð. EB nr. L 214, 24. 8. 1993, bls. 31).

*3. gr.*

Aðildarríkin skulu banna:

a) að gefa húsdýri og dýri, sem er ræktað í sjó eða vatni, með einhverjum hætti efni sem hafa skjaldheftandi-, estrógen-, andrógen- eða gestagen-virkni og β-örva,

b) að ala dýr, nema undir opinberu eftirliti, sem um getur í a-lið, ásamt því að markaðssetja eða slátra húsdýrum eða dýrum, sem eru ræktuð í sjó eða vatni, til manneldis og sem innihalda framangreind efni eða þar sem leifar þessara efna hafa verið greindar, nema unnt sé að færa sönnur á að viðkomandi dýr hafi verið meðhöndluð í samræmi við 4. eða 5. gr.,

c) að setja á markað til manneldis dýr sem eru ræktuð í sjó eða vatni og hefur verið gefið efnin, sem um getur í a-lið, og unnar afurðir af slíkum dýrum,

d) að setja á markað kjöt af þeim dýrum sem um getur í b-lið,

e) að vinna kjötið sem um getur í d-lið.

*4. gr.*

Þrátt fyrir 2. og 3. gr. mega aðildarríkin leyfa:

1. að húsdýrum sé í lækningarskyni gefið estradíól 17 *β*, testósterón og prógesterón og afleiður þeirra sem við vatnsrof mynda auðveldlega móðurefnið eftir uppsog á inngjafarstaðnum. Dýralyf, sem eru notuð í lækningaskyni, skulu uppfylla kröfur um markaðssetningu, sem mælt er fyrir um í tilskipun 81/851/EBE, og skulu þau einungis gefin húsdýrum, sem hafa verið greinilega auðkennd og aðeins af dýralækni, með inngjöf eða með því að nota lykkju til að meðhöndla truflun á starfsemi eggjastokka en ekki með ígræðslu. Dýralæknirinn, sem ber ábyrgðina, skal halda skrá yfir meðhöndlun auðkenndra dýra. Hann skal færa a.m.k. eftirfarandi upplýsingar í skrá sem má vera sú sem kveðið er á um í tilskipun 81/851/EBE:

   — eðli meðferðarinnar,

   — eðli leyfðra vara,

   — dagsetningu meðferðarinnar,

   — auðkenni meðhöndlaðra dýra.

   Skráin skal vera til reiðu fyrir lögbært yfirvald fari það fram á slíkt.2. í lækningaskyni að gefin séu leyfð dýralyf sem innihalda:

   i. allýltrenbólon, sem gefið er um munn, eða betaörva sem gefnir eru dýrum af hestaætt og gæludýrum, að því tilskildu að þau séu notuð í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda,

   ii. betaörva með inngjöf til að valda hríðastöðvun í kúm við burð.

   Dýralæknir skal gefa slík lyf eða, ef um er að ræða dýralyf sem um getur í i-lið, bera beina ábyrgð á inngjöfinni. Dýralæknirinn, sem ber ábyrgðina, skal halda skrá yfir meðferðina og skal hann skrá a.m.k. þær upplýsingar sem um getur í 1. mgr.

   Bændum skal bannað að hafa undir höndum dýralyf, sem innihalda betaörva og nota má í örvunarskyni, til að meðhöndla hríðastöðvun.

Með fyrirvara um ii-lið 2. mgr. fyrstu undirgreinar skal þó lagt bann við því að búfé fái læknismeðferð, þ.m.t. kynbótadýr undir lok æxlunarskeiðsins.

*5. gr.*

Þrátt fyrir a-lið 3. gr. og með fyrirvara um 2. gr. mega aðildarríkin leyfa að húsdýrum séu gefin, í dýraræktarskyni, dýralyf sem hafa estrógen-, andrógen- eða gestagen-virkni og leyfð eru í samræmi við tilskipanir 81/851/EBE og 81/852/EBE. Dýralæknir skal sjá um að gefa slík dýralyf greinilega auðkenndum dýrum. Dýralæknirinn, sem ber ábyrgðina, skal halda skrá yfir meðferðina í samræmi við 1. mgr. 4. gr.

Aðildarríki mega þó leyfa að annar en dýralæknir annist samstillingu gangmáls og undirbúning gjafa og þega fyrir hreiðrun fósturvísa ef hann ber beina ábyrgð á verkinu.

Að því er varðar dýr sem eru ræktuð í sjó eða vatni má meðhöndla fiskseiði fyrstu þrjá mánuðina í því skyni að valda kynskiptum með dýralyfjum sem hafa andrógen-virkni og eru leyfð í samræmi við tilskipanir 81/851/EBE og 81/851/EBE.

Þegar um er að ræða tilvik, sem kveðið er á um í þessari grein, skal dýralæknirinn gefa út einnota lyfseðil þar sem tilgreind er meðferðin, sem um ræðir, og magn umbeðinnar vöru ásamt því að skrá vörurnar sem ávísað er á.

Engu að síður er lagt bann við því að meðhöndla búfé í dýraræktarskyni á eldisímanum undir lok æxlunarskeiðsins.

*6. gr.*

1. Hormónavörur og β-örvar, sem leyft er að gefa búfé í samræmi við 4. og 5. gr., skulu uppfylla kröfur tilskipananna 81/851/EBE og 81/852/EBE.

2. Eftirfarandi má þó ekki leyfa í samræmi við 1. mgr.:

a) eftirfarandi hormónavörur:

i. vörur með forðaverkun,

ii. vörur þar sem útskilnaðartíminn er lengri en 15 dagar frá lokum meðferðar,

iii. vörur:

— sem voru leyfðar samkvæmt reglum sem giltu fyrir breytinguna sem var gerð með reglugerð (EBE) nr. 2309/93 ([1]),

— þar sem notkunarskilyrði eru ekki þekkt,

— þar sem engin hvarfefni eða búnaður er til staðar fyrir greiningaraðferðir til að greina leifar sem eru yfir leyfilegum mörkum.

b) dýralyf sem innihalda betaörva þar sem útskilnaðartíminn er lengri en 28 dagar frá lokum meðferðar.

*7. gr.*

1. Í viðskiptum mega aðildarríki leyfa að dýr til undaneldis og kynbótadýr við lok æxlunartímans, þegar þau hafa á síðara tímabilinu gengist undir meðferð sem um getur í 4. og 5. gr., séu sett á markað og að notaður sé stimpill Bandalagsins á kjöt af slíkum dýrum ef uppfyllt eru skilyrði, sem mælt er fyrir um í 4. og 5. gr., og ákvæði um lágmarksútskilnaðartíma, sem mælt er fyrir um í ii-lið a-liðar eða b-liðar 2. mgr. 6. gr., eða útskilnaðartíma, sem kveðið er á um í leyfi til að setja lyf á markað, eru virt.

Viðskipti með verðmæta hesta, einkum veðhlaupahesta, keppnishesta, hesta sem eru notaðir í fjölleikahúsum, stóðhesta eða sýningarhesta, þ.m.t. skráð dýr af hestaætt, sem hefur verið gefið dýralyf sem innihalda allýltrenbólón eða betaörva í þeim tilgangi sem um getur í 4. gr., mega fara fram við lok útskilnaðartímans, að því tilskildu að skilyrðunum um inngjöf sé fullnægt og að tegund og dagsetning meðferðar sé færð inn í vottorðið eða vegabréfið sem fylgir þessum dýrum.

2. Kjöt og afurðir af dýrum, sem hefur verið gefið efni, sem hafa estrógen-, andrógen- eða gestagen-virkni, eða β-örva, í samræmi við undantekningarákvæði þessarar tilskipunar, má ekki markaðssetja til manneldis nema dýrin, sem um ræðir, hafi verið meðhöndluð með dýralyfjum sem uppfylla kröfur 6. gr. og að svo miklu leyti sem tekið hafi verið tillit til útskilnaðartímans áður en dýrunum var slátrað.

*8. gr.*

Aðildarríkin skulu sjá til þess:

1. at the time of import, manifacture, storage, distribution, sale and use of the substances referred to in Article 2 and 3 (a) their possession is restricted to the persons autorized by national legislation in accordance with article 1 ofDirective 90/676 ([2]).

2. in addition to the checks provided for in the Directives governing the placing on the market of the various products in question, the official checks provided for in Article 11 of Directive 96/23/EC ([3]) are carried out by the competent national authorities without prior notice, with a view to ascertaining:

a) eign eða tilvist bannaðra efna eða vara sem ætlunin er að gefa dýrum til að í eldisskyni.

b) hvort dýr séu meðhöndluð á ólöglegan hátt,

c) hvort tillit hafi verið tekið til útskilnaðartímans, sem kveðið er á um í 6. gr.,

d) hvort tillit hafi verið tekið til takmörkunar á notkun tiltekinna efna eða vara, sem mælt er fyrir um í 4. og 5. gr.;

3. að gerðar séu prófanir til að athuga tilvist:

a) efnanna, sem um getur í 1. mgr., í drykkjarvatni dýra og á stöðum þar sem dýr eru ræktuð eða haldin,

b) leifa framangreindra efna í lifandi dýrum, skít þeirra og líkamsvessum og í vefjum dýra og afurðum þeirra og skulu prófanirnar fara fram í samræmi við III. og IV. viðauka við tilskipun 96/23/EB,

4. að þegar eftirlitið, sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr., leiðir í ljós:

a) tilvist efna eða vara sem bannað er að nota eða hafa undir höndum eða tilvist leifa efna, sem ólöglegt er að gefa dýrum, skuli þessi efni eða vörur gerðar upptækar og öll dýr, sem hafa verið meðhöndluð með efnunum eða vörunum, og kjöt af þeim sett undir opinbert eftirlit þar til tilskildum viðurlögum hefur verið beitt,

([1]) Stjtíð. EB nr. L 214, 24.8.1993, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 373, 31.12.1990, bls. 15.

([3]) Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10.

b) að kröfurnar í b- og c-lið 2. mgr. hafa ekki verið uppfylltar skuli lögbært yfirvald gera viðeigandi ráðstafanir í samræmi við alvarleika brotsins.

*9. gr.*

Með fyrirvara um tilskipun 81/851/EBE skal þess krafist að fyrirtæki sem kaupa eða framleiða efni, sem hafa skjaldheftandi, estrógen-, andrógen- eða gestagen-virkni eða innihalda β-örva, og sem hafa einhvers konar heimild til þess að setja slík efni á markað, að þau haldi skrár með upplýsingum, í tímaröð, um magn sem er framleitt eða keypt, selt eða notað við framleiðslu á lyfjum og dýralyfjum og með nöfnum þeirra einstaklinga sem það magn var selt eða keypt af.

Framangreindar upplýsingar skal gera aðgengilegar þar til bæru yfirvaldi að beiðni þess og, þegar um er að ræða tölvuskrár, í formi prentaðra upplýsinga.

*10. gr.*

Ef niðurstöður eftirlits í aðildarríki sýna að kröfur þessarar tilskipunar eru ekki uppfylltar í upprunalandi dýranna eða afurðanna skal lögbæru yfirvaldi þess aðildarríkis heimilt að nýta sér ákvæði tilskipunar ráðsins 89/608/EBE frá 21. nóvember 1989 um gagnkvæma aðstoð stjórnvalda í aðildarríkjunum og samvinnu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar til að tryggja rétta beitingu löggjafar um heilbrigði dýra og dýrarækt ([1]).

*11. gr.*

1. Þriðju lönd, þar sem innlend löggjöf leyfir að stilben og stilbenafleiður, sölt þeirra og estrar eða efni með skjaldheftandi virkni séu sett á markað og gefin dýrum af öllum tegundum, mega ekki vera í neinum þeim skrám yfir lönd sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins þaðan sem aðildarríki hafa leyfi til að flytja inn húsdýr eða dýr sem eru ræktuð í sjó eða vatni eða kjöt eða afurðir af slíkum dýrum.

2. Aðildarríki skulu einnig banna innflutning frá þriðju löndum, sem eru í einhverri af skránum sem um getur í 1. mgr.,

a) á húsdýrum og dýrum sem eru ræktuð í sjó eða vatni

   i. sem hefur með einhverjum hætti verið gefið vörurnar eða efnin sem um getur í a-lið 2. gr.,

   ii. sem hefur verið gefið efnin eða vörurnar, sem um getur í a-lið 3. gr., nema þessi efni eða vörur hafi verið gefnar í samræmi við ákvæði og kröfur, sem mælt er fyrir um í 4., 5. og 7. gr., og ákvæði um útskilnaðartíma, sem leyfðir eru í alþjóðlegum tilmælum, hafi verið virt,

b) á kjöti og afurðum af dýrum sem innflutningur hefur verið bannaður á samkvæmt a-lið.

3. Flytja má inn dýr, sem eru ætluð til undaneldis, kynbótadýr við lok æxlunartímans eða kjöt af þeim, að því tilskildu að þau uppfylli ábyrgðir sem eru a.m.k. jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og sem hafa verið ákvarðaðar í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 33. gr. tilskipunar 96/23/EB, með hliðsjón af beitingu V. kafla þeirrar tilskipunar.

4. Eftirlit með innflutningi frá þriðju löndum skal fara fram í samræmi við c-lið 2. mgr. 4. gr. tilskipunar ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til Bandalagsins frá þriðju löndum ([2]) og 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 90/675/EBE frá 10. desember 1990 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til Bandalagsins frá þriðju löndum ([3]).

*12. gr.*

Ráðið má, að fenginni tillögu framkvæmdastjórnarinnar, samþykkja með auknum meirihluta bráðabirgðaráðstafanir sem eru nauðsynlegar til framkvæmdar fyrirkomulaginu sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

*13. gr.*

1. Tilskipanir 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE falli úr gildi frá og með 1. júlí 1997.

2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í viðaukanum.

*14. gr*

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. júlí 1997 og að því er varðar betaörva eigi síðar en 1. júlí 1997. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

([1]) Stjtíð. EB nr. L 351, 2.12.1989, bls. 34.

([2]) Stjtíð. EB nr. L 268, 24.9.1991, bls. 56. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/157/EB (Stjtíð. EB nr. L 103, 6.5.1995, bls. 40).

([3]) Stjtíð. EB nr. L 373, 31.12.1990, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 95/52/EB (Stjtíð. EB nr. L 265, 8.11.1995, bls. 16).

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni texta helstu ákvæða úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. Viðeigandi innlendar reglur skulu gilda áfram um betaörva í samræmi við almenn ákvæði sáttmálans þar til ákvæði þessarar tilskipunar koma til framkvæmda

*15. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

*16. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 29. apríl 1996.

*Fyrir hönd ráðsins,*

W. LUCHETTI

*Forseti.*

*VIÐAUKI*

**Samsvörunartafla**

| Þessi tilskipun | Tilskipanir 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/99/EBE | |
|---|---|---|
| 1. mgr. 1. gr. | 1. mgr. 1. gr. | 81/602/EBE |
| | 1. mgr. 1. gr. | 88/146/EBE |
| a- og b-liður 2. mgr. 1. gr. | 2. mgr. 1. gr. | 81/602/EBE |
| | 2. mgr. 1. gr. | 88/146/EBE |
| | b-liður 1. mgr. 2. gr. | 88/299/EBE |
| a-liður 2. gr. | 3. gr. | 811602/EBE |
| b-liður 2. gr. | — | |
| 3. gr. | 2. gr. | 81/602/EBE |
| 1. mgr. 4. gr. | 4. gr. | 81/602/EBE |
| | 2. gr. og b-liður 3. gr. | 88/146/EBE |
| | a-liður 1. mgr. og 2. og 4. mgr. 2. gr. | 88/299/EBE |
| 2. mgr. 4. gr. | — | |
| 5. gr. | 4. gr. | 81/602/EBE |
| | b-liður 1. mgr. og 2. og 4. mgr. 2. gr. | 88/299/EBE |
| 6. gr. | 3. mgr. 2. gr. | 88/299/EBE |
| 1. mgr. 7. gr. | 7. gr. | 88/146/EBE |
| | 2. og 3. gr. | 88/299/EBE |
| 2. mgr. 7. gr. | 4. gr. | 88/299/EBE |
| 8. gr. | 7. gr. | 81/602/EBE |
| 9. gr. | 4. gr. | 88/146/EBE |
| 10. gr. | — | |
| 1. mgr. 1. gr. | — | |
| 2. mgr. 11. gr. | 1. og 2. mgr. 6. gr. | 88/146/EBE |
| 3. mgr. 11. gr. | 5. gr. | 88/299/EBE |
| 4. mgr. 11. gr. | 7. mgr. 6. gr. | 88/146/EBE |
| 12. gr. | — | |
| 13. gr. | — | |
| 14. gr. | — | |
| 15. gr. | — | |
| 16. gr. | — | |
| Viðauki | — | |

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 260/2003** **2011/EES/68/36**

**frá 12. febrúar 2003**

**um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar útrýmingu smitandi heilahrörnunar í sauðfé og geitum og reglur um viðskipti með lifandi sauðfé og geitur og fósturvísa úr nautgripum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/425/EBE frá 26. júní 1990 um eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt í viðskiptum innan Bandalagsins með tiltekin dýr á fæti og afurðir til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á ([1]), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 92/118/EBE ([2]), einkum 10. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([3]), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1494/2002 ([4]), einkum 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í áliti sínu frá 4. og 5. apríl 2002 um öruggan uppruna efna úr smáum jórturdýrum mælti vísindastýrinefndin með því að ef riðuveikitilvik greinist á bújörð með smáum jórturdýrum skuli lóga allri hjörðinni. Vísindastýrinefndin benti þó á að það drægi lítið úr áhættunni þótt sauðfé með príonprótínarfgerð ARR/ARR væri lógað. Til þess að forðast letjandi áhrif á það að tilkynnt sé um sjúkdómstilvik og til að standa vörð um búfjárkyn sem hugsanlega hafa litla mótstöðu skal þessi lógun fara fram í áföngum.

2) Til að tryggja samræmi í slíkum reglum um lógun sauðfjár skal breyta reglum um viðskipti innan Bandalagsins um sauðfé til undaneldis og afnema höft, í tengslum við riðuveiki, á viðskiptum með sauðfé af arfgerð ARR/ARR.

3) Í áliti sínu frá 16. maí 2002 um öryggi fósturvísa úr nautgripum komst vísindastýrinefndin að þeirri niðurstöðu að ekki væri þörf á ráðstöfunum öðrum en þeim sem tilgreindar eru í aðferðarlýsingum Alþjóðasamtaka um færslu fósturvísa (International Embryo Transfer Society). Á aðalfundi sínum í maí 2002 komst alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin (OIE) að þeirri niðurstöðu, á svipuðum vísindalegum forsendum, að fella niður öll viðskiptaskilyrði er lúta að fósturvísum og eggjum nautgripa. Viðskiptaskilyrði, sem tengjast kúariðu, vegna fósturvísa og eggja nautgripa í reglugerð (EB) nr. 999/2001 skulu því falla brott og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/290/EBE frá 14. maí 1992 um tilteknar verndarráðstafanir gegn smitandi heilahrörnun í nautgripum (BSE) í nautgripum í Breska konungsríkinu ([5]), eins og henni var breytt með lögunum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, skal falla úr gildi.

4) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum VII., VIII. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Ákvörðun 92/290/EBE er felld úr gildi.

*3. gr.*

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

Ákvæði b-liðar 2. liðar VII. viðauka og iii. liðar a-liðar I. hluta kafla A í VIII. viðauka gilda frá 1. október 2003.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 37, 13.2.2003, bls.7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2003 frá 20. júní 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 51, 9.10.2003, bls. 3.

([1]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29.

([2]) Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49.

([3]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

([4]) Stjtíð. EB L 225, 22.8.2002, bls. 3.

([5]) Stjtíð. EB L 152, 4.6.1992, bls. 37.

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

Gjört í Brussel 12. febrúar 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

Ákvæðum VII., VIII. og XI. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Í stað VII. viðauka komi eftirfarandi:

*„VII. VIÐAUKI*

**ÚTRÝMING SMITANDI HEILAHRÖRNUNAR**

1. Í rannsókninni, sem um getur í b-lið 1. mgr. 13. gr., skal tilgreina:

   a) þegar um er að ræða nautgripi:

      — öll önnur jórturdýr á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

      — ef sjúkdómurinn var staðfestur í kú, afkvæmi sem hún hefur borið innan við tveimur árum fyrir eða eftir þann tíma sem fyrstu klínísku einkenni sjúkdómsins komu í ljós,

      — öll dýr í sama aldurshópi og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

      — hugsanlegan uppruna sjúkdómsins,

      — önnur dýr á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn eða á öðrum bújörðum sem kunna að hafa sýkst af smitefni smitandi heilahrörnunar, fengið sama fóður eða komist í snertingu við sama mengunarvald,

      — flutninga á fóðri eða öðru efni, sem kann að hafa verið mengað, eða allar aðrar smitleiðir sem smitefni smitandi heilahrörnunar hefur getað borist eftir til eða frá viðkomandi bújörð,

   b) þegar um er að ræða sauðfé og geitur:

      — öll jórturdýr, nema sauðfé og geitur, á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

      — að svo miklu leyti sem unnt er að hafa uppi á þeim, foreldra, alla fósturvísa, egg og síðasta afkvæmi dýrsins sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

      — allt annað sauðfé og allar geitur á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn, auk þeirra sem getið er í öðrum undirlið,

      — hugsanlegan uppruna sjúkdómsins og aðrar bújarðir þar sem eru dýr, fósturvísar eða egg sem kunna að hafa sýkst af smitefni smitandi heilahrörnunar, fengið sama fóður eða komist í snertingu við sama mengunarvald,

      — flutninga á fóðri eða öðru efni, sem kann að vera mengað, eða allar aðrar smitleiðir sem smitefni smitandi kúariðu hefur getað borist eftir til eða frá viðkomandi bújörð.

2. Ráðstafanirnar, sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 13. gr, skulu a.m.k. ná yfir:

   a) ef kúariða í nautgrip hefur verið staðfest, aflífun og algera eyðingu nautgripa sem voru tilgreindir í rannsókninni sem um getur í fyrsta, öðrum og þriðja undirlið a-liðar í 1. lið. Aðildarríki geta ákveðið að aflífa ekki og eyða öllum nautgripum á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn, eins og um getur í fyrsta undirlið a-liðar í 1. lið, allt eftir faraldsfræðilegum aðstæðum og rekjanleika dýra á þeirri bújörð,

   b) í þeim tilvikum þar sem smitandi heilahrörnun hefur verið staðfest í sauðfé eða geitum frá 1. október 2003 samkvæmt ákvörðun lögbærs yfirvalds:

      i. annaðhvort aflífun og algera eyðingu allra dýra, fósturvísa og eggja, sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið b-liðar í 1. lið, eða

      ii. aflífun og algera eyðingu allra dýra, fósturvísa og eggja, sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið b-liðar í 1. lið, að frátöldu eftirfarandi:

         — undaneldishrútum af arfgerð ARR/ARR,

         — ám til undaneldis, sem eru með a.m.k. 1 ARR-genasamsætu og enga VRQ-genasamsætu, og

         — sauðfé, sem einungis er ætlað til slátrunar og er með a.m.k. eina ARR-genasamsætu,

      iii. ef sýkta dýrið er aðkomið frá annarri bújörð getur aðildarríki ákveðið, á grundvelli sögu tilviksins, að beita niðurskurðarráðstöfunum á upprunabújörðinni til viðbótar við eða í staðinn fyrir bújörðina þar sem sýkingin var staðfest. Ef um er að ræða land sem er notað sem sameiginlegt beitiland fyrir fleiri en einn hóp geta aðildarríkin ákveðið að takmarka beitingu þessara ráðstafana við einn hóp, byggt á rökstuddri athugun á öllum faraldsfræðilegu þáttunum,

   c) ef kúariða í kind eða geit hefur verið staðfest, aflífun og algera eyðingu allra dýra, fósturvísa og eggja sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum til fimmta undirlið b-liðar í 1. lið.

3.1. Einungis er heimilt að fara með eftirfarandi dýr á bújörðina eða bújarðirnar þar sem eyðing hefur átt sér stað í samræmi við i. eða ii. lið b-liðar í 2. lið:

a) karldýr sauðkindar af arfgerð ARR/ARR,

b) ær, sem eru með a.m.k. 1 ARR-genasamsætu og enga VRQ-genasamsætu,

c) geitur, að því tilskildu:

— að ekkert sauðfé, annað en það sem er með arfgerðir ARR/ARR, sé til staðar á bújörðinni,

— að gagnger hreinsun og sótthreinsun allra gripahúsa á staðnum hafi farið fram eftir að stofninn hefur verið skorinn niður,

— að bújörðin falli undir aukna vöktun vegna smitandi heilahrörnunar, þ.m.t. prófanir á öllum geitum eldri en 18 mánaða sem hefur verið lógað eða orðið sjálfdauðar á býli.

3.2. Einungis er heimilt að nota eftirfarandi sæði og fósturvísa úr sauðfé á bújörðinni eða bújörðunum þar sem eyðing hefur átt sér stað í samræmi við i. eða ii. lið b-liðar í 2. lið:

a) sæði úr hrútum af arfgerðinni ARR/ARR,

b) fósturvísa sem eru með a.m.k. 1 ARR-genasamsætu og enga VRQ-genasamsætu.

4. Á umbreytingartímabilinu, sem varir til 1. janúar 2006 í síðasta lagi, og þrátt fyrir takmarkanirnar sem settar eru fram í b-lið 3. liðar, ef það er erfitt að fá í staðinn sauðfé með þekkta arfgerð mega aðildarríkin heimila að gimbrar af óþekktri arfgerð, sem ekki eru með fangi, komi inn á bújarðirnar eins og um getur í i. og ii. lið b-liðar í 2. lið.

5. Eftir að þeim ráðstöfunum, sem um getur í i. og ii. lið b-liðar í 2. lið, hefur verið beitt á bújörð:

a) skal flutningur sauðfjár af arfgerð ARR/ARR frá bújörð ekki sæta neinum takmörkunum,

b) má einungis flytja sauðfé, sem er aðeins með eina ARR-genasamsætu, frá bújörð beint til slátrunar til manneldis eða til eyðingar,

c) má einungis flytja sauðfé af annarri arfgerð frá bújörð til eyðingar.

6. Takmarkanirnar, sem um getur í 3. og 5. lið, skulu þó gilda áfram um bújörðina í þrjú ár frá:

a) þeim degi sem ARR/ARR-stöðu var komið á fyrir allt sauðfé á bújörðinni eða

b) síðasta degi, sem sauðfé eða geitur voru haldnar á athafnasvæðinu, eða

c) þegar um er að ræða c-lið í lið 3.1, þeim degi sem aukin vöktun vegna smitandi heilahrörnunar hófst.

7. Ef tíðni ARR-genasamsætu innan búfjárkyns eða á bújörð er lág eða ef það er talið nauðsynlegt til þess að forðast skyldleikaræktun er aðildarríki heimilt að ákveða:

a) að fresta eyðingu dýranna, eins og um getur í i. og ii. lið b-liðar í 2. lið, í allt að tvö undaneldisár,

b) að heimila að sauðfé, annað en það sem tilgreint er í 3. lið, komi inn á bújarðirnar, sem um getur í i. og ii. lið b-liðar í 2. lið, að því tilskildu að það sé ekki með VRQ-genasamsætu.

8. Aðildarríkin, sem beita þeim undanþágum sem settar eru fram í 4. og 7. lið, skulu gera framkvæmdastjórninni grein fyrir þeim skilyrðum og viðmiðunum sem notuð eru við veitingu þeirra.“

2. Í stað fyrirsagnar kafla A í VIII. viðauka og textans í I. hluta kafla A í VIII. viðauka komi eftirfarandi:

„KAFLI A

**Skilyrði fyrir viðskiptum innan Bandalagsins með lifandi dýr**

I. Skilyrði sem gilda án tillits til flokks aðildarríkis eða þriðja landsins þar sem dýrið er upprunnið eða haldið.

Eftirfarandi skilyrði gilda um viðskipti með sauðfé og geitur:

a) sauðfé og geitur til undaneldis skulu:

i. koma frá bújörð sem uppfyllt hefur eftirfarandi skilyrði í a.m.k. þrjú ár:

— bújörðin heyrir undir reglubundið, opinbert heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum,

— dýrin eru auðkennd,

— ekkert riðuveikitilvik hefur verið staðfest,

— á bújörðinni fer fram eftirlit með töku sýna úr gömlum kvendýrum sem á að lóga,

— einungis er komið með kvendýr inn á bújörðina ef þau koma frá bújörð sem uppfyllir sömu kröfur eða

ii. hafa verið haldin samfellt frá fæðingu eða næstliðin þrjú ár á bújörð eða bújörðum sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í i. lið eða

iii. frá 1. október 2003 vera dýr af príonprótínarfgerð ARR/ARR, eins og skilgreint er í I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/1003/EB (*).

Ef ætlunin er að senda þau til aðildarríkis sem nýtur góðs af ákvæðunum, sem mælt er fyrir um í b- eða c-lið, á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess, skulu dýrin samrýmast viðbótarábyrgðunum, almennum eða sérstökum, sem hafa verið skilgreindar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.,

b) aðildarríki, sem heldur úti skyldubundinni eða valfrjálsri, innlendri riðuvarnaráætlun á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess:

i. getur lagt umrædda áætlun fyrir framkvæmdastjórnina og þar einkum tilgreint:

— útbreiðslu sjúkdómsins í því aðildarríki,

— ástæðurnar fyrir áætluninni, að teknu tilliti til mikilvægis sjúkdómsins og hlutfalls kostnaðar og ábata,

— landsvæðið þar sem áætlunin verður framkvæmd,

— stöðuflokkun sem skilgreind er fyrir búfjárnar og kröfur sem þarf að uppfylla í hverjum flokki,

— prófunaraðferðir sem á að nota,

— vöktunaraðferðir áætlunarinnar,

— aðgerðir sem grípa skal til ef búfjárðin glatar stöðu sinni af einhverjum ástæðum,

— ráðstafanir sem gera skal ef niðurstöður úr eftirliti, sem fer fram í samræmi við ákvæði áætlunarinnar, eru jákvæðar,

ii. heimilt er að samþykkja áætlunina sem um getur í i. lið ef hún er í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í þeim lið samkvæmt málsmeðferðinni sem um getur í 2. mgr. 24. gr. Skilgreina skal þær viðbótarábyrgðir, almennar eða sértækar, sem kunna að vera nauðsynlegar í viðskiptum innan Bandalagsins eða í síðasta lagi þremur mánuðum eftir að veitt er samþykki fyrir áætluninni í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr. Þessar ábyrgðir mega ekki vera umfangsmeiri en ábyrgðirnar sem aðildarríkið lögleiðir innanlands,

iii. samþykkja má breytingar eða viðbætur við áætlanirnar, sem aðildarríki leggja fram, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr. Heimilt er að samþykkja breytingar á ábyrgðunum sem hafa verið skilgreindar samkvæmt ii. lið í samræmi við þá málsmeðferð,

c) telji aðildarríki að yfirráðasvæði þess sé, í heild eða að hluta, laust við riðuveiki:

i. skal það leggja gögn því til stuðnings fyrir framkvæmdastjórnina og einkum gera grein fyrir:

— sögu sjúkdómsins í landinu fram til þessa,

— niðurstöðum úr eftirlitsprófun sem byggist á sermifræðilegri, örverufræðilegri, meinafræðilegri eða faraldsfræðilegri rannsókn,

— lengd eftirlitstímabilsins,

— fyrirkomulagi sem gerir kleift að sannreyna að sjúkdómurinn finnist ekki,

ii. skilgreina skal þær viðbótarábyrgðir, almennar eða sértækar, sem kunna að vera nauðsynlegar í viðskiptum innan Bandalagsins, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr. Þessar ábyrgðir mega ekki vera umfangsmeiri en ábyrgðirnar sem aðildarríkið lögleiðir innanlands,

iii. viðkomandi aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni um allar breytingar á þeim atriðum sem eru tilgreind í i. lið og varða sjúkdóminn. Breyta má ábyrgðum, sem eru skilgreindar í samræmi við ii. lið, eða afturkalla þær, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., á grundvelli slíkrar tilkynningar.

(*) Stjtíð. EB L 349, 24.12.2002, bls. 105.“

3. Í 1. lið D-hluta í XI. viðauka falli brott eftirfarandi orð:

„Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/290/EBE frá 14. maí 1992 um tilteknar verndarráðstafanir gegn smitandi heilahrörnun í nautgripum (BSE) í fósturvísum úr nautgripum í Breska konungsríkinu.“

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 650/2003 2011/EES/68/37**

**frá 10. apríl 2003**

**um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar innflutning á lifandi sauðfé og geitum** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 260/2003 ([2]), einkum 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 260/2003 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 999/2001, voru innleiddar nýjar reglur Bandalagsins um niðurskurð í kjölfar staðfestingar á riðuveiki á búfjörð með smáum jórturdýrum sem byggjast á áliti vísindastýrinefndarinnar frá 4. og 5. apríl 2002 um öruggan uppruna efna úr smáum jórturdýrum. Til að tryggja samræmi í slíkum reglum um niðurskurð var reglum um viðskipti innan Bandalagsins með sauðfé til undaneldis einnig breytt til að afnema höft í tengslum við riðuveiki í viðskiptum með sauðfé af príonprótínarfgerðinni ARR/ARR.

2) Breyta skal reglum um innflutning á lifandi sauðfé og geitum til að þær endurspegli reglur um viðskipti innan Bandalagsins.

3) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. október 2003.

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

Gjört í Brussel 10. apríl 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 95, 11.4.2003, bls.15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 140/2003 frá 7. nóvember 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 7, 12.2.2004, bls. 7.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 7.

*VIÐAUKI*

Í stað kafla E í IX. viðauka komi eftirfarandi:

„KAFLI E

**Innflutningur á sauðfé og geitum**

Framvísa skal dýraheilbrigðisvottorði fyrir sauðfé og geitur, sem flutt eru inn í Bandalagið eftir 1. október 2003, sem staðfestir að:

a) annaðhvort fæddust þau og voru alin frá burði á bújörðum þar sem riðuveikitilvik hefur aldrei greinst og, þegar um er að ræða sauðfé og geitur til undaneldis, að þau uppfylli kröfur í i. og ii. lið a-liðar I. hluta kafla A í VIII. viðauka,

b) eða að um að ræða sauðfé af príonprótínarfgerð ARR/ARR, eins og skilgreint er í I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/1003/EB, sem kemur frá bújörð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um riðuveiki á síðastliðnum sex mánuðum.

Ef ætlunin er að senda þau til aðildarríkis sem nýtur góðs af ákvæðunum, sem mælt er fyrir um í b- eða c-lið I. hluta kafla A í VIII. viðauka, á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess, skulu dýrin samrýmast viðbótarábyrgðunum, almennum eða sérstökum, sem hafa verið skilgreindar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.“

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 445/2004 2011/EES/68/38**

**frá 10. mars 2004**

**um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 92/118/EBE að því er varðar dýragarnir, svínafeiti, brædda fitu, kanínukjöt og alivillibráð** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 92/118/EBE frá 17. desember 1992 varðandi kröfur um heilbrigði dýra og manna sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til Bandalagsins á vörum sem umræddar kröfur í sérreglum Bandalagsins sem um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 89/662/EBE, og í tilskipun 90/425/EBE hvað varðar lifandi smitefni, gilda ekki um ([1]), eins og henni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/42/EB ([2]), einkum annarri málsgrein 15. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í tilskipun 92/118/EBE eru settar fram reglur Bandalagsins varðandi kröfur um heilbrigði dýra og manna sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til Bandalagsins á afurðum úr dýraríkinu.

2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ([3]), eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 808/2003 ([4]), er kveðið á um reglur Bandalagsins varðandi afurðir úr dýraríkinu sem ekki eru ætlaðar til manneldis.

3) Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/33/EB frá 21. október 2002 um breytingu á tilskipunum ráðsins 90/425/EBE og 92/118/EBE að því er varðar heilbrigðiskröfur fyrir aukaafurðir úr dýrum ([5]) var tilskipun 92/118/EBE breytt verulega, einkum til að þrengja gildissvið hennar þannig að það taki einungis til afurða úr dýrum sem eru ætlaðar til manneldis og sjúkdómsvalda.

4) Til að tryggja gagnsæi í löggjöf Bandalagsins þykir rétt að útskýra nánar gildissvið tilskipunar 92/118/EBE.

5) Því ber að breyta tilskipun 92/118/EBE til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Breytingar á tilskipun 92/118/EBE

1. Í stað fyrirsagnar 2. kafla I. viðauka við tilskipun 92/118/EBE komi eftirfarandi:

„Dýragarnir sem eru ætlaðar til manneldis“.

2. Í stað fyrirsagnar 9. kafla I. viðauka við tilskipun 92/118/EBE komi eftirfarandi:

„Svínafeiti og brædd fita sem ekki eru ætluð til manneldis“.

3. Í stað fyrirsagnar 11. kafla I. viðauka við tilskipun 92/118/EBE komi eftirfarandi:

„Kanínukjöt og kjöt af öldum veiðidýrum sem eru ætluð til manneldis“.

*2. gr.*

**Gildistaka og beiting**

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. maí 2004.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 72, 11.3.2004, bls.60. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2005 frá 29. apríl 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 46, 15.9.2005, bls. 5.

([1]) Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49.
([2]) Stjtíð. EB L 13, 18.1.2003, bls. 24.
([3]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.
([4]) Stjtíð. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 1.
([5]) Stjtíð. EB L 315, 19.11.2002, bls. 14.

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

Gjört í Brussel 10. mars 2004.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri*.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1993/2004 2011/EES/68/39**

**frá 19. nóvember 2004**

**um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar Portúgal** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/662/EBE frá 11. desember 1989 um dýraheilbrigðiseftirlit í viðskiptum innan Bandalagsins til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á ([1]), einkum 4. mgr. 9. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/425/EBE frá 26. júní 1990 um eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt í viðskiptum innan Bandalagsins með tiltekin dýr á fæti og afurðir til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á ([2]), einkum 4. mgr. 10. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([3]), einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/376/EB frá 18. apríl 2001 um ráðstafanir sem eru nauðsynlegar vegna uppkomu kúariðu í Portúgal og um innleiðingu útflutningsáætlunar sem tekur mið af dagsetningu ([4]) er bannað að senda frá Portúgal lifandi nautgripi og tilteknar afurðir úr þeim. Sú ákvörðun kom í staðinn fyrir og felldi úr gildi ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/653/EB ([5]) sem var samþykkt vegna hás nýgengishlutfalls kúariðu og vegna vangetu til að meðhöndla sjúkdómurinn á viðunandi hátt í Portúgal á þeim tíma.

2) Vísindastýrinefndin hefur viðurkennt þrjú meginatriði sem þarf að hafa í huga við mat á áhættu í tengslum við kúariðu. Í fyrsta lagi hættu á váhrifum á menn vegna beinnar neyslu á hugsanlega smituðu efni, í öðru lagi áhættu fyrir menn vegna neyslu þeirra á unnu efni sem hugsanlega er smitað eða vegna snertingar við fyrrgreint efni og í þriðja lagi hættu á að smitið breiðist út vegna endurvinnslu á smitaða efninu í dýrafóður. Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin hefur einnig lagt til að mat á áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra í mismunandi löndum skuli byggjast á samsetningu af útbreiðslu kúariðu og beitingu á ráðstöfunum til að verjast áhættunni.

3) Á aðalfundi sínum í maí 2003 breytti Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin þeim kafla alþjóðadýraheilbrigðisreglnanna sem fjallar um kúariðu og breytti viðmiðununum þar sem skilgreind eru mörkin á milli landa þar sem áhættan er í meðallagi og þar sem áhættan er mikil. Mörkin miðast nú við nýgengishlutfall kúariðu sem er reiknað fyrir næstliðna 12 mánuði og nemur 200 tilvikum á hverja milljón dýra innan nautgripastofnsins, sem eru eldri en 24 mánaða, í löndum þar sem er beint eftirlit.

4) Í Portúgal var tilkynnt um 103 kúariðutilvik frá 1. september 2003 til 31. ágúst 2004. Niðurstaðan er reiknað nýgengishlutfall kúariðu upp á 131,7 tilvik á næstliðnum 12 mánuðum. Þar að auki benda niðurstöður virku vöktunarinnar og óbeina eftirlitsins til þess að nýgengishlutfall kúariðu sé að lækka í þessu aðildarríki.

5) Af þeim sökum er nýgengishlutfall kúariðu fyrir neðan efri mörkin fyrir land með kúariðuáhættu í meðallagi eins og sett er fram í alþjóðadýraheilbrigðisreglum Alþjóðadýrah eilbrigðisstofnuninnar. Hagstæð þróun á nýgengishlutfalli kúariðu sýnir fram á skilvirkni ráðstafananna sem gerðar voru í Portúgal.

6) Bann við fóðrun alidýra með spendýraprótíni og fóðrun jórturdýra með spendýrafitu var innleitt í Portúgal 4. desember 1998. Á sama tíma var lagt bann við birgðahaldi, geymslu og markaðssetningu spendýraprótíns og tiltekinna gerða fitu og skipulögð var innköllun á fyrirliggjandi birgðum.

7) Sendinefnd Matvæla- og dýraheilbrigðisskrifstofunnar sem fór til Portúgal í júní 1999 komst að þeirri niðurstöðu að innköllun fyrirliggjandi birgða væri lokið og að eftirliti með skilvirkni fóðurbannsins væri beitt á tilhlýðilegan hátt. Talið var að bannið væri orðið skilvirkt frá 1. júlí 1999.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 344, 20.11.2004, bls.12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/2005 frá 8. júlí 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 60, 24.11.2005, bls. 2.

([1]) Stjtíð. EB L 395, 30.12.1989, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/41/EB (Stjtíð. ESB L 157, 30.4.2004, bls. 33).

([2]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/33/EB (Stjtíð. EB L 315, 19.11.2002, bls. 14).

([3]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1492/2004 (Stjtíð. ESB L 274, 24.8.2004, bls. 3).

([4]) Stjtíð. EB L 132, 15.5.2001, bls. 17. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2004/653/EB (Stjtíð. ESB L 298, 23.9.2004, bls. 25).

([5]) Stjtíð. EB L 311, 20.11.1998, bls. 23.

8) Bann við notkun á sérstökum áhættuefnum í matvæli og fóður var innleitt í Portúgal 4. desember 1998. Það bann var framlengt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 999/2001.

9) Miðlægt innlent kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa var innleitt í Portúgal frá og með 1. júlí 1999.

10) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er kveðið á um ráðstafanir gegn allri áhættu fyrir heilbrigði dýra og lýðheilsu sem stafar af öllum tegundum smitandi heilahrörnunar hjá dýrum og sem ná til alls framleiðsluferlisins og setningar lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu á markað. Í reglugerðinni er mælt sérstaklega fyrir um reglur á vettvangi Bandalagsins um kerfisbundna vöktun vegna kúariðu, fjarlægingu sérstakra áhættuefna og um bönn er varða fóðrun dýra.

11) Reglugerð (EB) nr. 999/2001 hefur verið beitt frá 1. júlí 2001. Nokkrar sendinefndir Matvæla- og dýraheilbrigðisskrifstofunnar, sem hafa farið til Portúgals, hafa metið framkvæmd ráðstafananna, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, sem er ætlað að stuðla að útrýmingu, vörnum og forvörnum gegn smitandi heilahrörnunarsjúkdómum.

12) Sendiför nefndar Matvæla- og dýraheilbrigðisskrifstofunnar, sem fór til Portúgals í febrúar 2004, leiddi í ljós að Portúgal hafði framkvæmt allar nauðsynlegar aðgerðir og fjallað á viðunandi hátt um allar tillögur að því er varðar framkvæmd á verndarráðstöfununum gegn kúariðu sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 999/2001, einkum þær sem varða vöktun vegna kúariðu, fjarlægingu sérstakra áhættuefna og fóðurbannið.

13) Svo virðist sem Portúgal hafi náð viðunandi tökum á þeim þremur meginatriðum sem varða mat á áhættu í tengslum við kúariðu og eru: í fyrsta lagi hætta á váhrifum á menn vegna beinnar neyslu á hugsanlega smituðu efni, í öðru lagi áhætta fyrir menn vegna neyslu þeirra á unnu efni sem hugsanlega er smitað eða vegna snertingar við fyrrgreint efni og í þriðja lagi hætta á að smitið breiðist út vegna endurvinnslu á smitaða efninu í dýrafóður.

14) Því er rétt að fella úr gildi ákvörðun 2001/376/EB.

15) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 999/2001 telst hryggjarsúla nautgripa, sem eru eldri en 12 mánaða, vera sérstakt áhættuefni. Portúgal nýtur undanþágu sem leyfir notkun á hryggjarsúlu úr nautgripum sem eru yngri en 30 mánaða. Að auki var, með þeirri reglugerð, komið á víðtækri skrá yfir sérstakt áhættuefni sem gildir fyrir Portúgal.

16) Vegna samhæfingar í viðskiptum skulu aldursmörkin vegna fjarlægingar á hryggjarsúlu nautgripa og skráin yfir sérstök áhættuefni, sem gildir í öðrum aðildarríkjum, einnig gilda í Portúgal. Breyta ber reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

17) Til að tryggja gagnsæi og samfellu í löggjöf Bandalagsins skal fella úr gildi ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/345/EB frá 22. maí 2000 um að ákveða dag þegar sending frá Portúgal til Þýskalands á tilteknum afurðum til brennslu getur hafist með skírskotun til 6. mgr. 3. gr. ákvörðunar 98/653/EB ([1]), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/371/EB frá 6. júní 2000 um að ákveða dag þegar sending frá Portúgal til Frakklands á atnautum getur hafist í krafti 7. mgr. 3. gr. ákvörðunar 98/653/EB ([2]), og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/372/EB frá 6. júní 2000 um að ákveða dag þegar sending frá Portúgal til Spánar á atnautum getur hafist í krafti 7. mgr. 3. gr. ákvörðunar 98/653/EB ([3]).

18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Ákvarðanir 2000/345/EB, 2000/371/EB, 2000/372/EB og 2001/376/EB falli úr gildi.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

([1]) Stjtíð. EB L 121, 23.5.2000, bls. 9.
([2]) Stjtíð. EB L 134, 7.6.2000, bls. 34.
([3]) Stjtíð. EB L 134, 7.6.2000, bls. 35.

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

Gjört í Brussel 19. nóvember 2004.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David Byrne

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á XI. viðauka:

1. Í stað 1. og 2. liðar A-hluta XI. viðauka komi eftirfarandi:

„1. a) Eftirfarandi vefir eru tilgreindir sem sérstakt áhættuefni:

i. Hauskúpa, að undanteknum kjálka en með heila og augum, hryggjarsúla, að undanskildum rófuliðunum, hryggtindum og þvertindum hálsliða, brjóstliða og lendarliða og miðspjaldskambi og spjaldbeinsvæng, en að meðtöldu mænuhnoða og mænu nautgripa eldri en 12 mánaða, og hálskirtlar, garnir frá skeifugörn til endaþarms og garnahengi nautgripa á öllum aldri,

ii. hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna sauðfjár og geita, sem eru eldri en 12 mánaða eða eru komin með fullorðinsframtönn, sem er komin upp úr gómnum, og milta og dausgörn alls sauðfjár og geita óháð aldri.

Breyta má aldrinum, sem tilgreindur er í i. lið, vegna fjarlægingar hryggjarsúlu nautgripa með breytingum á þessari reglugerð í ljósi tölfræðilegra líkinda á að kúariða komi upp í viðkomandi aldursflokkum í nautgripastofni Bandalagsins, á grundvelli niðurstaðna vöktunar vegna kúariðu sem komið var á með I. hluta kafla A í III. viðauka.

b) Til viðbótar við sérstakt áhættuefni, sem er talið upp í a-lið, skulu eftirfarandi vefir tilgreindir sem sérstakt áhættuefni í Hinu sameinaða konungsríki Stóra-Bretlands og Norður-Írlands: allur hausinn, að tungunni undanskilinni, þ.m.t. heili og augu og þrenndarhnoða, hóstarkirtill, milta og mæna úr nautgripum sem eru eldri en sex mánaða.

2. Þrátt fyrir i. lið a-liðar 1. liðar er heimilt að taka ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2 mgr. 24. gr., um að leyfa notkun hryggjarsúlu og mænuhnoða úr nautgripum:

a) sem voru fæddir og síðan aldir frá burði og slátrað í aðildarríkjum þar sem vísindalegt mat staðfesti að kúariðutilvik í innfæddum nautgripum væru afar ólíkleg eða ólíkleg en ekki útilokuð, eða

b) voru fæddir eftir gildistökudag bannsins við fóðrun jórturdýra með spendýraprótínum í aðildarríkjum þar sem tilkynnt hefur verið um kúariðu í innfæddum dýrum eða þar sem vísindalegt mat staðfesti að kúariðutilvik í innfæddum nautgripum væru líkleg.

Breska konungsríkið og Svíþjóð geta nýtt sér þessa undanþágu á grundvelli gagna sem áður hafa verið lögð fram og metin. Önnur aðildarríki geta sótt um þessa undanþágu með því að leggja fullnægjandi fylgigögn fyrir framkvæmdastjórnina að því er varðar a- eða b-lið, eins og við á.

Aðildarríki sem njóta þessarar undanþágu skulu, auk krafnanna sem mælt er fyrir um í I. þætti kafla A í III. viðauka, tryggja að ein af samþykktu flýtiprófununum, sem um getur í 4. lið kafla C í X. viðauka, sé notuð fyrir alla nautgripi eldri en 30 mánaða sem:

i. hafa drepist á býli eða í flutningum en hefur ekki verið slátrað til manneldis, að undanskildum þeim dauðu dýrum á afskekktum svæðum, þar sem þéttleiki dýra er lítill, í þeim aðildarríkjum þar sem ólíklegt er að kúariða komi upp,

ii. hefur verið slátrað á hefðbundinn hátt til manneldis.

Þessi undanþága skal ekki veitt til að heimila notkun hryggjarsúlu og mænuhnoða úr nautgripum eldri en 30 mánaða frá Breska konungsríkinu.

Sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni geta látið fara fram vettvangsskoðanir til þess að sannprófa enn frekar framlögð gögn í samræmi við 21. gr.“

2. Í 1. lið D-hluta XI. viðauka falli brott vísanir í ákvarðanir 2000/345/EB, 2000/371/EB, 2000/372/EB og 2001/376/EB.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1053/2003 2011/EES/68/40**

**frá 19. júní 2003**

**um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar flýtiprófanir** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 260/2003 ([2]), einkum fyrstu undirgrein 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er, í tengslum við beitingu þeirrar reglugerðar, skrá yfir innlendar tilvísunarrannsóknarstofur vegna smitandi heilahrörnunarsjúkdóma. Grikkland hefur breytt innlendri tilvísunarrannsóknarstofu sinni.

2) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er einnig skrá yfir flýtiprófanir sem hafa verið samþykktar með tilliti til vöktunar vegna smitandi heilahrörnunar.

3) Fyrirtækið, sem markaðssetti eina flýtiprófunina sem var samþykkt með tilliti til vöktunar vegna smitandi heilahrörnunar, hefur upplýst framkvæmdastjórnina um þá fyrirætlan sína að markaðssetja prófunina undir nýju viðskiptaheiti.

4) Í áliti sínu frá 6. og 7. mars 2003 mælti vísindastýrinefndin með því að færa tvær nýjar prófanir á skrá yfir samþykktar flýtiprófanir til vöktunar vegna kúariðu. Framleiðendur beggja prófananna hafa lagt fram gögn þar sem sýnt er fram á að einnig megi nota prófanir þeirra til vöktunar vegna smitandi heilahrörnunar í sauðfé.

5) Til þess að tryggja að áreiðanleiki samþykktra flýtiprófana breytist ekki að fengnu samþykki skal mæla fyrir um verklagsreglur vegna hugsanlegra breytinga á prófuninni eða aðferðalýsingu prófunarinnar.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 19. júní 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 152, 20.6.2003, bls.8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2006 frá 28. apríl 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 34, 29.6.2006, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 7.

*VIÐAUKI*

Ákvæðum X. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað texta 3. liðar í kafla A um Grikkland komi eftirfarandi:

„Greece Ministry of Agriculture

Veterinary Laboratory of Larisa

7th km of Larisa — Trikala Highway

GR-411 10 Larisa

(flýtiprófanir og ónæmisfræðilegar prófanir)

Laboratory of Gross Pathology

Faculty of Veterinary Medicine

Aristotelian University of Thessaloniki

Giannitson & Voutyra St.

GR-546 27 Thessaloniki

(vefjameinafræði)“

b) Í stað 4. liðar kafla C komi eftirfarandi:

„4. Flýtiprófanir

Til að gera flýtiprófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir:

— mótefnaþrykksprófun sem byggist á vesturþrykksprófun til að greina próteasaþolna bútinn PrPRes (príonleitarprófun, vesturþrykk (Prionics-Check Western test)),

— ELISA-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELISA-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófefni (Enfer-próf),

— ónæmismæling (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE próf, áður Bio-Rad Platelia próf). Engu að síður er heimilt að nota fyrirliggjandi birgðir merktar „Bio-Rad Platelia próf“ innan níu mánaða frá gildistökudegi þessarar reglugerðar,

— ónæmismæling í örbakka (ELISA) til að greina próteasaþolna bútinn PrPRes með einklóna mótefnum (LIA-príonleitarprófun (Prionics-Check LIA-Test)), — sjálfvirk ónæmisgreining sem háð er þrívíddarbyggingu þar sem borin er saman hvarfgirni greiningarmótefnis við próteasanæm og próteasaþolin form PrPSc (hluti af hinu próteasaþolna PrPSc er jafngildur PrPRes) og við PrPC (InPro CDI-5 próf).

Framleiðandi flýtiprófananna skal vinna eftir gæðatryggingarkerfi sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur samþykkt og sem tryggir að gæði prófananna breytist ekki. Framleiðandi skal leggja aðferðarlýsingar prófananna fyrir tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

Aðeins má gera breytingar á flýtiprófunum og aðferðarlýsingum prófana eftir að tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins hefur verið send fyrirframtilkynning um þær og að því tilskildu að tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins komist að þeirri niðurstöðu að breytingin hafi ekki áhrif á næmi, sérhæfni eða áreiðanleika flýtiprófunarinnar. Þær niðurstöður skulu tilkynntar framkvæmdastjórninni og landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofunum.“

**REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1128/2003** **2011/EES/68/41**

**frá 16. júní 2003**

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 999/2001 að því er varðar lengingu þess tímabils sem bráðabirgðaráðstafanir gilda** (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ([1]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([2]),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([3]),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([4]) er kveðið á um einn lagagrundvöll fyrir alla löggjöf um smitandi heilahrörnun í Bandalaginu.

2) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur til að ákvarða stöðu aðildarríkis, þriðja lands eða einstakra svæða þeirra með tilliti til kúariðu. Sú staða, hér á eftir nefnd „staða með tilliti til kúariðu“, er til að ákvarða tilteknar ráðstafanir varðandi eftirlit með kúariðu og viðskipti með og innflutning á tilteknum lifandi dýrum og dýraafurðum. Í reglugerðinni er kveðið á um að áður en staða með tilliti til kúariðu er ákvörðuð skuli samþykkja umbreytingarráðstafanir sem vari að hámarki í tvö ár.

3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1326/2001 frá 29. júní 2001 ([5]) er kveðið á um umbreytingarráðstafanir sem skulu gilda að hámarki í tvö ár frá 1. júlí 2001.

4) Tiltekin vandamál hafa komið upp við notkun viðmiðananna sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 999/2001 til þess að ákvarða stöðu með tilliti til kúariðu. Framkvæmdastjórnin hefur rætt mögulegar breytingar á þessum viðmiðunum við aðildarríkin til þess að skapa betra samræmi á milli stöðu og áhættu með tilliti til kúariðu. Þróun kaflans um kúariðu í alþjóðaheilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um dýr kann að hafa veruleg áhrif á niðurstöður þeirra viðræðna.

5) Nauðsynlegt er að lengja gildistíma umbreytingarráðstafananna til að unnt sé að ljúka þessum viðræðum.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Í stað annarrar undirgreinar 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 komi eftirfarandi:

„Í samræmi við þá málsmeðferð skal samþykkja umbreytingarráðstafanir fyrir tímabil sem lýkur eigi síðar en 1. júlí 2005 svo að unnt sé að skipta úr núverandi fyrirkomulagi yfir í það sem komið er á með þessari reglugerð.“

*2. gr.*

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 160, 28.6.2003, bls.1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2006 frá 28. apríl 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 34, 29.6.2006, bls. 1.

([1]) Álit frá 5. mars 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([2]) Álit frá 14. maí 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([3]) Álit Evrópuþingsins frá 3. júní 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 11. júní 2003.

([4]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1 Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 650/2003 (Stjtíð. ESB L 95, 11.4.2003, bls. 15).

([5]) Stjtíð. EB L 177, 30.6.2001, bls. 60. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 270/2002 (Stjtíð. EB L 45, 15.2.2002, bls. 4).

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

Gjört í Lúxemborg 16. júní 2003.

| | |
|---|---|
| *Fyrir hönd Evrópuþingsins,* | *Fyrir hönd ráðsins,* |
| P. Cox | G. Papandreou |
| *forseti.* | *forseti.* |

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1139/2003 2011/EES/68/42**

**frá 27. júní 2003**

**um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar vöktunaráætlanir og sérstakt áhættuefni** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1003/2003 ([2]), einkum 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um vöktun vegna smitandi heilahrörnunar í sauðfé og geitum, þ.m.t. vöktun úrtaks dýra sem ekki er slátrað til manneldis. Nauðsynlegt er að skýra skilgreininguna á þessum hópi dýra til þess að forðast val á óviðeigandi úrtaki.

2) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um niðurskurðarráðstafanir sem á að grípa til þegar smitandi heilahrörnun hefur verið staðfest í sauðfé eða geitum. Framkvæma skal markvissar prófanir á dýrum sem er eytt samkvæmt þessum ráðstöfunum til þess að safna faraldsfræðilegum upplýsingum.

3) Fræðilegur möguleiki er á að kúariða sé fyrir hendi í stofnum sauðfjár og geita. Ekki er hægt að greina á milli kúariðu og riðuveiki í þessum dýrum með hefðbundnum aðferðum. Smitvirkni í dausgörn er umtalsverð á frumstigi sýkingar beggja sjúkdómanna. Í varúðarskyni skal bæta dausgörn sauðfjár og geita á öllum aldri á skrána yfir sérstök áhættuefni.

4) Í áliti sínu frá 7. og 8. nóvember 2002 um smitvirkni smitandi heilahrörnunar í jórturdýravefjum mælti vísindastýrinefndin með því að líta skuli svo á að hálskirtlar nautgripa á öllum aldri valdi áhættu í tengslum við kúariðu.

5) Vísindastýrinefndin hefur lýst því yfir að til að forðast áhættu í tengslum við kúariðu skuli koma í veg fyrir að kjöt af haus nautgripa og tungur þeirra, sem tekin eru til manneldis, mengist af efni úr miðtaugavef og hálskirtlum.

6) Þar eð ástand hausa veltur aðallega á því að þeir séu meðhöndlaðir af varúð og að gatinu eftir skotið að framan og mænugatinu sé vel lokað verða eftirlitskerfi að vera til staðar í sláturhúsunum og á stykkjunarstöðvum sem hafa sérstakt leyfi.

7) Reglur um sendingu skrokka, hálfra skrokka eða fjórðunga, sem innihalda ekki sérstakt áhættuefni annað en hryggjarsúlu, til annarra aðildarríkja án undanfarandi samkomulags við þau skulu rýmkaðar þannig að þær nái til hálfra skrokka, sem stykkjaðir eru niður í að hámarki þrjú stykki til heildsölu, sem endurspeglar raunveruleg viðskipti á milli aðildarríkja.

8) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 ([3]), eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 808/2003 ([4]), er mælt fyrir um reglur um dýraheilbrigði og lýðheilsu að því er varðar söfnun, flutning, geymslu, meðhöndlun, vinnslu og notkun eða förgun allra aukaafurða úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. setning þeirra á markað, og, í tilteknum sérstökum tilvikum, útflutning þeirra og umflutning. Sérreglur um fjarlægingu og förgun slíkra afurða, sem kveðið er á um í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, skulu því falla brott.

9) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum III. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. október 2003.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 160, 28.6.2003, bls.22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2006 frá 28. apríl 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 34, 29.6.2006, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 152, 20.6.2003, bls. 8.

([3]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 1.

Nýju ákvæðin í ii. lið a-liðar í 1. lið A-hluta XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, sem sett eru fram í 2. lið viðaukans við þessa reglugerð, skulu gilda um dýr sem er slátrað frá og með 1. október 2003.

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

Gjört í Brussel 27. júní 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

Ákvæðum III. og XI. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Í stað III. viðauka komi eftirfarandi:

*„III. VIÐAUKI*

**VÖKTUNARKERFI**

KAFLI A

I. VÖKTUN NAUTGRIPA

1. **Almennt**

Vöktun nautgripa skal vera í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. liðar 3. liðar í kafla C í X. viðauka.

2. **Vöktun dýra sem er slátrað til manneldis**

2.1. Allir nautgripir eldri en 24 mánaða:

— sem heyra undir „sérstaka neyðarslátrun“ eins og skilgreint er í n-lið 2. gr. tilskipunar ráðsins 64/433/EBE ([1]) eða

— sem er slátrað í samræmi við c-lið 28. liðar VI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE að frátöldum dýrum án klínískra sjúkdómseinkenna, sem slátrað er í tengslum við herferð til að útrýma sjúkdómi,

skulu prófaðir með tilliti til kúariðu.

2.2. Allir nautgripir eldri en 30 mánaða:

— sem slátrað er á hefðbundinn hátt til manneldis eða

— sem slátrað er í tengslum við herferð til að útrýma sjúkdómi í samræmi við c-lið 28. liðar VI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE en sýna engin klínísk sjúkdómseinkenni,

skulu prófaðir með tilliti til kúariðu.

2.3. Þrátt fyrir lið 2.2 og að því er varðar nautgripi sem eru fæddir, aldir og slátrað á yfirráðasvæði sínu, getur Svíþjóð ákveðið að rannsaka einungis slembiúrtak. Árlegt lágmarksúrtak skal vera 10 000 dýr.

3. **Vöktun dýra sem er ekki slátrað til manneldis**

3.1. Allir nautgripir eldri en 24 mánaða sem hafa drepist eða verið aflífaðir en

— voru ekki aflífaðir til eyðingar samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 716/96 ([2]),

— voru ekki aflífaðir í tengslum við farsótt, s.s. gin- og klaufaveiki,

— var ekki slátrað til manneldis,

skulu prófaðir með tilliti til kúariðu.

3.2. Aðildarríkjunum er þó heimilt að víkja frá ákvæðum liðar 3.1 á afskekktum svæðum þar sem þéttleiki dýra er lítill og þar sem dauðum dýrum er ekki skipulega safnað saman. Aðildarríki sem nýta sér slíka undanþágu skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og leggja fram skrá yfir afskekktu svæðin sem undanþágan gildir um. Þessi undanþága tekur ekki til meira en 10% af nautgripastofni aðildarríkis.

4. **Vöktun dýra sem keypt eru til eyðingar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 716/96**

4.1. Öll dýr sem eru send í neyðarslátrun eða eru með sjúkdóm við skoðun fyrir slátrun skulu prófuð með tilliti til kúariðu.

4.2. Öll dýr eldri en 42 mánaða og fædd eftir 1. ágúst 1996 skal prófa með tilliti til kúariðu.

4.3. Árlegt slembiúrtak a.m.k. 10 000 dýra, sem falla ekki undir lið 4.1 eða 4.2, skal prófað með tilliti til kúariðu.

([1]) Stjtíð. EB 121, 29.7.1964, bls. 2012/64

([2]) Stjtíð. EB L 99, 20.4.1996, bls. 14.

5. **Vöktun annarra dýra**

Auk prófunarinnar sem um getur í 2. til 4. lið geta aðildarríkin, að eigin frumkvæði, ákveðið að framkvæma prófun á öðrum nautgripum á yfirráðasvæði sínu, einkum ef dýrin eru upprunnin í löndum þar sem skráð hafa verið innlend tilvik kúariðu, hafa fengið fóður sem gæti hafa verið mengað eða eru afkvæmi eða afkomendur kvendýra sem gætu verið sýkt af kúariðu.

6. **Ráðstafanir eftir prófun**

6.1. Ef dýr, sem slátrað er til manneldis, hefur verið valið til prófunar með tilliti til kúariðu, skal ekki setja heilbrigðismerkið, sem kveðið er á um í XI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE, á skrokkinn fyrr en neikvæð niðurstaða hefur fengist úr flýtiprófun.

6.2. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðum liðar 6.1 þegar opinbert kerfi hefur verið innleitt í sláturhúsinu til að tryggja að engir hlutar af dýrum, sem hafa verið skoðuð og eru með heilbrigðismerki, séu sendir úr sláturhúsinu fyrr en fengin er neikvæð niðurstaða úr flýtiprófun.

6.3. Geyma skal alla skrokkhluta dýrs, sem hefur verið prófað með tilliti til kúariðu, þ.m.t. húðin, undir opinberu eftirliti þar til neikvæðar niðurstöður hafa fengist úr flýtiprófun, nema þeim sé eytt í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka.

6.4. Öllum skrokkhlutum dýrs sem greinist með jákvæða niðurstöðu úr flýtiprófun, þ.m.t. húðin, skal eytt í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka, fyrir utan efni sem skal varðveita í tengslum við skrárnar sem kveðið er á um í III. þætti kafla B.

6.5. Ef dýr, sem er slátrað til manneldis, greinist með jákvæða niðurstöðu úr flýtiprófun verður a.m.k. að eyða skrokknum sem er á undan skrokknum sem greinist jákvæður og tveimur næstu skrokkum á eftir í sömu slátrunarlínu í samræmi við lið 6.4.

6.6. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðunum í lið 6.5 ef kerfi er fyrir hendi í sláturhúsinu sem kemur í veg fyrir smit milli skrokka.

II. VÖKTUN SAUÐFJÁR OG GEITA

1. **Almennt**

Vöktun sauðfjár og geita skal vera í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 3.2 í kafla C í X. viðauka.

2. **Vöktun dýra sem er slátrað til manneldis**

Prófa skal dýr, sem eru eldri en 18 mánaða eða hafa fleiri en tvær fullorðinsframtennur sem eru komnar upp úr gómnum og er slátrað til manneldis, í samræmi við úrtaksstærðina sem tilgreind er í töflunni. Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og tímabil. Val á úrtaki skal útfært þannig að komist sé hjá því að einhver hópur fái of mikið vægi að því er varðar uppruna, tegund, aldur, búfjárkyn, framleiðslugerð eða aðra eiginleika. Aldur dýra skal metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum. Forðast skal, sé þess kostur, að taka mörg sýni úr sama hópnum.

| Aðildarríki | Lágmarksstærð árlegs úrtaks<br>Slátruð dýr ([1]) |
|---|---|
| Belgía | 3 750 |
| Danmörk | 3 000 |
| Þýskaland | 60 000 |
| Grikkland | 60 000 |
| Spánn | 60 000 |
| Frakkland | 60 000 |
| Írland | 60 000 |
| Ítalía | 60 000 |
| Lúxemborg | 250 |
| Holland | 39 000 |

| Aðildarríki | Lágmarksstærð árlegs úrtaks<br>Slátruð dýr ([1]) |
|---|---|
| Austurríki | 8 200 |
| Portúgal | 22 500 |
| Finnland | 1 900 |
| Svíþjóð | 5 250 |
| Breska konungsríkið | 60 000 |

([1]) Fjöldi sýna hefur verið reiknaður út til að greina 0,005% algengi með 95% áreiðanleika í slátruðum dýrum í aðildarríkjum þar sem slátrað er miklum fjölda fullorðins sauðfjár. Í þeim aðildarríkjum sem slátra minni fjölda fullorðins sauðfjár er úrtaksstærðin reiknuð út sem 25% af áætluðum eða skráðum fjölda aflóga áa sem var slátrað árið 2000.

Aðildarríki er heimilt að gera prófun á færri dýrum en gefin eru upp í töflunni ef nýjustu opinberar tölur um slátrun gefa til kynna að sá fjöldi jafnist á við 25% af slátruðum ám árlega í aðildarríki.

3. **Vöktun dýra sem er ekki slátrað til manneldis**

Fjöldi dýra sem eru eldri en 18 mánaða eða hafa fleiri en tvær fullorðinsframtennur sem eru komnar upp úr gómnum, sem hafa drepist eða verið aflífuð, en:

— voru aflífuð í tengslum við herferð til að útrýma sjúkdómi eða

— var slátrað til manneldis,

skulu prófuð í samræmi við úrtaksstærðina sem tilgreind er í töflunni. Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og tímabil. Val á úrtaki skal útfært þannig að komist sé hjá því að einhver hópur fái of mikið vægi að því er varðar uppruna, tegund, aldur, búfjárkyn, framleiðslugerð eða aðra eiginleika. Aldur dýra skal metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum. Forðast skal, sé þess kostur, að taka mörg sýni úr sama hópnum.

Aðildarríkjunum er heimilt að undanskilja frá sýnatöku afskekkt svæði þar sem þéttleiki dýra er lítill og dauðum dýrum er ekki skipulega safnað saman. Aðildarríki sem nýta sér slíka undanþágu skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og leggja fram skrá yfir afskekktu svæðin sem undanþágan gildir um. Þessi undanþága tekur ekki til meira en 10% af stofnum sauðfjár og geita í hlutaðeigandi aðildarríkjum.

| Aðildarríki | Lágmarksstærð árlegs úrtaks<br>Dauð dýr ([1]) |
|---|---|
| Belgía | 450 |
| Danmörk | 400 |
| Þýskaland | 6 000 |
| Grikkland | 6 000 |
| Spánn | 6 000 |
| Frakkland | 6 000 |
| Írland | 6 000 |
| Ítalía | 6 000 |
| Lúxemborg | 30 |
| Holland | 5 000 |
| Austurríki | 1 100 |
| Portúgal | 6 000 |
| Finnland | 250 |
| Svíþjóð | 800 |
| Breska konungsríkið | 6 000 |

([1]) Fjöldi sýna hefur verið reiknaður út til að greina 0,05% algengi með 95% áreiðanleika í dauðum dýrum í aðildarríkjum með stóra sauðfjárstofna. Í þeim aðildarríkjum, þar sem sauðfjárstofninn er minni, er fjöldi sýna reiknaður sem 50% af áætluðum fjölda dauðra dýra (áætluð dánartíðni 1%).

4. **Vöktun sýktra hjarða**

Frá 1. október 2003 skal prófa dýr, sem eru eldri en 12 mánaða eða sem hafa fullorðinsframtönn sem er komin upp úr gómnum og sem hafa verið aflífuð skv. i. eða ii. lið b-liðar í 2. lið eða c-lið 2. liðar í VII. viðauka, samkvæmt einföldu slembiúrtaki í samræmi við fjölda sýna sem kemur fram í töflunni

| Fjöldi lógaðra dýra eldri en 12 mánaða úr hjörð | Lágmarksstærð úrtaks ([1]) |
|---|---|
| 70 eða færri | Öll dýr sem uppfylla skilyrðin |
| 80 | 68 |
| 90 | 73 |
| 100 | 78 |
| 120 | 86 |
| 140 | 92 |
| 160 | 97 |
| 180 | 101 |
| 200 | 105 |
| 250 | 112 |
| 300 | 117 |
| 350 | 121 |
| 400 | 124 |
| 450 | 127 |
| 500 eða fleiri | 150 |

([1]) Sýnafjöldinn er reiknaður með tilliti til þess að 95% vissa sé á að þar sé a.m.k. eitt jákvætt sýni ef sjúkdómurinn er til staðar í a.m.k. 2% af prófunarþýðinu.

5. **Vöktun annarra dýra**

Auk vöktunaráætlananna, sem settar eru fram í 2., 3. og 4. lið, geta aðildarríkin vaktað önnur dýr, einkum:

— dýr sem eru notuð í mjólkurframleiðslu,

— dýr sem eru upprunnin í löndum þar sem skráð hafa verið innlend tilvik smitandi heilahrörnunarsjúkdóma,

— dýr sem hafa fengið fóður sem gæti hafa verið mengað,

— dýr sem eru afkvæmi eða afkomendur kvendýra sem eru sýkt af smitandi heilahrörnun.

— dýr úr hjörðum sem eru sýktar af smitandi heilahrörnun.

6. **Ráðstafanir eftir prófun á sauðfé og geitum**

6.1. Ef dýr, sem slátrað er til manneldis, hefur verið valið til prófunar með tilliti til smitandi heilahrörnunar, skal ekki setja heilbrigðismerkið, sem kveðið er á um í XI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE, á skrokkinn fyrr en neikvæð niðurstaða hefur fengist úr flýtiprófun.

6.2. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðum liðar 6.1 þegar opinbert kerfi hefur verið innleitt í sláturhúsinu til að tryggja að engir hlutar af dýrum, sem hafa verið skoðuð og eru með heilbrigðismerki, séu sendir úr sláturhúsinu fyrr en fengin er neikvæð niðurstaða úr flýtiprófun.

6.3. Geyma skal alla skrokkhluta prófaðs dýrs, þ.m.t. húðin, undir opinberu eftirliti þar til neikvæðar niðurstöður hafa fengist úr flýtiprófun, nema þeim sé eytt í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka.

6.4. Öllum skrokkhlutum dýrs sem greinist með jákvæða niðurstöðu úr flýtiprófun, þ.m.t. húðin, skal eytt í samræmi við 3. eða 4. lið V. viðauka, fyrir utan efni sem skal varðveita í tengslum við skrárnar sem kveðið er á um í III. þætti kafla B.

7. **Arfgerðargreining**

7.1. Ákvarða skal príonprótínarfgerð fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi heilahrörnunar í sauðfé. Tilvik smitandi heilahrörnunar sem finnst í þolinni arfgerð (sauðfé með arfgerð þar sem alanín er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 136, arginín er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 154 og arginín í báðum genasamsætunum í tákna 171) skulu þegar í stað tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar. Þar sem unnt er skal leggja slík tilvik fram til greiningar á stofni. Ef greining á stofni í slíkum tilvikum er ekki möguleg skal auka vöktun með upprunahjörðinni og öllum öðrum hjörðum, þar sem dýrið hefur verið, með það í huga að finna önnur tilvik smitandi heilahrörnunar til greiningar á stofni.

7.2. Auk dýranna, sem arfgerðargreind eru samkvæmt ákvæðum liðar 7.1, skal ákvarða príonprótínarfgerð slembivalins hlutaúrtaks sauðfjár sem prófað hefur verið samkvæmt ákvæðum 2. liðar II. hluta í kafla A. Hlutaúrtakið skal samanstanda af a.m.k. einu prósenti af heildarúrtaki hvers aðildarríkis og skal ekki vera minna en 100 dýr í hverju aðildarríki. Aðildarríkjum er heimilt með undanþágu að greina arfgerð í sambærilegum fjölda lifandi dýra á svipuðum aldri.

III. VÖKTUN ANNARRA DÝRATEGUNDA

Aðildarríki geta, að eigin frumkvæði, vaktað smitandi heilahrörnun í öðrum dýrategundum en nautgripum, sauðfé og geitum.

KAFLI B

I. UPPLÝSINGAR SEM AÐILDARRÍKI SKULU VEITA Í SKÝRSLU SINNI

1. Fjöldi meintra tilvika fyrir hverja dýrategund sem flutningar hafa verið takmarkaðir á í samræmi við 1. mgr. 12. gr.

2. Fjöldi meintra tilvika fyrir hverja dýrategund, sem rannsaka ber á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., og niðurstöður rannsóknarinnar.

3. Fjöldi hjarða þar sem meint tilvik í sauðfé og geitum hafa verið tilkynnt og rannsökuð skv.1. og 2. mgr. 12 gr.

4. Áætluð stærð hvers hlutþýðis sem um getur í 3. og 4. lið I. hluta í kafla A. 5. Fjöldi nautgripa, sem eru prófaðir úr hverju hlutþýði eins og um getur í 2. til 5. lið í I. þætti kafla A, aðferð við úrtaksval og niðurstöður úr þessum prófunum.

6. Áætluð stærð hlutþýða sem um getur í 2. og 3. lið II. hluta kafla A sem hafa verið valin til sýnatöku.

7. Fjöldi sauðfjár og geita og hjarða, sem er prófað úr hverju hlutþýði eins og um getur í 2. til 4. lið II. hluta kafla A, og aðferðir við úrtaksval og niðurstöður úr þessum prófunum.

8. Fjöldi, aldursdreifing og landfræðileg dreifing dýra sem hafa smitast af kúariðu og riðuveiki. Upprunaland, sé það ekki það sama og skýrslugjafarlandið, þar sem jákvæð tilvik kúariðu og riðuveiki komu upp. Fjöldi og landfræðileg dreifing hjarða með staðfesta riðuveiki. Tilgreina skal fæðingarár og, ef unnt er, fæðingarmánuð hvers dýrs með kúariðu.

9. Staðfest tilvik smitandi heilahrörnunar í öðrum dýrum en nautgripum, sauðfé og geitum.

10. Arfgerðin og, þar sem unnt er, búfjárkyn sérhvers dýrs innan hlutþýðisins, sem sýni voru tekin úr, sem um getur í lið 7.1 og 7.2 í II. hluta kafla A.

II. UPPLÝSINGAR SEM FRAMKVÆMDASTJÓRNIN SKAL VEITA Í SAMANTEKT SINNI

Samantektin skal sett fram í töfluformi og með a.m.k. þeim upplýsingum sem um getur í I. hluta fyrir hvert aðildarríki.

III. SKRÁR

1. Lögbært yfirvald skal varðveita skrár um eftirfarandi í sjö ár:

— fjölda og tegundir dýra sem flutningar hafa verið takmarkaðir á eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.,

— fjölda klíniskra og faraldsfræðilegra rannsókna og niðurstöður úr þeim eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.,

— fjölda rannsókna á rannsóknarstofu og niðurstöður úr þeim eins og um getur í 2. mgr. 12. gr.,

— fjölda, auðkenningu og uppruna dýra, sem tekið hefur verið sýni úr samkvæmt þeim vöktunaráætlunum sem um getur í kafla A og, eftir því sem kostur gefst, aldur, búfjárkyn og sjúkrasögu,

— príonprótínarfgerð fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi heilahrörnunar í sauðfé.

2. Rannsóknarstofan, sem annast rannsóknirnar, skal geyma allar skrár um prófanir í sjö ár, einkum dagbækur rannsóknarstofunnar og, eftir atvikum, paraffínblokkir og ljósmyndir af vesturþrykkjum (e. Western blots).“

2. Í stað A-hluta XI. viðauka komi eftirfarandi:

*„XI. VIÐAUKI*

**UMBREYTINGARRÁÐSTAFANIR SEM UM GETUR Í 22. OG 23. GR.**

A. **Sérstök áhættuefni, kjötmarningur og slátrunaraðferðir**

1. a) Eftirfarandi vefir eru tilgreindir sem sérstakt áhættuefni:

i. hauskúpa, að undanteknum kjálka en með heila og augum, hryggjarsúla, að undanskildum rófuliðum og þvertindum lendaliða og brjóstliða og spjaldbeinsvæng en að meðtöldu mænuhnoða, og mæna nautgripa eldri en 12 mánaða og hálskirtlar, garnir frá skeifugörn til endaþarms og garnahengi nautgripa óháð aldri,

ii. hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna sauðfjár og geita, sem eru eldri en 12 mánaða eða eru komin með fullorðinsframtönn, sem er komin upp úr gómnum, og milta og dausgörn alls sauðfjár og geita óháð aldri.

Breyta má framangreindum aldri dýra vegna fjarlægingar hryggjarsúlu nautgripa með breytingum á þessari reglugerð í ljósi tölfræðilegra líkinda á að kúariða komi upp í viðkomandi aldursflokkum í nautgripastofni Bandalagsins, á grundvelli niðurstaðna vöktunar vegna kúariðu sem komið var á með I. hluta kafla A í III. viðauka.

b) Til viðbótar við sérstakt áhættuefni, sem er talið upp í a-lið, skulu eftirfarandi vefir tilgreindir sem sérstakt áhættuefni í Hinu sameinaða konungsríki Stóra-Bretlands og Norður-Írlands og í Portúgal, að undanskildu sjálfstjórnarhéraðinu Asoreyjum: allur hausinn, að tungunni undanskilinni, þ.m.t. heili og augu, þrenndarhnoða, hóstarkirtill, milta og mæna nautgripa sem eru eldri en 6 mánaða.

2. Þrátt fyrir i. lið a-liðar 1. liðar, er heimilt að taka ákvörðun í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2 mgr. 24. gr. um að leyfa notkun hryggjarsúlu og mænuhnoða úr nautgripum:

a) sem voru fæddir og síðan aldir frá burði og slátrað í aðildarríkjum þar sem vísindalegt mat staðfesti að kúariðutilvik í innfæddum nautgripum væru afar ólíkleg eða ólíkleg en ekki útilokuð, eða

b) voru fæddir eftir gildistökudag bannsins við fóðrun jórturdýra með spendýraprótínum í aðildarríkjum þar sem tilkynnt hefur verið um kúariðu í innfæddum dýrum eða þar sem vísindalegt mat staðfesti að kúariðutilvik í innfæddum nautgripum væru líkleg.

Breska konungsríkið, Portúgal og Svíþjóð geta nýtt sér þessa undanþágu á grundvelli gagna sem áður hafa verið lögð fram og metin. Önnur aðildarríki geta sótt um þessa undanþágu með því að leggja fullnægjandi fylgigögn fyrir framkvæmdastjórnina að því er varðar a- eða b-lið, eins og við á.

Aðildarríki sem njóta þessarar undanþágu skulu, auk krafnanna sem mælt er fyrir um í I. þætti kafla A í III. viðauka, tryggja að ein af samþykktu flýtiprófununum, sem um getur í 4. lið kafla C í X. viðauka, sé notuð fyrir alla nautgripi eldri en 30 mánaða sem:

i. hafa drepist á býli eða í flutningum en hefur ekki verið slátrað til manneldis, að undanskildum þeim dauðu dýrum á afskekktum svæðum, þar sem þéttleiki dýra er lítill, í þeim aðildarríkjum þar sem ólíklegt er að kúariða komi upp,

ii. hefur verið slátrað á hefðbundinn hátt til manneldis.

Þessi undanþága skal ekki veitt til að heimila notkun hryggjarsúlu og mænuhnoða úr nautgripum eldri en 30 mánaða frá Breska konungsríkinu eða Portúgal að undanskildu sjálfstjórnarhéraðinu Asoreyjum.

Sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni geta látið fara fram vettvangsskoðanir til þess að sannprófa enn frekar framlögð gögn í samræmi við 21. gr.

3. Bein nautgripa, sauðfjár og geita skal ekki nota til framleiðslu kjötmarnings.

4. Ekki skal tæta vef miðtaugakerfis nautgripa, sauðfjár eða geita í sundur með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið eftir deyfingu ef kjötið er ætlað til manneldis eða í fóður.

5. Sérstakt áhættuefni skal fjarlægja:

   a) í sláturhúsum eða, eftir því sem við á, á öðrum stöðum þar sem slátrun fer fram,

   b) í stykkjunarstöðvum þegar um er að ræða hryggjarsúlu úr nautgripum,

   c) eftir því sem við á, á stöðvum fyrir milliefni sem um getur í 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 ([1]) eða hjá notendum og söfnunarstöðvum sem hafa verið leyfðar og skráðar í samræmi við iv., vi. og vii. lið c-liðar 2. mgr. 23. gr reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

   Ákvæðin hér að framan gilda ekki um efni úr 1. flokki sem notað er til fóðrunar hræfugla í samræmi við d-lið 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

6. Tungur úr nautgripum á öllum aldri, sem eru ætlaðar til neyslu eða sem fóður, skulu skornar úr í sláturhúsinu með þverskurði trjónulægt (rostral) við tungutind (processus lingualis) tungubeinsgrunnsins (basihyoideum).

7. Kjöt úr haus nautgripa, sem eru eldri en 12 mánaða, skal taka úr í sláturhúsi í samræmi við eftirlitskerfi sem lögbært yfirvald hefur samþykkt til að tryggja að komið sé í veg fyrir að mengun berist frá miðtaugavef í kjötið. Kerfið skal a.m.k. ná yfir eftirfarandi ákvæði:

   — tekja skal fara fram í sérstöku rými sem er algerlega aðskilið frá öðrum hlutum sláturkeðjunnar,

   — ef hausar eru teknir af færibandi eða krókum áður en kjöt er tekið úr haus skal loka skotgati á enni og mænugati með ógegndræpum og endingargóðum tappa. Ef sýni eru tekin úr heilastofni til greiningar á rannsóknarstofu vegna kúariðu skal loka mænugatinu tafarlaust eftir sýnatökuna,

   — ekki skal taka kjöt úr haus dýra ef augun hafa skemmst eða týnst rétt fyrir eða eftir slátrun eða hafa skemmst á annan hátt sem gæti valdið því að mengun berist í hausinn frá miðtaugavef,

   — ekki skal taka kjöt úr hausum nautgripa sem ekki hafa verið lokaðir nægilega vel, í samræmi við annan undirlið,

   — með fyrirvara um almennar reglur um hollustuhætti skulu sérstakar starfsleiðbeiningar vera fyrir hendi til að koma í veg fyrir að mengun berist í kjöt í haus meðan á tekju stendur, einkum ef tappinn sem um getur í öðrum undirlið tapast eða augu skemmast meðan á tekju stendur,

   — sýnatökuáætlun þar sem notuð er viðeigandi rannsóknarstofuprófun til að greina vefi úr miðtaugakerfinu skal vera fyrir hendi til að sannreyna að rétt sé staðið að aðgerðum til að draga úr mengun.

8. Þrátt fyrir kröfurnar í 7. lið geta aðildarríkin ákveðið að nota annað eftirlitskerfi við að taka kjöt úr haus nautgripa á sláturhúsi, sem leiðir til þess að það dregur á sambærilegan hátt úr hættu á að mengun berist frá miðtaugakerfisvef í kjöt í haus. Sýnatökuáætlun þar sem notuð er viðeigandi rannsóknarstofuprófun til að greina vefi úr miðtaugakerfinu skal vera fyrir hendi til að sannreyna að rétt sé staðið að aðgerðum til að draga úr mengun. Aðildarríki, sem nýta sér þessa undanþágu, skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, um eftirlitskerfi sitt og niðurstöður úr sýnatöku.

9. Ákvæði 7. og 8. liðar skulu hvorki gilda um tekju á tungu í samræmi við 6. lið né um tekju á kinnakjöti í sláturhúsinu ef hún er gerð án þess að haus nautgripa sé fjarlægður af færibandi eða krókum.

10. Þrátt fyrir 5. og 7. lið geta aðildarríkin ákveðið að leyfa:

    a) að mæna sauðfjár og geita sé fjarlægð í stykkjunarstöðvum sem hafa til þess sérstakt leyfi,

    b) að hryggjarsúla sé fjarlægð úr skrokkum eða hlutum þeirra hjá kjötsölum sem hafa til þess leyfi og eru vaktaðir og skráðir í þeim tilgangi,

    c) að kjöt sé tekið af haus nautgripa í stykkjunarstöðvum sem hafa til þess sérstakt leyfi í samræmi við eftirfarandi ákvæði:

       hausar nautgripa sem ætlaðir eru til flutnings til stykkjunarstöðva sem hafa til þess sérstakt leyfi skulu uppfylla eftirfarandi ákvæði:

       — hausarnir skulu hanga á grind á geymslutímabilinu og meðan á flutningi frá sláturhúsinu til stykkjunarstöðvarinnar, sem hefur sérstakt leyfi, stendur,

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

— gati eftir skot og mænugat skal lokað á viðeigandi hátt með ógegndræpum og endingargóðum tappa áður en hausinn er fluttur af færibandinu eða krókunum yfir á grindurnar Ef sýni eru tekin úr heilastofni til greiningar á rannsóknarstofu vegna kúariðu skal loka mænugatinu tafarlaust eftir sýnatökuna,

— hausa, sem ekki hefur verið lokað á viðeigandi hátt í samræmi við annan undirlið, ef augun hafa skemmst eða týnst rétt fyrir eða eftir slátrun eða skemmst á annan hátt sem gæti valdið því að mengun berist í hausinn frá miðtaugavef, skal undanskilja flutningi til stykkjunarstöðva sem hafa sérstakt leyfi,

— sýnatökuáætlun þar sem notuð er viðeigandi rannsóknarstofuprófun til að greina vefi úr miðtaugakerfinu skal vera fyrir hendi til að sannreyna að rétt sé staðið að aðgerðum til að draga úr mengun,

tekja kjöts úr hausum nautgripa á stykkjunarstöðvum, sem hafa til þess sérstakt leyfi, skal framkvæmd í samræmi við eftirlitskerfi sem lögbært yfirvald hefur samþykkt til að koma í veg fyrir hugsanlega mengun kjötsins. Kerfið skal a.m.k. fela í sér:

— sjónrænt eftirlit skal fara fram á öllum hausum til að athuga hvort merki séu um mengun eða skemmdir og að þeim sé lokað á viðeigandi hátt áður en byrjað er að taka kjötið,

— ekki skal taka kjöt úr hausum sem ekki hefur verið lokað á viðeigandi hátt, ef augun hafa skemmst eða ef þeir hafa skemmst á þann hátt sem gæti valdið því að mengun berist í hausinn frá miðtaugavef. Ekki skal taka kjöt úr neinum hausum þar sem grunur leikur á um mengun,

— með fyrirvara um almennar reglur um hollustuhætti skulu sérstakar starfsleiðbeiningar vera fyrir hendi til að koma í veg fyrir að mengun berist í kjöt í haus meðan á flutningi og tekju stendur, einkum ef tappinn hefur tapast eða augun skemmst meðan á flutningi eða tekju stóð,

— sýnatökuáætlun þar sem notuð er viðeigandi rannsóknarstofuprófun til að greina vefi úr miðtaugakerfinu skal vera fyrir hendi til að sannreyna að rétt sé staðið að aðgerðum til að draga úr mengun.

11. Sérstakt áhættuefni skal litað með leysilit eða, eftir atvikum, merkt með um leið og það er fjarlægt og loks skal því fargað í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002, einkum 2. mgr. 4. gr.

12. Aðildarríkin skulu framkvæma tíðar, opinberar skoðanir til að sannreyna hvort þessum hluta er beitt rétt og til að tryggja að gerðar séu ráðstafanir til að komast hjá mengun, einkum í sláturhúsum, stykkjunarstöðvum eða á öðrum stöðum þar sem sérstakt áhættuefni er fjarlægt, s.s. hjá kjötsölum eða á starfstöðvum sem um getur í c-lið 5. liðar.

Brýnt er að aðildarríkin setji upp kerfi til að tryggja og hafa eftirlit með því að:

a) sérstakt áhættuefni, sem notað er í tilgangi sem er leyfður skv. 2. mgr. 1. gr. og reglugerð (EB) nr. 1774/2002, sé einungis notað í leyfilegum tilgangi,

b) sérstöku áhættuefni sé fargað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

13. Aðildarríkin geta leyft að hausar eða skrokkar, sem innihalda sérstakt áhættuefni, séu sendir til annars aðildarríkis eftir að það aðildarríki hefur samþykkt að taka við efninu og samþykkt öll sérskilyrði sem gilda um slíka flutninga.

Skrokka, hálfa skrokka eða hálfa skrokka, sem eru stykkjaðir í að hámarki þrjá hluta til heildsölu og fjórðunga, sem innihalda engin sérstök áhættuefni önnur en hryggjarsúlu, þ.m.t. mænuhnoða, má hins vegar flytja inn í aðildarríki eða senda til annars aðildarríkis án fyrirframsamþykkis þess síðarnefnda.

14. Koma skal upp eftirlitskerfi vegna fjarlægingar hryggjarsúlunnar í samræmi við i. lið a-liðar 1. liðar. Kerfið skal a.m.k. fela í sér eftirfarandi ráðstafanir:

a) ef ekki er gerð krafa um að hryggjarsúlan sé fjarlægð skal merkja skrokka eða stykki af nautgripaskrokkum til heildsölu sem innihalda hryggjarsúlu með blárri rönd á merkimiðanum sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1760/2000

b) nákvæmum upplýsingum um fjölda nautgripaskrokka eða stykkja þeirra til heildsölu, sem gerð er krafa um að hryggjarsúlan sé fjarlægð úr, sem og um þann fjölda sem ekki þarf að fjarlægja hryggjarsúluna úr, skal bæta við í viðskiptaskjalið sem um getur í ii. lið f-liðar A-hluta 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 64/433/EBE eða skjalið sem um getur í 2. mgr. 1. gr ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 93/13/EBE ([1]), eftir því sem við á,

c) kjötsalar skulu geyma viðskiptaskjalið, sem um getur í b-lið, í a.m.k. eitt ár.

([1]) Stjtíð. EB L 9, 15.1.1993, bls. 3.

15. a) Þær afurðir úr dýraríkinu, sem taldar eru upp hér á eftir, eru háðar skilyrðunum, sem mælt er fyrir um í b-lið, um innflutning inn í Bandalagið:

— sérstaka áhættuefnið sem um getur í a-lið 1. liðar,

— „nýtt kjöt“: kjöt samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 64/433/EBE,

— „hakkað kjöt og unnar kjötvörur“: hakkað kjöt og unnar kjötvörur samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 94/65/EB ([1]),

— „kjötafurðir“: kjötafurðir samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 77/99/EBE ([2]),

— „aðrar afurðir úr dýraríkinu“: aðrar afurðir úr dýraríkinu samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 77/99/EBE,

— brædd fita sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1774/2002,

— gelatín sem um getur í tilskipun 92/118/EBE og reglugerð (EB) nr. 1774/2002,

— gæludýrafóður sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1774/2002,

— blóðafurðir sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1774/2002,

— unnið dýraprótín sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1774/2002,

— bein og beinaafurðir sem um getur í reglugerð (EB) nr. 774/2002,

— efni í 3. flokki sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

Allar tilvísanir til „afurða úr dýraríkinu“ vísa til afurða úr dýraríkinu sem eru taldar upp í þessum lið og varða ekki aðrar afurðir úr dýraríkinu sem innihalda eða eru framleiddar úr þessum afurðum úr dýraríkinu.

b) Þegar framangreindar afurðir úr dýraríkinu, sem innihalda efni úr nautgripum, sauðfé eða geitum, eru fluttar inn í Bandalagið frá þriðju löndum eða landsvæðum þeirra skal fylgja heilbrigðisvottorðunum yfirlýsing sem er undirrituð af lögbæra yfirvaldinu í framleiðslulandinu og hljóðar svo:

„Þessi afurð úr dýraríkinu inniheldur ekki og er ekki framleidd úr:

annaðhvort ([*])

sérstöku áhættuefni eins og skilgreint er í A-þætti XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 framleitt eftir 31. mars 2001 eða kjötmarningi sem er framleiddur úr beinum nautgripa, sauðfjár eða geita eftir 31. mars 2001. Eftir 31. mars 2001 hefur nautgripunum, sauðfénu og geitunum, sem umræddar afurðir eru unnar úr, ekki verið slátrað eftir deyfingu með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, eða þau verið aflífuð með sömu aðferð eða þeim verið slátrað með því að tæta miðtaugakerfisvefinn í sundur eftir deyfingu með ílöngu, staflaga verkfæri sem er stungið inn í kúpuholið. Skrokkar, hálfir skrokkar og fjórðungar mega innihalda hryggjarsúlu við innflutning.

eða ([3])

efni úr nautgripum, sauðfé og geitum öðru en því sem er úr dýrum sem eru fædd og síðan alin frá burði og slátrað í eftirfarandi löndum:

— Argentínu
— Ástralíu
— Botsvana
— Brasilíu
— Síle
— Kostaríku
— El Salvador
— Íslandi
— Namibíu
— Nýja-Sjálandi
— Níkaragva
— Panama
— Paragvæ
— Singapúr
— Svasílandi
— Úrúgvæ
— Vanúatú.““

---

([1]) Tilskipun ráðsins 94/65/EB frá 14. desember 1994 um kröfur varðandi framleiðslu og markaðssetningu á hökkuðu kjöti og unnum kjötvörum (Stjtíð. EB L 368, 31.12.1994, bls. 10).

([2]) Tilskipun ráðsins 77/99/EBE frá 21. desember 1976 um heilbrigðisvanda sem hefur áhrif á viðskipti með kjötafurðir innan Bandalagsins (Stjtíð. EB L 26, 31.1.1977, bls. 85). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 97/76/EB (Stjtíð. EB L 10, 16.1.1998, bls. 25).

([*]) Strikið út annað hvort eftir því sem við á.

([3]) Stjtíð. EB 121, 29.7.1964, bls. 2012/64

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1809/2003 2011/EES/68/43**

**frá 15. október 2003**

**um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar reglur um innflutning á lifandi nautgripum og nautgripa-, sauðfjár- og geitaafurðum frá Kostaríku og Nýju-Kaledóníu** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1139/2003 ([2]), einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í áliti sínu frá 11. maí 2001 um landfræðilega hættu á kúariðu á Kostaríku komst vísindastýrinefndin að þeirri niðurstöðu að afar litlar líkur séu á að kúariða breiðist út í nautgripum í landinu. Af þessum sökum var Kostaríka tilgreind í skrá yfir lönd sem undanþegin eru tilteknum viðskiptaskilyrðum fyrir lifandi nautgripi og nautgripa-, sauðfjár og geitaafurðir í tengslum við smitandi heilahrörnun.

2) Í uppfærðu áliti sínu frá 10. apríl 2003 um landfræðilega áhættu í tengslum við kúariðu í tilteknum þriðju löndum breytti vísindastýrinefndin áliti sínu frá 11. maí 2001 og komst að þeirri niðurstöðu að ólíklegt sé að kúariða breiðist út í innfæddum nautgripum á Kostaríku en að ekki megi útiloka það. Þess vegna skal Kostaríka ekki lengur undanþegin viðskiptaskilyrðum fyrir lifandi nautgripi og nautgripa-, sauðfjár- og geitaafurðir í tengslum við smitandi heilahrörnun.

3) Í áliti sínu frá 6. mars 2003 um landfræðilega hættu á kúariðu í Nýju-Kaledóníu komst vísindastýrinefndin að þeirri niðurstöðu að afar litlar líkur séu á að kúariða breiðist út í nautgripum í landinu. Af þessum sökum skal Nýja-Kaledónía tilgreind í skrá yfir lönd sem undanþegin eru tilteknum viðskiptaskilyrðum fyrir lifandi nautgripi og nautgripa-, sauðfjár og geitaafurðir í tengslum við smitandi heilahrörnun.

4) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 15. október 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 265, 16.10.2003, bls.10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2006 frá 28. apríl 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 34, 29.6.2006, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 160, 27.6.2003, bls. 22.

*VIÐAUKI*

Ákvæðum XI. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Í stað skrár yfir lönd í b-lið 15. liðar A-hluta komi eftirfarandi:

„— Argentína
— Ástralía
— Botsvana
— Brasilía
— Síle
— El Salvador
— Ísland
— Namibía
— Nýja-Kaledónía (franskt yfirráðasvæði)
— Nýja-Sjáland
— Níkaragva
— Panama
— Paragvæ
— Singapúr
— Svasíland
— Úrúgvæ
— Vanúatú“

2. Í stað 3. liðar í D-hluta komi eftirfarandi:

„3. Ákvæði 2. liðar skulu ekki gilda um innflutning á nautgripum sem eru fæddir og síðan aldir frá burði í eftirfarandi löndum:

— Argentínu
— Ástralíu
— Botsvana
— Brasilíu
— Síle
— El Salvador
— Íslandi
— Namibíu
— Nýju-Kaledóníu (franskt yfirráðasvæði)
— Nýja-Sjálandi
— Níkaragva
— Panama
— Paragvæ
— Singapúr
— Svasílandi
— Úrúgvæ
— Vanúatú“

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1915/2003 2011/EES/68/44**

**frá 30. október 2003**

**um breytingu á VII., VIII. og IX. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar viðskipti með og innflutning á sauðfé og geitum og ráðstafanir í kjölfar þess að smitandi heilahrörnun hefur verið staðfest í nautgripum, sauðfé og geitum** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2003 ([2]), einkum 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í nautgripum, sauðfé og geitum.

Í 1. mgr. 13. gr. og VII. viðauka við þá reglugerð er kveðið á um tilteknar ráðstafanir sem beita skal eins fljótt og auðið er eftir staðfestingu á smitandi heilahrörnun. Búist er við að framkvæmd tiltekinna þátta þessara ráðstafana muni verða vandkvæðum háð.

2) Að því er varðar sauðfé og geitur skulu reglur um rakningu afkvæma, í kjölfar staðfestingar á smitandi heilahrörnun, takmarkast við staðfest tilvik í kvendýrum vegna örðugleika í framkvæmd og óvissu um ávinninginn af því að rekja afkvæmi smitaðra karldýra.

3) Að því er varðar nautgripi er í reglugerð (EB) nr. 999/2001 mælt fyrir um að í staðfestum kúariðutilvikum skuli aflífa öll dýr sem tilheyra sama aldurshópi og nautgripirnir sem eru með kúariðu og eyða þeim algerlega.

4) Á aðalfundi sínum í maí 2003 ákvað Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin að halda megi dýrum í sama aldurshópi og nautgripir með kúariðu á lífi þangað til afurðaskeiði þeirra lýkur, að því tilskildu að þeim sé eytt algerlega eftir dauða þeirra.

5) Samkvæmt dýraheilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar er ekki nauðsynlegt að takmarka notkun á nautgripasæði vegna kúariðu. Í áliti sínu frá 18. og 19. mars 1999 um hugsanlegt kúariðusmit milli kynslóða, sem var uppfært 16. maí 2002, komst vísindastýrinefndin að þeirri niðurstöðu að það sé ólíklegt að nautgripasæði sé áhættuþáttur vegna smits á kúariðu.

6) Þar að auki eru naut á sæðissöfnunarstöðvum undir opinberu eftirliti sem gerir það kleift að tryggja að þeim sé eytt algerlega eftir dauða þeirra.

7) Skilyrði fyrir því að afnema takmarkanir á sauðfjárbúum, þar sem smitandi heilahrörnun hefur greinst, skulu rýmkuð þegar þau eru framkvæmd ásamt þéttri vöktun vegna smitandi heilahrörnunar. Breyta skal reglunum um endurnýjun stofna með geitum af búijörðum með blönduðum búskap til samræmis við það.

8) Leyfa skal flutning á ám, sem hafa myndað nokkurt þol (e. semi-resistant), á milli búijarða sem sæta takmörkunum til að minnka ákveðna svæðisbundna erfiðleika við að finna hentug dýr í staðinn fyrir sýktar hjarðir.

9) Til að auðvelda umskiptin yfir í nýju reglurnar skal framlengja tímabilið þegar veiting undanþágu vegna eyðingar tiltekinna dýra skal leyfð hjá fjárkynjum eða á búijörðum, þar sem lítið er um ARR-genasamsætuna, úr tveimur í þrjú undaneldisár.

10) Í VIII. og IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er kveðið á um skilyrði fyrir viðskiptum með og innflutningi á sauðfé og geitum til undaneldis. Þessi skilyrði þarf að skýra nánar.

11) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum VII., VIII. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 283, 31.10.2003, bls.29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2006 frá 28. apríl 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 34, 29.6.2006, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 173, 11.7.2003, bls. 6.

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

Gjört í Brussel 30.október 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

Ákvæðum VII., VIII. og XI viðauka er breytt sem hér segir:

1. Í stað VII. viðauka komi eftirfarandi:

*„VII. VIÐAUKI*

**ÚTRÝMING SMITANDI HEILAHRÖRNUNAR**

1. Í rannsókninni, sem um getur í b-lið 1. mgr. 13. gr., skal tilgreina:

a) þegar um er að ræða nautgripi:

— öll önnur jórturdýr á sömu bújörð og dýrið sem staðfest er að sé með sjúkdóminn,

— ef sjúkdómurinn var staðfestur í kú, afkvæmi sem hún hefur borið innan við tveimur árum fyrir eða eftir þann tíma sem fyrstu klínísku einkenni sjúkdómsins komu í ljós,

— öll dýr í sama aldurshópi og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

— hugsanlegan uppruna sjúkdómsins,

— önnur dýr á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn eða á öðrum bújörðum sem kunna að hafa sýkst af smitefni smitandi heilahrörnunar eða fengið sama fóður eða komist í snertingu við sama smitvald,

— flutninga á fóðri eða öðru efni, sem kann að hafa verið mengað, eða allar aðrar smitleiðir sem smitefni smitandi heilahrörnunar hefur getað borist eftir til eða frá viðkomandi bújörð,

b) þegar um er að ræða sauðfé og geitur:

— öll jórturdýr, nema sauðfé og geitur, á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

— að svo miklu leyti sem unnt er að hafa uppi á þeim: foreldra og, þegar um er að ræða kvendýr, alla fósturvísa, egg og síðasta afkvæmi dýrsins sem staðfest var að væri með sjúkdóminn,

— allt annað sauðfé og allar geitur á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn, auk þeirra sem getið er í öðrum undirlið,

— hugsanlegan uppruna sjúkdómsins og aðrar bújarðir þar sem eru dýr, fósturvísar eða egg sem kunna að hafa sýkst af smitefni smitandi heilahrörnunar eða fengið sama fóður eða komist í snertingu við sama mengunarvald,

— flutninga á fóðri eða öðru efni sem kann að hafa verið mengað eða allar aðrar smitleiðir sem smitefni smitandi heilahrörnunar hefur getað borist eftir til eða frá viðkomandi bújörð.

2. Ráðstafanirnar, sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 13. gr., skulu a.m.k. ná yfir:

a) ef kúariða í nautgrip hefur verið staðfest: aflífun og algera eyðingu nautgripa sem voru tilgreindir í rannsókninni sem um getur í fyrsta, öðrum og þriðja undirlið a-liðar í 1. lið; þó getur aðildarríkið ákveðið:

— að aflífa ekki og eyða öllum nautgripum á sömu bújörð og dýrið sem staðfest var að væri með sjúkdóminn eins og um getur í fyrsta undirlið a-liðar 1. liðar allt eftir faraldsfræðilegum aðstæðum og rekjanleika dýra á þeirri bújörð,

— að fresta aflífun og eyðingu dýra í þeim aldurshópi sem um getur í þriðja undirlið a-liðar í 1. lið þangað til afurðaskeiði þeirra lýkur, að því tilskildu að um sé að ræða naut sem er haldið samfellt á sæðingarstöð og að unnt sé að tryggja að þeim verði eytt algerlega eftir dauða þeirra,

b) í þeim tilvikum þar sem smitandi heilahrörnun hefur verið staðfest í sauðfé eða geitum frá 1. október 2003 samkvæmt ákvörðun lögbærs yfirvalds:

i. annaðhvort aflífun og algera eyðingu allra dýra, fósturvísa og eggja, sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið b-liðar í 1. lið., eða

ii. aflífun og algera eyðingu allra dýra, fósturvísa og eggja, sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið b-liðar í 1. lið, að frátöldu eftirfarandi:

— undaneldishrútum af arfgerð ARR/ARR,

— ám til undaneldis sem eru með a.m.k. eina ARR-genasamsætu og enga VRQ-genasamsætu og

— sauðfé, sem einungis er ætlað til slátrunar og er með a.m.k. eina ARR-genasamsætu,

iii. ef sýkta dýrið er aðkomið frá annarri bújörð getur aðildarríki ákveðið, á grundvelli sögu tilviksins, að beita niðurskurðarráðstöfunum á upprunabújörðinni til viðbótar við eða í staðinn fyrir bújörðina þar sem sýkingin var staðfest. Ef um er að ræða land sem er notað sem sameiginlegt beitiland fyrir fleiri en einn hóp geta aðildarríkin ákveðið að takmarka beitingu þessara ráðstafana við einn hóp, byggt á rökstuddri athugun á öllum faraldsfræðilegu þáttunum,

c) ef kúariða í kind eða geit hefur verið staðfest, aflífun og algera eyðingu allra dýra, fósturvísa og eggja sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum til fimmta undirlið b-liðar 1. liðar.

3.1. Einungis er heimilt að fara með eftirfarandi dýr á bújörðina eða bújarðirnar þar sem eyðing hefur átt sér stað í samræmi við i. eða ii. lið b-liðar í 2. lið:

a) karldýr sauðkindar af arfgerðinni ARR/ARR,

b) ær sem eru með a.m.k. eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu,

c) geitur, að því tilskildu:

— að ekkert sauðfé til undaneldis, annað en það sem um getur í a- og b-lið, sé á bújörðinni,

— að gagnger hreinsun og sótthreinsun allra gripahúsa á staðnum hafi farið fram eftir að stofninn hefur verið skorinn niður,

— bújörðin skal vera undir aukinni vöktun vegna smitandi heilahrörnunar, þ.m.t. prófanir á öllum geitum eldri en 18 mánaða sem hefur verið lógað eða orðið sjálfdauðar á býli.

3.2. Einungis er heimilt að nota eftirfarandi sæði og fósturvísa úr sauðfé á bújörðinni eða bújörðunum þar sem eyðing hefur átt sér stað í samræmi við i. eða ii. lið b-liðar í 2. lið:

a) sæði úr hrútum af arfgerðinni ARR/ARR,

b) fósturvísa, sem eru með a.m.k. eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu.

4. Á umbreytingartímabilinu, sem varir til 1. janúar 2006 í síðasta lagi, og þrátt fyrir takmarkanirnar sem settar eru fram í b-lið í lið 3.1, ef erfitt er að fá sauðfé með þekkta arfgerð, mega aðildarríkin heimila að gimbrar af óþekktri arfgerð sem ekki eru með fangi komi inn á bújarðirnar eins og um getur í i. og ii. lið b-liðar í 2. lið.

5. Eftir að þeim ráðstöfunum, sem um getur í i. og ii. lið b-liðar í 2. lið, hefur verið beitt á bújörð:

a) skal flutningur sauðfjár af arfgerðinni ARR/ARR frá bújörðinni ekki sæta neinum takmörkunum,

b) má einungis flytja sauðfé, sem aðeins er með eina ARR-genasamsætu, af bújörðinni beint til slátrunar til manneldis eða til eyðingar; hinsvegar má flytja ær sem eru með eina ARR-genasamsætu og enga VRQ-genasamsætu á aðrar bújarðir sem sæta takmörkunum eftir beitingu ráðstafana í samræmi við ii. lið b-liðar í 2. lið,

c) má einungis flytja sauðfé af annarri arfgerð frá bújörð til eyðingar.

6. Takmarkanirnar, sem um getur í liðum 3.1, 3.2 og 5. lið, skulu þó gilda áfram um bújörðina í þrjú ár frá:

a) þeim degi sem ARR/ARR-stöðu var komið á fyrir allt sauðfé á bújörðinni eða

b) síðasta degi, sem sauðfé eða geitur voru haldnar á athafnasvæðinu, eða

c) ef um er að ræða c-lið í lið 3.1, þeim degi sem aukin vöktun vegna smitandi heilahrörnunar hófst eða

d) þeim degi þegar allir undaneldishrútar á bújörðinni eru af arfgerðinni ARR/ARR og allar ær til undaneldis eru með a.m.k. eina ARR-genasamsætu en enga VRQ-genasamsætu, að því tilskildu að á þessu tímabili sé allt sauðfé, sem er eldra en 18 mánaða, sem hefur verið lógað og sem hefur orðið sjálfdautt á býli, prófað með tilliti til smitandi heilahrörnunar með neikvæðum niðurstöðum.

7. Ef tíðni ARR-genasamsætu innan fjárkyns eða á bújörð er lág eða ef það er talið nauðsynlegt til þess að forðast skyldleikaræktun er aðildarríki heimilt að ákveða:

a) að fresta eyðingu dýranna, eins og um getur í i. og ii. lið b-liðar í 2. lið, í allt að þrjú undaneldisár,

b) að heimila að sauðfé, annað en það sem tilgreint er í 3. lið, komi inn á bújörð, sem um getur í i. og ii. lið b-liðar í 2. lið, að því tilskildu að það sé ekki með VRQ-genasamsætu.

8. Aðildarríki, sem beita þeim undanþágum sem kveðið er á um í 4. og 7. lið, skulu gera framkvæmdastjórninni grein fyrir þeim skilyrðum og viðmiðunum sem notuð eru við veitingu þeirra.“

2. Í stað a-liðar I. hluta kafla A í VIII. viðauka komi eftirfarandi:

„a) Sauðfé og geitur til undaneldis skulu:

i. annaðhvort hafa verið haldin samfellt frá fæðingu eða næstliðin þrjú ár á bújörð eða bújörðum sem hafa fullnægt eftirtöldum kröfum í minnst þrjú ár:

— bújörðin heyrir undir reglubundið, opinbert heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum,

— dýrin eru auðkennd,

— ekkert riðuveikitilvik hefur verið staðfest,

— á bújörðinni fer fram eftirlit með töku sýna úr gömlum kvendýrum sem á að lóga,

— einungis er komið með kvendýr inn á bújörðina ef þau koma frá bújörð sem fullnægir sömu kröfum eða

ii. frá 1. október 2003 vera sauðfé af príonprótínarfgerð ARR/ARR, eins og skilgreint er í I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/1003/EB (*).

Ef ætlunin er að senda þau til aðildarríkis sem nýtur góðs af ákvæðunum, sem mælt er fyrir um í b- eða c-lið, á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess, skulu dýrin samrýmast viðbótarábyrgðunum, almennum eða sérstökum, sem hafa verið skilgreindar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

(*) Stjtíð. EB L 349, 24.12.2002, bls. 105.“

3. Í stað kafla E í IX. viðauka komi eftirfarandi:

„KAFLI E

**Innflutningur á sauðfé og geitum**

Framvísa skal dýraheilbrigðisvottorði fyrir sauðfé og geitur, sem flutt eru inn í Bandalagið eftir 1. október 2003, þar sem vottað er:

a) að þau fæddust og voru alin frá burði á bújörðum þar sem riðuveikitilvik hefur aldrei greinst og, þegar um er að ræða sauðfé og geitur til undaneldis, að þau uppfylli kröfur í i. undirlið a-liðar I. hluta A-kafla í VIII. viðauka,

b) eða að um er að ræða sauðfé af príonprótínarfgerð ARR/ARR, eins og skilgreint er í I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/1003/EB, sem kemur frá bújörð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um riðuveikitilvik á síðastliðnum sex mánuðum.

Ef ætlunin er að senda þau til aðildarríkis sem nýtur góðs af ákvæðunum, sem mælt er fyrir um í b- eða c-lið I. hluta kafla A í VIII. viðauka, á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess, skulu dýrin samrýmast viðbótarábyrgðunum, almennum eða sérstökum, sem hafa verið skilgreindar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.“

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2245/2003 2011/EES/68/45**

**frá 19. desember 2003**

**um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar vöktun smitandi heilahrörnunar í sauðfé og geitum** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um vöktun á smitandi heilahrörnun í sauðfé og geitum.

2) Ákveða skal mismunandi fjölda sýna fyrir sauðfé og geitur til að auðvelda túlkun á niðurstöðum úr prófunum vegna smitandi heilahrörnunarsjúkdóma.

3) Vöktun mikils fjölda sauðfjár, sem slátrað er til manneldis í aðildarríkjum með stóra sauðfjárstofna, hefur gert það kleift að meta algengi smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í þessum stofnum. Því skal draga úr vöktun í stórum sauðfjárstofnum. Vöktun sauðfjár, sem slátrað er til manneldis í aðildarríkjum með smáa sauðfjárstofna, veitir takmarkaðar upplýsingar og skal því ekki lengur vera lögboðin.

4) Vöktun nægilega mikils fjölda geita, sem slátrað er til manneldis, til að finna líklegt algengi smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í þessum hópi er erfið eða óhagkvæm í flestum aðildarríkjum. Vöktun í þessum hópi skal því ekki lengur vera lögboðin.

5) Auka skal vöktun sjálfdauðs sauðfjár og geita á býlum til að afla upplýsinga um algengi smitandi heilahrörnunar og til að hjálpa til við útrýmingu sjúkdómsins. Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir til að tryggja að sýktum dýrum sé ekki stýrt frá sýnatöku.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það. Til hagræðingar þykir rétt að skipta út hinum breytta III. viðauka í heild sinni.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2004.

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

Gjört í Brussel 19. desember 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 333, 20.12.2003, bls.28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2006 frá 28. apríl 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 34, 29.6.2006, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1915/2003 (Stjtíð. ESB L 283, 31.10.2003, bls. 29).

*VIÐAUKI*

Í stað III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 komi eftirfarandi:

*„III. VIÐAUKI*

**VÖKTUNARKERFI**

KAFLI A

I. VÖKTUN NAUTGRIPA

1. **Almennt**

Vöktun nautgripa skal vera í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. liðar 3. liðar í kafla C í X. viðauka.

2. **Vöktun dýra sem er slátrað til manneldis**

2.1. Allir nautgripir eldri en 24 mánaða:

— sem heyra undir „sérstaka neyðarslátrun“ eins og skilgreint er í n-lið 2. gr. tilskipunar ráðsins 64/433/EBE ([1]) eða

— sem er slátrað í samræmi við c-lið 28. liðar VI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE að frátöldum dýrum án klínískra sjúkdómseinkenna sem slátrað er í tengslum við herferð til að útrýma sjúkdómi,

skulu prófaðir með tilliti til kúariðu.

2.2. Allir nautgripir eldri en 30 mánaða:

— sem slátrað er á hefðbundinn hátt til manneldis eða

— sem er slátrað í tengslum við herferð til að útrýma sjúkdómi í samræmi við c-lið 28. liðar VI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE en sýna engin klínísk sjúkdómseinkenni,

skulu prófaðir með tilliti til kúariðu.

2.3. Þrátt fyrir lið 2.2 og að því er varðar nautgripi sem eru fæddir, aldir og slátrað á yfirráðasvæði sínu, getur Sviþjóð ákveðið að rannsaka einungis slembiúrtak. Árlegt lágmarksúrtak skal vera 10 000 dýr.

3. **Vöktun dýra sem er ekki slátrað til manneldis**

3.1. Allir nautgripir eldri en 24 mánaða sem hafa drepist eða verið aflífaðir en:

— voru ekki aflífaðir til eyðingar samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 716/96 ([2]),

— voru ekki aflífaðir í tengslum við farsótt, s.s. gin- og klaufaveiki,

— var ekki slátrað til manneldis,

skulu prófaðir með tilliti til kúariðu.

3.2. Aðildarríkjunum er þó heimilt að víkja frá ákvæðum liðar 3.1 á afskekktum svæðum þar sem þéttleiki dýra er lítill og þar sem dauðum dýrum er ekki skipulega safnað saman. Aðildarríki sem nýta sér slíka undanþágu skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og leggja fram skrá yfir afskekktu svæðin sem undanþágan gildir um. Þessi undanþága tekur ekki til meira en 10% af nautgripastofni aðildarríkis.

([1]) Stjtíð. EB 121, 29.7.1964, bls. 2012/64.

([2]) Stjtíð. EB L 99, 20.4.1996, bls. 14.

4. **Vöktun dýra sem keypt eru til eyðingar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 716/96**

4.1. Öll dýr sem eru send í neyðarslátrun eða eru með sjúkdóm við skoðun fyrir slátrun skulu prófuð með tilliti til kúariðu.

4.2. Öll dýr eldri en 42 mánaða og fædd eftir 1. ágúst 1996 skal prófa með tilliti til kúariðu.

4.3. Árlega skal prófa slembiúrtak a.m.k. 10 000 dýra sem falla ekki undir lið 4.1 eða 4.2 með tilliti til kúariðu.

5. **Vöktun annarra dýra**

Auk prófunarinnar sem um getur í 2. til 4. lið geta aðildarríkin, að eigin frumkvæði, ákveðið að framkvæma prófun á öðrum nautgripum á yfirráðasvæði sínu, einkum ef dýrin eru upprunnin í löndum þar sem skráð hafa verið innlend tilvik kúariðu, hafa fengið fóður sem gæti hafa verið mengað eða eru afkvæmi eða afkomendur kvendýra sem gætu verið sýkt af kúariðu.

6. **Ráðstafanir eftir prófun**

6.1. Ef dýr, sem slátrað er til manneldis, hefur verið valið til prófunar með tilliti til kúariðu, skal ekki setja heilbrigðismerkið, sem kveðið er á um í XI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE, á skrokkinn fyrr en neikvæð niðurstaða hefur fengist úr flýtiprófun.

6.2. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðum liðar 6.1 þegar opinbert kerfi hefur verið innleitt í sláturhúsinu til að tryggja að engir hlutar af dýrum, sem hafa verið skoðuð og eru með heilbrigðismerki, séu sendir úr sláturhúsinu fyrr en fengin er neikvæð niðurstaða úr flýtiprófun.

6.3. Geyma skal alla skrokkhluta dýrs, sem prófaðir eru vegna kúariðu, þ.m.t. húð, undir opinberu eftirliti, þar til neikvæðar niðurstöður hafa fengist úr flýtiprófun, nema þeim sé fargað í samræmi við a- og b-lið 2. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 ([1]).

6.4. Öllum skrokkhlutum dýrs, sem greinist með jákvæðar niðurstöður úr flýtiprófun, þ.m.t. húð, skal fargað í samræmi við a- og b-lið 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, fyrir utan efni sem skal varðveita í tengslum við skrárnar sem kveðið er á um í III. hluta í kafla B.

6.5. Ef dýr, sem er slátrað til manneldis, greinist með jákvæða niðurstöðu úr flýtiprófun verður a.m.k. að eyða skrokknum sem er á undan skrokknum sem greinist jákvæður og tveimur næstu skrokkum á eftir í sömu slátrunarlínu í samræmi við lið 6.4.

6.6. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá ákvæðunum í lið 6.5 ef kerfi er fyrir hendi í sláturhúsinu sem kemur í veg fyrir smit milli skrokka.

II. VÖKTUN SAUÐFJÁR OG GEITA

1. **Almennt**

Vöktun sauðfjár og geita skal vera í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 3.2 í kafla C í X. viðauka.

2. **Vöktun sauðfjár sem er slátrað til manneldis**

Í aðildarríkjum, þar sem lembdar ær og gimbrar, sem hleypt er til, eru fleiri en 750 000, skal taka sýni úr a.m.k. 10 000 sauðkindum sem er slátrað til manneldis ([2]). Dýrin skulu vera eldri en 18 mánaða eða hafa fleiri en tvær fullorðinsframtennur sem eru komnar upp úr gómnum. Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og tímabil. Val á úrtaki skal útfært þannig að komist sé hjá því að einhver hópur fái of mikið vægi að því er varðar uppruna, aldur, búfjárkyn, framleiðslugerð eða aðra eiginleika. Aldur dýra skal metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum. Forðast skal, sé þess kostur, að taka mörg sýni úr sama hópnum.

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Reiknaður var sá fjöldi sýna sem þurfti til að greina 0,03% algengi með 95% áreiðanleika í slátruðum dýrum. Einungis skal taka sýni í aðildarríkjum með stóran sauðfjárstofn.

3. **Vöktun sauðfjár og geita sem ekki er slátrað til manneldis**

Fjöldi sauðfjár og geita sem eru eldri en 18 mánaða eða hafa meira en tvær fullorðinsframtennur sem eru komnar upp úr gómnum, sem hafa drepist eða verið aflífuð, en:

— voru ekki aflífuð í tengslum við herferð til að útrýma sjúkdómi eða

— var ekki slátrað til manneldis,

skulu prófuð í samræmi við fjölda sýna sem tilgreindur er í töflu A og töflu B. Sýnataka skal vera lýsandi fyrir hvert svæði og tímabil. Val á úrtaki skal útfært þannig að komist sé hjá því að einhver hópur fái of mikið vægi að því er varðar uppruna, aldur, búfjárkyn, framleiðslugerð eða aðra eiginleika. Aldur dýra skal metinn á grundvelli tannsetningar, eftir augljósum merkjum um fullþroska eða eftir öðrum áreiðanlegum upplýsingum. Forðast skal, sé þess kostur, að taka mörg sýni úr sama hópnum. Aðildarríkin skulu koma á kerfi, byggt á markvissu eftirliti eða annars konar eftirliti, til að hafa eftirlit með því að dýrum sé ekki beint frá sýnatöku.

Aðildarríkjunum er heimilt að undanskilja frá sýnatöku afskekkt svæði þar sem þéttleiki dýra er lítill og dauðum dýrum er ekki skipulega safnað saman. Aðildarríki sem nýta sér slíka undanþágu skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og leggja fram skrá yfir afskekktu svæðin sem undanþágan gildir um. Þessi undanþága tekur ekki til meira en 10% af stofnum sauðfjár og geita í hlutaðeigandi aðildarríkjum.

*Tafla A*

| Fjöldi lembdra áa og gimbra, sem hleypt er til, innan aðildarríkjanna | Lágmarksfjöldi sýna úr dauðu sauðfé ([1]) |
|---|---|
| > 750 000 | 10 000 |
| 100 000–750 000 | 1 500 |
| 40 000–100 000 | 500 |
| < 40 000 | 100 |

([1]) Fjöldi sýna er ákveðinn með tilliti til stærðar sauðfjárstofns í hverju aðildarríki og er ætlað að setja viðráðanleg viðmið. Fjöldi sýna sem nemur 10 000, 1 500, 500 og 100 dýrum gerir kleift að greina algengi upp á 0,03%, 0,2%, 0,6% og 3% með 95% öryggi.

*Tafla B*

| Fjöldi geita sem hafa borið og geita sem hafa parað sig innan aðildarríkis | Lágmarksfjöldi sýna úr dauðum geitum ([1]) |
|---|---|
| > 750 000 | 5 000 |
| 250 000–750 000 | 1 500 |
| 40 000–250 000 | 500 |
| < 40 000 | 50 |

([1]) Fjöldi sýna er ákveðinn með tilliti til stærðar geitastofnsins í hverju aðildarríki og er ætlað að setja viðráðanleg viðmið. Fjöldi sýna sem nemur 5 000, 1 500, 500 og 50 dýrum gerir kleift að greina algengi upp á 0,06%, 0,2%, 0,6% og 6% með 95% öryggi. Ef aðildarríki lendir í erfiðleikum með að safna saman nægilega miklum fjölda dauðra geita til að ná þeim sýnafjölda sem því var úthlutað getur það valið að bæta við fjöldann með því að prófa geitur eldri en 18 mánaða, sem slátrað var til manneldis, í hlutfallinu þrjár geitur sem slátrað var til manneldis á móti einni dauðri geit.

4. **Vöktun sýktra hjarða**

Frá 1. október 2003 skal prófa dýr, sem eru eldri en 12 mánaða eða sem hafa fullorðinsframtönn sem er komin upp úr gómnum og sem hafa verið aflífuð skv. i. eða ii. lið b-liðar í 2. lið eða c-lið 2. liðar í VII. viðauka, samkvæmt einföldu slembiúrtaki í samræmi við fjölda sýna sem kemur fram í töflunni

| Fjöldi aflóga dýra eldri en 12 mánaða úr hjörð | Lágmarksfjöldi sýna ([1]) |
|---|---|
| 70 eða færri | Öll dýr sem uppfylla skilyrðin |
| 80 | 68 |
| 90 | 73 |
| 100 | 78 |
| 120 | 86 |
| 140 | 92 |
| 160 | 97 |
| 180 | 101 |
| 200 | 105 |
| 250 | 112 |
| 300 | 117 |
| 350 | 121 |
| 400 | 124 |
| 450 | 127 |
| 500 eða fleiri | 150 |

([1]) Sýnafjöldinn er reiknaður með tilliti til þess að 95% vissa sé á að þar sé a.m.k. eitt jákvætt sýni ef sjúkdómurinn er til staðar í a.m.k. 2% af prófunarþýðinu.

5. **Vöktun annarra dýra**

Auk vöktunaráætlananna, sem settar eru fram í 2., 3. og 4. lið, geta aðildarríkin, að eigin frumkvæði, vaktað önnur dýr, einkum:

— dýr sem eru notuð í mjólkurframleiðslu,

— dýr sem eru upprunnin í löndum þar sem skráð hafa verið innlend tilvik smitandi heilahrörnunarsjúkdóma,

— dýr sem hafa fengið fóður sem gæti hafa verið mengað,

— dýr sem eru afkvæmi eða afkomendur kvendýra sem eru sýkt af smitandi heilahrörnun,

6. **Ráðstafanir eftir prófun á sauðfé og geitum**

6.1. Ef sauðkind eða geit, sem slátrað er til manneldis, hefur verið valin til prófunar með tilliti til smitandi heilahrörnunar, skal ekki setja heilbrigðismerkið, sem kveðið er á um í XI. kafla I. viðauka við tilskipun 64/433/EBE, á skrokkinn fyrr en neikvæð niðurstaða hefur fengist úr flýtiprófun.

6.2. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá lið 6.1 þegar opinbert kerfi hefur verið innleitt í sláturhúsinu til að tryggja að engir hlutar af dýrum, sem hafa verið skoðuð og eru með heilbrigðismerki, séu sendir úr sláturhúsinu fyrr en fengin er neikvæð niðurstaða úr flýtiprófun.

6.3. Geyma skal alla skrokkhluta prófaðs dýrs, þ.m.t. húðin, undir opinberu eftirliti þar til neikvæðar niðurstöður hafa fengist úr flýtiprófuninni, nema þeim sé fargað í samræmi við a- og b-lið 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

6.4. Öllum skrokkhlutum dýrs, sem greinist með jákvæðar niðurstöður úr flýtiprófun, þ.m.t. húð, skal fargað í samræmi við a- og b-lið 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, fyrir utan efni sem skal varðveita í tengslum við skrárnar sem kveðið er á um í III. hluta í kafla B.

7. **Arfgerðargreining**

7.1. Ákvarða skal príonprótínarfgerð fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi heilahrörnunar í sauðfé. Tilvik smitandi heilahrörnunar sem finnst í þolinni arfgerð (sauðfé með arfgerð þar sem alanín er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 136, arginín er kóðað í báðum genasamsætunum í tákna 154 og arginín í báðum genasamsætunum í tákna 171) skulu þegar í stað tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar. Þar sem unnt er skal leggja slík tilvik fram til greiningar á stofni. Ef greining á stofni í slíkum tilvikum er ekki möguleg skal auka vöktun með upprunahjörðinni og öllum öðrum hjörðum, þar sem dýrið hefur verið, með það í huga að finna önnur tilvik smitandi heilahrörnunar til greiningar á stofni.

7.2. Auk dýranna, sem arfgerðargreind eru samkvæmt ákvæðum liðar 7.1, skal ákvarða príonprótínarfgerð úrtaks sauðfjár. Í aðildarríkjum þar sem fjöldi fullorðins sauðfjár er yfir 750 000 dýr skal lágmarksfjöldi sýna vera úr a.m.k. 600 dýrum. Í öðrum aðildarríkjum skal lágmarksfjöldi sýna vera úr a.m.k. 100 dýrum. Taka má sýnin úr dýrum sem er slátrað til manneldis, úr dýrum sem hafa verið sjálfdauð á býli eða úr lifandi dýrum. Sýnatakan á að vera lýsandi fyrir allan sauðfjárstofninn.

III. VÖKTUN ANNARRA DÝRATEGUNDA

Aðildarríki geta, að eigin frumkvæði, vaktað smitandi heilahrörnun í öðrum dýrategundum en nautgripum, sauðfé og geitum.

KAFLI B

I. UPPLÝSINGAR SEM AÐILDARRÍKI SKULU VEITA Í SKÝRSLU SINNI

1. Fjöldi meintra tilvika fyrir hverja dýrategund sem flutningar hafa verið takmarkaðir á í samræmi við 1. mgr. 12. gr.

2. Fjöldi meintra tilvika fyrir hverja dýrategund, sem rannsaka ber á rannsóknarstofu í samræmi við 2. mgr. 12. gr., og niðurstöður rannsóknarinnar.

3. Fjöldi hjarða þar sem meint tilvik í sauðfé og geitum hafa verið tilkynnt og rannsökuð skv. 1. og 2. mgr. 12 gr.

4. Áætluð stærð hvers hlutþýðis sem um getur í 3. og 4. lið I. hluta í kafla A.

5. Fjöldi nautgripa, sem eru prófaðir úr hverju hlutþýði sem um getur í 2. til 5. lið I. hluta kafla A, aðferðir við úrtaksval og niðurstöður úr þessum prófunum.

6. Áætluð stærð hlutþýða, sem um getur í 2. og 3. lið II. hluta kafla A, sem hafa verið valin til sýnatöku.

7. Fjöldi sauðfjár og geita og hjarða, sem eru prófuð úr hverju hlutþýði sem um getur í 2. til 5. lið II. hluta kafla A, aðferðir við úrtaksval og niðurstöður úr þessum prófunum.

8. Fjöldi, aldursdreifing og landfræðileg dreifing dýra sem hafa smitast af kúariðu og riðuveiki. Upprunaland, sé það ekki það sama og skýrslugjafarlandið, þar sem jákvæð tilvik kúariðu og riðuveiki komu upp. Fjöldi og landfræðileg dreifing hjarða með staðfesta riðuveiki. Fæðingarár og, ef unnt er, fæðingarmánuður hvers dýrs með kúariðu.

9. Staðfest tilvik smitandi heilahrörnunar í öðrum dýrum en nautgripum, sauðfé og geitum.

10. Arfgerðin og, ef unnt er, búfjárkyn hvers dýrs, sem sýni var tekið úr, innan hvers hlutþýðis sem um getur í lið 7.1 og 7.2. í II. hluta kafla A.

II. UPPLÝSINGAR SEM FRAMKVÆMDASTJÓRNIN SKAL VEITA Í SAMANTEKT SINNI

Samantektin skal sett fram í töfluformi og með a.m.k. þeim upplýsingum sem um getur í I. hluta fyrir hvert aðildarríki:

III. SKRÁR

1. Lögbært yfirvald skal varðveita skrár um eftirfarandi í sjö ár:

— fjölda og tegundir dýra sem flutningar hafa verið takmarkaðir á eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.,

— fjölda klíniskra og faraldsfræðilegra rannsókna og niðurstöður úr þeim eins og um getur í 1. mgr. 12. gr.,

— fjölda rannsókna á rannsóknarstofu og niðurstöður úr þeim eins og um getur í 2. mgr. 12. gr.,

— fjölda, auðkenningu og uppruna dýra, sem tekið hefur verið sýni úr samkvæmt þeim vöktunaráætlunum sem um getur í kafla A og, eftir því sem kostur gefst, aldur, búfjárkyn og sjúkrasögu,

— príonprótínarfgerð fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi heilahrörnunar í sauðfé.

2. Rannsóknarstofan, sem annast rannsóknirnar, skal geyma allar skrár um prófanir í sjö ár, einkum dagbækur rannsóknarstofunnar og, eftir atvikum, paraffínblokkir og ljósmyndir af vesturþrykkjum (e. Western blots).“

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 876/2004** **2011/EES/68/46**

**frá 29. apríl 2004**

**um breytingu á VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar viðskipti með sauðfé og geitur til undaneldis** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um skilyrði fyrir viðskipti innan Bandalagsins með sauðfé og geitur til undaneldis.

2) Reglugerð 999/2001 er breytt með reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr 260/2003 ([2]) og 1915/2003 ([3]) til að innleiða niðurskurðarráðstafanir vegna búfjarða, þar sem riðuveikismit hefur komið upp, og til að breyta skilyrðum fyrir viðskipti vegna sauðfjár til undaneldis þannig að viðskipti með sauðfé af príonprótínarfgerð ARR/ARR séu ekki háð takmörkunum.

3) Breyta skal kröfum um vöktun á búfjörðum, sem vilja stunda viðskipti innan Bandalagsins með sauðfé og geitur til undaneldis, til að endurspegla enn öflugri nálgun sem verið er að taka upp til að útrýma riðuveiki. Takmarkanir á komu dýra á þessar búfjarðir skulu ekki lengur ná til sauðfjár af príonprótínarfgerð ARR/ARR.

4) Nýju ákvæðin skulu innleidd í tveimur áföngum til að auðvelda aukið eftirlit til skamms tíma og jafnframt koma í veg fyrir röskun á viðskiptum.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2004.

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

Gjört í Brussel 29. apríl 2004.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 162, 30.4.2004, bls.52. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2006 frá 28. apríl 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 34, 29.6.2006, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2245/2003 (Stjtíð. ESB L 333, 20.12.2003, bls. 28).

([2]) Stjtíð. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 7.

([3]) Stjtíð. ESB L 283, 31.10.2003, bls. 29.

*VIÐAUKI*

Í stað a-liðar I. hluta í kafla A í VIII. viðauka komi eftirfarandi:

„a) sauðfé og geitur til undaneldis skulu annaðhvort vera sauðfé af príonprótínarfgerð ARR/ARR, eins og skilgreint er í I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/1003/EB (1), eða hafa verið haldin samfellt frá fæðingu eða næstliðin þrjú ár á bújörð eða bújörðum sem hafa uppfyllt eftirtaldar kröfur í a.m.k. þrjú ár:

i. til 30. júní 2007:

— bújörðin heyrir undir reglubundið, opinbert heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum,

— dýrin eru auðkennd,

— ekkert riðuveikitilvik hefur verið staðfest,

— þar fer fram eftirlit með töku sýna úr gömlum kvendýrum sem á að aflífa,

— einungis er komið með kvendýr, að frátöldu sauðfé af príonprótínarfgerð ARR/ARR, inn á bújörðina ef þau koma frá bújörð sem uppfyllir sömu kröfur.

Eigi síðar en frá 1. júlí 2004 skal bújörðin eða bújarðirnar byrja að uppfylla eftirfarandi viðbótarkröfur:

— öll dýr, sem um getur í 3. lið II. hluta kafla A í III. viðauka sem eru eldri en 18 mánaða og hafa drepist eða verið aflífuð á bújörðinni, skulu rannsökuð með tilliti til riðuveiki í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 3.2 í kafla C í X. viðauka og

— einungis skal koma með sauðfé og geitur, að frátöldu sauðfé af príonprótínarfgerð ARR/ARR, inn á bújörðina ef þau koma frá bújörð sem uppfyllir sömu kröfur.

ii. frá 1. júlí 2007:

— bújörðin heyrir undir reglubundið, opinbert heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum,

— dýrin eru auðkennd í samræmi við löggjöf Bandalagsins,

— ekkert riðuveikitilvik hefur verið staðfest,

— öll dýr, sem um getur í 3. lið II. hluta kafla A í III. viðauka sem eru eldri en 18 mánaða og hafa drepist eða verið aflífuð á bújörðinni, hafa verið rannsökuð með tilliti til riðuveiki í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 3.2 í kafla C í X. viðauka,

— einungis er komið með sauðfé og geitur, að frátöldu sauðfé af príonprótínarfgerð ARR/ARR, inn á bújörðina ef þau koma frá bújörð sem uppfyllir sömu kröfur.

Ef ætlunin er að senda þau til aðildarríkis sem nýtur góðs af ákvæðunum, sem mælt er fyrir um í b- eða c-lið, á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess, skulu sauðfé og geitur til undaneldis samrýmast viðbótarábyrgðunum, almennum eða sérstökum, sem hafa verið skilgreindar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.“

(1) Stjtíð. EB L 349, 24.12.2002, bls. 105.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 253/2006 2011/EES/68/47**

**frá 14. febrúar 2006**

**um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar flýtiprófanir og ráðstafanir til að útrýma smitandi heilahrörnun í sauðfé og geitum** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um vöktun vegna smitandi heilahrörnunarsjúkdóma þegar staðfest er að smitandi heilahrörnunarsjúkdómar hafa komið upp í hjörð sauðfjár eða geita og þar er skrá yfir samþykktar flýtiprófanir til vöktunar vegna smitandi heilahrörnunar.

2) Frá 1. október 2003 hefur tilteknum ráðstöfunum verið beitt eftir að staðfest hefur verið að smitandi heilahrörnun finnist í hjörðum sauðfjár eða geita, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 999/2001, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 260/2003 ([2]). Á þeim tíma var ekki hægt að greina með venjubundnum hætti á milli tveggja tegunda smitandi heilahrörnunar í sauðfé eða geitum, sem hugsanlega gátu fundist í þeim, þ.e. riðuveiki og kúariðu. Því voru innleiddar strangar ráðstafanir á þeim forsendum að öll tilvik smitandi heilahrörnunar í sauðfé eða geitum gætu verið kúariða.

3) Frá janúar 2005 hefur aðgreinandi prófun á öllum staðfestum tilvikum smitandi heilahrörnunar í sauðfé og geitum verið lögboðin í samræmi við reglugerð (EB) nr. 999/2001, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 36/2005 ([3]). Í kjölfar aukins eftirlits með sauðfé og geitum árið 2005, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 214/2005 ([4]), benda bráðabirgðaniðurstöður til þess að unnt sé að útiloka kúariðu í öllum jákvæðum tilvikum smitandi heilahrörnunar sem hafa greinst hingað til. Ráðstafanir til að útrýma smitandi heilahrörnunarsjúkdómum í sauðfé og geitum verða endurskoðaðar á grundvelli Leiðabókarinnar vegna smitandi heilahrörnunar. Umræðum um málefnið mun hins vegar ekki ljúka fyrir lok árs 2005.

4) Til að koma í veg fyrir að strangari ráðstafanir til að útrýma smitandi heilahrörnunarsjúkdómum í sauðfé öðlist gildi þrátt fyrir yfirstandandi umræður um hugsanlega endurskoðun þeirra skal framlengja umbreytingarráðstafanir, sem nú gilda til 1. janúar 2006, um endurnýjun hjarða í kjölfar lógunar í tengslum við niðurskurð vegna smitandi heilahrörnunar.

5) Í áliti sínu frá 2. september 2005 mælti Matvælaöryggisstofnun Evrópu með því að samþykkt yrði ný flýtiprófun vegna kúariðu sem gerð er eftir dauða. Þeirri prófun skal bætt á skrána yfir flýtiprófanir fyrir vöktun vegna kúariðu.

6) Fram að þessu hefur ekki verið lokið við formlegt mat á prófunum sem sérstaklega eru ætlaðar til að prófa sauðfé eða geitur. Fimm flýtiprófanir, sem nú eru skráðar í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, voru samþykktar til bráðabirgða, á meðan beðið er eftir mati, vegna vöktunaráætlunarinnar fyrir sauðfé og geitur á grundvelli gagna frá framleiðendum prófananna.

7) Í skýrslum sínum frá 17. maí og 26. september 2005 um mat á flýtiprófunum fyrir sauðfé og geitur sem gerðar eru eftir dauða mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að samþykktar yrðu átta nýjar flýtiprófanir sem gerðar eru eftir dauða, þ.m.t. þær fimm flýtiprófanir sem samþykktar voru til bráðabirgða. Þessum prófunum skal bætt á skrána yfir flýtiprófanir fyrir vöktun vegna smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í sauðfé og geitum.

8) Einungis má gera breytingar á flýtiprófunum og aðferðarlýsingum prófana með samþykki tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir rannsóknir á smitandi heilahrörnunarsjúkdómum. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur samþykkt breytingar á „Inpro CDI“ flýtiprófuninni vegna kúariðu sem gerð er eftir dauða. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur einnig samþykkt breytingu á heiti hennar yfir í „Beckman Coulter InPro CDI prófunarsett“.

9) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 44, 15.2.2006, bls.9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 140/2006 frá 8. desember 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 15, 29.3.2007, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1974/2005 (Stjtíð. ESB L 317, 3.12.2005, bls. 4).

([2]) Stjtíð. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 7.

([3]) Stjtíð. ESB L 10, 13.1.2005, bls. 9.

([4]) Stjtíð. ESB L 37, 10.2.2005, bls. 9.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum VII. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 14. febrúar 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

*VIÐAUKI*

1. Í stað 6. liðar í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 komi eftirfarandi:

„6. Á umbreytingartímabili ,sem varir til 1. janúar 2007 í síðasta lagi, og þrátt fyrir takmarkanirnar sem settar eru fram í b-lið 4. liðar, ef erfitt er að fá sauðfé með þekkta arfgerð, mega aðildarríkin heimila að gimbrar af óþekktri arfgerð sem ekki eru með fangi komi inn á búfjárbirnar sem ráðstafanirnar, sem um getur í i. og ii. lið b-liðar í 2. lið, gilda um.“

2. Í stað 4. liðar kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 komi eftirfarandi:

„4. **Flýtiprófanir**

Til að gera flýtiprófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir við vöktun vegna kúariðu í nautgripum:

— mótefnaþrykksprófun, sem byggist á vesturþrykksprófun til að greina próteasa-K-þolna bútinn $PrP^{Res}$ (príonleitarprófun, vesturþrykk (Prionics-Check Western Test)),

— ELISA-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELISA-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófefni (Enfer-próf & Enfer-prófunarsett fyrir smitandi heilahrörnun, útgáfa 2.0, sjálfvirkur undirbúningur sýna),

— ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE próf).

— ónæmismælingu í örbakka (ELISA) til að greina próteasa-K-þolið $PrP^{Res}$ með einklóna mótefnum (LIA-príonleitarprófun (Prionics-Check LIA-Test)),

— sjálfvirka ónæmisgreiningu sem háð er þrívíddarbyggingu, ónæmisvakaprófunarsett fyrir kúariðu (Beckman Coulter InPro CDI prófunarsett)

— ELISA-prófun með efnaljómun til eigindlegrar greiningar á PrPSc (CediTect BSE prófun),

— ónæmismælingu þar sem notuð er efnafræðileg fjölliða til þess að fanga PrPSc á valvísan hátt og einklóna greiningarmótefni sem beitt er gegn varðveittum svæðum PrP-sameindarinnar (IDEXX HerdChek BSE Antigen prófunarsett, EIA),

— ónæmismælingu í örbakka með efnaljómun til greiningar á PrPSc í vefjum nautgripa (Institut Pourquier Speed'it BSE),

— ónæmismælingu með hliðarflæði þar sem notuð eru tvö mismunandi, einklóna mótefni til að greina próteasa-K-þolin PrP-brot (príonleit með PrioSTRIP),

— tvíhliða ónæmismælingu þar sem notuð eru tvö mismunandi einklóna mótefni gegn tveimur vakaeiningum í línulegu PrPSc úr nautgripum (Roboscreen Beta Prion BSE EIA prófunarsett),

— prófun (sandwich ELISA) til að greina próteasa-K-þolið $PrP^{Sc}$ (Roche Applied Science PrionScreen),

— ónæmisvakafangandi ELISA-prófun þar sem notuð eru tvö mismunandi einklóna mótefni til að greina próteasa-K-þolið PrP brot (Fujirebio FRELISA BSE flýtipróf vegna kúariðu eftir dauða).

Til að gera flýtiprófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir við vöktun vegna smitandi heilahrörnunar í sauðfé og geitum:

— sjálfvirka ónæmisgreiningu sem háð er þrívíddarbyggingu, ónæmisvakaprófunarsett fyrir kúariðu (Beckman Coulter InPro CDI prófunarsett),

— ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE próf),

— ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina $PrP^{Res}$ með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE próf fyrir sauðfé og geitur),

— ELISA-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELISA-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófefni (Enfer-prófunarsett fyrir smitandi heilahrörnun, útgáfa 2.0),

— ónæmismælingu þar sem notuð er efnafræðileg fjöllliða til þess að fanga $PrP^{Sc}$ á valvísan hátt og einklóna greiningarmótefni sem beitt er gegn varðveittum svæðum PrP-sameindarinnar (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen prófunarsett, EIA),

— ónæmismælingu í örbakka með efnaljómun til greiningar á $PrP^{Sc}$ í vefjum sauðfjár (POURQUIER'SLIA Scrapie),

— mótefnaþrykksprófun, sem byggist á vesturþrykksaðferð (Western blot), til að greina próteasa-K-þolna bútinn $PrP^{Res}$ (príonleit, vesturþrykk, fyrir smá jórturdýr (Prionics-Check Western small ruminant test)),

— ónæmismælingu í örbakka með efnaljómun til að greina próteasa-K-þolið $PrP^{Sc}$ (príonleit LIA (Prionics Check LIA), fyrir smá jórturdýr).

Við allar prófanir skal vefsýnið, sem prófunin er gerð á, vera í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðandans.

Framleiðandi flýtiprófananna skal vinna eftir gæðatryggingarkerfi sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur samþykkt og sem tryggir að gæði prófananna breytist ekki. Framleiðandi skal leggja aðferðarlýsingar prófananna fyrir tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

Aðeins má gera breytingar á flýtiprófunum og aðferðarlýsingum prófana eftir að tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins hefur verið send fyrirframtilkynning um þær og að því tilskildu að tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins komist að þeim niðurstöðum að breytingin hafi ekki áhrif á næmi, sérhæfni eða áreiðanleika flýtiprófunarinnar. Þær niðurstöður skulu tilkynntar framkvæmdastjórninni og landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofunum."

**REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1923/2006** **2011/EES/68/48**

**frá 18. desember 2006**

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir og varnir gegn tilteknum tegundum smitandi heilahrörnunarsjúkdóma og um útrýmingu þeirra** (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([2]),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Reglugerð 999/2001 ([3]) er ætlað að mynda einn lagaramma utan um smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í Bandalaginu.

2) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 932/2005 frá 8. júní 2005 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 999/2001 að því er varðar lengingu þess tímabils sem bráðabirgðaráðstafanir gilda ([4]) var gildistími umbreytingarráðstafananna, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 999/2001 framlengdur, þó ekki lengur en til 1. júlí 2007.

3) Á aðalfundi Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar í maí 2003 var samþykkt ályktun um að einfalda núverandi alþjóðlegar viðmiðanir fyrir röðun landa í flokka út frá áhættu í tengslum við kúariðu. Tillaga var samþykkt á aðalfundinum í maí 2005. Aðlaga skal greinar reglugerðar (EB) nr. 999/2001 til að taka mið af hinu nýja alþjóðlega samþykkta flokkunarkerfi.

4) Ný þróun sem varðar sýnatöku og greiningar mun útheimta víðtækar breytingar á X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001. Því er nauðsynlegt að gera tilteknar tæknilegar breytingar á núgildandi skilgreiningu á „flýtiprófunum“ í reglugerð (EB) nr. 999/2001 til að greiða fyrir breytingu á uppbyggingu þess viðauka síðar meir.

5) Til glöggvunar á löggjöf Bandalagsins þykir rétt að skýrt komi fram að skilgreiningin „vélúrbeinað kjöt“, sem kveðið er á um í annarri löggjöf Bandalagsins um öryggi matvæla, skuli gilda í reglugerð (EB) nr. 999/2001 í tengslum við aðgerðir til að útrýma smitandi heilahrörnun.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls.1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 98/2007 frá 28. september 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 9, 21.2.2008, bls. 5.

([1]) Stjtíð. ESB C 234, 22.9.2005, bls. 26.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 17. maí 2006 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum), sameiginleg afstaða ráðsins frá 24. nóvember 2006 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og afstaða Evrópuþingsins frá 12. desember 2006 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

([3]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1041/2006 (Stjtíð. ESB L 187, 8.7.2006, bls. 10).

([4]) Stjtíð. ESB L 163, 23.6.2005, bls. 1.

6) Með reglugerð (EB) nr. 999/2001 var komið á vöktunaráætlun vegna kúariðu og riðuveiki. Í áliti sínu frá 6.–7. mars 2003 mælti vísindastýrinefndin með því að innleidd yrði vöktunaráætlun vegna smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í hjartardýrum. Því skal rýmka vöktunarkerfið, sem kveðið er á um í þeirri reglugerð, til að það nái til annarra smitandi heilahrörnunarsjúkdóma með þeim möguleika að samþykkja frekari ráðstafanir til að koma því kerfi í framkvæmd síðar meir.

7) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/100/EB frá 13. febrúar 2003 um lágmarkskröfur fyrir kynbótaáætlanir með tilliti til þols gegn smitandi heilahrörnun í sauðfé ([1]) var komið á, sem umbreytingarráðstöfun, samræmdri kynbótaáætlun í því skyni að velja úr sauðfé með tilliti til þols gegn smitandi heilahrörnunarsjúkdómum. Breyta skal reglugerð (EB) nr. 999/2001 til að skapa varanlegan lagagrundvöll fyrir þá áætlun og möguleika á að breyta slíkum áætlunum með tilliti til vísindalegra niðurstaðna, sem hafa verið metnar, og heildarafleiðinganna af framkvæmd þeirra.

8) Með reglugerð (EB) nr. 999/2001 var kveðið á um bann við því að fóðra tiltekin dýr á tilteknum, unnum dýraprótínum ásamt möguleika á að kveða á um undanþágur. Ný þróun, sem varðar bann við fóðrun dýra, kann að útheimta breytingar á IV. viðauka við þá reglugerð. Nauðsynlegt er að gera tilteknar tæknilegar breytingar á núgildandi orðalagi í samsvarandi grein til að greiða fyrir breytingu á uppbyggingu þess viðauka síðar meir.

9) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ([2]) eru settar reglur um förgun á sérstöku áhættuefni og dýrum sem sýkt eru af smitandi heilahrörnunarsjúkdómum. Nú hafa verið samþykktar reglur um umflutning afurða úr dýraríkinu gegnum Bandalagið. Til að tryggja samræmi í löggjöf Bandalagsins skal til samræmis við það koma tilvísun í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 í stað núgildandi reglna í reglugerð (EB) nr. 999/2001 um förgun slíkra efna og dýra og fella skal brott tilvísun í reglur um umflutning í reglugerð (EB) nr. 999/2001.

10) Ný þróun sem varðar sérstök áhættuefni mun einnig útheimta víðtækar breytingar á V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001. Nauðsynlegt er að gera tilteknar tæknilegar breytingar á núgildandi orðalagi samsvararandi ákvæða í þeirri reglugerð til að greiða fyrir breytingu á uppbyggingu þess viðauka síðar meir.

11) Þó að deyfing með gasi, sem er sprautað inn í kúpuholið, sé bönnuð innan Bandalagsins getur innsprautun á gasi einnig átt sér stað að deyfingu lokinni. Því er nauðsynlegt að breyta viðkomandi ákvæðum um aðferðir við slátrun í reglugerð (EB) nr. 999/2001 með það í huga að banna innsprautun á gasi inn í kúpuholið eftir deyfingu.

12) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1915/2003 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 999/2001 ([3]) eru sett fram ný ákvæði um útrýmingu riðuveiki í sauðfé og geitum. Því er nauðsynlegt að banna flutning á sauðfé og geitum frá bújörðum þar sem opinber grunur leikur á um riðuveikismit.

13) Með reglugerð (EB) nr. 999/2001 skal, á grundvelli vísindalegrar þekkingar sem er í þróun, heimila að gildissvið reglna, sem varða setningu á markað og útflutning á nautgripum, sauðfé og geitum, sæði þeirra, fósturvísum og eggjum, sé rýmkað þannig að það nái til annarra dýrategunda.

14) Í áliti vísindastýrinefndarinnar frá 26. júní 1998 er bent á að virða þurfi tilteknar takmarkanir er varða uppruna hráefnis til framleiðslu á tvíkalsíumfosfati. Því skal fjarlægja tvíkalsíumfosfat af skránni yfir vörur sem eru ekki háðar takmörkunum varðandi setningu á markað samkvæmt reglugerð (EB) nr. 999/2001. Skýra skal að mjólk og mjólkurafurðir falli ekki undir takmarkanir.

15) Á grundvelli vísindaþekkingar, sem er í þróun, og áhættuflokkunar og þrátt fyrir að mögulegt sé að samþykkja verndarráðstafanir skal, með reglugerð (EB) nr. 999/2001 og í samræmi við málsmeðferð í nefndum, heimila að samþykktar séu sértækari kröfur vegna setningar á markað og útflutnings á vörum úr dýraríkinu sem eru upprunnar í aðildarríkjum eða þriðju löndum þar sem áhættu í tengslum við smitandi heilahrörnun er haldið í skefjum eða hún er óskilgreind.

16) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar á reglugerð (EB) nr. 999/2001 skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([4]).

([1]) Stjtíð. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 41.
([2]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 208/2006 (Stjtíð. ESB L 36, 8.2.2006, bls. 25).
([3]) Stjtíð. ESB L 283, 31.10.2003, bls. 29.
([4]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2006/512/EB (Stjtíð. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

17) Einkum skal framkvæmdastjórnin fá vald til að samþykkja ákvarðanir um samþykki fyrir flýtiprófunum, breytingu á aldri dýranna, innleiðingu leyfilegs hámarksgildis, leyfi fyrir fóðrun ungra jórturdýra með prótínum úr fiski og rýmkun tiltekinna ákvæða svo að þau nái til annarra dýrategunda, að koma á reglum um undantekningar frá kröfunni um að fjarlægja og eyða tilteknum áhættuefnum, að koma á viðmiðunum til að sýna fram á úrbætur á faraldsfræðilegum aðstæðum og viðmiðunum vegna veitinga á undanþágum frá tilteknum takmörkunum ásamt framleiðsluaðferðum. Þar eð þessar ráðstafanir eru almennar og miða að því að breyta atriðum sem ekki teljast grundvallaratriði í reglugerð (EB) nr. 999/2001 og/eða að því að bæta við þá reglugerð nýjum viðbótaratriðum, sem ekki teljast grundvallaratriði, skulu þessar ráðstafanir samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem mælt er fyrir um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

18) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi forsenda bætist við:

„8a) Fóðrun dýra, sem ekki eru jórturdýr, með tilteknum, unnum dýraprótínum úr dýrum, sem ekki eru jórturdýr, skal leyfð að teknu tilliti til bannsins við endurvinnslu þegar um er að ræða eina og sömu dýrategundina, sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis (*), og eftirlitsþátta, einkum í tengslum við aðgreiningu á unnum dýraprótínum sem eru sértæk fyrir tilteknar tegundir eins og mælt er fyrir um í orðsendingu um Leiðabók vegna smitandi heilahrörnunar sem framkvæmdastjórnin samþykkti 15. júlí 2005.

(*) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 208/2006 (Stjtíð. ESB L 36, 8.2.2006, bls. 25).“

2) Eftirfarandi forsendur bætist við:

„11a) Í ályktun sinni frá 28. október 2004 (**) lét Evrópuþingið í ljós áhyggjur vegna fóðrunar jórturdýra með dýraprótínum því að þau eru ekki hluti af náttúrulegri næringu fullorðinna nautgripa. Vegna hættuástandsins í kjölfar kúariðunnar og gin- og klaufaveikinnar verður það sífellt viðurkenndara að besta aðferðin til að tryggja heilbrigði manna og dýra sé að halda og næra dýr þannig að sérkenni hverrar tegundar séu virt. Samkvæmt varúðarreglunni og með tilliti til náttúrulegs fæðis og lífsskilyrða jórturdýra er því nauðsynlegt að viðhalda banninu við fóðrun jórturdýra með dýraprótínum í birtingarmyndum sem vega almennt ekki þungt í náttúrulegu fæði þeirra.

11b) Vélúrbeinað kjöt fæst með því að fjarlægja kjöt af beinum þannig að þráðabygging vöðvanna eyðileggst eða breytist. Það getur innihaldið hluta úr beinum og beinhimnu. Því er vélúrbeinað kjöt ekki sambærilegt við venjulegt kjöt. Af þessum sökum skal endurskoða notkun þess til manneldis.

(**) Stjtíð. ESB C 174 E, 14.7.2005, bls. 178.“

3) Í 3. gr. breytist 1. mgr. sem hér segir:

a) Í stað l-liðar komi eftirfarandi:

„l) „flýtiprófanir“: aðferðir til skimunar sem um getur í X. viðauka og gefa niðurstöður innan 24 klukkustunda,“.

b) Eftirfarandi liðir bætist við:

„n) „vélúrbeinað kjöt“: afurð sem fæst með því að fjarlægja kjöt af beinum, sem enn eru með kjöti eftir úrbeiningu, með vélbúnaði sem veldur því að þráðabygging vöðvanna eyðileggst eða breytist,

o) „óbeint eftirlit“: skýrslugjöf vegna allra dýra sem grunur leikur á að séu sýkt af smitandi heilahrörnun og, ef ekki er hægt að útiloka smitandi heilahrörnun með klínískri athugun, prófanir á slíkum dýrum á rannsóknarstofum,

p) „virkt eftirlit“: prófanir á dýrum sem ekki hefur verið tilkynnt um að grunur leiki á að séu sýkt af smitandi heilahrörnun, s.s. dýr sem send hafa verið í neyðarslátrun, dýr sem gerðar hafa verið athugasemdir við í skoðun fyrir slátrun, sjálfdauð dýr, heilbrigð dýr sem hefur verið slátrað og dýr sem eru aflífuð í tengslum við tilvik smitandi heilahrörnunar, einkum til að ákvarða þróun og algengi smitandi heilahrörnunar í tilteknu landi eða á svæði innan þess.“

4) Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

“1. Ákvarða skal stöðu aðildarríkis eða þriðja lands eða svæða þeirra (hér á eftir nefnd „lönd eða svæði“) með tilliti til kúariðu með því að flokka þau í einn af eftirfarandi þremur flokkum:

— áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg eins og skilgreint er í II. viðauka,

— áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum eins og skilgreint er í II. viðauka,

— áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind eins og skilgreint er í II. viðauka.

Einungis má ákvarða stöðu landa eða svæða með tilliti til kúariðu á grundvelli viðmiðana sem settar eru fram í kafla A í II. viðauka. Þessar viðmiðanir skulu taka til niðurstöðu úr áhættugreiningu á grundvelli allra hugsanlegra þátta sem geta valdið kúariðu, eins og skilgreint er í kafla B í II. viðauka, og þróunar þeirra sem og víðtækra virkra og óbeinna eftirlitsráðstafana með tilliti til áhættuflokks landsins eða svæðisins.

Vilji aðildarríki og þriðju lönd vera áfram á skránni yfir þriðju lönd sem hafa fengið samþykki fyrir útflutningi til Bandalagsins á lifandi dýrum eða afurðum sem heyra undir þessa reglugerð skulu þau senda umsókn til framkvæmdastjórnarinnar um ákvörðun á stöðu sinni með tilliti til kúariðu ásamt viðeigandi upplýsingum um viðmiðanirnar, sem eru tilgreindar í kafla A í II. viðauka, og um hugsanlega áhættuþætti, sem eru tilgreindir í kafla B í II. viðauka, og þróun þeirra.“

b) Í stað 4. mgr. komi eftirfarandi:

“4. Aðildarríki og þriðju lönd, sem hafa ekki lagt fram umsókn í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr., skulu, að því er varðar sendingu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu frá yfirráðasvæði þeirra, uppfylla innflutningskröfur, sem gilda um lönd þar sem staða með tilliti til kúariðu er óskilgreind, uns þau hafa lagt fram slíka umsókn og endanleg ákvörðun hefur verið tekin um stöðu þeirra með tilliti til kúariðu.“

5) Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

“1. Hvert aðildarríki skal, á grundvelli virks og óbeins eftirlits, starfa eftir árlegri áætlun um vöktun vegna smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í samræmi við III. viðauka. Ef slíkt er til fyrir dýrategundina skal kembirannsókn, þar sem notaðar eru flýtiprófanir, vera hluti af þeirri áætlun.

Flýtiprófanir skulu samþykktar í þessu skyni í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 24. gr., og skráðar í X. viðauka.“

b) Eftirfarandi málsgreinar bætist við:

„1a. Hin árlega vöktunaráætlun, sem um getur í 1. mgr., skal að lágmarki ná yfir eftirfarandi undirþýði:

a) alla nautgripi, sem eru eldri en 24 mánaða, sem sendir eru til neyðarslátrunar eða sem gerðar hafa verið athugasemdir við í skoðun fyrir slátrun,

b) alla nautgripi, sem eru eldri en 30 mánaða, sem hefur verið slátrað með eðlilegum hætti til manneldis,

c) alla nautgripi, sem eru eldri en 24 mánaða, sem ekki er slátrað til manneldis, sem hafa drepist eða verið aflífaðir á bújörðinni, á meðan á flutningi stendur eða í sláturhúsi (sjálfdauð dýr).

Aðildarríkjunum er heimilt að víkja frá ákvæðum c-liðar á afskekktum svæðum þar sem þéttleiki dýra er lítill og dauðum dýrum er ekki skipulega safnað saman. Aðildarríki sem nýta sér þennan möguleika skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og leggja fram skrá yfir viðkomandi svæði ásamt rökstuðningi fyrir undanþágunni. Þessi undanþága tekur ekki til meira en 10% af nautgripastofni aðildarríkis.

1b. Að höfðu samráði við viðeigandi vísindanefnd er heimilt að breyta aldrinum, sem mælt er fyrir um í a- og c-lið 1. mgr. a, til að taka tillit til vísindalegra framfara í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 24. gr. Að beiðni aðildarríkis, sem getur sýnt fram á umbætur á faraldsfræðilegum aðstæðum í landinu, í samræmi við tilteknar viðmiðanir sem mæla skal fyrir um í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 24. gr., er heimilt að endurskoða árlegar vöktunaráætlanir þessa tiltekna aðildarríkis. Hlutaðeigandi aðildarríki skal leggja fram sannanir fyrir getu sinni til að ákvarða skilvirkni þeirra ráðstafana sem eru fyrir hendi og tryggja heilsuvernd manna og dýra á grundvelli ítarlegrar áhættugreiningar. Aðildarríkið skal einkum sýna fram á:

a) greinilega minnkun á eða samfellt lágt algengi kúariðu á grundvelli nýjustu niðurstaðna úr prófunum,

b) að það hafi framkvæmt og framfylgt heildaráætlun um prófanir með tilliti til kúariðu í a.m.k. sex ár (löggjöf Bandalagsins um rekjanleika og sanngreiningu á lifandi dýrum og eftirlit með kúariðu),

c) að það hafi framkvæmt og framfylgt löggjöf Bandalagsins um algjört fóðurbann fyrir alidýr í a.m.k. sex ár.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

“5. Reglur um framkvæmd þessarar greinar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.“

6) Eftirfarandi grein bætist við:

*„6. gr. a*

**Kynbótaáætlanir**

1. Aðildarríkin geta innleitt kynbótaáætlanir í því skyni að velja úr sauðfjárstofnum sínum með tilliti til þols gegn smitandi heilahrörnunarsjúkdómum. Þessar áætlanir skulu fela í sér ramma til að viðurkenna stöðu tiltekinna hjarða með tilliti til þols gegn smitandi heilahrörnun og þær má rýmka svo þær nái til annarra dýrategunda á grundvelli rannsóknaniðurstaðna sem staðfesta þol tiltekinna arfgerða innan þessara dýrategunda gegn smitandi heilahrörnun.

2. Sértækar reglur vegna áætlananna, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.

3. Aðildarríki, sem innleiða kynbótaáætlanir, skulu leggja reglulega skýrslur fyrir framkvæmdastjórnina til að gera það kleift að meta áætlanirnar á vísindalegan hátt, einkum með tilliti til áhrifa þeirra á nýgengi smitandi heilahrörnunarsjúkdóma en einnig á erfðafræðilega fjölbreytni og breytileika og á varðveislu gamalla eða sjaldgæfra fjárkynja eða þeirra sem eru vel aðlöguð að tilteknum svæðum. Meta skal hinar vísindalegu niðurstöður og heildarafleiðingar kynbótaáætlananna með reglulegu millibili og ef nauðsyn krefur skal breyta þessum áætlunum í samræmi við það.“

7) Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1.–4. mgr. komi eftirfarandi:

“1. Bannað er að nota prótín úr dýrum í fóður jórturdýra.

2. Bannið, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal rýmkað til að það nái til annarra dýra en jórturdýra og þrengt að því er varðar fóðrun þessara dýra með afurðum úr dýraríkinu, í samræmi við IV. viðauka.

3. Ákvæði 1. og 2. mgr. skulu gilda með fyrirvara um ákvæðin, sem mælt er fyrir um í IV. viðauka, þar sem settar eru fram undantekningar frá banninu í þessum málsgreinum.

Í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 24. gr., getur framkvæmdastjórnin ákveðið að heimila, á grundvelli vísindalegs mats á fóðurþörf ungra jórturdýra og með fyrirvara um reglur sem kveðið er á um í 5. mgr. þessarar greinar, sem samþykktar eru til framkvæmdar á þessari grein, og að loknu mati á eftirlitsþáttum þessarar undanþágu, að ung jórturdýr séu fóðruð á prótínum sem eru unnin úr fiski.

4. Aðildarríkjum eða svæðum þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind skal hvorki leyft að flytja út eða geyma fóður, sem er ætlað alidýrum og inniheldur prótín úr spendýrum, né fóður sem er ætlað spendýrum, að hundum, köttum og loðdýrum undanskildum, og inniheldur unnið prótín úr spendýrum.

Þriðju löndum eða svæðum þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind skal hvorki leyft að flytja út fóður til Bandalagsins, sem er ætlað alidýrum og inniheldur prótín úr spendýrum, né fóður sem er ætlað spendýrum, að hundum, köttum og loðdýrum undanskildum, og inniheldur unnið prótín úr spendýrum.

Að beiðni aðildarríkis eða þriðja lands má taka ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr. og samkvæmt nákvæmum viðmiðunum sem mæla skal fyrir um í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 24. gr., um að veita einstakar undanþágur frá takmörkununum í þessari málsgrein. Í öllum undanþágum skal hafa hliðsjón af ákvæðunum sem kveðið er á um í 3. mgr. þessarar greinar.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4a. Á grundvelli hagstæðs áhættumats, þar sem a.m.k. er tekið tillit til magns og hugsanlegra upptaka mengunar og lokaákvörðunarstaðar sendingarinnar, má taka ákvörðun, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 24. gr., um að taka upp leyfilegt hámarksgildi fyrir óverulegt magn af dýraprótínum í fóðri sem orsakast af tilfallandi og tæknilega óhjákvæmilegri mengun.“

c) Í stað 5. mgr. komi eftirfarandi:

“5. Samþykkja skal, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr., reglur um framkvæmd þessarar greinar, einkum reglur um hvernig koma skuli í veg fyrir víxlmengun og um nauðsynlegar sýnatöku- og greiningaraðferðir til eftirlits með því hvort farið sé að ákvæðum þessarar greinar. Þessar reglur skulu byggjast á skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um uppruna, vinnslu, eftirlit og rekjanleika fóðurs úr dýraríkinu.“

8) Í stað 1.–5. mgr. 8. gr. komi eftirfarandi:

“1. Fjarlægja skal og farga sérstöku áhættuefni í samræmi við V. viðauka við þessa reglugerð og reglugerð (EB) nr. 1774/2002. Óheimilt er að flytja það inn til Bandalagsins. Í skránni yfir sérstakt áhættuefni, sem um getur í V. viðauka, skal a.m.k. vera heili, mæna, augu og hálskirtlar nautgripa eldri en 12 mánaða og hryggjarsúla nautgripa sem eru yfir aldursmörkum sem skal ákvarða í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 24. gr. Með tilliti til mismunandi áhættuflokka, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 1. mgr. 5. gr., og krafnanna í 1. mgr. a og b–lið 1. mgr. b í 6. gr. skal breyta skránni yfir sérstakt áhættuefni í V. viðauka til samræmis við það.

2. Ákvæði 1. mgr. þessarar greinar gilda ekki um vefi úr dýrum ef gerð hefur verið á þeim valkvæð prófun, sem hefur verið samþykkt sérstaklega í þessu skyni í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 24. gr., að því tilskildu að prófunin sé skráð í X. viðauka, henni sé beitt samkvæmt þeim skilyrðum sem kveðið er á um í V. viðauka og að niðurstöður úr prófuninni séu neikvæðar.

Aðildarríki sem heimila notkun á valkvæðri prófun samkvæmt þessari málsgrein skulu tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um það.

3. Í aðildarríkjum eða á svæðum þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum eða hún er óskilgreind skal hvorki nota þá aðferð að tæta sundur miðtaugavefinn í nautgripum, sauðfé og geitum með ílöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið eftir deyfingu, né þá aðferð að sprauta gasi inn í kúpuholið í tengslum við deyfingu þegar kjötið af dýrunum er ætlað til manneldis eða í dýrafóður.

4. Gögnum um aldur, sem eru tilgreind í V. viðauka, má breyta. Slík breyting skal byggjast á nýjustu öruggu vísindaniðurstöðunum er varða tölfræðilegar líkur á að smitandi heilahrörnun komi fram í viðkomandi aldurshópum nautgripastofnsins, sauðfjárstofnsins og geitastofnsins í Bandalaginu.

5. Samþykkja má reglur um undanþágur frá 1. til 4. mgr. þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 24. gr., með tilliti til gildistökudags fóðurbannsins sem kveðið er á um í 1. mgr. 7. gr., eða, eins og við á þegar um er að ræða þriðju lönd eða svæði þeirra þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum, með tilliti til gildistökudags bannsins við notkun á spendýraprótíni í fóður fyrir jórturdýr, með það fyrir augum að takmarka kröfurnar um að fjarlægja og eyða sérstöku áhættuefni við dýr sem fæddust fyrir þá dagsetningu í hlutaðeigandi löndum eða á hlutaðeigandi svæðum.“

9) Í stað 1. og 2. mgr. 9. gr. komi eftirfarandi:

„1. Afurðir úr dýraríkinu, sem eru skráðar í VI. viðauka, skulu framleiddar með framleiðsluferlum sem hafa verið samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 24. gr.

2. Ekki skal nota bein nautgripa, sauðfjár og geita frá löndum eða svæðum, þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum eða hún er óskilgreind, til framleiðslu á vélúrbeinuðu kjöti. Fyrir 1. júlí 2008 skulu aðildarríkin leggja fyrir framkvæmdastjórnina skýrslu um notkun og aðferð við framleiðslu á vélúrbeinuðu kjöti á yfirráðasvæðum sínum. Skýrslan skal innihalda yfirlýsingu um það hvort aðildarríkið ætlar sér að halda áfram framleiðslu á vélúrbeinuðu kjöti.

Skal framkvæmdastjórnin þá senda Evrópuþinginu og ráðinu orðsendingu um framtíðarþörf fyrir vélúrbeinað kjöt og notkun þess í Bandalaginu, þ.m.t. stefnumörkun í miðlun upplýsinga til neytenda.“

10) Ákvæðum 12. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Annaðhvort skal setja opinberar takmarkanir á flutning á öllum dýrum, sem grunur leikur að á séu sýkt af smitandi heilahrörnun, þar til niðurstöður hafa fengist úr klínískri og faraldsfræðilegri rannsókn lögbæra yfirvaldsins, eða aflífa dýrin og rannsaka undir opinberu eftirliti á rannsóknarstofu.

Vakni opinber grunur um smitandi heilahrörnun í nautgrip á bújörð í aðildarríki skal setja opinberar takmarkanir á flutning á öllum öðrum nautgripum á þeirri bújörð þar til niðurstöður rannsóknar liggja fyrir. Vakni opinber grunur um smitandi heilahrörnun í sauðfé eða geitum á bújörð í aðildarríki skal setja opinberar takmarkanir á flutning á öllu öðru sauðfé eða geitum frá bújörðinni þar til niðurstöður liggja fyrir.

Ef vísbendingar eru hins vegar um að ekki sé líklegt að bújörðin, sem dýrið var á þegar grunur vaknaði um smitandi heilahrörnun, sé sú bújörð þar sem dýrið smitaðist af smitandi heilahrörnun getur lögbært yfirvald ákveðið að einungis skuli setja opinberar takmarkanir á flutning á dýrinu sem grunur leikur á að sé sýkt.

Telji lögbært yfirvald ástæðu til getur það einnig ákveðið að setja aðrar bújarðir eða einungis bújörðina, þar sem smit átti sér stað, undir opinbert eftirlit, með hliðsjón af fyrirliggjandi faraldsfræðilegum upplýsingum.

Í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr. og þrátt fyrir opinberar takmarkanir á flutningi, sem kveðið er á um í þessari málsgrein, má veita aðildarríki undanþágu frá því að framkvæma slíkar takmarkanir ef það beitir ráðstöfunum sem fela í sér jafngildar verndarráðstafanir sem taka mið af viðeigandi mati á hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra.“

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Geyma skal alla skrokkhluta dýrsins, sem grunur leikur á að sé sýkt, undir opinberu eftirliti þar til neikvæðar niðurstöður fást úr sjúkdómsgreiningu, eða farga þeim í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.“

11) Ákvæðum 1. mgr. 13. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar fyrstu undirgreinar komi eftirfarandi:

„a) Öllum skrokkhlutum dýrsins skal fargað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, að undanskildu efni sem er haldið eftir fyrir skrárnar í samræmi við kafla B í III. viðauka við þessa reglugerð.“

b) Í stað c-liðar fyrstu undirgreinar komi eftirfarandi:

„c) Öll dýr og afurðir þeirra, sem skráð eru í 2. lið VII. viðauka við þessa reglugerð og sem staðfest hefur verið í rannsókninni, sem um getur í b-lið þessa liðar, að séu í smithættu, skulu aflífuð og þeim fargað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.“

c) Á eftir fyrstu undirgrein bætist við eftirfarandi undirgrein:

„Í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 24. gr., má taka þá ákvörðun, að beiðni aðildarríkis og á grundvelli hagstæðs áhættumats þar sem einkum er tekið tillit til eftirlitsráðstafana í því aðildarríki, að heimila notkun á þeim nautgripum sem um getur í þessari málsgrein þar til afurðaskeiði þeirra lýkur.“

12) Í stað 3. mgr. 15. gr. komi eftirfarandi:

„3. Í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 24. gr., er heimilt að rýmka gildissvið ákvæða 1. og 2. mgr. þannig að þau nái til annarra dýrategunda.

4. Reglur um framkvæmd þessarar greinar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 24. gr.“

13) Ákvæðum 16. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar 1. mgr. komi eftirfarandi:

„b) mjólk og mjólkurafurðir, húðir og skinn og gelatín og kollagen unnið úr húðum og skinnum.“

b) Í stað 2. og 3. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Afurðir úr dýraríkinu, sem eru fluttar inn frá þriðja landi þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum eða hún er óskilgreind, skulu vera úr heilbrigðum nautgripum, sauðfé og geitum með miðtaugakerfisvef, sem hefur ekki verið tættur í sundur og sem hafa ekki verið aflífuð með gasi sem er sprautað inn í kúpuholið, eins og um getur í 3. mgr. 8. gr.

3. Matvælaafurðir úr dýraríkinu, sem innihalda efni úr nautgripum sem eru upprunnir í landi eða á svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind, skulu ekki settar á markað nema þær komi úr dýrum sem:

a) fæddust átta árum eftir gildistökudag bannsins við fóðrun jórturdýra með dýraprótíni úr spendýrum og

b) fæddust, voru alin og eru enn haldin í hjörðum sem vottað er að hafa verið lausar við kúariðu í a.m.k. sjö ár.

Enn fremur skal hvorki senda matvælaafurðir úr jórturdýrum frá aðildarríki eða svæði í aðildarríki þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind til annars aðildarríkis né flytja þær inn frá þriðja landi þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind.

Þetta bann gildir ekki um afurðir úr dýraríkinu sem eru taldar upp í kafla C í VIII. viðauka og uppfylla kröfurnar í kafla C í VIII. viðauka.

Þeim afurðum verður að fylgja dýraheilbrigðisvottorð frá opinberum dýralækni þar sem er vottað að þær hafi verið framleiddar í samræmi við þessa reglugerð.“

14) Eftirfarandi grein bætist við:

*„23. gr. a*

Eftirfarandi ráðstafanir, sem er ætlað að breyta þeim þáttum þessarar reglugerðar sem ekki teljast grundvallaratriði, m.a. með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 3. mgr. 24. gr.:

a) samþykki fyrir flýtiprófununum sem um getur í 1. mgr. 6. gr. og 2. mgr. 8. gr.,

b) breyting á aldursmörkunum sem um getur í 1. mgr. b í 6. gr.,

c) viðmiðanir til að sýna fram á framfarir að því er varðar faraldsfræðilegar aðstæður sem um getur í 1. mgr. b í 6. gr.,

d) ákvörðun um að heimila fóðrun ungra jórturdýra á prótínum, unnum úr fiski, eins og um getur í 3. mgr. 7. gr.,

e) viðmiðanir vegna veitinga á undanþágum frá takmörkununum sem um getur í 4. mgr. 7. gr.,

f) ákvörðun um að taka upp leyfilegt hámarksgildi eins og um getur í 4. mgr. a í 7. gr.,

g) ákvörðun um aldursmörk eins og um getur í 1. mgr. 8. gr.,

h) reglur um undanþágur frá kröfunni um að fjarlægja og eyða sérstöku áhættuefni eins og um getur í 5. mgr. 8. gr.,

i) samþykki fyrir framleiðsluaðferðunum sem um getur í 1. mgr. 9. gr.,

j) ákvörðun um að rýmka tiltekin ákvæði þannig að þau nái til annarra dýrategunda eins og um getur í 3. mgr. 15. gr.“

15) Í stað 24. gr. komi eftirfarandi:

*„24. gr.*

**Nefndir**

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Hins vegar skal framkvæmdastjórnin einnig hafa samráð við fastanefndina um dýrarækt að því er varðar 6. gr. a.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem um getur í 6. mgr. 5. gr. þeirrar ákvörðunar, skal vera þrír mánuðir en 15 dagar þegar um er að ræða verndarráðstafanir sem um getur í 2. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.“

16) Eftirfarandi grein bætist við:

*„24. gr. a*

Ákvarðanir, sem ber að samþykkja í samræmi við einhverja af málsmeðferðunum sem um getur í 24. gr., skulu byggjast á viðeigandi mati á hugsanlegri áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og skulu, að teknu tilliti til fyrirliggjandi vísindaþekkingar, viðhalda eða, ef það er stutt vísindalegum rökum, auka þá vernd fyrir heilbrigði manna og dýra sem tryggð er í Bandalaginu.“

*2. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 18. desember 2006.

| | |
|---|---|
| *Fyrir hönd Evrópuþingsins,* | *Fyrir hönd ráðsins,* |
| J. BORRELL FONTELLES | J.-E. ENESTAM |
| *forseti.* | *forseti.* |

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 523/2008 2011/EES/68/49**

**frá 11. júní 2008**

**um breytingu á VIII., X. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar innflutning á blóðafurðum til framleiðslu á tæknilegum vörum** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ([1]), einkum 4. gr. (4. mgr.), 28. gr. (önnur mgr.), 29. gr. (fyrsta undirgrein 3. mgr.) og 32. gr. (1. mgr.),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um kröfur varðandi heilbrigði dýra og lýðheilsu vegna innflutnings í og umflutnings um Bandalagið á blóðafurðum í tæknilegum tilgangi, þ.m.t. fyrirmynd að heilbrigðisvottorðum vegna innflutnings og skrá yfir lönd þaðan sem innflutningur er heimilaður.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um að aukaafurðir, sem eru úr dýrum sem hafa verið meðhöndluð með tilteknum efnum sem eru bönnuð samkvæmt tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni og notkun betaörva, og um niðurfellingu á tilskipunum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE ([2]), megi einungis flytja inn í Bandalagið í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eða sértækar reglur sem mæla á fyrir um.

3) Möguleikinn á því að flytja inn slíkar blóðafurðir er afar mikilvægur fyrir líftækniiðnaðinn til framleiðslu á ýmis konar tæknilegum vörum sem aðallega nýtast í lyfja- og rannsóknargeiranum. Þar eð þessar vörur eru hvorki ætlaðar til manneldis né í fóður og þær skapa ekki áhættu fyrir heilbrigði dýra og manna á meðan vinnslu þeirra og tæknilegum notum stendur þó að efnið komi úr dýrum sem hafa verið meðhöndluð með tilteknum efnum sem eru bönnuð samkvæmt tilskipun 96/22/EB, þykir rétt að leyfa innflutning á slíkum blóðafurðum inn í Bandalagið.

4) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um að blóðafurðir, sem notaðar eru til framleiðslu á tæknilegum vörum, verði að meðhöndla sérstaklega eða að upprunaland eða upprunasvæði afurðanna skuli vera laust við tiltekna sjúkdóma án bólusetningar. Þó hafa nokkur lönd eða tiltekin svæði hlotið samþykki til að afgreiða nýtt kjöt af jórturdýrum til Bandalagsins þar eð þau eru laus við gin- og klaufaveiki með bólusetningu, að því tilskildu að dregið sé úr áhættu á mögulegri dreifingu veirunnar. Eins þykir rétt að heimila innflutning á ómeðhöndluðum blóðafurðum úr jórturdýrum frá þeim löndum eða svæðum að því tilskildu að afurðirnar séu framsendar til viðtökustaðar við örugg skilyrði til frekari vinnslu.

5) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er einnig kveðið á um að upprunasvæði blóðafurða úr jórturdýrum verði að vera samþykkt til að flytja lifandi dýr af sömu tegund inn í Bandalagið. Samkvæmt alþjóðlegum stöðlum eru minni líkur á því að blóðafurðir beri með sér alvarlega sjúkdóma en lifandi dýr. Því er rétt að fella þessi skilyrði brott úr viðeigandi kröfum.

6) Í A-lið VI. hluta XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eru skrár yfir þriðju lönd þaðan sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á blóðafurðum í tæknilegum tilgangi. Þessar skrár eru, eins og sakir standa, takmarkaðar við lönd þaðan sem heimilt er að flytja inn til manneldis nýtt kjöt úr öllum flokkum af viðkomandi tegundum.

7) Þar eð gildandi kröfur heimila meðhöndlun blóðafurðanna skulu skrárnar rýmkaðar svo þær nái einnig yfir lönd sem hafa ekki heimild til að flytja út nýtt kjöt af viðkomandi tegundum inn í Bandalagið en geta uppfyllt kröfur varðandi meðhöndlun. Til glöggvunar skal þó mæla fyrir um aðskilin heilbrigðisvottorð fyrir meðhöndlaðar og ómeðhöndlaðar blóðafurðir.

8) Rétt þykir að uppfæra kröfurnar í tengslum við innflutning á blóðafurðum úr alifuglum og öðrum fuglategundum með því að vísa til alþjóðlegra staðla sem mælt er fyrir um í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr (e. Terrestrial Animal Health Code of the World Organisation for Animal Health).

9) Því ber að breyta VIII., X. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 til samræmis við það.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 153, 12.6.2008, bls.23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/2007 frá 11. júní 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 49, 16.9.2010, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 437/2008 (Stjtíð. ESB L 132, 22.5.2008, bls. 7).

([2]) Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/74/EB (Stjtíð. ESB L 262, 14.10.2003, bls. 17).

10) Kveða skal á um umbreytingartímabil [áður aðlögunartímabil] eftir gildistöku þessarar reglugerðar til að veita hagsmunaaðilum nauðsynlegan tíma til að laga sig að hinum nýju reglum og til að halda megi áfram innflutningi á blóðafurðum, sem fellur nú sem stendur undir reglugerð (EB) nr. 1774/2002, inn í Bandalagið.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum VIII., X. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Sendingar blóðafurða ásamt heilbrigðisvottorðum, sem eru útfyllt og undirrituð í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 sem voru í gildi fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, skulu samþykktar til innflutnings inn í Bandalagið til og með 12. desember 2008.

Slíkar sendingar skulu einnig samþykktar til 12. febrúar 2009 í síðasta lagi ef meðfylgjandi heilbrigðisvottorð eru útfyllt og undirrituð eigi síðar en 12. desember 2008.

*3. gr.*

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

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

Gjört í Brussel 11. júní 2008.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla Vassilou

*framkvæmdastjóri.*

VIÐAUKI

Viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt sem hér segir:

1) Í stað IV. kafla VIII. viðauka komi eftirfarandi

„IV. KAFLI

**Kröfur er varða blóð og blóðafurðir, þó ekki úr dýrum af hestaætt, til framleiðslu á tæknilegum vörum**

A. *Innflutningur*

1. Innflutningur á blóði er háður kröfunum sem mælt er fyrir um í XI. kafla.

2. Aðildarríkin skulu leyfa innflutning blóðafurða til framleiðslu á tæknilegum vörum, þ.m.t. efni sem er upprunnið úr dýrum sem hefur verið gefið efni sem eru bönnuð samkvæmt tilskipun 96/22/EB, ef:

   a) þær eru frá þriðju löndum sem eru tilgreind í skránni í A-hluta VI. hluta XI. viðauka, eftir því sem við á,

   b) þær eru frá tæknilegri stöð sem uppfyllir sértæku kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð eða frá söfnunarstöð,

   c) þeim fylgir heilbrigðisvottorð sem er í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 4. kafla C eða 4. kafla D í X. viðauka, eftir því sem við á.

3. Blóðinu, sem blóðafurðir til framleiðslu á tæknilegum vörum eru unnar úr, skal hafa verið safnað:

   a) í sláturhúsum sem hafa verið samþykkt í samræmi við löggjöf Bandalagsins,

   b) í sláturhúsum sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt og eru undir eftirliti þess, eða

   c) úr lifandi dýrum á starfsstöðvum sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt og eru undir eftirliti þess.

4. Ef um er að ræða blóðafurðir úr dýrum sem tilheyra tegundahópunum hóf- og klaufdýr (*Artiodactyla*), staktæð hófdýr (*Perissodactyla*) og ranadýr (*Proboscidea*), þ.m.t. kynblendingar þeirra, til framleiðslu á tæknilegum vörum, skulu þær annaðhvort uppfylla skilyrði a- eða b-liðar:

   a) afurðirnar hafa verið meðhöndlaðar með einni af eftirfarandi aðferðum sem tryggir að í þeim séu engir sjúkdómsvaldar þeirra dýrasjúkdóma sem um getur í b-lið:

      i. hitameðhöndlun við hitastigið 65 °C í a.m.k. þrjár klukkustundir og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,

      ii. geislun við 25 kGy með gammageislum og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,

      iii. hitameðhöndlun þannig að allt efnið hitni í a.m.k. 80 °C og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,

      iv. ef um er að ræða dýr sem ekki eru af svínaætt (*Suidae*) og naflasvínaætt (*Tayassuidae*): breyting á sýrustigi í pH-gildið 5 í tvær klukkustundir og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,

   b) ef um er að ræða blóðafurðir sem ekki eru meðhöndlaðar í samræmi við a-lið þá skulu þær vera frá landi eða landsvæði þar sem:

      i. engin tilvik nautapestar, fjárpestar og sigdalssóttar hafa verið skráð á 12 mánuðum og þar sem bólusetning hefur ekki átt sér stað gegn þessum sjúkdómum í a.m.k. 12 mánuði,

      ii. engin tilvik gin- og klaufaveiki hafa verið skráð á 12 mánuðum og þar sem bólusetning hefur ekki átt sér stað gegn þessum sjúkdómi í a.m.k. 12 mánuði, eða

engin tilvik gin- og klaufaveiki hafa verið skráð á 12 mánuðum og þar sem húsdýr í hópi jórturdýra eru bólusett reglulega, gegn gin- og klaufaveiki, undir opinberu eftirliti í a.m.k. 12 mánuði; í slíku tilviki, að loknu eftirliti á landamærum, sem kveðið er á um í tilskipun 97/78/EB og í samræmi við skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar, skulu afurðirnar fluttar beint til tæknilegu stöðvarinnar, sem er viðtökustaður, og gera skal allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir, þ.m.t. örugg förgun úrgangs, ónotaðs efnis og afgangsefnis, til að komast hjá hættu á útbreiðslu sjúkdóma til dýra eða manna.

Ef um er að ræða önnur dýr en dýr af svínaætt og naflasvínaætt skal, til viðbótar við i- og ii- lið, uppfylla eitt af eftirfarandi skilyrðum:

— engin tilvik munnblöðrubólgu (*vesicular stomatitis*) og blátungu, (þ.m.t. að sermijákvæð dýr eru ekki fyrir hendi), hafa verið skráð í upprunalandi eða á upprunasvæði á 12 mánuðum og bólusetning hefur ekki átt sér stað hjá smitnæmum tegundum gegn þessum sjúkdómum í a.m.k. 12 mánuði ,

— að loknu eftirliti á landamærum, eins og kveðið er á um í tilskipun 97/78/EB og í samræmi við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar, skulu afurðirnar fluttar beint til tæknilegu stöðvarinnar, sem er viðtökustaður, og gera skal allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir, þ.m.t. örugg förgun úrgangs, ónotaðs efnis og afgangsefnis, til að komast hjá hættu á útbreiðslu sjúkdóma til dýra eða manna.

Til viðbótar við i- og ii-lið, ef um er að ræða dýr af svínaætt eða naflasvínaætt, hafi engin tilvik svínafárs, svínapestar og afríkusvínapestar verið skráð í a.m.k. 12 mánuði í upprunalandi eða á upprunasvæði, bólusetning hafi ekki átt sér stað gegn þessum sjúkdómum í a.m.k. 12 mánuði og uppfylla skal eitt af eftirfarandi skilyrðum:

— engin tilvik munnblöðrubólgu, (þ.m.t. að sermijákvæð dýr eru ekki fyrir hendi), hafa verið skráð í upprunalandi eða upprunasvæði á 12 mánuðum og bólusetning hefur ekki átt sér stað hjá smitnæmum tegundum gegn þessum sjúkdómi í a.m.k. 12 mánuði.

— að loknu eftirliti á landamærum, eins og kveðið er á um í tilskipun 97/78/EB og í samræmi við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar, skulu afurðirnar fluttar beint til tæknilegu stöðvarinnar, sem er viðtökustaður, og gera skal allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir, þ.m.t. örugg förgun úrgangs, ónotaðs efnis og afgangsefnis, til að komast hjá hættu á útbreiðslu sjúkdóma til dýra eða manna.

5. Ef um er að ræða blóðafurðir úr alifuglum og öðrum fuglategundum, til framleiðslu á tæknilegum vörum, skulu þær annaðhvort uppfylla skilyrði a- eða b-liðar:

a) afurðirnar hafa verið meðhöndlaðar með einni af eftirfarandi aðferðum sem tryggir að í þeim séu engir sjúkdómsvaldar þeirra dýrasjúkdóma sem um getur í b-lið:

i. hitameðhöndlun við hitastigið 65 °C í a.m.k. þrjár klukkustundir og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,

ii. geislun við 25 kGy með gammageislum og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,

iii. hitameðhöndlun þannig að allt efnið hitni í a.m.k. 70 °C og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,

b) ef um er að ræða blóðafurðir sem ekki eru meðhöndlaðar í samræmi við a-lið þá skulu þær vera frá landi eða landsvæði:

i. sem hefur verið laust við Newcastle-veiki og alvarlega fuglainflúensu, eins og þær eru skilgreindar í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,

ii. þar sem bólusetning gegn fuglainflúensu hefur ekki átt sér stað næstliðna 12 mánuði,

iii. þar sem alifuglar og aðrar fuglategundir, sem afurðirnar eru úr, hafa ekki verið bólusettar gegn Newcastle-veiki með bóluefni sem unnið er úr grunnstofni Newcastle-veikinnar sem sýnir meiri smithæfni en hægsmitandi veirustofnar.“

2) Ákvæðum X. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 4. kafla C komi eftirfarandi:

„4. KAFLI C

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir ómeðhöndlaðar blóðafurðir, þó ekki úr dýrum af hestaætt, til framleiðslu á tæknilegum vörum, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | |
|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Heiti<br><br>Heimilisfang<br><br>Símanúmer | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Heiti<br><br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Heiti<br><br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | |
| I.7. Upprunaland ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland ISO-kóði | I.10. |
| I I.11. Upprunastaður<br>Heiti<br>Heimilisfang<br><br>Samþykkisnúmer | | I.12. Viðtökustaður<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Heiti<br>Heimilisfang<br><br>Póstnúmer<br>Samþykkisnúmer | |
| I.13. Fermingarstaður | | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br><br>I.17. | |
| I.18. Lýsing á vöru | | I.19. Vörunúmer (ST-kóði)<br>**30.02** | |
| | | I.20. Magn | |
| I.21. Hitastig afurðar<br>Við umhverfishita ☐ Kæld ☐ Fryst ☐ | | I.22. Fjöldi pakkninga | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | I.24. Tegund umbúða | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til tæknilegra nota ☐ | | | |
| I.26. Til umflutnings um ESB til þriðja lands ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Tegundir (Vísindaheiti) Tegund vöru Samþykkisnúmer starfsstöðva Framleiðslustöð Númer framleiðslulotu | | | |

**LAND** **Ómeðhöndlaðar blóðafurðir, þó ekki úr dýrum af hestaætt, í tæknilegar vörur**

**II. hluti: Vottorð**

| II. Upplýsingar um heilbrigði | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|---|

| | |
|---|---|
| II. | Heilbrigðisvottun |
| | Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og einkum c-lið 1. mgr., 4. gr., 6. gr. og IV. kafla VIII. viðauka og votta að: |
| II.1. | blóðafurðirnar sem lýst er hér að framan samanstanda af blóðafurðum sem uppfylla heilbrigðiskröfurnar sem koma fram hér á eftir, |
| II.2. | þær samanstanda eingöngu af blóðafurðum sem eru ekki ætlaðar til manneldis eða í fóður, |
| II.3. | þær hafa verið framleiddar og geymdar í stöð sem er samþykkt og fullgilt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 18. gr., eða í söfnunarstöðinni og, eftir því sem við á, skv. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 ([2]), eru eingöngu úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum: |
| ([2]) *annaðhvort* | [— blóði sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en er ekki ætlað til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,] |
| ([2]) *og/eða* | [— blóði sláturdýra, sem var hafnað og talið óhæft til manneldis en sýndi engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og er úr skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,] |
| ([2]) *og/eða* | [— blóði dýra, annarra en jórturdýra, sem var slátrað í sláturhúsum og hafa áður gengist undir skoðun þar sem þau voru talin hæf til slátrunar og til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,] |
| ([2]) *og/eða* | [— blóði og blóðafurðum úr lifandi dýrum sem sýndu engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessum afurðum í menn eða dýr,] |
| II.4. | blóðinu, sem slíkar afurðir eru framleiddar úr, hefur verið safnað: |
| ([2]) *annaðhvort* | [í sláturhúsum sem hafa verið samþykkt í samræmi við löggjöf Bandalagsins,] |
| ([2]) *eða* | [í sláturhúsum sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt og eru undir eftirliti þess,] |
| ([2]) *eða* | [úr lifandi dýrum á starfsstöðvum sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt og eru undir eftirliti þess.] |
| *([2])* II.5. | ef um er að ræða blóðafurðir úr dýrum sem tilheyra tegundahópunum hóf- og klaufdýr (*Artiodactyla*), staktæð hófdýr (*Perissodactyla*) og ranadýr (*Proboscidea*) þ.m.t. kynblendingar þeirra, koma afurðirnar frá: |
| II.5.1. | landi þar sem engin tilvik nautapestar, fjárpestar og sigdalssóttar hafa verið skráð á 12 mánuðum og þar sem bólusetning hefur ekki átt sér stað gegn þessum sjúkdómum í a.m.k. 12 mánuði, |
| ([2]) [II.5.2. *annaðhvort* | [yfirráðasvæði lands eða svæðis með kóða ... ([3]) þar sem engin tilvik gin- og klaufaveiki hafa verið skráð á 12 mánuðum og þar sem bólusetning hefur ekki átt sér stað gegn þessum sjúkdómi í a.m.k. 12 mánuði,] ] |
| ([2]) [II.5.2. *eða* | [yfirráðasvæði lands eða svæðis með kóða ... ([3]) þar sem engin tilvik gin- og klaufaveiki hafa verið skráð á 12 mánuðum og þar sem húsdýr í hópi jórturdýra eru bólusett reglulega gegn gin- og klaufaveiki, undir opinberu eftirliti í a.m.k. 12 mánuði ([4])] ] |
| ([2]) II.5.3. | Ef um er að ræða önnur dýr en dýr af svínaætt og naflasvínaætt gildir auk þess eftirfarandi: |
| ([2]) *annaðhvort* | [engin tilvik munnblöðrubólgu og blátungu, (þ.m.t.að sermijákvæð dýr eru ekki fyrir hendi), hafa verið skráð í upprunalandi eða á upprunasvæði á 12 mánuðum og bólusetning hefur ekki átt sér stað gegn þessum sjúkdómum í a.m.k. 12 mánuði, ] |
| ([2]) *eða* | [að því er varðar munnblöðrubólgu og blátungu ([2]) eru sermijákvæð dýr fyrir hendi í upprunalandi eða á upprunasvæði ([4]) ] |
| ([2]) [II.5.4. | Ef um er að ræða dýr af svínaætt og naflasvínaætt gildir auk þess eftirfarandi: |
| II.5.4.1. | [engin tilvik svínafárs, svínapestar og afríkusvínapestar hafa verið skráð í upprunalandi eða á upprunasvæði á a.m.k. 12 mánuðum og bólusetning hefur ekki átt sér stað hjá smitnæmum tegundum gegn þessum sjúkdómum í a.m.k. 12 mánuði,] ] |
| ([2]) [II.5.4.2. *annaðhvort* | [engin tilvik munnblöðrubólgu, (þ.m.t. að sermijákvæð dýr eru ekki fyrir hendi), hafa verið skráð í upprunalandi eða á upprunasvæði á 12 mánuðum og bólusetning hefur ekki átt sér stað gegn þessum sjúkdómi í a.m.k. 12 mánuði, ]] |

**LAND** **Ómeðhöndlaðar blóðafurðir, þó ekki úr dýrum af hestaætt, í tæknilegar vörur**

| II. Upplýsingar um heilbrigði | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|---|

([2]) [II.5.4.2.*eða* [að því er varðar munnblöðrubólgu eru sermijákvæð dýr fyrir hendi í upprunalandi eða á upprunasvæði ([4]), ] ]

([2]) [II.6. Ef um er að ræða blóðafurðir úr alifuglum eða öðrum fuglategundum koma dýrin og afurðirnar frá yfirráðasvæði lands eða svæðis með kóða ... ([5])]

sem hefur verið laust við Newcastle-veiki og alvarlega fuglainflúensu, eins og þær eru skilgreindar í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr,

þar sem bólusetning gegn fuglainflúensu hefur ekki átt sér stað í a.m.k. 12 mánuði,

þar sem dýrin, sem afurðirnar eru úr, hafa ekki verið bólusett gegn Newcastle-veiki með bóluefni sem unnið er úr grunnstofni Newcastle-veikinnar sem sýnir meiri smithæfni en hægsmitandi veirustofnar.

II.7. Afurðirnar voru:

([2]) *annaðhvort* [settar í nýja eða dauðhreinsaða sekki eða flöskur,]

([2]) *eða* [fluttar sem laust efni í gámum eða með öðrum flutningatækjum sem höfðu fyrir notkun verið hreinsuð rækilega og sótthreinsuð með sótthreinsiefni sem lögbært yfirvald samþykkti fyrir notkun,]

ytri pakkningar eða ílát bera merkimiða sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS EÐA Í FÓÐUR“,

II.8. afurðirnar voru geymdar í lokuðu rými,

II.9. allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi afurðina meðan á flutningi stendur.

**Athugasemdir**

**I. hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í Evrópubandalagið: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Viðtökustaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.23: Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I.27: Fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

**II. hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([3]) Kóði yfirráðasvæðisins eins og hann birtist í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun 79/542/EBE.

([4]) Að loknu eftirliti á landamærum, sem kveðið er á um í tilskipun 97/78/EB, og í samræmi við skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 8. gr. þeirrar tilskipunar, skulu afurðirnar, í þessu tilviki, fluttar beint til tæknilegu stöðvarinnar, sem eru viðtökustaður.

([5]) Kóði yfirráðasvæðisins eins og hann birtist í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun 2006/696/EB.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í Evrópubandalaginu: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:

Stimpill:“

b) Eftirfarandi 4. kafli D bætist við:

„4. KAFLI D

**Heilbrigðisvottorð**

*Fyrir blóðafurðir sem hafa verið meðhöndlaðar, þó ekki úr dýrum af hestaætt, til framleiðslu á tæknilegum vörum, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópubandalagið*

**LAND** **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

**I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu**

| | | | |
|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>Heiti<br><br>Heimilisfang<br><br>Símanúmer | | I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. |
| | | I.3. Lögbært stjórnvald | |
| | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Heiti<br><br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | | I.6. 1 Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Heiti<br><br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanúmer | |
| I.7. Upprunaland ISO-kóði | I.8. Upprunasvæði Kóði | I.9. Viðtökuland ISO-kóði | I.10. |
| I.11. Upprunastaður<br>Heiti<br>Heimilisfang<br>Samþykkisnúmer | | I.12. Viðtökustaður<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Heiti<br>Heimilisfang<br>Samþykkisnúmer<br><br>Póstnúmer | |
| I.13. Fermingarstaður | | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenning:<br>Tilvísun í skjöl: | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB | |
| | | I.17. | |
| I.18. Lýsing á vöru | | I.19. Vörunúmer (ST-kóði)<br>**30.02** | |
| | | I.20. Magn | |
| I.21. Hitastig afurðar<br>Við umhverfishita ☐ Kæld ☐ Fryst ☐ | | I.22. Fjöldi pakkninga | |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | I.24. Tegund umbúða | |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>Til tæknilegra nota ☐ | | | |
| I.26. Til umflutnings um ESB til þriðja lands ☐<br>Þriðja land ISO-kóði | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐ | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Tegundir (Vísindaheiti)<br>Tegund vöru<br>Samþykkisnúmer starfsstöðva Framleiðslustöð<br>Númer framleiðslulotu | | | |

**LAND** **Ómeðhöndlaðar blóðafurðir, þó ekki úr dýrum af hestaætt, í tæknilegar vörur**

**II. hluti: Vottorð**

| II. Upplýsingar um heilbrigði | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|---|

| | |
|---|---|
| II. | **Heilbrigðisvottun** |
| | Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og einkum c-lið 1. mgr., 4. gr., 6. gr. og IV. kafla VIII. viðauka og votta að: |
| II.1. | blóðafurðirnar sem lýst er hér að framan samanstanda af blóðafurðum sem uppfylla heilbrigðiskröfurnar sem koma fram hér á eftir, |
| II.2. | þær samanstanda eingöngu af blóðafurðum sem eru ekki ætlaðar til manneldis eða í fóður, |
| II.3. | þær hafa verið framleiddar og geymdar í stöð sem er samþykkt og fullgilt og undir eftirliti lögbærs yfirvalds í samræmi við 18. gr., eða í söfnunarstöðinni og, eftir því sem við á, skv. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 ([2]), eru eingöngu úr eftirfarandi aukaafurðum úr dýrum: |
| ([2]) *annaðhvort* | [— blóði sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en er ekki ætlað til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,] |
| ([2]) *og/eða* | [— blóði sláturdýra, sem var hafnað og talið óhæft til manneldis en sýndi engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og er úr skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,] |
| ([2]) *og/eða* | [— blóði dýra, annarra en jórturdýra, sem var slátrað í sláturhúsum og hafa áður gengist undir skoðun þar sem þau voru talin hæf til slátrunar og til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,] |
| ([2]) *og/eða* | [— blóði og blóðafurðum úr lifandi dýrum sem sýndu engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessum afurðum í menn eða dýr.] |
| II.4. | blóðinu, sem slíkar afurðir eru framleiddar úr, hefur verið safnað: |
| ([2]) *annaðhvort* | [í sláturhúsum sem hafa verið samþykkt í samræmi við löggjöf Bandalagsins,] |
| ([2]) *eða* | [í sláturhúsum sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt og eru undir eftirliti þess,] |
| ([2]) *eða* | [úr lifandi dýrum á starfsstöðvum sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt og eru undir eftirliti þess.] |
| ([2]) II.5. | Ef um er að ræða blóðafurðir úr tegundahópunum hóf- og klaufdýr (*Artiodactyla*), staktæð hófdýr (*Perissodactyla)* og ranadýr (*Proboscidea),* þ.m.t. kynblendingar þeirra, þó ekki dýr af svínaætt *(Suidae)* og naflasvínaætt *(Tayassuidae),* hafa afurðirnar verið meðhöndlaðar með einni af eftirfarandi aðferðum sem tryggir að í þeim séu engir sjúkdómsvaldar sjúkdómanna gin- og klaufaveiki, munnblöðrubólgu, nautapestar, fjárpestar, sigdalssóttar og blátungu: |
| ([2]) *annaðhvort* | [hitameðhöndlun við hitastigið 65 °C í a.m.k. þrjár klukkustundir og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,] |
| ([2]) *eða* | [geislun við 25 kGy með gammageislum og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,] |
| ([2]) *eða* | [breyting á sýrustigi í pH-gildið 5 í tvær klukkustundir og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,] |
| ([2]) *eða* | [hitameðhöndlun þannig að allt efnið hitni í a.m.k. 80 °C og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar] |
| ([2]) II.6. | Ef um er að ræða blóðafurðir úr dýrum af svínaætt (*Suidae)*, naflasvínaætt (*Tayassuidae*), úr alifuglum og öðrum fuglategundum hafa afurðirnar verið meðhöndlaðar með einni af eftirfarandi aðferðum sem tryggir að í þeim séu engir sjúkdómsvaldar eftirfarandi sjúkdóma: gin- og klaufaveiki, munnblöðrubólgu, svínafárs, svínapestar, afríkusvínapestar, Newcastle-veiki eða alvarlegrar fuglainflúensu, eins og við á eftir tegundum, |
| ([2]) *annaðhvort* | [hitameðhöndlun við hitastigið 65 °C í a.m.k. þrjár klukkustundir og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,] |
| ([2]) *eða* | [geislun við 25 kGy með gammageislum og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,] |
| ([2]) *eða* | [hitameðhöndlun þannig að allt efnið hitni í a.m.k. 80 °C fyrir dýr af svínaætt og naflasvínaætt ([2]) og í a.m.k. 70 °C fyrir alifugla og aðrar fuglategundir ([2]) og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar] |
| ([2]) [II.7. | Ef um er að ræða blóðafurðir úr öðrum tegundum en þeim sem eru tilgreindar í lið II.5 eða II.6 hafa afurðirnar verið meðhöndlaðar með einni af eftirfarandi aðferðum (tilgreinið): …] |
| II.8. | Afurðirnar voru: |
| ([2]) *annaðhvort* | [settar í nýja eða dauðhreinsaða sekki eða flöskur,] |
| ([2]) *eða* | [fluttar sem laust efni í gámum eða með öðrum flutningatækjum sem höfðu fyrir notkun verið hreinsuð rækilega og sótthreinsuð með sótthreinsiefni sem lögbært yfirvald samþykkti fyrir notkun,] |
| | ytri pakkningar eða ílát bera merkimiða sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS EÐA Í FÓÐUR“, |

**LAND** **Ómeðhöndlaðar blóðafurðir, þó ekki úr dýrum af hestaætt, í tæknilegar vörur**

| II. Upplýsingar um heilbrigði | II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs | II.b. |
|---|---|---|

II.9. afurðirnar voru geymdar í lokuðu rými,

II.10. allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá því að sjúkdómsvaldar mengi afurðirnar að lokinni meðhöndlun.

**Athugasemdir**

**I. hluti:**

— Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í Evrópubandalagið: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru, það má fylla hann út ef vottorðið er fyrir innflutningsvöru.

— Reitur I.12: Viðtökustaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru. Afurðir sem eru í umflutningi má eingöngu geyma á frísvæðum, í tollfrjálsum vörugeymslum og í tollvörugeymslum.

— Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip), ef til af- og endurfermingar kemur.

— Reitur I.23: Tilgreina skal gámanúmer og innsiglisnúmer (ef við á), ef um er að ræða gáma fyrir efni í lausu.

— Reitir I.26 og I.27: Fyllið út eftir því hvort um er að ræða umflutnings- eða innflutningsvottorð.

**II. hluti:**

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

— Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

— Athugasemd til einstaklingsins sem er ábyrgur fyrir sendingunni í Evrópubandalaginu: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:“

Stimpill:

3) Í stað A-liðar VI. hluta XI. viðauka komi eftirfarandi:

„A. Blóðafurðir:

1. Ómeðhöndlaðar blóðafurðir úr hóf- og klaufdýrum:

   Þau þriðju lönd eða hlutar þriðju landa, sem eru tilgreindir í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun 79/542/EBE þaðan sem innflutningur á nýju kjöti af öllum tegundum hóf- og klaufdýra, sem eru húsdýr, er leyfður og einungis fyrir það tímabil sem kemur fram í 7. og 8. dálki þess hluta,

   Japan.

2. Ómeðhöndlaðar blóðafurðir úr alifuglum og öðrum fuglategundum:

   Þau þriðju lönd eða hlutar þriðju landa sem eru tilgreindir í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun 2006/696/EB,

   Japan.

3. Ómeðhöndlaðar blóðafurðir úr öðrum dýrategundum:

   Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun 79/542/EBE, í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/696/EB eða í I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/585/EB:

   Japan.

4. Meðhöndlaðar blóðafurðir úr öllum dýrategundum:

   Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun 79/542/EBE, í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun 2006/696/EB eða í I. viðauka við ákvörðun 2000/585/EB,

   Japan.“

**TILSKIPUN RÁÐSINS 92/65/EBE** **2011/EES/68/50**

**frá 13. júlí 1992**

**um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan bandalagsins og innflutning til bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísum sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um (*)**

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögum framkvæmdastjórnarinnar ([1]),

með hliðsjón af áliti Evrópuþingsins ([2]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndarinnar ([3]),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Dýr á fæti og dýraafurðir eru á vörulistanum í II. viðauka við sáttmálann. Markaðssetning þess konar dýra og afurða er mikilvæg tekjulind fyrir hluta af því fólki sem starfar í landbúnaði.

Til að tryggja skynsamlega þróun á þessu sviði og auka framleiðni er nauðsynlegt að settar verði á vettvangi bandalagsins almennar heilbrigðisreglur um þessi dýr og afurðir.

Bandalagið þarf að samþykkja ráðstafanir til að koma á fót hinum innri markaði smám saman á tímabilinu fram að 31. desember 1992.

Með framangreind markmið í huga hefur ráðið mælt fyrir um dýraheilbrigðisreglur sem gilda um nautgripi, svín, sauðfé og geitur, hófdýr, alifugla og útungunaregg, fisk og fiskafurðir, samlokur, nauta- og galtasæði, eggfrumur, fósturvísa, nýtt kjöt, alifuglakjöt, kjötafurðir, villibráð og kanínukjöt.

Setja skal reglur um dýraheilbrigði vegna markaðssetningar dýra og dýraafurða sem fyrrnefndar reglur gilda enn ekki um.

Gera skal ráðstafanir til beitingar ákvæðum þessarar tilskipunar, með fyrirvara um ákvæði reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 3626/82 frá 3. desember 1982 um framkvæmd samnings í bandalaginu um alþjóðaviðskipti með villt dýr og plöntur í útrýmingarhættu ([4]).

Hvað varðar ákveðin tæknileg atriði skal vísa til tilskipunar ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964, um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan bandalagsins

með nautgripi og svín ([5]), og tilskipunar 85/511/EBE frá 18. nóvember 1985 um ráðstafanir bandalagsins vegna eftirlits með gin- og klaufaveiki ([6]).

Hvað varðar skipulag eftirlits og framhaldseftirlit og einnig öryggisráðstafanir sem grípa ber til skal vísa til almennra reglna sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 90/425/EBE frá 26. júní 1990 um eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt í viðskiptum innan bandalagsins með tiltekin dýr á fæti til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á ([7]).

Nema kveðið sé á um annað skal gefa viðskipti með afurðir úr dýraríkinu frjáls, án þess að það hafi áhrif á þann möguleika að gripið verði til hugsanlegra öryggisráðstafana.

Þar sem umtalsverð hætta er á útbreiðslu sjúkdóma sem dýrum er hætt við ber að gera sérstakar kröfur vegna tiltekinna afurða úr dýraríkinu með tilliti til markaðssetningar og viðskipta, einkum þegar þær eru ætlaðar svæðum með góða dýraheilbrigðisviðurkenningu.

Sérstakar aðstæður sem lúta að Hinu sameinaða konungsríki Stóra-Bretlands og Norður-Írlands og Írlandi vegna þess að um eyríki er að ræða og vegna þess að hundaæði hefur ekki þekkst þar um langan aldur heimila setningu sérstakra ákvæða til þess að tryggja að markaðssetning í Breska konungsríkinu og Írlandi hunda og katta, sem ekki eru upprunnir í þessum löndum, hafi ekki í för með sér hættu á að hundaæði berist til þessara landa án þess þó að slíkt hafi áhrif á afnám heilbrigðiseftirlits á landamærum aðildarríkja.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 268, 14.9.1992, bls. 54. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/1994 frá 21. mars 1994 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 17, 28.6.1994, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB nr. C 327, 30. 12. 1989, bls. 57 og Stjtíð. EB nr. C 84, 2. 4.1990, bls. 102.

([2]) Stjtíð. EB nr. C 38, 19. 2. 1990, bls. 134 og Stjtíð. EB nr. C 149, 18.6.1990, bls. 263.

([3]) Stjtíð. EB nr. C 62, 12. 3. 1990, bls. 47 og Stjtíð. EB nr. C 182, 23. 7.1990, bls. 25.

([4]) Stjtíð. EB nr. L 384, 31. 12. 1982, bls. 1. Síðast breytt með reglugerð (EBE) nr. 197/90 (Stjtíð. EB nr. L 29, 31. 1. 1990, bls. 1).

([5]) Stjtíð. EB nr. 121, 29. 7. 1964, bls. 1977/64. Síðast breytt með tilskipun 91/499/EBE (Stjtíð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 107).

([6]) Stjtíð. EB nr. L 315, 26. 11. 1985, bls. 11. Breytt með tilskipun 90/423/EBE (Stjtíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 13.).

([7]) Stjtíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 29. Síðast breytt með tilskipun 91/496/EBE (Stjtíð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 56).

Útgáfa heilbrigðisvottorðs er besta leiðin til að tryggja og fylgjast með að þessar kröfur séu virtar.

Þegar dýr og dýraafurðir sem um getur í þessari tilskipun eru markaðssett skulu lágmarkskröfur sem mælt er fyrir um í viðskiptum gilda um þau, til að viðhalda heilbrigðisástandinu í bandalaginu, og eftirlit með því að þær séu virtar framkvæmt í samræmi við meginreglur og reglur sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 90/675/EBE frá 10. desember 1990 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem eru fluttar til bandalagsins frá þriðju löndum ([8]).

Kveða skal á um aðferð til að koma á nánu samstarfi milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar innan fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

Frestur til að setja innlend lög sem rennur út 1. janúar 1994 samkvæmt ákvæðum 29. gr. hefur ekki áhrif á niðurfellingu dýraheilbrigðiseftirlits á landamærum þann 1. janúar 1993.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

**Almenn ákvæði**

*1. gr.*

Í þessari tilskipun er fjallað um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti og innflutning til bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísum sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um.

Ákvæði þessarar tilskipunar gilda með fyrirvara um ákvæði sem samþykkt eru samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 3626/82.

Ákvæði þessarar tilskipunar hafa ekki áhrif á innlendar reglur sem gilda umgæludýr, en þótt þeim sé viðhaldið skal slíkt ekki tefla afnámi dýraheilbrigðiseftirlits á landamærum aðildarríkja í hættu.

([8]) Stjtíð. EB nr. L 373, 31. 12. 1990, bls. 1. Breytt með tilskipun 91/496/EBE (Stjtíð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 56).

*2. gr.*

1. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „viðskipti“: viðskipti samkvæmt skilgreiningu í 3.mgr. 2. gr. tilskipunar 90/425/EBE;

b) „dýr“: eintak af dýrategundum öðrum en þeim sem um getur í tilskipunum 64/432/EBE, 90/426/EBE (2), 90/539/EBE (3), 91/67/EBE (4), 91/68/EBE (5), 91/492/EBE (6) og 91/493/EBE (7);

c) „viðurkenndur aðili, stofnun eða stöð“: varanleg, landfræðilega afmörkuð stofnun, viðurkennd í samræmi við ákvæði 13. gr., þar sem ein dýrategund eða fleiri er að jafnaði haldin eða ræktuð í viðskiptaskyni eða öðru skyni og eingöngu með eitt eða fleiri af eftirfarandi markmiðum í huga:

— að hafa dýrin til sýnis og uppfræða almenning,

— að varðveita viðkomandi dýrategundir,

— að stunda grundvallarvísindarannsóknir eða hagnýtar rannsóknir eða ræktun dýra í slíkum tilgangi;

d) „tilkynningarskyldir sjúkdómar“: sjúkdómar taldir upp í viðauka A.

2. Að auki gilda skilgreiningar aðrar en á viðurkenndum stöðvum og viðurkenndum aðilum í 2. gr. tilskipana 64/432/EBE, 91/67/EBE og 90/539/EBE að breyttu breytanda.

([9]) Tilskipun ráðsins 90/426/EBE frá 26. júní 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á flutninga og innflutning hófdýra frá þriðju löndum (Stjtíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 42). Breytt með tilskipun 91/496/EBE (Stjtíð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 56).

([10]) Tilskipun ráðsins 90/539/EBE frá 15. október 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins og innflutning á alifuglum og útungunareggjum frá þriðju löndum (Stjtíð. EB nr. L 303, 31. 10. 1990, bls. 6). Síðast breytt með tilskipun 91/496(EBE (Stjtíð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 56).

([11]) Tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða (Stjtíð. EB nr. L 46, 19. 2. 1991, bls. 1).

([12]) Tilskipun ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins með sauðfé og geitur (Stjtíð. EB nr. L 46, 19. 2. 1991, bls. 19).

([13]) Tilskipun ráðsins 91/492/EBE frá 15. júlí 1991 um heilbrigðisskilyrði fyrir framleiðslu ogmarkaðssetningu lifandi samloka (tvískelja lindýra) (Stjtíð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 1).

([14]) Tilskipun ráðsins 91/493/EBE frá 22. júlí 1991 um hollustuhætti við framleiðslu og markaðssetningu fiskafurða (Stjtíð. EB nr. L 268, 24.9.1991, bls. 15).

II. KAFLI

**Ákvæði um viðskipti**

*3. gr.*

Aðildarríkin skulu tryggja að viðskipti sem umgetur í fyrstu málsgrein 1. gr. séu ekki bönnuð eða takmörkuð af ástæðum sem snerta dýraheilbrigði, öðrum en þeim sem tengjast beitingu ákvæða þessarar tilskipunar eða löggjöf bandalagsins, einkum varúðarráðstöfunum sem gerðar eru.

*4. gr.*

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja, að því er varðar beitingu a-liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/425/EBE, að viðskipti með dýr sem um getur í 5. – 10. gr. þessarar tilskipunar séu einungis heimil, með fyrirvara um ákvæði 13. gr. og sérstök ákvæði sem samþykkja á til að framfylgja ákvæðum 24. gr., uppfylli þau skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. – 10. gr. og séu frá bújörðum eða fyrirtækjum sem um getur í 1. og 3. mgr. 12. gr. þessarar tilskipunar sem eru skráð af viðkomandi lögbæru yfirvaldi og gangast undir að:

— láta skoða þau dýr sem haldin eru reglulega í samræmi við 3. mgr. 3. gr. tilskipunar 90/425/EBE,

— tilkynna viðkomandi lögbæru yfirvaldi um uppkomu þeirra sjúkdóma, auk tilkynningarskyldra sjúkdóma, sem um getur í viðauka B og viðkomandi aðildarríki hefur samið áætlanir um baráttu gegn eða eftirlit með,

— grípa til sérstakra innlendra ráðstafana vegna baráttu gegn sjúkdómi sem viðkomandi aðildarríki leggur sérstaka áherslu á og til er áætlun fyrir sem samin er í samræmi við ákvæði 14. gr. eða ákvörðun samkvæmt 2. mgr. 15. gr.,

— að markaðssetja dýr sem verslunarvöru einungis ef þau sýna engin sjúkdómseinkenni og eru af bújörðum eða svæðum sem ekkert bann gildir um af ástæðum sem varða dýraheilbrigði og, að því er varðar dýr sem ekki fylgir heilbrigðisvottorð eða verslunarskjal sem kveðið er á um í 5. – 11. gr., einungis dýr sem eiginvottorð bústjóra fylgir þar sem fram kemur að viðkomandi dýr sýni við brottsendingu engin augljós sjúkdómseinkenni og á bújörð hans gildi engin höft sem rekja má til ákvæða um dýraheilbrigði,

— fara að kröfum sem gerðar eru til að tryggja velferð þeirra dýra sem viðkomandi heldur.

*5. gr.*

1. Aðildarríkin skulu tryggja að viðskipti með apa (simiae og prosimiae) takmarkist algerlega við dýr send til eða frá aðila, stofnum eða stöð sem er viðurkennd af lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna í samræmi við ákvæði 13. gr. og að þessum dýrum fylgi samsvarandi heilbrigðisvottorð og fyrirmynd er að í viðauka E sem opinber dýralæknir upprunaaðila, -stofnunar eða -stöðvar skal fylla út og þar með ábyrgjast heilbrigði dýranna.

2. Með því að víkja frá ákvæðum 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi í aðildarríki heimilt að leyfa kaup viðurkennds aðila, stofnunar eða stöðvar á öpum í eigu einstaklinga.

*6. gr.*

A. Með fyrirvara um ákvæði 14. og 15. gr. skulu aðildarríki tryggja að aðeins sé heimilt að stunda viðskipti með hófdýr annarra tegunda en þeirra sem um getur í tilskipunum 64/432/EBE, 90/426/EBE og 91/68/EBE uppfylli þau eftirfarandi kröfur:

1. Almennt:

a) skulu kennsl borin á þau í samræmi við ákvæði c-liðar 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 90/425/EBE;

b) skulu þau ekki ætluð til slátrunar samkvæmt áætlun um útrýmingu smitsjúkdóms;

c) skulu þau ekki hafa verið bólusett gegn gin- og klaufaveiki og uppfylla þær kröfur semmáli skipta í tilskipun 85/511/EBE og 4. gr. a í tilskipun 64/432/EBE;

d) skulu þau vera frá bújörð sem umgetur í b- og c-lið 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 64/432/EBE og ráðstafanir varðandi dýraheilbrigði gilda ekki um, einkum ráðstafanir sem gripið er til samkvæmt tilskipunum 85/511/EBE, 80/217/EBE ([15]) og 91/68/EBE og skulu hafa alið allan sinn aldur á sömu bújörð eða síðustu 30 daga fyrir brottsendingu;

e) séu þau innflutt:

— skulu þau koma frá þriðja landi sem talið er upp í dálki sem ber yfirskriftina „önnur hófdýr“ og skal það fært í skrána sem samin er í samræmi við ákvæði 3. gr. tilskipunar 72/462/EBE ([16]),

([15]) Tilskipun ráðsins 80/217/EBE frá 22. janúar 1980 um ráðstafanir bandalagsins vegna eftirlits með svínapest (Stjtíð. EB nr. L 47, 21.2.1980, bls. 11). Síðast breytt með tilskipun 87/486/EBE (Stjtíð. EB nr. L 280, 3. 10. 1987, bls. 21).

([16]) Tilskipun ráðsins 72/462/EBE frá 12. desember 1972umvanda samfara heilbrigðiseftirliti við innflutning nautgripa og svína og nýs kjöts frá þriðju löndum (Stjtíð. EB nr. L 302, 31. 12. 1972, bls. 28). Síðast breytt með tilskipun 91/497/EBE (Stjtíð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 69).

— skulu þau uppfylla sérstakar kröfur um dýraheilbrigði sem mæla skal fyrir um samkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr. og eru að minnsta kosti jafngildar kröfum þessarar greinar;

f) skal þeim fylgja vottorð sem samsvarar fyrirmyndinni í viðauka E og eftirfarandi yfirlýsing koma fram í:

„Yfirlýsing

Ég, undirritaður (opinber dýralæknir), votta að þetta jórturdýr/svín(a) sem ekki er fjallað um í tilskipun 64/432/EBE:

a) er af tegundinni ……;

b) sýndi við rannsókn engin klínísk merki um sjúkdóma sem það er smitnæmt fyrir;

c) er úr hjörð/frá bújörð sem opinberlega er staðfest að sé laus við berkla/öldusótt eða laus við öldusótt og höft vegna svínapestar gilda ekki um ([a]) eða frá bújörð þar sem það hlaut neikvæða útkomu í prófum sem það gekkst undir og mælt er fyrir um í ii-lið a-liðar 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 92/65/EBE.

([a]) Strikið út það sem á ekki við“;

2. ef um jórturdýr er að ræða:

a) skulu þau vera úr hjörð sem opinberlega er staðfest að sé laus við berkla og öldusótt í samræmi við ákvæði tilskipunar 64/432/EBE eða tilskipun 91/68/EBE og fullnægja, að því er varðar reglur um dýraheilbrigði, kröfum sem mælt er fyrir um vegna nautgripa í c-, d-, f-, g- og h-lið 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 64/432/EBE eða 3. gr. tilskipunar 91/68/EBE;

b) skulu þau, séu þau ekki úr hjörð sem uppfyllir þær kröfur sem mælt er fyrir um í a-lið, vera frá bújörð þar sem ekkert öldusóttar- eða berklatilfelli hefur verið skráð síðustu 42 daga fyrir fermingu dýranna og þar sem jórturdýr hafa síðustu 30 daga fyrir brottsendingu komið út með neikvæða niðurstöðu úr:

— berklaprófi, og

— prófi sem sýnir að þau hafi ekki mótefni gegn öldusótt.

Setja skal kröfur varðandi fyrrnefnd próf og skilgreiningar á stöðu berkla og öldusóttar á þessum bújörðum fram í samræmi við málsmeðferðina í 26. gr. þessarar tilskipunar.

Meðan ákvarðana sem kveðið er á um í undirgreininni hér á undan er beðið gilda innlendar reglur, einkum hvað berkla varðar;

3. ef um dýr af svínaætt er að ræða:

a) skulu þau ekki vera af svæði þar sem bann vegna Afríkusvínapestar er í gildi í samræmi við 9. gr. a tilskipunar 64/432/EBE;

b) skulu þau vera frá bújörð þar sem engin þau höft sem mælt er fyrir um í tilskipun 80/217/EBE gilda vegna svínapestar;

c) skulu þau vera frá bújörð sem er laus við öldusótt í samræmi við ákvæði tilskipunar 64/432/EBE og fullnægja kröfum um dýraheilbrigði sem máli skipta og mælt er fyrir um vegna svína í tilskipun 64/432/EBE;

d) skulu þau, séu þau ekki úr hjörð sem fullnægir skilyrðum c-liðar, hafa komið út með neikvæða niðurstöðu úr prófi, sem sýnir að þau hafi ekki mótefni gegn öldusótt, síðustu 30 dagana fyrir brottsendingu.

B. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á tilskipun 64/432/EBE:

1. í b- og c-lið 2. gr. verði „nautgripir“ að „dýr af nautgripakyni (þar á meðal Bubalus bubalus)“;

2. eftirfarandi grein er skotið inn:

„*10. gr. a*

Heimilt er samkvæmt málsmeðferðinni í 12. gr. að breyta eða auka við þau heilbrigðisvottorð, sem fyrirmynd er að í viðauka F, einkum til að unnt sé að taka tillit til krafna sem fram koma í 6. gr. tilskipunar 92/65/EBE.“

*7. gr.*

A. Aðildarríkin skulu tryggja að viðskipti með fugla, aðra en þá sem um getur í tilskipun 90/539/EBE, séu einungis heimil fullnægi þeir eftirfarandi kröfum:

1. almennt skulu þeir:

a) vera frá bújörð þar sem fuglainflúensa hefur ekki greinst síðustu 30 daga fyrir brottsendingu;

b) vera frá bújörð eða af svæði þar sem engin höft gilda samkvæmt ráðstöfunum sem grípa ber til í baráttu við Newcastle-veiki.

Uns bandalagsráðstafanirnar sem umgetur í 19. gr. tilskipunar 90/539/EBE koma til framkvæmda gilda innlendar kröfur í baráttunni við Newcastleveiki í samræmi við almenn ákvæði sáttmálans;

c) hafa verið í sóttkví, í samræmi við ákvæði þriðja undirliðar 1. mgr. 10. gr. tilskipunar 91/496/EBE, séu þeir innfluttir frá þriðja landi, á þeirri bújörð sem þeir voru fluttir til eftir að þeir komu inn á yfirráðasvæði bandalagsins;

2. að auki skulu fuglar af páfagaukaætt:

a) hvorki vera frá bújörð né hafa komist í snertingu við dýr frá bújörð þar sem páfagaukaveiki (Chlamydia psittaci) hefur greinst.

Sá tími sem bann hefur staðið frá því síðasta tilfelli var skráð og sá tími sem meðferð hefur staðið yfir undir eftirliti dýralæknis, sem viðurkennt er samkvæmt þeirri málsmeðferð sem kveðið er á um í 26. gr., skal vera tveir mánuðir;

b) vera auðkenndir í samræmi við ákvæði c-liðar 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 90/425/EBE.

Ákvarða skal aðferð til að bera kennsl á páfagauka, einkum sjúka páfagauka, samkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr.;

c) og þeim skal fylgja verslunarskjal sem er undirritað af opinberum dýralækni eða dýralækni sem ábyrgur er fyrir upprunabújörð eða -fyrirtæki og til þess settur af lögbæru yfirvaldi.

B. Skjóta skal orðunum „og strútfuglar (Ratitae)“ inn í þriðju línu á eftir orðunum „tilskipun 90/539/EBE“ í annarri undirgrein 2. mgr. 2. gr. tilskipunar ráðsins 91/495/EBE frá 27. nóvember 1990 um vanda er varðar heilbrigði almennings og dýra og hefur áhrif á framleiðslu og markaðssetningu á kanínukjöti og alivillibráð ([17]).

Skjóta skal orðunum „og strútfuglar (Ratitae)“ inn á eftir orðunum „og akurhænsn“ í 1. lið annarrar málsgreinar 2. gr. tilskipunar ráðsins 90/539/EBE frá 15. október 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins og innflutning á alifuglum og útungunareggjum frá þriðju löndum ([18]).

*8. gr.*

Aðildarríkin skulu tryggja að verslun með býflugur (Apis mellifera) sé aðeins heimil fullnægi þær eftirfarandi kröfum:

a) séu af svæði þar sem ekki ríkir bann vegna uppkomu býflugnapestar (American foulbrood).

Bannið skal standa í að minnsta kosti 30 daga eftir skráningu síðasta tilfellis og frá þeim degi sem öll býflugnabú innan þriggja kílómetra radíuss hafa verið skoðuð af lögbæru yfirvaldi og öll smituð býflugnabú brennd eða meðhöndluð og skoðuð á fullnægjandi hátt að mati fyrrnefnds lögbærs yfirvalds.

Í samræmi við málsmeðferðina í 26. gr. og að höfðu samráði við vísindanefndina um dýraheilbrigði er heimilt að sömu kröfur eða sambærilegar kröfur gildi um hunangsflugur og gilda um býflugur (Apis mellifera);

b) þeim fylgi samsvarandi heilbrigðisvottorð og fyrirmynd er að í viðauka E gefið út af viðkomandi lögbæru yfirvaldi til þess að votta að kröfum sem mælt er fyrir um í a-lið hafi verið fullnægt.

*9. gr.*

1. Aðildarríkin skulu tryggja að einungis sé heimilt að eiga viðskipti með nartara fullnægi þeir eftirfarandi kröfum:

a) þeir skulu ekki vera frá eða hafa haft samneyti við dýr frá bújörð þar sem hundaæði er til staðar eða þar sem grunur leikur á að það hafi verið til staðar undanfarinn mánuð;

b) þeir skulu vera frá bújörð þar sem engin dýr sýna klínísk merki um sjúkdóminn myxomatosis.

2. Aðildarríki sem krefjast heilbrigðisvottorðs í tengslum við flutninga nartara á yfirráðasvæði sínu geta farið þess á leit að dýrum sem send eru til þeirra fylgi heilbrigðisvottorð samsvarandi fyrirmyndinni í viðauka E auk eftirfarandi yfirlýsingar:

„Ég, undirritaður …, votta að fyrrnefnd sending fullnægir kröfum 9. gr. tilskipunar 92/65/EBE og að dýrin sýndu engin klínísk sjúkdómseinkenni við skoðun.“

Fyrrnefnt vottorð skal gefið út af opinberum dýralækni eða dýralækni sem ábyrgur er fyrir upprunabújörð og til þess settur af lögbæru yfirvaldi og þegar umverksmiðjueldi er að ræða af opinberum dýralækni. Aðildarríki sem óska að nýta sér þennan valkost skulu tilkynna framkvæmdastjórninni þar um sem skal tryggja að þeirri kröfu sem mælt er fyrir um í fyrstu málsgrein sé fullnægt.

([17]) Stjtíð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 41.
([18]) Stjtíð. EB nr. L 303, 31. 10. 1990, bls. 6.

3. Írlandi og Breska konungsríkinu er heimilt að krefjast heilbrigðisvottorðs þar sem staðfest er að kröfunni semmælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. hafi verið fullnægt.

*10. gr.*

1. Aðildarríkin skulu tryggja að bann sé í gildi um viðskipti með frettur, mink og refi sem koma frá eða hafa haft samneyti við dýr frá bújörð þar sem hundaæði er til staðar eða grunur leikur á að verið hafi til staðar undanfarna sex mánuði, nema þau hafi verið bólusett á kerfisbundinn hátt.

2. Til þess að viðskipti geti farið frammeð hunda og ketti, að undanskildum viðskiptum milli aðildarríkjanna sem um getur í 3. mgr., skulu þessi dýr fullnægja eftirtöldumkröfum:

a) dýr þriggja mánaða og eldri skulu:

— ekki sýna nein sjúkdómseinkenni, einkum smitsjúkdómseinkenni, á þeim degi sem þau eru send brott af viðkomandi bújörð,

— flúruð eða vera með örflöguauðkenni sem komið er fyrir í samræmi við ítarlegar reglur sem mæla skal fyrir umsamkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr.,

— hafa verið bólusett gegn hundaæði með árlegri endurbólusetningu eða, eins oft og sendingaraðildarríkin heimila fyrir viðkomandi bóluefni, með inngjöf af ónæmisbóluefni sem er að minnsta kosti ein alþjóðleg mótefnisvakaeining (WHO-staðall) sem mæld er í samræmi við virkniprófið með aðferð þeirri sem lýst er í lyfjaskrá Evrópu og viðurkennd er samkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr.

Bólusetningin skal vottuð af opinberum dýralækni eða þeim dýralækni sem ábyrgist upprunabújörðina og viðkomandi lögbært yfirvald felur slíkt verk.

Á bólusetningarvottorðinu skal vera heiti bóluefnis og númer framleiðslulotu (á sjálflímandi merki sé þess kostur);

— ef um hunda er að ræða, vera bólusett gegn hundafári,

— hvert og eitt hafa meðferðis vegabréf til þess að unnt sé að bera glögg kennsl á viðkomandi dýr og þar sem fram koma bólusetningardagsetningar og/eða vottorð í samræmi við fyrirmyndina í viðauka E auk eftirfarandi yfirlýsingar sem gefin er út af opinberum dýralækni eða dýralækni sem ábyrgist upprunabújörðina og viðkomandi lögbært yfirvald felur slíkt verk:

„Ég, undirritaður ……, votta að kettir þeir og hundar sem þetta vottorð fjallar umfullnægja þeim kröfum sem fram koma í a- og b-lið 2. mgr. og blið 3. mgr. 10. gr. tilskipunar 92/65/EBE(a) og eru frá bújörð þar sem engin tilfelli af hundaæði hafa verið skráð undanfarna sex mánuði.

(a) Strikið út það sem á ekki við“;

b) dýr undir þriggja mánaða aldri skulu:

— fullnægja kröfum fyrsta og fimmta undirliðar aliðar,

— ekki vera frá bújörð þar sem höft á flutningi dýra eru í gildi af dýraheilbrigðisástæðum,

— borin á upprunabújörð og hafa verið í gæslu frá burði.

3. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. skal markaðssetning katta og hunda í Breska konungsríkinu og Írlandi, sem ekki eru upprunnir í þessum löndum, vera háð eftirfarandi skilyrðum frá og með 1. júlí 1994:

a) kettir og hundar skulu almennt:

i) vera frá skráðum búum sem viðkomandi lögbært yfirvald skal afturkalla skráningu á um stundarsakir séu skilyrði sem kveðið er á um í 4. gr. ekki lengur uppfyllt;

ii) ekki hafa nein smitsjúkdómseinkenni á þeim degi sem þeir eru sendir frá viðkomandi búi;

iii) vera útbúnir með auðkenningarkerfi í samræmi við ítarlegar reglur sem ákvarða ber samkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr.;

iv) bornir á viðkomandi bújörð og hafa verið í gæslu þar frá burði og ekki komist í snertingu við villt dýr sem eru smitnæm fyrir hundaæði;

v) ef um hunda er að ræða, vera bólusettir gegn hundafári;

vi) fluttir í flutningatækjum sem viðurkennd eru í þessu skyni af lögbæru yfirvaldi í sendingaraðildarríkinu;

vii) hvert og eitt hafa meðferðis bólusetningarkort til þess að unnt sé að bera glögg kennsl á viðkomandi dýr og átta sig á uppruna þess og þar sem fram koma bólusetningardagsetningar og vottorð í samræmi við fyrirmynd sem skal gerð samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 26. gr. og gefið er út af opinberum dýralækni eða dýralækni sem ábyrgist upprunabújörðina og viðkomandi lögbært yfirvald felur slíkt verk;

b) þeir skulu einnig:

i) hafa annaðhvort verið bólusettir gegn hundaæði eldri en þriggja mánaða og að minnsta kosti sex mánuðum fyrir brottsendingu með inngjöf af

ónæmisbóluefni, sem er að minnsta kosti ein alþjóðleg mótefnisvakaeining (WHO-staðall) sem mæld er í samræmi við virkniprófið með aðferð þeirri sem lýst er í lyfjaskrá Evrópu og viðurkennd er samkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr., í árlegri endurbólusetningu eða eins oft og sendingaraðildarríkin heimila fyrir viðkomandi bóluefni.

Bólusetningin skal vottuð af opinberum dýralækni eða þeim dýralækni sem ábyrgist upprunabújörðina og viðkomandi lögbært yfirvald felur slíkt verk.

Á bólusetningarvottorðinu skal vera heiti bóluefnis og númer framleiðslulotu (á sjálflímandi merki sé þess kostur);

Enn fremur skulu þeir að bólusetningu lokinni hafa gengist undir sermipróf sem sýnir að minnsta kosti 0,5 alþjóðaeiningar af varnar-mótefnistítra.

Þetta sermipróf skal framkvæma í samræmi við tækniforskriftir Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (WHO). Sé prófið framkvæmt eftir fyrstu bólusetningu skal það gert á tímabilinu milli fyrsta og þriðja mánaðar frá bólusetningu;

ii) eða, hafi skilyrðum sem kveðið er á um í i-lið ekki verið fullnægt, sendir undir eftirliti í sóttkví, sem viðtökuaðildarríki viðurkennir, í sex mánuði.

Innlendar reglugerðir sem í gildi eruum hundaæði gilda til 1. júlí 1994 án þess að það hafi áhrif á afnám heilbrigðiseftirlits á landamærum aðildarríkja.

4. Írlandi og Breska konungsríkinu er með fyrirvara um ákvæði 2. og 3. mgr. heimilt að viðhalda innlendum reglugerðum um sóttvarnareinangrun fyrir allar kjötætur, prímata, leðurblökur og önnur dýr smitnæm fyrir hundaæði sem þessi tilskipun gildir um og ekki er hægt að sýna fram á að borin séu á upprunabújörð og haldið í gæslu frá burði þótt viðhald þessara reglugerðarákvæða skuli ekki tefla afnámi heilbrigðiseftirlits á landamærum aðildarríkja í hættu.

5. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á ákvörðun 90/638/EBE:

1. eftirfarandi undirlið er bætt við 1. gr.:

„— vegna áætlana um að stemma stigu við hundaæði:

viðmiðanirnar sem eru settar fram í III. viðauka.“;

2. eftirfarandi viðauka er bætt við:

„III. VIÐAUKI

Viðmiðanir fyrir áætlanir um að stemma stigu við hundaæði

Í áætlunum um að stemma stigu við hundaæði skulu að minnsta kosti felast:

a) þær viðmiðanir sem umgetur í 1. – 7. lið I. viðauka;

b) ítarlegar upplýsingar um það eða þau landsvæði þar sem ónæmisaðgerðir á refum í gegnum munn skulu fara fram og um náttúrleg mörk svæðisins eða svæðanna. Þetta eða þessi svæði skulu ná að minnsta kosti yfir 6 000 km$^2$ eða allt landsvæði aðildarríkis og geta náð yfir aðliggjandi svæði þriðja lands;

c) ítarlegar upplýsingar um það bóluefni sem nota á, hvernig því er dreift, hversu þétt beitu er komið fyrir;

d) eftir því sem við á, allar upplýsingar um, kostnaður og tilgangur með áætlunum um að vernda og varðveita jurta- og dýralíf sem sjálfboðaliðasamtök taka að sér að framfylgja á landsvæðum þar sem fyrrnefnd verkefni standa yfir.“

6. Ráðið skal, með auknum meirihluta og að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, útnefna sérstaka stofnun til að ákvarða nauðsynlegar viðmiðanir til að unnt sé að staðla sermiprófin og ákvarða þau verkefni sem hún skal sinna.

7. Aðildarríkin skulu tryggja að kostnaður sem hlíst af sermiprófinu falli á innflytjendur.

8. Ákvæði þessarar greinar, einkum um beitingu sermiprófsins sem kveðið er á um í b-lið 3. mgr., verða endurskoðuð fyrir 1. janúar 1997 í ljósi þeirrar þróunar sem á sér stað varðandi hundaæði í aðildarríkjunum.

*11. gr.*

1. Aðildarríkin skulu tryggja, með fyrirvara um þær ákvarðanir sem teknar verða til að hrinda ákvæðum 21. og 23. gr. í framkvæmd, að viðskipti eigi sér stað aðeins með sæði, eggfrumur og fósturvísa sem fullnægja þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 2., 3. og 4. mgr.

2. Sauða-, geithafra- og hestasæði skal, samanber þó viðmiðanir sem hlíta skal þegar hófdýr eru færð í ættartölur, að því er varðar tiltekið, sérstakt kyn:

— hafa verið tekið og meðhöndlað til að framkvæma sæðingu í stöð sem viðurkennd er af heilbrigðiseftirliti í samræmi við I. kafla viðauka D, eða, þegar um ræðir sauðfé og geitur með því að víkja frá því sem að ofan greinir, á bújörð sem fullnægir skilyrðum tilskipunar 91/68/EBE,

— hafa verið tekið úr dýrum sem fullnægja skilyrðum sem mælt er fyrir um í II. kafla viðauka D (athuganir á hvort dýrin eru fallin til töku og venjubundnar athuganir),

— hafa verið tekið, meðhöndlað og geymt í samræmi við ákvæði III. kafla viðauka D,

— hafa fylgt heilbrigðisvottorð, meðan á flutningi til annars aðildarríkis stóð, í samræmi við fyrirmyndina sem ákvarða ber samkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr.

3. Eggfrumur og fósturvísar af sauðfjár-, geita- og hófdýrakyni og úr svínum skulu:

— hafa verið fjarlægð af tökuhópi, sem viðkomandi lögbært yfirvald í aðildarríkinu hefur samþykkt, og meðhöndluð í viðeigandi rannsóknarstofu úr kvengjafa sem fullnægir þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í IV. kafla viðauka D,

— hafa hlotið meðferð og verið geymd í samræmi við ákvæði III. kafla viðauka D,

— flutt ásamt heilbrigðisvottorði til annars aðildarríkis sem er í samræmi við fyrirmyndina sem ákvarða ber samkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr.

Sæði sem notað er við sæðingu kvengjafa skal vera í samræmi við ákvæði 2. mgr. þegar um sauðfé, geitur og hófdýr er að ræða og ákvæði tilskipunar 90/429/EBE þegar um svín er að ræða. Heimilt er að ákvarða viðbótarábyrgðir í samræmi við málsmeðferðina í 26. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal, fyrir 31. desember 1997, senda frá sér skýrslu ásamt viðeigandi tillögum um hvernig framkvæma ber ákvæði þessarar greinar, einkum í ljósi framfara á sviði vísinda og tækni.

*12. gr.*

1. Reglur um eftirlit í tilskipun 90/425/EBE gilda um þau dýr, sæði, eggfrumur og fósturvísa sem þessi tilskipun fjallar um og heilbrigðisvottorð fylgir, einkum með tilliti til skipulags eftirlits sem framkvæma ber og með hvaða hætti því er fylgt eftir. Önnur dýr skulu vera frá bújörðum sem meginreglur fyrrnefndrar tilskipunar umeftirlit með hvaðan dýr eru og hvert þau skulu send gilda um.

2. Ákvæði 10. gr. tilskipunar 90/425/EBE gilda um dýr, sæði, eggfrumur og fósturvísa sem ákvæði þessarar tilskipunar gilda um.

3. Þegar um viðskipti er að ræða skulu ákvæði 12. gr. tilskipunar 90/425/EBE ná til miðlara sem hafa í vörslu sinni, að staðaldri eða endrum og eins, dýr sem um getur í 7., 9. og 10. gr.

4. Þeim upplýsingum sem miðla ber til viðtökustaðar, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/425/EBE, skal með tilliti til eggfruma eða fósturvísa, sem heilbrigðisvottorð í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar fylgir, miðlað samkvæmt Amino-kerfinu.

5. Með fyrirvara um sérákvæði þessarar tilskipunar skal viðkomandi lögbært yfirvald, leiki grunur á að ákvæðum þessarar tilskipunar hafi ekki verið fylgt eða séu efasemdir uppi um heilsufar dýranna eða gæði sæðis, eggfruma og fósturvísa sem um getur í 1. gr., framkvæma það eftirlit sem það telur við eiga.

6. Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir á sviði réttargæslu eða stjórnsýslu til að ákveða viðurlög vegna brota á ákvæðum þessarar tilskipunar, einkum þegar í ljós hefur komið að útgefin vottorð eða skjöl endurspegla ekki raunverulegt ástand þeirra dýra sem um getur í 1. gr., að auðkenning dýranna eða merking sæðis, eggfruma og fósturvísa sem um ræðir er ekki í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar eða viðkomandi dýr eða afurðir hafi ekki verið undir eftirliti sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

*13. gr.*

1. Þegar viðskipti fara fram með dýr af tegundum sem eru smitnæmar fyrir sjúkdómum sem taldir eru upp í viðauka A eða sjúkdómum sem taldir eru upp í viðauka B, og hafi viðtökuaðildarríkið fengið þær ábyrgðir sem kveðið er á um í 14. og 15. gr., og viðskipti með sæði, eggfrumur og fósturvísa úr slíkum dýrum, sem send eru til og frá aðilum, stofnunum eða stöðvum viðurkenndum í samræmi við ákvæði viðauka C, skal framvísa flutningsskjali samsvarandi fyrirmyndinni í viðauka E. Í þessu skjali, sem dýralæknir sem ábyrgist upprunaaðila, -stofnun eða -stöð skal útfylla, skal frá því greint að viðkomandi dýr, sæði, eggfrumur eða fósturvísar séu frá aðila, stofnun eða stöð sem samþykkt hafa verið í samræmi við ákvæði viðauka C, auk þess sem fyrrnefnt skjal skal fylgja þeim meðan á flutningi stendur.

2. a) Til þess að öðlast viðurkenningu skulu aðilar, stofnanir eða stöðvar, að því er varðar sjúkdóma sem skylt er að tilkynna, senda viðkomandi lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu öll fylgiskjöl sem máli skipta varðandi þær kröfur sem fram koma í viðauka C.

b) Viðkomandi lögbært yfirvald skal eftir að hafa móttekið skjöl varðandi beiðni um viðurkenningu eða umendurnýjun á viðurkenningu rannsakamálið í ljósi þeirra upplýsinga sem þau innihalda og, eftir því sem við á, í ljósi niðurstaðna prófa sem fram fara á vettvangi.

c) Viðkomandi lögbært yfirvald skal afturkalla viðurkenningu í samræmi við 3. lið viðauka C.

d) Hvert og eitt aðildarríki skal senda framkvæmdastjórninni skrá yfir viðurkennda aðila, stofnanir og stöðvar og tilkynna um allar breytingar sem á skránni verða. Framkvæmdastjórnin skal senda þessar upplýsingar áfram til annarra aðildarríkja.

*14. gr.*

1. Aðildarríki sem hefur gert eða gerir lögboðna eða valfrjálsa innlenda eftirlitsáætlun, annaðhvort beint eða fyrir tilstuðlan ræktunarmanna, vegna eins þeirra sjúkdóma sem

um getur í viðauka B er heimilt að leggja áætlunina fyrir framkvæmdastjórnina og tilgreina einkum:

— ástandið með tilliti til útbreiðslu viðkomandi sjúkdóms á yfirráðasvæði þess,

— hvort skylt er að tilkynna um sjúkdóminn,

— hvers vegna beri að fara eftir áætluninni með hliðsjón af kostnaði/ávinningi og hversu alvarlegur sjúkdómurinn er,

— það landsvæði þar sem hrinda á áætluninni í framkvæmd,

— ólíka stöðu sem ríkt getur í starfsstöðvum, þær kröfur sem fullnægja skal fyrir sérhverja dýrategund við komu þess inn á viðkomandi bújörð og þær prófunaraðferðir sem beita skal,

— aðferðir við eftirlit með áætluninni, þar með talið í hve ríkum mæli ræktunarmenn taka þátt í framkvæmd eftirlitsáætlunarinnar,

— til hvaða aðgerða skal grípa ef bújörð glatar stöðu sinni af einhverjum ástæðum,

— til hvaða ráðstafana skal grípa ef prófniðurstöður samkvæmt áætluninni eru jákvæðar,

— óhlutdrægni í viðskiptum á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis með tilliti til viðskipta innan bandalagsins.

2. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka áætlanirnar sem aðildarríkin leggja fram. Heimilt er að samþykkja þessar áætlanir í samræmi við málsmeðferðina í 26. gr. samkvæmt þeim viðmiðunum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. Viðbótarábyrgðir, almennar eða takmarkaðar, sem krefjast má vegna viðskipta innan bandalagsins skal skilgreina samkvæmt sömu málsmeðferð á sama tíma eða í síðasta lagi þremurmánuðum eftir að áætlanirnar eru lagðar fram. Þessar ábyrgðir mega ekki vera víðtækari en þær sem aðildarríkin styðjast við innanlands.

3. Heimilt er breyta áætlunum sem aðildarríkin leggja fram eða bæta við þær í samræmi við málsmeðferðina í 26. gr. Samkvæmt sömu málsmeðferð er heimilt að samþykkja breytingar á þeim ábyrgðum sem um getur í 2. mgr.

*15. gr.*

1. Aðildarríki sem telur að yfirráðasvæði sitt eða hluti þess sé ósýkt af einum þeirra sjúkdóma sem taldir eru upp í viðauka B og sem þau dýr sem þessi tilskipun fjallar um eru smitnæm fyrir skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina viðeigandi fylgiskjöl, þar sem einkum komi fram:

— eðli sjúkdómsins og ferill á yfirráðasvæði þess,

— niðurstöður eftirlitsprófa sem eru byggð á sermifræðilegum, örverufræðilegum, meinafræðilegum eða faraldursfræðilegum athugunum,

— lengd þess tímabils sem skylt var að tilkynna um sjúkdóminn til viðkomandi lögbærs yfirvalds,

— þar sem við á, lengd þess tímabils sem bólusetning gegn sjúkdóminum hefur verið bönnuð og til hvaða landsvæðis bannið tók,

— eftirlitsráðstafanir til að ganga úr skugga um að sjúkdómurinn sé ekki til staðar.

2. Framkvæmdastjórnin skal skoða fylgiskjölin sem kveðið er á um í 1. mgr. og senda ákvörðun til fastanefndarinnar um dýraheilbrigði þar sem áætlun viðkomandi aðildarríkis er samþykkt eða henni hafnað. Sé áætlunin samþykkt skal skilgreina viðbótarábyrgðir, almennar eða sértækar, sem heimilt er að krefjast í viðskiptum í samræmi við málsmeðferðina í 26. gr. Þessar ábyrgðir skulu ekki vera víðtækari en þær sem viðkomandi aðildarríki styðst við innanlands.

Meðan ákvörðunar er beðið er viðkomandi aðildarríki heimilt að viðhalda í viðskiptum nauðsynlegum kröfum semmáli skipta til að það haldi þeirri viðurkenningu sem það hefur.

3. Hlutaðeigandi aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni um breytingar á þeim fylgiskjölum sem um getur í 1. mgr. Heimilt er að breyta viðbótarábyrgðum, sem skilgreindar eru eins og mælt er fyrir um í 2. mgr., eða fella þær niður á grundvelli slíkrar tilkynningar í samræmi við málsmeðferðina í 26. gr.

III. KAFLI

**Ákvæði um innflutning til bandalagsins**

*16. gr.*

Skilyrði fyrir innflutningi dýra, sæðis, eggfruma og fósturvísa sem þessi tilskipun fjallar um skulu að minnsta kosti jafngilda þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í II. kafla.

*17. gr.*

1. Ákvæði eftirfarandi málsgreina gilda til að tryggja að ákvæðum 16. gr. sé beitt alls staðar á sama hátt.

2. Aðeins er heimilt að flytja inn til bandalagsins dýr, sæði, eggfrumur og fósturvísa sem um getur í 1. gr. og fullnægja eftirfarandi skilyrðum:

a) þau skulu koma frá þriðja landi sem er að finna í skrá sem taka ber saman í samræmi við a-lið 3. mgr.;

b) þeim skal fylgja heilbrigðisvottorð í samræmi við fyrirmynd sem gera skal samkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr. undirritað af lögbæru yfirvaldi í útflutningslandi þar sem vottað er að umrædd dýr, sæði, eggfrumur og fósturvísar fullnægi viðbótarkröfum eða veiti ábyrgðir jafngildar þeim

sem um getur í 4. mgr. og séu frá viðurkenndum stöðvum, aðilum, stofnunum eða sæðisstöðvum sem veita sams konar ábyrgðir.

3. Ákvarða skal eftirfarandi samkvæmtmálsmeðferðinni í 26. gr.:

a) með fyrirvara um skrána sem kveðið er á um í e-lið 1. mgr. A-liðar 6. gr., bráðabirgðaskrá yfir þriðju lönd eða hluta þriðju landa sem geta veitt aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni ábyrgðir, fyrir þá dagsetningu sem mælt er fyrir um í 29. gr., sem jafngilda þeim sem kveðið er á um í II. kafla og lagt geta fram skrá yfir sæðisstöðvar sem þau geta ábyrgst með tilliti til fyrrnefndra ábyrgða.

   Taka skal fyrrnefnda bráðabirgðaskrá saman upp úr skránni yfir starfsstöðvar sem viðkomandi lögbær yfirvöld hafa viðurkennt og skoðað eftir að framkvæmdastjórnin hefur gengið úr skugga um að þessar starfsstöðvar séu í samræmi við þær meginreglur og almennar reglur sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

b) uppfærslur á fyrrnefndri skrá í ljósi eftirlits sem kveðið er á um í 4. mgr.;

c) sérstakar kröfur um dýraheilbrigði

   — einkum til að verja bandalagið fyrir tilteknum framandi sjúkdómum

   — eða ábyrgðir sem jafngilda þeim sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

   Sérstakar kröfur og jafngildar ábyrgðir sem ákvarðaðar eru fyrir þriðju lönd skulu ekki vera hagstæðari en þær sem kveðið er á um í II. kafla.

4. Í skránni sem kveðið er á um í 3. mgr. skal aðeins telja upp þriðju lönd eða hluta þriðju landa:

a) sem innflutningsbann gildir ekki fyrir:

   — þar eð þau eru laus við sjúkdóma sem um getur í viðauka A eða aðra sjúkdóma sem framandi eru í bandalaginu,

   — samkvæmt ákvæðum 6., 7. og 14. gr. tilskipunar 72/462/EBE og 17. gr. tilskipunar 91/495/EBE og tilskipunar 71/118/EBE ([19]) eða, þegar um er að ræða önnur dýr sem þessi tilskipun fjallar um, samkvæmt ákvörðun sem samþykkt er í samræmi við málsmeðferðina í 26. gr. og með tilliti til heilsufars þeirra;

b) sem viðurkennt er, í samræmi við ákvæði 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 72/462/EBE, með hliðsjón af löggjöf þeirra, dýraheilbrigðis- og eftirlitsþjónustu og skilvirkni slíkrar þjónustu og því eftirliti sem hún er háð, að séu þess megnug að tryggja framgang þarlendrar löggjafar sem í gildi er; um heilbrigðisvanda sem hefur áhrif á viðskipti með nýtt alifuglakjöt (Stjtíð. EB nr. L 55, 8.3.1971, bls. 23). Síðast breytt með tilskipun 90/654/EBE (Stjtíð. EB nr. L 353, 17. 12. 1990, bls. 48).

c) þar sem þarlend dýraheilbrigðisþjónusta getur tryggt að heilbrigðiskröfur, sem að minnsta kosti jafngilda þeim sem mælt er fyrir um í II. kafla, séu virtar.

5. Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna skulu framkvæma vettvangsskoðun til að ganga úr skugga um hvort unnt sé að líta svo á að ábyrgðir sem viðkomandi þriðja land gefur varðandi framleiðsluskilyrði og markaðssetningu jafngildi ábyrgðum sem gilda í bandalaginu.

Framkvæmdastjórnin skal útnefna þá sérfræðinga frá aðildarríkjunum sem annast fyrrnefnt eftirlit að fenginni tillögu aðildarríkjanna.

Fyrrnefnt eftirlit skal fram fara í nafni bandalagsins og á kostnað þess.

6. Uns skoðunin sem um getur í 5. mgr. hefur komið til framkvæmda gilda innlendar reglur um skoðun í þriðju löndum, að því tilskildu að fastanefndinni umdýraheilbrigði sé tilkynnt komi fram við skoðun vanhöld á því að staðið sé við ábyrgðir veittar samkvæmt ákvæðum 3. mgr.

*18. gr.*

1. Aðildarríkin skulu tryggja að dýr, sæði, eggfrumur og fósturvísar sem þessi tilskipun fjallar umséu því aðeins flutt inn til bandalagsins að:

— þeim fylgi vottorð sem opinber dýralæknir gefur út.

  Gera skal fyrirmynd að vottorðinu, allt eftir því um hvaða dýrategund er að ræða, samkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr.,

— þau hafi farið í gegnum það eftirlit sem krafist er samkvæmt tilskipunum 90/675/EBE og 91/496/EBE ([20]) og viðunandi niðurstaða fengist,

— opinber dýralæknir hafi skoðað þau, áður en þau voru send til yfirráðasvæðis bandalagsins, til að unnt sé að ganga úr skugga um hvort flutningsskilyrðum sem tilgreind eru í tilskipun 91/628/EBE ([21]) hafi verið fullnægt, einkum hvað varðar brynningu og fóðrun,

— þegar um er að ræða dýr sem um getur í 5. – 10. gr., hafi þau verið sóttvarnareinangruð, áður en þau voru markaðssett, samkvæmt ítarlegum reglum sem setja ber í samræmi við málsmeðferðina í 26. gr.

([19]) Tilskipun ráðsins 71/118/EBE frá 15. febrúar 1971

([20]) Tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til bandalagsins frá þriðju löndum og um breytingu á tilskipunum 89/662/EBE, 90/425/EBE og 90/675/EBE (Stjtíð. EB nr. L 268, 24.9.1991, bls. 56).

([21]) Tilskipun ráðsins 91/628/EBE frá 19. nóvember 1991 um verndun dýra í flutningi og um breytingu á tilskipunum 90/425/EBE og 91/496/EBE (Stjtíð. EB nr. L 340, 11. 12. 1991, bls. 17).

2. Uns sérstakar reglur hafa verið settar samkvæmt þessari grein gilda innlendar reglur um innflutning frá þriðju löndum, sem bandalagsreglur hafa ekki verið settar um, að því tilskildu að þær séu ekki hagstæðari en þær reglur sem mælt er fyrir um í II. kafla.

*19. gr.*

Ákvarða skal eftirfarandi samkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr.:

a) sérstakar kröfur um dýraheilbrigði vegna innflutnings til bandalagsins og gerð og innihald skjala sem fylgja dýrum sem send eru til dýragarða, fjölleikaflokka, skemmtigarða eða tilraunastofa, eftir því um hvaða dýrategund er að ræða;

b) ábyrgðir til viðbótar við þær sem kveðið er á um vegna ýmissa dýrategunda sem fjallað er um í þessari tilskipun til þess að vernda viðkomandi tegundir innan bandalagsins.

*20. gr.*

Þær meginreglur og reglur sem mælt er fyrir um í tilskipun 90/675/EBE gilda einkum hvað varðar skipulag eftirlits og framhaldseftirlit sem aðildarríkjunum ber að framkvæma og einnig varúðarráðstafanir sem grípa ber til.

Uns ákvæðum ákvarðana sem kveðið er á um í 3. mgr. 8. gr. og 30. gr. tilskipunar 91/496/EBE hefur verið hrint í framkvæmd skulu viðeigandi innlendar reglur um beitingu 1. og 2. mgr. 8. gr. fyrrnefndrar tilskipunar gilda með fyrirvara um að meginreglum og reglum sem um getur í 1. mgr. sé hlítt.

IV. KAFLI

**Almenn lokaákvæði**

*21. gr.*

Fyrirmyndir að vottorðum sem notuð eru í viðskiptum og skilyrði um dýraheilbrigði sem fullnægja skal til þess að unnt sé að stunda viðskipti með dýr, sæði, eggfrumur og fósturvísa, önnur en fjallað er um í 5. – 11. gr., skal ákvarða, reynist þess þörf, samkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr.

*22. gr.*

Breyta skal viðaukunum við þessa tilskipun, reynist þess þörf, samkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr.

*23. gr.*

Samkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr. má með því að víkja frá ákvæðum e-liðar 1. mgr. A-liðar 6. gr.og II. kafla setja sérstök skilyrði um flutning sirkusdýra og dýra í skemmtigörðum og viðskipti með dýr, sæði, eggfrumur og fósturvísa sem ætluð eru fjölleikaflokkum.

*24. gr.*

1. Aðildarríkjunum er heimilt að setja það sem skilyrði fyrir því að dýrum (að fuglum í búrum meðtöldum), sæði, eggfrumumog fósturvísum, sem um getur í þessari tilskipun og farið hafa um yfirráðasvæði þriðja lands, sé hleypt inn á yfirráðasvæði þeirra að framvísað sé heilbrigðisvottorði til staðfestingar á að kröfum þessarar tilskipunar sé fullnægt.

2. Aðildarríki sem nýta sér þann kost sem mælt er fyrir um í 1. mgr. skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum innan fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

*25. gr.*

Eftirfarandi skal bætt við viðauka A við tilskipun 90/425/EBE:

„Tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan bandalagsins og innflutning til bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísum sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um (Stjtíð. EB nr. L 268, 14. 9. 1992, bls. 54).“

*26. gr.*

Sé vísað til þeirrar málsmeðferðar sem kveðið er á um í þessari grein skal fastanefndin umdýraheilbrigði, sem komið var á fót með ákvörðun 68/361/EBE ([22]), bregðast við í samræmi við þær reglur sem mælt er fyrir um í 17. gr. tilskipunar 89/662/EBE.

*27. gr.*

Aðildarríkjum sem nota annars konar eftirlitskerfi, sem veita sambærilega ábyrgð og mælt er fyrir um í þessari tilskipun, að því er varðar flutninga innan yfirráðasvæðis þeirra á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísum sem það er gert fyrir, er heimilt að veita hvort öðru undanþágur frá ákvæðum f-liðar 1. mgr. A-liðar 6. gr., b-liðar 8. gr. og d-liðar 1. mgr. 11. gr. með gagnkvæmum skilyrðum.

*28. gr.*

Heimilt er að samþykkja bráðabirgðaráðstafanir til þriggja ára samkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr. til að auðveldara

([22]) Stjtíð. EB nr. L 255, 18. 10. 1968, bls. 23.

sé að skipta yfir í hið nýja fyrirkomulag sem ákvarðað er með þessari tilskipun.

*29. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 1. janúar 1994. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. Frestur til að setja innlend lög sem rennur út 1. janúar 1994 hefur ekki áhrif á niðurfellingu dýraheilbrigðiseftirlits á landamærum sem kveðið er á um í tilskipun 89/662/EBE og 90/425/EBE.

*30. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. júlí 1992.

*Fyrir hönd ráðsins,*

J. GUMMER

*forseti.*

*VIÐAUKI A*

**TILKYNNINGARSKYLDIR SJÚKDÓMAR SAMKVÆMT ÞESSARI TILSKIPUN** [a]

| Sjúkdómur | Viðkomandi dýrategund |
|---|---|
| Newcastle-veiki, fuglainflúensa | Fuglar |
| Páfagaukaveiki | Fuglar af páfagaukaætt |
| Býflugnapest | Býflugur |
| Gin- og klaufaveiki | Jórturdýr |
| Öldusótt (Brucella ssp) | |
| Berklar | |
| Svínapest | Dýr af svínaætt |
| Afríkusvínapest | |
| Gin- og klaufaveiki | |
| Hundaæði [b] | Allar smitnæmar dýrategundir |

[a] Með fyrirvara um tilkynningarskylda sjúkdóma sem kveðið er á um í I. viðauka við tilskipun 82/894/EBE.
[b] Í samræmi við ákvæði 2. gr. tilskipunar 89/455/EBE.

*VIÐAUKI B*

**SKRÁ YFIR SJÚKDÓMA SEM HEIMILT ER VIÐURKENNA INNLENDAR ÁÆTLANIR FYRIR SAMKVÆMT ÁKVÆÐUM ÞESSARAR TILSKIPUNAR**

| | |
|---|---|
| Minkur | Veiruskita<br>Aleúta-sjúkdómur |
| Býflugur | Evrópubýflugnapest<br>varroasis og acariasis |
| Apar og dýr af kattarætt | Berklar |
| Jórturdýr | Berklar |
| Nartarar | Mixómatósis<br>Veirublóðsjúkdómur<br>Hérasótt |

*VIÐAUKI C*

**SKILYRÐI FYRIR VIÐURKENNINGU AÐILA, STOFNANA EÐA STÖÐVA**

1. Til þess að öðlast opinbera viðurkenningu samkvæmt 2. mgr. 13. gr. þessarar tilskipunar skal aðili, stofnun eða stöð samkvæmt skilgreiningu í c-lið 1. mgr. 2. gr.:

   a) vera greinilega afmörkuð og aðskilin frá umhverfi sínu;

   b) vera staðsett í hæfilegri fjarlægð frá landbúnaðarstarfsstöðvum þar sem heilbrigðisviðurkenningu gæti verið teflt í tvísýnu vegna nærveru viðkomandi aðila, stofnunar eða stöðvar;

   c) vera undir eftirliti dýralæknis ([23]) sem fylgist með dýrunum sem skal vera unnt að fanga, loka inni eða setja í búr hvenær sem er;

   d) hafa viðunandi aðstöðu til sóttvarnareinangrunar;

   e) hafa eitt eða fleiri viðeigandi athafnasvæði fyrir skoðun eftir slátrun;

   f) vera laus við þá sjúkdóma sem taldir eru upp í viðauka A og, að því er lýtur að þeim sjúkdómum sem áætlun í viðkomandi landi samkvæmt ákvæðum 14. gr. gildir um, þá sjúkdóma sem taldir eru upp í viðauka B;

   g) halda skýrslur sem ná yfir nýjustu viðbætur þar sem fram kemur/koma:

      — fjöldi dýra sem kemur til viðkomandi starfsstöðvar eða yfirgefur hana ásamt upplýsingum um aldur þeirra,

      — fjöldi dýra sem kemur til viðkomandi starfsstöðvar eða yfirgefur hana ásamt upplýsingum um flutning þeirra og heilsufar,

      — hvaða athuganir eru gerðar meðan á sóttvarnareinangrun stendur,

      — niðurstöður úr reglubundnum rannsóknum á saur,

      — niðurstöður úr blóðprufum eða öðrum greiningarprófunum,

      — sjúkdómstilfelli og, eftir því sem við á, meðferð sem viðhöfð er,

      — niðurstöður krufningar dýra sem deyja í starfsstöðinni, þar með talin dýr sem borin eru andvana;

   h) hafa aðstöðu til að losa sig á viðeigandi hátt við hræ dýra sem deyja úr sjúkdómum;

   i) vera undir eftirliti opinbers dýralæknis sem skal kanna heilbrigðisástand að minnsta kosti tvisvar á ári.

      Könnun heilbrigðisástands skal að minnsta kosti felast í:

      — einni skoðun allra dýra í viðkomandi starfsstöð,

      — töku dæmigerðra sýna úr öllum tegundum sem eru smitnæmar fyrir þeim sjúkdómum sem um getur í viðaukaAogB ([24]) eða uppgötvun þessara sjúkdóma eftir öðrum leiðum. Fyrrnefnd sýni skal greina á viðurkenndri rannsóknarstofu til að komast að því hvort þau innihalda sjúkdómsvalda fyrir hverja þá dýrategund sem um getur í viðauka A. Sýnataka er heimil allt árið.

        Niðurstöður prófana rannsóknarstofu á þeim sýnum sem tekin eru meðan könnun heilbrigðisástands stendur yfir skulu ekki benda til tilvistar viðkomandi sjúkdómsvalds,

      — athugun á þeim skýrslum sem ber að halda.

2. Viðurkenningu er við haldið sé eftirfarandi kröfum fullnægt:

   a) þau dýr sem færð eru inn í starfsstöðina skula vera frá annarri viðurkenndri stöð, stofnun eða aðila;

   b) séu dýr sem tilskipun 64/432/EBE fjallar um haldin í viðurkenndri stöð, stofnun eða af viðurkenndum aðila er heimilt að þau yfirgefi starfsstöðina aðeins undir opinberu eftirliti;

   c) kannanir á heilbrigðisástandi í viðkomandi viðurkenndri stöð, stofnun eða hjá viðurkenndum aðila skulu fara fram tvisvar á ári í samræmi við ákvæði h-liðar 1. liðar þessa viðauka;

   d) niðurstöður prófana rannsóknarstofu á sýnunum skulu ekki benda til tilvistar þeirra sjúkdómsvalda sem um getur í viðauka A og B ([24]);

([23]) Ábyrgur fyrir því að kröfum um dýraheilbrigði sem um getur í þessari tilskipun sé fullnægt frá degi til dags.
([24]) Að því leyti sem skylt er að tilkynna um einhvern þessara sjúkdóma í viðkomandi aðildarríki.

e) viðkomandi lögbæru yfirvaldi skal án tafar tilkynnt um grunsamleg dauðsföll eða hver önnur einkenni sem benda til að dýr hafi smitast af einum eða fleiri þeirra sjúkdóma sem um getur í viðaukum A og B([25]).

3. Heimilt er að fella viðurkenningu niður um tíma, veita hana á ný eða afturkalla við eftirfarandi aðstæður:

a) sé tilkynning í skilningi d-liðar 2. liðar þessa viðauka send út skal viðkomandi lögbært yfirvald fella niður um tíma viðurkenningu viðurkenndrar stöðvar, aðila eða stofnunar sem um ræðir;

b) sýni úr dýri sem grunur leikur á að sé sýkt er sent til viðkomandi viðurkenndrar rannsóknarstofu sem gengur úr skugga um hvort viðkomandi sjúkdómsvaldur sé til staðar. Senda skal viðkomandi lögbæru yfirvaldi prófniðurstöður án tafar;

c) hafi opinberu yfirvaldi borist vitneskja um að grunur leiki á að einn þeirra sjúkdóma sem um getur í viðaukum A og B ([25]) sé til staðar skal það bregðast við, að því er lýtur að rannsóknarstofuprófunum, dýrafarsóttarathugunum, ráðstöfunum sem grípa ber til vegna sjúkdómsins og afturköllun viðurkenningar, eins og tilkynnt hafi verið um sjúkdóminn, í samræmi við þá tilskipun sem inniheldur reglur á viðkomandi sviði um baráttu gegn sjúkdómum og viðskipti með dýr;

d) sýni prófniðurstöður að engin merki eru umviðkomandi sjúkdómsvald skal viðkomandi opinbert yfirvald veita viðurkenningu á ný;

e) viðkomandi aðili, stofnun eða stöð skal aðeins hljóta viðurkenningu á ný hafi skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 1. lið þessa viðauka, að skilyrðinu í f-lið 1. liðar undanskildu, verið fullnægt á ný eftir að smitvöldum hefur verið útrýmt;

f) viðkomandi lögbært yfirvald skal tilkynna framkvæmdastjórninni um viðurkenningu sem felld er niður um tíma, veitt á ný eða afturkölluð.

———

([25]) Að því leyti sem skylt er að tilkynna um einhvern þessara sjúkdóma í viðkomandi aðildarríki.

*VIÐAUKI D*

I. KAFLI

I. Skilyrði fyrir viðurkenningu sæðisstöðvar

Sæðisstöðvar skulu:

1. vera undir yfirumsjón „stöðvardýralæknis“;

2. hafa ólík og raunverulega aðgreind athafnasvæði þar sem:

— dýrin eru hýst og þeim haldið í einangrun,

— sæði er tekið,

— tæki eru þrifin og sótthreinsuð,

— sæði er meðhöndlað,

— sæði er geymt;

3. byggðar eða aðskildar þannig að komið sé í veg fyrir hvers kyns snertingu við dýr utan viðkomandi stöðvar;

4. hafa athafnasvæði eins og lýst er í 2. lið sem auðvelt er að þrífa og sótthreinsa.

II. Skilyrði sem lúta að yfirumsjón með sæðisstöðvum

Sæðisstöðvar skulu:

1. vera undir eftirliti til að tryggja að þar séu einungis dýr sem taka á sæði úr. Heimilt er engu að síður að önnur húsdýr séu í þessum stöðvum, að því tilskildu að þau fullnægi þeim almennu skilyrðum sem fram koma hér að aftan,

2. vera undir eftirliti til að tryggja að þar séu haldnar skýrslur með upplýsingum um:

— deili á þeim dýrum sem eru í stöðinni,

— flutninga dýra (til eða frá stöðinni),

— heilsufarskannanir sem gerðar eru,

— þróun heilsufars,

— hvert sæðið skuli sent,

— geymslu sæðisins;

3. skoðaðar að minnsta kosti tvisvar á ári af opinberum dýralækni til þess að tryggja að skilyrðum sem lúta að viðurkenningu og yfirumsjón sé fullnægt;

4. hafa í þjónustu sinni hæfa starfsmenn sem hlotið hafa nægjanlega þjálfun í sótthreinsunar- og hreinlætisaðgerðum sem miða að því að komast hjá útbreiðslu sjúkdóma;

5. vera undir eftirliti til að tryggja að:

— sæði sé tekið, meðhöndlað og geymt aðeins á athafnasvæðum sem ætluð eru til þess arna,

— öll áhöld sem sæðið eða sæðisgjafinn kemst í snertingu við meðan á töku eða meðferð sæðisins stendur séu vandlega sótthreinsuð eða dauðhreinsuð fyrir hverja notkun,

— hvers kyns geymslu- eða flutningsílát sæðis séu sótthreinsuð eða dauðhreinsuð fyrir notkun;

6. skulu hafa vissu fyrir því að þær noti:

— afurðir úr dýraríkinu sem notaðar eru við meðhöndlun sæðisins (aukefni eða þynni) sem ekki hafa neina heilsufarslega áhættu í för með sér eða hafa verið formeðhöndlaðar til að útiloka slíka áhættu,

— lághitavald sem áður hefur ekki verið notaður fyrir aðrar afurðir úr dýraríkinu;

7. tryggja að sérhver sæðisskammtur sé nægilega vel auðkenndur þannig að unnt sé að ganga úr skugga um tökudag, ættstofn og deili á sæðisgjafa sem og heiti viðurkenndu stöðvarinnar sem annaðist töku.

II. KAFLI

**Skilyrði sem lúta að sæðisstöðvum**

*Kröfur varðandi samþykki karlsæðisgjafa*

A. STÓÐHESTAR

Aðeins er heimilt að nota stóðhesta til sæðistöku sem að mati viðkomandi opinbers dýralæknis fullnægja eftirfarandi kröfum:

1. þeir skulu vera við góða heilsu þegar sæðið er tekið;

2. þeir skulu fullnægja kröfum tilskipunar 90/426/EBE og vera frá bújörðum sem fullnægja einnig sömu kröfum;

3. á 60 dögum áður en sæði er tekið í fyrsta sinn skulu þeir með neikvæðri útkomu hafa gengist undir próf:

   a) til að fá úr því skorið hvort þeir séu haldnir smitandi blóðleysi, agar-gel ónæmisdreifipróf, þekkt sem „Coggings-próf“;

   b) til að fá úr því skorið hvort þeir séu haldnir liða- og heilabólga af völdum veiru, sermihlutleysispróf (þynning < 1/4) sem fylgt er á eftir, ef útkoman er jákvæð, með veirufræðilegri rannsókn alls sæðis með neikvæðri útkomu;

   c) til að fá úr því skorið hvort þeir séu haldnir smitandi legbólgu með því að einangra Taylorella equigenitalis-sýkilinn, að minnsta kosti próf á sýnum úr þvagrás og for-sáðlátsvökva.

   Rannsóknarstofa viðurkennd af viðkomandi lögbæru yfirvaldi skal votta niðurstöður úr þessum prófum.

   Stóðhestum skal ekki leyft að gagnast hryssum á því tímabili sem um getur í fyrstu undirgrein 3. liðar hér að framan og á sæðistökutímanum.

B. HRÚTAR OG GEITHAFRAR

1. Aðeins er heimilt að nota hrúta og geithafra frá stöðvum eða bújörðum til sæðistöku sem að mati viðkomandi opinbers dýralæknis fullnægja eftirfarandi kröfum:

   a) þeir skulu vera við góða heilsu þann dag sem sæðið er tekið;

   b) þeir skulu fullnægja kröfum sem mælt er fyrir um í 4., 5. og 6. gr. tilskipunar 91/68/EBE um viðskipti innan bandalagsins.

      Að auki skulu sæðisgjafar á 30 dögum áður en sæði er tekið hafa gengist með neikvæðri útkomu undir próf:

      — til að fá úr því skorið hvort þeir séu haldnir öldusótt (B. melitensis) í samræmi við ákvæði viðauka C við tilskipun 91/68/EBE,

      — til að fá úr því skorið hvort þeir séu haldnir smitandi lyppubólgu (B. ovis) í samræmi við ákvæði viðauka D við tilskipun 91/68/EBE,

      — til að fá úr því skorið hvort þeir séu haldnir bítlaveiki;

   c) þeir hafi gengist undir viðeigandi próf eða eftirlit sem ætlað er að tryggja að kröfum sem fram eru settar í a- og b-lið hér að framan sé fullnægt.

2. Rannsóknarstofa viðurkennd af viðkomandi aðildarríki skal framkvæma prófin sem um getur í 1. lið.

C. Sé útkoma einhverra þeirra prófa sem um getur í A- og B-lið jákvæð skal einangra viðkomandi dýr og óheimilt er að markaðssetja sæði sem tekið hefur verið úr því síðan síðasta próf með neikvæðri niðurstöðu var framkvæmt. Hið sama á við um sæði sem tekið hefur verið úr öðrum dýrum á viðkomandi bújörð eða sæðisstöð síðan þann dag sem jákvæða prófið var framkvæmt. Óheimilt er að hefja viðskipti á ný fyrr en heilsufari í viðkomandi stöð hefur verið komið í fyrra horf.

III. KAFLI

**Kröfur sem lúta að sæði, eggfrumum og fósturvísum**

Sæði, eggfrumur og fósturvísar skulu hafa verið tekin, meðhöndluð, þvegin og geymd með eða í lífrænni afurð, sem laus er við lifandi örverur, í samræmi við eftirfarandi meginreglur:

a) eggfrumur og fósturvísa skal þvo í samræmi við ákvæði 3. mgr. 11. gr. þessarar tilskipunar. Egghýði þeirra skal óskaddað fyrir þvott og eftir. Aðeins er heimilt að þvo í einu eggfrumur og fósturvísa úr einum og sama gjafanum. Skoða skal að þvotti loknum allt yfirborð egghýðis sérhverrar eggfrumu eða fósturvísis með fimmtíufaldri stækkun og vottað að það sé óskaddað og laust við viðloðandi framandi efnisheildir;

b) dauðhreinsa skal miðla og lausnir sem notuð eru við töku, frystingu og geymslu eggfruma og fósturvísa í samræmi við viðurkenndar aðferðir eins og mælt er fyrir um í 3. mgr. 11. gr. og meðhöndla á þann hátt að þau haldist dauðhreinsuð. Bæta skal sýklalyfjum við töku-, þvotta- og geymslumiðlana í samræmi við ítarlegar reglur sem ákvarða ber samkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr.;

c) dauðhreinsa skal öll efni sem notuð eru við töku, meðhöndlun, þvott, frystingu og geymslu eggfruma eða fósturvísa;

d) á þeim skulu hafa, í samræmi við 2. mgr. 11. gr., verið gerð viðbótarpróf, sem ákvarða ber samkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr., einkum á töku- eða þvottavökvum til þess að ganga úr skugga um að enginn sjúkdómsvaldur sé til staðar;

e) þeim skal haldið í dauðhreinsuðum ílátum (lykjum, stráum með tilhlýðilegum auðkennum sem ákvarða ber samkvæmt málsmeðferðinni í 26. gr.):

— sem aðeins innihalda afurðir eins kven- eða karlgjafa,

— sem innsigluð eru við frystingu með alkóhóli eða nýju fljótandi köfnunarefni og merkt, og sett í ílát, með dauðhreinsuðu, fljótandi köfnunarefni, sem mengunarhætta stafar ekki frá fyrir sæðið, eggfrumurnar og fósturvísana;

f) þau skal geyma við viðurkennd skilyrði í að minnsta kosti 30 daga fyrir brottsendingu;

g) þau skal flytja í glerílátum sem hreinsuð eru, sótthreinsuð eða dauðhreinsuð fyrir notkun.

IV. KAFLI

**Kvengjafar**

Einungis er heimilt að nota kvendýr til fósturvísis- eða eggfrumutöku ef þau að áliti opinbers dýralæknis fullnægja kröfum viðkomandi tilskipana um viðskipti innan bandalagsins með dýr á fæti sem ætluð eru til undaneldis og til að fjölga viðkomandi stofni, það er að segja tilskipun 64/432/EBE fyrir svín, tilskipun 90/426/EBE fyrir hross og tilskipun 91/68/EBE fyrir sauðfé og geitur og eru úr hjörðum sem einnig fullnægja fyrrnefndum kröfum.

———

*VIÐAUKI E*

**VOTTORÐ**

EVRÓPUBANDALAGIÐ

| | |
|---|---|
| 1. Sendandi (fullt nafn og heimilisfang)<br><br>3. Viðtakandi (fullt nafn og heimilisfang) | HEILBRIGÐISVOTTORÐ<br><br>Nr. FRUMRIT([a])<br><br>2. Upprunaaðildarríki<br><br>4. LÖGBÆRT YFIRVALD |
| | 5. Heimilisfang<br><br>— upprunabújarðar eða opinberlega viðurkennds upprunaaðila, -stofnunar eða -stöðvar([b])<br><br>— viðtökubújarðar eða -miðlara eða opinberlega viðurkennds viðtökuaðila, -stofnunar eða -stöðvar([b]) |
| 6. Fermingarstaður<br><br>7. Samgöngutæki | |
| 8. Tegund | |
| 9. Fjöldi dýra/býflugnabúa/eða drottninga (ásamt þernum)([b]) | |
| 10. Auðkenning framleiðslulotu | |
| 11. STAÐFESTING([c])<br><br>Gjört í ……, þann …… | Undirskrift:<br><br>Nafn með stórum prentstöfum:<br><br>Titill og staða: |

([a]) Sérstakt vottorð skal fylgja hverri sendingu og frumritið sendingunni á lokaáfangastað; gildistími þess er 10 dagar.
([b]) Strikið út það sem á ekki við.
([c]) Fyllt út í samræmi við ákvæði 5. – 11. gr. tilskipunar 92/65/EBE á næstu 24 klukkustundum áður en dýrin eru send brott.

**TILSKIPUN RÁÐSINS 92/118/EBE** **2011/EES/68/51**

**frá 17. desember 1992**

**varðandi kröfur um heilbrigði dýra og manna sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til bandalagsins á vörum sem umræddar kröfur í sérreglum bandalagsins sem um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 89/662/EBE, og í tilskipun 90/425/EBE hvað varðar lifandi smitefni, gilda ekki um** (*)

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ([1]),

með hliðsjón af áliti Evrópuþingsins ([2]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndarinnar ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Afurðir úr dýraríkinu eru á vörulistanum í II. viðauka við sáttmálann. Markaðssetning þessara afurða er mikilvæg tekjulind fyrir hluta af því fólki sem starfar í landbúnaði.

Til að tryggja skynsamlega þróun á þessu sviði og auka framleiðni er nauðsynlegt að settar verði á vettvangi bandalagsins reglur um heilbrigði dýra og manna fyrir umræddar afurðir.

Bandalagið þarf að samþykkja ráðstafanir til að koma smám saman á fót hinum innri markaði, sem er svæði án innri landamæra, fyrir 31. desember 1992.

Með framangreind markmið í huga hefur ráðið mælt fyrir um dýraheilbrigðisreglur sem gilda um nýtt kjöt, alifuglakjöt, kjötafurðir, villibráð, kanínukjöt og mjólkurafurðir.

Nema kveðið sé á um annað skal gefa viðskipti með afurðir úr dýraríkinu frjáls, án þess að það hafi áhrif á þann möguleika að gripið verði til hugsanlegra öryggisráðstafana.

Þar sem umtalsverð hætta er á útbreiðslu sjúkdóma sem dýrum er hætt við ber að gera sérstakar kröfur vegna tiltekinna afurða úr dýraríkinu með tilliti til markaðssetningar og viðskipta, einkum þegar þær eru ætlaðar svæðum með góða dýraheilbrigðisviðurkenningu.

Þegar tilskipun 92/65/EBE var samþykkt var framkvæmdastjórnin sammála um að aðgreina þau svið dýraheilbrigðis sem gilda um dýr frá þeim sem gilda um afurðir.

Til að unnt sé að afnema eftirlit á landamærum milli aðildarríkjanna 1. janúar 1993 ber að setja reglur um heilbrigði dýra og manna er taki til allra afurða sem heyra undir slíkt viðskiptaeftirlit, að svo miklu leyti sem viðskipti með þær og innflutningur á þeim hefur ekki enn verið samræmdur á vettvangi bandalagsins.

Til að ná þessu markmiði skal aðlaga ákveðnar gildandi reglur svo að unnt sé að samþykkja fyrrgreindar ráðstafanir. Taka ber upp kerfi til viðurkenningar á þriðju löndum og starfsstöðvum sem uppfylla kröfur þessarar tilskipunar ásamt skoðunaraðferð bandalagsins til að tryggja að skilyrði fyrir slíkri viðurkenningu séu virt.

Fylgiskjöl með afurðunum eru besta tryggingin sem lögbært yfirvald á viðtökustað getur fengið fyrir því að vörusending uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar. Vottorð um heilbrigði manna eða dýra skal þó notað áfram til að hafa eftirlit með viðtökustöðum tiltekinna innfluttra afurða.

Reglur, meginreglur og öryggisráðstafanir sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 90/675/EBE frá 10. desember 1990, um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem eru fluttar til bandalagsins frá þriðju löndum ([4]), skulu gilda í þessu sambandi.

Að því er varðar viðskipti innan bandalagsins skulu reglurnar sem voru settar með tilskipun 89/662/EBE einnig gilda.

Framkvæmdastjórninni skal falið að gera tilteknar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun. Með það í huga skal kveðið á um aðferðir til að koma á náinni og árangursríkri samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar um dýraheilbrigði.

Vegna sérstakra birgðavandamála í Lýðveldinu Grikklandi er stafa af landfræðilegri legu þess skal veita því aðildarríki sérstakar undanþágur.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 62, 15.3.1993, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/1994 frá 21. mars 1994 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 17, 28.6.1994, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB nr. C 327, 30.12.1989, bls. 29; og Stjtíð. EB nr. C 84, 2.4.1990, bls. 102.

([2]) Stjtíð. EB nr. C 113, 7.5.1990, bls. 205; og Stjtíð. EB nr. C 149, 18.6.1990, bls. 259.

([3]) Stjtíð. EB nr. C 124, 21.5.1990, bls. 15; og Stjtíð. EB nr. C 182, 23.7.1990, bls. 250.

([4]) Stjtíð. EB nr. L 373, 31.12.1990, bls. 1.

Setning sérstakra reglna um afurðir sem falla undir þessa tilskipun hefur ekki áhrif á setningu reglna um hreinlæti og öryggi í matvælaiðnaði almennt sem framkvæmdastjórnin hefur lagt fram tillögu að rammatilskipun um.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

**Almenn ákvæði**

*1. gr.*

Í þessari tilskipun er mælt fyrir um kröfur um heilbrigði dýra og manna sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til bandalagsins á afurðum úr dýraríkinu (að vörusýnum úr slíkum afurðum meðtöldum), sem heyra ekki undir umræddar kröfur í sérreglum bandalagsins sem um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 89/662/EBE ([1]), og, að því er varðar sjúkdómsvalda, í tilskipun 90/425/EBE.

Þessi tilskipun skal hvorki hafa áhrif á setningu nákvæmari reglna um dýraheilbrigði innan ramma framangreindra sérreglna né á áframhaldandi höft á viðskipti eða innflutning afurða sem falla undir sérreglurnar sem um getur í fyrstu málsgrein á grundvelli reglna um almannaheilbrigði.

*2. gr.*

1. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) viðskipti: viðskipti samkvæmt skilgreiningu í 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 89/662/EBE;

b) vörusýni: sýni sem hefur ekkert verslunarvirði, sem eigandi eða sá einstaklingur sem ber ábyrgð á starfsstöðinni tekur og er dæmigert fyrir ákveðna afurð úr dýraríkinu sem starfsstöðin framleiðir, eða er sýnishorn af afurð úr dýraríkinu er til greina kemur að framleiða og sem, að því er síðari rannsókn varðar, verður að vera með upplýsingar um gerð afurðarinnar, samsetningu hennar og dýrategundir sem afurðin er úr;

c) alvarlegur smitsjúkdómur: allir sjúkdómar sem falla undir tilskipun 82/894/EBE ([2]);

d) sjúkdómsvaldur: hvert það samsafn eða ræktun lífvera eða afleiður, sem koma ýmist fyrir einar eða ummyndaðar úr slíku samsafni eða ræktunum lífvera og geta valdið sjúkdómum í öllum lifandi verum (öðrum en mönnum) ásamt umbreyttum afleiðum þessara lífvera, sem geta borið eða flutt lifandi dýrasmitefni, eða vefir, frumuræktir, seyti eða saur sem geta borið eða flutt lifandi dýrasmitefni. Þessi skilgreining tekur ekki til dýraónæmislyfja sem eru leyfð samkvæmt tilskipun 90/667/EBE ([3]);

e) unnið dýraprótín sem ætlað er til dýraeldis: dýraprótín sem hefur verið meðhöndlað þannig að hægt sé að nota það beint sem fóður eða sem innihaldsefni í dýrafóður. Þar á meðal er fiskimjöl, kjötmjöl, beinamjöl, hófmjöl, hornamjöl, blóðmjöl, fjaðramjöl, þurrkaðir hamsar og aðrar samskonar afurðir þar á meðal efnablöndur með þessum afurðum;

f) unnið dýraprótín sem ætlað er til manneldis: kjötmjöl og svínaflesk í duftformi sem um getur í b-lið 2. mgr. í tilskipun 77/99/EBE ([4]);

g) býræktarafurð: hunang, bývax, drottningarhunang, býþéttir (própólis) eða frjókorn sem ekki er ætlað til manneldis eða til notkunar í iðnaði.

2. Að auki gilda skilgreiningar í 2. gr. tilskipana 89/662/EBE, 90/425/EBE og 90/675/EBE að breyttu breytanda.

*3. gr.*

Aðildarríkin skulu tryggja að:

— viðskipti með og innflutningur á afurðum úr dýraríkinu sem um getur í 1. gr. og gelatín, sem ekki er ætlað til manneldis, séu hvorki bönnuð né takmörkuð af öðrum ástæðum er snerta heilbrigði dýra og manna en þeim sem tengjast beitingu ákvæða þessarar tilskipunar eða bandalagsákvæða, þar með talið hugsanlegar varúðarráðstafanir,

— ný afurð úr dýraríkinu, sem leyfilegt er að markaðssetja í aðildarríki eftir daginn sem kveðið er á um í 20. gr., verði ekki tekin inn í viðskipti eða til innflutnings fyrr en ákvörðun hefur verið tekin í samræmi við fyrstu málsgrein 15. gr., á grundvelli mats og, ef við á, álits vísindanefndarinnar um dýraheilbrigði, sem komið var á fót með ákvörðun 81/651/EBE ([5]), á raunverulegri hættu á útbreiðslu alvarlegra smitsjúkdóma sem gætu stafað frá flutningi afurðarinnar, ekki einungis fyrir þær tegundir sem afurðin er upprunnin af heldur einnig fyrir aðrar tegundir sem gætu borið sjúkdóminn, orðið að sjúkdómshreiðri eða stofnað heilsu manna í hættu,

([1]) Stjtíð. EB nr. L 395, 30. 12. 1989, bls. 13. Tilskipunin eins og henni var síðast breytt með tilskipun 91/496/EBE (Stjtíð. EB nr. L 268, 24.9.1991, bls. 56).
([2]) Stjtíð. EB nr. L 378, 31. 12. 1982, bls. 58. Tilskipunin eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 90/134/EBE (Stjtíð. EB nr. L 76, 22. 3. 1990, bls. 23).
([3]) Stjtíð. EB nr. L 373, 31. 12. 1990, bls. 26.
([4]) Stjtíð. EB nr. L 26, 31. 1. 1977, bls. 85. Tilskipunin var uppfærð með tilskipun 92/5/EBE (Stjtíð. EB nr. L 57, 2. 3. 1992, bls. 1) og síðast breytt með tilskipun 92/45/EBE (Stjtíð. EB nr. L 268, 14. 9. 1992, bls. 35).
([5]) Stjtíð. EB nr. L 233, 19. 8. 1991, bls. 32.

— einungis verði höfð viðskipti með eða innflutningur frá þriðju löndum á afurðum úr dýraríkinu sem um getur í b-lið 2. gr. í tilskipun 77/99/EBE að þær fullnægi kröfum þeirrar tilskipunar og viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar.

II. KAFLI

**Ákvæði um viðskipti**

*4. gr.*

Aðildarríkjunum ber að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja, að því er varðar beitingu 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 89/662/EBE og a-liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/425/EBE, að viðskipti með afurðir úr dýraríkinu sem um getur í I. og II. viðauka og öðrum og þriðja undirlið 3. gr. í þessari tilskipun séu einungis heimil, með fyrirvara um sérstök ákvæði sem samþykkja á til að framfylgja ákvæðum 3. mgr. 10. gr. og 11. gr., fullnægi þau eftirfarandi kröfum:

1. þær verða að uppfylla kröfur 5. gr. og sérstakar kröfur sem mælt er fyrir um í I. viðauka varðandi dýraheilbrigði og II. viðauka varðandi almannaheilbrigði,

2. þær skulu koma frá starfsstöðvum sem:

   a) gangast undir, í ljósi sérstakra krafna sem mælt er fyrir um í I. og II. viðauka fyrir þær afurðir sem starfsstöðin framleiðir, að:

      — vera í samræmi við sérstakar kröfur um framleiðslu sem settar eru fram í þessari tilskipun,

      — koma á fót og grípa til ráðstafana til að hafa eftirlit og fylgjast með áhættuatriðum miðað við það framleiðsluferli sem notað er,

      — eftir því hver varan er, taka sýni til greiningar í rannsóknarstofu, viðurkenndri af lögbæra yfirvaldinu, til að ganga úr skugga um að unnið sé í samræmi við þá staðla sem settir eru með þessari tilskipun,

      — geyma skriflegar upplýsingar eða gögn sem skráð eru með öðrum hætti sem krafist er varðandi framangreind atriði með það fyrir augum að leggja þau fyrir lögbæra yfirvaldið til skoðunar. Einkum skal geyma niðurstöður hinna ýmsu prófana og eftirlits í að minnsta kosti tvö ár,

      — tryggja stjórnun merkinga og vörumerkinga,

      — tilkynna lögbæra yfirvaldinu bendi niðurstöður rannsóknarstofurannsókna eða aðrar upplýsingar, sem þær hafa yfir að ráða, til að heilsu dýra eða manna sé stofnað í alvarlega hættu,

      — senda, sem verslunarvöru, einungis afurðir sem verslunarskjal fylgir með upplýsingum um eðli afurðarinnar, nafn og, eftir því sem við á, löggildingarnúmer framleiðslustöðvarinnar;

   b) eru undir eftirliti lögbærs yfirvalds svo tryggt sé að stjórnandi eða framkvæmdastjóri starfsstöðvarinnar fari að kröfum þessarar tilskipunar;

   c) lögbært yfirvald hefur skráð á grundvelli trygginga frá starfsstöðinni umað farið sé að kröfumþessarar tilskipunar.

*5. gr.*

Aðildarríkin skulu sjá til þess að allar nauðsynlegar ráðstafanir séu gerðar til að tryggja að afurðir úr dýraríkinu sem um getur í I. og II. viðauka séu ekki sendar sem verslunarvara frá bújörð, sem er á svæði þar sem höft eru í gildi vegna uppkomu sjúkdóms sem tegundin sem afurðin er af er næm fyrir, eða frá starfsstöð eða svæði, ef það getur stofnað dýraheilbrigði aðildarríkjanna í hættu að flytja frá því eða eiga viðskipti við það, nema afurðirnar hafi verið hitameðhöndlaðar í samræmi við löggjöf bandalagsins.

Samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 18. gr. má samþykkja sérstakar tryggingar, innan ramma öryggisráðstafana, sem leyfa, með fyrirvara um ákvæði fyrstu málsgreinar, flutning á tilteknum afurðum.

*6. gr.*

Aðildarríkin skulu tryggja að viðskipti með sjúkdómsvalda heyri undir strangar reglur sem eru skilgreindar samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 18. gr.

*7. gr.*

1. Reglur um eftirlit sem voru settar með tilskipun 89/662/EBE og, að því er varðar sjúkdómsvalda, með tilskipun 90/425/EBE, gilda, einkum hvað varðar skipulag eftirlits sem framkvæma ber og hvernig því er fylgt eftir, um þær afurðir sem þessi tilskipun fjallar um.

2. Ákvæði 10. gr. tilskipunar 90/425/EBE gilda um afurðir sem falla undir þessa tilskipun.

3. Þegar um viðskipti er að ræða skal víkka út gildissvið ákvæða 12. gr. tilskipunar 90/425/EBE þannig að þau nái yfir starfsstöðvar sem framleiða afurðir úr dýraríkinu er falla undir þessa tilskipun.

4. Með fyrirvara um sérákvæði þessarar tilskipunar skal lögbæra yfirvaldið viðhafa það eftirlit sem það telur við hæfi þegar grunur leikur á að ekki sé farið að þessari tilskipun.

5. Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir á sviði stjórnsýslu eða réttargæslu til að ákveða viðurlög vegna brota á ákvæðum þessarar tilskipunar, einkum þegar í ljós hefur komið að útgefin vottorð eða skjöl endurspegla ekki raunverulegt ástand afurðanna sem um getur í I. og II. viðauka, eða að viðkomandi afurðir fullnægja ekki kröfum þessarar tilskipunar eða hafa ekki gengist undir eftirlit sem þar er kveðið á um.

*8. gr.*

Í 1. lið I. kafla viðauka A við tilskipun 92/46/EBE ([1]) bætist eftirfarandi við:

„Mjólk og mjólkurafurðir mega ekki koma frá eftirlitssvæði sem skilgreint er í samræmi við tilskipun 85/511/EBE nema mjólkin hafi verið gerilsneydd (71,7°C í 15 sekúndur) undir eftirliti lögbærs yfirvalds.“

III. KAFLI

**Ákvæði sem gilda um innflutning til bandalagsins**

*9. gr.*

Kröfur sem gilda um innflutning á afurðum sem fjallað er um í þessari tilskipun skulu að lágmarki veita þær ábyrgðir sem kveðið er á um í II. kafla, þar á meðal þær sem samþykktar eru til að framfylgja ákvæðum 6. gr., og þær sem mælt er fyrir um í öðrum og þriðja undirlið 3. gr.

*10. gr.*

1. Til að tryggja samræmda beitingu 9. gr. skulu eftirfarandi ákvæða gilda. 2. Einungis er heimilt að flytja afurðirnar sem um getur í I. og II. viðauka og í öðrum og þriðja undirlið 3. gr. inn til bandalagsins ef þær fullnægja eftirfarandi kröfum:

a) nema annað sé tekið fram í I. og II. viðauka, skulu þær koma frá þriðja landi eða hluta af þriðja landi sem er að finna í skrá sem taka ber saman og uppfæra í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 18. gr.;

b) þær skulu koma frá starfsstöðvum sem lögbært yfirvald þriðja landsins hefur ábyrgst gagnvart framkvæmdastjórninni að fullnægi kröfum a-liðar í 3. mgr., að undanskildum afurðum sem um getur í þætti B í 5. kafla I. viðauka;

c) í tilvikum sem sérstaklega er kveðið á um í I. og II. viðauka og í öðrum og þriðja undirlið 3. gr., skal þeim fylgja heilbrigðisvottorð fyrir menn eða dýr er samsvarar fyrirmynd sem er gerð samkvæmt málsmeðferðinni í 18. gr., til staðfestingar á að afurðirnar fullnægi viðbótarskilyrðum eða veiti sambærilegar ábyrgðir og um getur í a-lið 3. mgr. og séu frá starfsstöðvum með slíkar ábyrgðir, og er undirritað af opinberum dýralækni eða, eftir atvikum, öðru lögbæru yfirvaldi sem er viðurkennt samkvæmt sömu málsmeðferð.

3. Samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 18. gr.:

a) skal ákveða sérstakar kröfur — einkum til að vernda bandalagið fyrir tilteknum framandi sjúkdómum eða sjúkdómum sem menn geta smitast af — eða ábyrgðir sem eru sambærilegar þeim skilyrðum. Sérstakar kröfur og sambærilegar ábyrgðir semákveðnar eru fyrir þriðju lönd skulu ekki vera hagstæðari en þær sem mælt er fyrir um í I. og II. viðauka og í öðrum og þriðja undirlið 3. gr.;

b) skal taka saman skrá bandalagsins yfir starfsstöðvar þriðju landa sem fullnægja kröfum b-liðar 2. mgr.;

c) skal ákveða eðli meðhöndlunar og aðferða sem grípa á til svo hægt sé að koma í veg fyrir að dýraþarmar, egg og eggafurðir smitist aftur.

4. Taka skal ákvarðanir sem kveðið er á um í 2. og 3.mgr. á grundvelli mats og, ef við á, áliti vísindanefndarinnar um dýraheilbrigði, á raunverulegri hættu á útbreiðslu alvarlegra smitsjúkdóma eða sjúkdóma, sem menn geta smitast af, er gætu stafað af flutningi afurðarinnar, ekki einungis fyrir þær tegundir sem afurðin er af heldur einnig aðrar tegundir sem gætu borið sjúkdóminn, orðið að sjúkdómshreiðri eða stofnað almannaheilbrigði í hættu.

5. Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna skulu framkvæma vettvangsathuganir til að ganga úr skugga um hvort ábyrgðirnar sem þriðju lönd hafa gefið varðandi framleiðsluskilyrði og markaðssetningu geti talist sambærilegar þeim sem gilda í bandalaginu. Sérfræðingar aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á þessum athugunum skulu tilnefndir af framkvæmdastjórninni, að fengnum tillögum aðildarríkjanna. Bandalagið skal annast þessar athuganir og bera allan kostnað af þeim.

Uns athuganirnar sem um getur í fyrstu undirgrein hafa verið skipulagðar skal innlendum reglum um skoðun í þriðju löndum beitt áfram, að því tilskildu að innan fastanefndarinnar

([1]) Stjtíð. EB nr. L 268, 14.9.1992, bls. 1.

um dýraheilbrigði sé tilkynnt í hvert sinn er fram kemur við athuganirnar að ábyrgðirnar sem eru veittar samkvæmt 3. mgr. haldi ekki.

6. Þar til skrárnar sem kveðið er á um í a-lið 2. mgr. og blið 3. mgr. hafa verið teknar saman er aðildarríkjum heimilt að viðhalda eftirlitinu sem kveðið er á um í 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 90/675/EBE og innlendu vottorði sem krafist er vegna afurða sem eru fluttar inn eftir gildandi innlendum reglum.

*11. gr.*

Málsmeðferðina sem kveðið er á um í 18. gr. skal nota til að fastsetja sérstök dýraheilbrigðisskilyrði fyrir innflutningi til bandalagsins og eðli og innihald fylgiskjala afurða sem um getur í I. viðauka og eru ætlaðar fyrir tilraunastofur.

*12. gr.*

1. Meginreglur og reglur sem mælt er fyrir um í tilskipunum 90/675/EBE og 91/496/EBE ([1]) skulu gilda, einkum að því er varðar skipulag á og eftirlit með skoðunum sem aðildarríkjunum ber að framkvæma og öryggisráðstafanir sem grípa ber til. Þó má undanþiggja tilteknar gerðir afurða úr dýraríkinu, samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 18. gr., frá áþreifanlega eftirlitinu sem kveðið er á um í 2.mgr. 8. gr. í tilskipun 90/675/EBE

2. Í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/675/EBE bætist eftirfarandi við:

„Þegar afurðir úr dýraríkinu berast í ílátum eða eru innpakkaðar eða í lofttæmdum umbúðum má þó takmarka sannkennslapróf við það að tryggt sé að innsigli sem opinber dýralæknir eða lögbært yfirvald setur á ílátið eða pakkningarnar sé heilt og að upplýsingarnar sem þar eru gefnar samsvari því sem fram kemur í fylgiskjali eða vottorði.“

*13. gr.*

1. Með því að gefa út viðeigandi leyfi geta aðildarríkin heimilað innflutning frá þriðju löndum á afurðum úr dýraríkinu sem um getur í I. og II. viðauka sem vörusýni.

2. Leyfið sem um getur í 1. mgr. skal fylgja vörusendingunni og innihalda í smáatriðum undir hvaða sérstöku skilyrðum vörusendingin er flutt inn, þar á meðal undanþágur frá eftirliti sem kveðið er á um í tilskipun 90/675/EBE.

3. Þegar komið er með vörusendingu inn í aðildarríki með það í huga að senda hana áfram til annars aðildarríkis skal fyrra aðildarríkið tryggja að vörusendingunni fylgi viðeigandi leyfi. Flutningar skulu fara fram í samræmi við ákvæði 2. mgr. 11. gr. í tilskipun 90/675/EBE. Aðildarríkið sem gefur leyfið út tekur ábyrgð á því að vörusendingin sé í samræmi við skilyrði leyfisins (og hvort leyfi verði gefið fyrir því að hún komi inn á yfirráðasvæði þess).

IV. KAFLI

**Sameiginleg lokaákvæði**

*14. gr.*

1. Ákvæði d-liðar í 3. gr. tilskipunar 72/461/EBE ([2]) falli niður. Ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar 92/183/EBE ([3]) og 92/187/EBE ([4]) skulu gilda áfram um kröfur þessarar tilskipunar með fyrirvara um breytingar sem kunna að vera gerðar á þeim samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 18. gr.

2. Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 90/667/EBE:

a) í 13. gr. bætist eftirfarandi málsgrein við:

„2. Með það fyrir augum að tryggja eftirlitið sem kveðið er á um í 1. mgr.:

a) skulu unnar afurðir úr áhættulitlum eða áhættusömum efnum fullnægja kröfum 6. kafla í I. viðauka við tilskipun 92/118/EBE (*);

b) skulu áhættulitlum efnum, áhættusömum efnum sem ætluð eru til vinnslu í verksmiðju sem annað aðildarríki tilnefnir í samræmi við annan málslið 1. mgr. 4. gr. og unnum afurðum úr áhættusömum eða áhættulitlum efnum fylgja:

— ef þau koma úr verksmiðju sem hefur verið viðurkennd í samræmi við 4. eða 5. gr., verslunarskjal þar sem tilgreint er:

— eðli meðhöndlunar, ef við á,

— hvort afurðin er með jórturdýraprótínum,

— ef þau koma úr annarri verksmiðju, vottorð sem opinber dýralæknir gefur út og skrifar undir, þar sem tilgreint er:

— hvaða aðferðum var beitt við meðhöndlun vörusendingarinnar,

— um niðurstöður salmónelluprófana,

([1]) Stjtíð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 56.

([2]) Stjtíð. EB nr. L 302, 31. 12. 1972, bls. 24. Tilskipunin eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 91/687/EBE (Stjtíð. EB nr. L 377, 31. 12. 1991, bls. 16).

([3]) Stjtíð. EB nr. L 84, 31. 3. 1992, bls. 33.

([4]) Stjtíð. EB nr. L 87, 2. 4. 1992, bls. 20.

— hvort afurðin er með jórturdýraprótínum.

(*) Stjtíð. EB nr. L 62, 15. 3. 1993, bls. 49.“;

b) í 6. gr. komi „er ákvörðuð í 10. kafla I. viðauka við tilskipun 92/118/EBE“ í stað „ber að ákveða samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 19. gr.“;

c) í 14. gr. falli fyrsta málsgrein niður.

*15. gr.*

Ráðið skal, með auknum meirihluta og að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, samþykkja nýja viðauka þar sem mælt er fyrir um sérstakar kröfur vegna annarra afurða sem geta skapað raunverulega hættu á útbreiðslu alvarlegra smitsjúkdóma eða stofnað heilsu manna í hættu. Breyta skal viðaukunum, reynist þess þörf, samkvæmtmálsmeðferðinni í 18. gr. í samræmi við almennu meginreglurnar sem eru settar fram í öðrum undirlið 3. gr. 16. gr.

1. Aðildarríkjunum er heimilt að setja það sem skilyrði fyrir því að afurðum úr dýraríkinu, sem um getur í I. og II. viðauka og í öðrum og þriðja undirlið 3. gr., hafa verið framleiddar á yfirráðasvæði aðildarríkis og farið um yfirráðasvæði þriðja lands, sé hleypt inn á yfirráðasvæði þeirra að framvísað sé heilbrigðisvottorði til staðfestingar á að kröfum þessarar tilskipunar sé fullnægt.

2. Aðildarríki sem hagnýta sér þann kost sem mælt er fyrir um í 1. mgr. skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum innan fastanefndarinnar um dýraheilbrigði sem komið var á fót með ákvörðun 68/361/EBE ([1]).

*17. gr.*

1. Í stað viðauka A og B við tilskipanir 89/662/EBE og 90/425/EBE komi textarnir sem settir eru fram í III. viðauka við þessa tilskipun.

2. Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 77/99/EBE:

— í b-lið 2. gr. falli iv-liður niður og v- og vi-liður verði að iv- og v-lið;

— 2. mgr. 6. gr. verði svohljóðandi:

„2. Samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 20. gr. er heimilt að setja viðbótarskilyrði fyrir aðrar afurðir úr dýraríkinu svo hægt sé að tryggja vernd almannaheilbrigðis.“

*18. gr.*

Sé vísað til þeirrarmálsmeðferðar sem kveðið er áumí þessari grein skal fastanefnd um dýraheilbrigði bregðast við í samræmi við þær reglurnar í 17. gr. tilskipunar 89/662/EBE.

*19. gr.*

Samkvæmt málsmeðferðinni í 18. gr. er heimilt að samþykkja bráðabirgðaráðstafanir til allt að þriggja ára, frá 1. júlí 1993 að telja, til að auðveldara verði að skipta yfir í nýja fyrirkomulagið sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

*20. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að 2. mgr. 12. gr. og 17. gr. fyrir 1. janúar 1993 og að öðrum kröfum þessarar tilskipunar fyrir 1. janúar 1994. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað. Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til. 3. Frestur til að setja innlend lög sem rennur út 1. janúar 1994 hefur ekki áhrif á niðurfellingu dýraheilbrigðiseftirlits á landamærum sem kveðið er á um í tilskipun 89/662/EBE og 90/425/EBE. 21. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. desember 1992.

*Fyrir hönd ráðsins,*

J. GUMMER

*forseti.*

([1]) Stjtíð. EB nr. L 255, 18. 10. 1968, bls. 23.

*I. VIÐAUKI*

**SÉRSTAKAR KRÖFUR UM HEILBRIGÐI DÝRA**

1. KAFLI

**Fljótandi mjólk, þurrmjólk og þurrmjólkurafurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis**

Um viðskipti innan bandalagsins og innflutningur á fljótandi mjólk, þurrmjólk og þurrmjólkurafurðum sem ekki eru ætlaðar til manneldis gilda eftirfarandi skilyrði:

1. ílát sem afurðin er flutt í skal merkt þannig að það gefi eðli afurðarinnar til kynna;

2. hverri vörusendingu skal fylgja, eftir því sem við á, verslunarskjal sem um getur í síðasta undirlið a-liðar í 2. mgr. 4. gr. eða heilbrigðisvottorð sem um getur í c-lið 2. mgr. í 10. gr. með nafni og viðurkenningarnúmeri vinnslu- eða meðhöndlunarstöðvarinnar þar sem kemur fram að afurðin hafi verið hitameðhöndluð í samræmi við a-lið 3. mgr.; viðtakandi skal geyma skjalið eða vottorðið í að minnsta kosti eitt ár;

3. í skjalinu eða vottorðinu sem um getur í 2. lið skal koma fram að:

   a) við vinnslu eða meðhöndlun hafi mjólkin verið hituð upp íminnst 71,7C í að minnsta kosti 15 sekúndur, eða verið hituð með samsvarandi hlutfalli hita og tíma eða, þegar um þurrmjólk eða þurrmjólkurafurðir er að ræða, hafi hlotið hitameðhöndlun með úðun eða kerfisþurrkun með samsvarandi árangri;

   b) og, þegar um þurrmjólk eða þurrmjólkurafurðir er að ræða, að eftirfarandi kröfum hafi verið fullnægt:

      i. þegar þurrkunarferlinu lýkur hafi varúðarráðstafanir verið gerðar til að koma í veg fyrir að afurðin mengaðist;

      ii. og að lokaafurðinni hafi verið pakkað í ný ílát; og

   c) þegar umbúlkaflutninga er að ræða, að ökutækið eða gámurinn sem á að flytja fljótandi mjólk, þurrmjólk eða þurrmjólkurafurðir í til viðtökustaðar hafi verið sótthreinsaður með sótthreinsandi efnum sem lögbær yfirvöld viðurkenna. Auk þess er einungis leyfilegt að flytja inn fljótandi mjólk, þurrmjólk og þurrmjólkurafurðir frá þriðju löndum eða hlutum þriðju landa sem eru í skránni sem kveðið er á um í 23. gr. tilskipunar 92/46/EBE og sem uppfylla skilyrðin í 26. gr. þeirrar tilskipunar.

2. KAFLI

**Dýraþarmar**

A. *Viðskipti*

Viðskiptum með dýraþarma verður að fylgja skjal sem tilgreinir upprunastarfsstöð sem skal vera:

— starfsstöð sem lögbæra yfirvaldið viðurkennir þegar þarmarnir eru saltaðir eða þurrkaðir í upprunastarfsstöð og þegar þeir eru seinna meðhöndlaðir á annan hátt,

— í öðrum tilvikum, starfsstöð sem er viðurkennd í samræmi við tilskipun 64/433/EBE ([1]), að því tilskildu að við flutning á þörmunum sé reynt að koma í veg fyrir mengun.

B. *Innflutningur frá þriðju löndum*

Við innflutning á dýraþörmum frá þriðju löndum skal fylgja vottorð eins og um getur í c-lið 2. mgr. 10. gr. sem opinber dýralæknir í þriðja landinu gefur út og undirritar, þar sem fram kemur að:

([1]) Stjtíð. EB nr. L 121, 29. 7. 1964, bls. 2012/64. Tilskipunin eins og henni var síðast breytt með tilskipun 91/497/EBE (Stjtíð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 69). Nr. L 62/56 Stjórnartíðindi EB 15. 3. 93

i. þarmarnir komi frá starfsstöðvum sem lögbært yfirvald útflutningslandsins viðurkennir;

ii. þarmarnir hafi verið hreinsaðir, skafnir og því næst ýmist saltaðir eða bleiktir (eða í stað söltunar eða bleikjunar hafi komið þurrkun að lokinni sköfun);

iii. eftir meðhöndlun samkvæmt ii-lið hafi verið gripið til haldgóðra aðgerða til að koma í veg fyrir að þarmarnir mengist aftur.

3. KAFLI

**Húðir og skinn af hóf- eða klaufdýrum sem falla ekki undir tilskipun 64/433/EBE eða 72/462/EBE**

Viðskipti með og innflutningur á húðum og skinnum hóf- eða klaufdýra frá þriðju löndum er háður því skilyrði að hverri vörusendingu fylgi ýmist verslunarskjalið sem kveðið er á um í síðasta undirlið a-liðar 2. mgr. 4. gr. eða heilbrigðisvottorð sem um getur í c-lið 2. mgr. 10. gr. þar sem fram kemur:

a) hvað varðar húðir og skinn hóf- eða klaufdýra, að svínum undanskildum, að:

i. húð eða skinn sé ekki fengið af dýrum sem koma frá svæði eða landi þar sem höft eru í gildi gagnvart viðkomandi tegundum vegna uppkomu alvarlegs smitsjúkdóms;

ii. húð eða skinn hafi verið þurrkað, þurr- eða blautsaltað eða fengið efnameðhöndlun í minnst 14 daga fyrir sendingu;

iii. vörusendingin hafi ekki komist í snertingu við aðrar afurðir úr dýraríkinu eða dýr á fæti sem geta valdið hættu á útbreiðslu alvarlegs smitsjúkdóms. Þessar kröfur gilda ekki um húðir og skinn sem haldið hefur verið aðskildu í 21 dag eða hafa verið óslitið í flutningum í 21 dag;

b) hvað varðar svínahúðir, að:

i. svínin sem skinnið er af hafi verið í útflutningslandinu í minnst þrjá mánuði fyrir slátrun;

ii. skinnin hafi verið þurrkuð, þurr- eða blautsöltuð eða fengið efnameðhöndlun í minnst 14 daga fyrir sendingu;

iii. engin tilfelli af Afríkusvínapest eða blöðruveiki í svínum hafi verið skráð í upprunalandinu eða í upprunahéraðinu, þegar um svæðaskiptingu er að ræða, í 12 mánuði fyrir sendingu;

iv) vörusendingin hafi ekki komist í snertingu við aðrar afurðir úr dýraríkinu eða dýr á fæti sem geta valdið hættu á útbreiðslu alvarlegs smitsjúkdóms. Innflutningur á húðum og skinnum sem ekki hafa verð meðhöndluð er einungis leyfilegur frá þriðju löndum þaðan sem innflutningur á nýju kjöti af umræddum tegundum er leyfilegur samkvæmt reglum bandalagsins.

4. KAFLI

**Gæludýrafóður með áhættulitlum efnum í skilningi tilskipunar 90/667/EBE**

1. Hverri vörusendingu af gæludýrafóðri í loftþéttum ílátum skal fylgja vottorð, sem opinber dýralæknir upprunalands gefur út og undirritar, þar sem fram kemur að afurðin hafi verið hitameðhöndluð við Fc-gildi 3,0 eða hærra.

2. Hverri vörusendingu af hálfröku gæludýrafóðri skal fylgja ýmist verslunarskjal eða vottorðið sem kveðið er á um í b-lið 2. mgr. 13. gr. í tilskipun 90/667/EBE þar sem fram kemur að:

i. hráefni úr dýraríkinu sem gæludýrafóðrið var unnið úr sé fengið eingöngu úr heilbrigðum slátruðum dýrum með kjöti sem er hæft til manneldis;

ii. efnasamsetningar innihaldsefna úr dýraríkinu hafi verið hitameðhöndlaðar við minnst 90C;

iii. eftir vinnslu hafi verið gripið til haldgóðra aðgerða til að tryggja að vörusendingin yrði ekki fyrir mengun.

3. Þurrkað gæludýrafóður skal fullnægja eftirfarandi kröfum:

a) hráefnin sem gæludýrafóðrið var unnið úr voru áhættulítil efni í samræmi við 2., 5. og 17. gr. tilskipunar 90/667/EBE;

b) hverri vörusendingu skal fylgja verslunarskjal eða vottorð sem kveðið er á um í b-lið 2. mgr. í 13. gr. tilskipunar 90/667/EBE þar sem fram kemur að:

i. þurrkaða gæludýrafóðrið sé sett saman úr afurðum af slátruðum dýrum sem hafa verið hitameðhöndlaðar við minnst 90°C, enda sé meðhöndlunin ekki nauðsynleg fyrir fullunnar vörur hafi innihaldsefni þeirra fengið slíka meðhöndlun;

ii. eftir hitameðhöndlun hafi varúðarráðstafanir verið gerðar til að tryggja að afurðin hafi ekki verið menguð fyrir brottsendingu;

iii. afurðin sé innpökkuð í nýjar umbúðir (poka eða sekki);

iv) framleiðsluaðferðin hafi verið prófuð, með fullnægjandi niðurstöðum, í samræmi við 2. lið III. kafla í II. viðauka við tilskipun 90/667/EBE.

4. Hverri vörusendingu af afurðum sem eru framleiddar úr unnum húðum skal fylgja verslunarskjal eða vottorð sem kveðið er á um í b-lið 2. mgr. 13. gr. í tilskipun 90/667/EBE þar sem fram kemur að afurðirnar hafi verið hitameðhöndlaðar í vinnslu í nógu ríkum mæli til að eyða sóttkveikjum (þar á meðal salmónellu) og að gripið hafi verið til haldgóðra aðgerða að lokinni vinnslu til að koma í veg fyrir mengun afurðanna.

5. KAFLI

**Bein og beinafurðir (að undanskildu beinamjöli), horn og hornafurðir (að undanskildu hornamjöli) og hófar og hófafurðir (að undanskildu hófmjöli)**

Viðskipti með og innflutningur á umræddum afurðum heyrir undir eftirfarandi skilyrði:

A. þegar þær eru ætlaðar til mann- eða dýraeldis:

1. hvað varðar viðskipti heyra bein, horn og hófar undir kröfur um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um í tilskipun 72/461/EBE;

2. hvað varðar viðskipti heyra beinafurðir, hornafurðir og hófafurðir undir kröfur um heilbrigði dýra sem kveðið er á um í tilskipun 80/215/EBE ([1]);

3. hvað varðar innflutning heyra bein, beinafurðir, horn, hornafurðir, hófar og hófafurðir undir kröfur tilskipunar 72/462/EBE ([2]);

B. þegar þær eru ætlaðar til annars en mann- eða dýraeldis, þar á meðal þær afurðir sem ætlunin er að vinna gelatín úr:

1. skulu aðildarríkin leyfa innflutning á beinum og beinafurðum (að undanskildu beinamjöli), hornum og hornafurðum (að undanskildu hornamjöli) og hófum og hófafurðum (að undanskildu hófmjöli), að því tilskildu að:

i. afurðirnar séu þurrkaðar fyrir útflutning og ekki kældar eða frystar;

ii. afurðirnar séu eingöngu sendar landleiðis og sjóleiðis frá upprunalandi beint að landamæraeftirlitsstöð í bandalaginu án umskipunar í höfnum utan bandalagsins;

iii. þegar skjalaeftirlit sem kveðið er á um í tilskipun 90/675/EBE hefur farið fram, séu afurðirnar sendar beint til framleiðslustöðva;

2. hverri vörusendingu skal fylgja yfirlýsing frá innflytjanda um að afurðir sem fluttar eru inn samkvæmt þessum kafla verði ekki notaðar beint í manneldi eða dýrafóður.

([1]) Stjtíð. EB nr. L 47, 21. 2. 1980, bls. 4. Tilskipunin eins og henni var síðast breytt með tilskipun 91/687/EBE (Stjtíð. EB nr. L 377, 31. 12. 1991, bls. 16).

([2]) Stjtíð. EB nr. L 302, 31. 12. 1972, bls. 28. Tilskipunin eins og henni var síðast breytt með tilskipun 91/688/EBE (Stjtíð. EB nr. L 377, 31. 12. 1991, bls. 18).

Slíka yfirlýsingu skal leggja fyrir opinberan dýralækni á landamæraeftirlitsstöð þar sem varan kemur fyrst inn í bandalagið þar sem hann áritar hana og því næst er hún send ásamt vörusendingunni á viðtökustað;

3. samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 18. gr. þessarar tilskipunar er heimilt að veita undanþágur frá sumum þessara krafna, enda sé það réttlætanlegt í ljósi heilbrigðisástands dýra og ábyrgða hvað varðar upprunaeftirlit sem þriðja land veitir.

6. KAFLI

**Unnið dýraprótín**

I. Með fyrirvara um höft sem eru sett vegna BSE eða takmarkanir á fóðrun jórturdýra með jórturdýraprótínum, eru viðskipti með og innflutningur á unnu dýraprótíni háð:

A. hvað varðar viðskipti:

— með unnið dýraprótín sem ætlað er til manneldis, framvísun skjals eða vottorðs sem kveðið er á um í tilskipun 77/99/EBE þar sem fram kemur að farið hafi verið að kröfum þeirrar tilskipunar,

— með unnið dýraprótín sem ætlað er í dýrafóður, framvísun skjals eða vottorðs sem kveðið er á um í 13. gr. tilskipunar 90/667/EBE;

B. hvað varðar innflutning:

1. framvísun heilbrigðisvottorðs sem kveðið er á um í c-lið 2. mgr. 10. gr. sem opinber dýralæknir upprunalands undirritar þar sem fram kemur:

a) að afurðin:

i. hafi, þegar hún er ætluð til dýraeldis, verið hitameðhöndluð á þann hátt að hún sé í samræmi við líffræðilega staðla sem mælt er fyrir um í III. kafla í II. viðauka við tilskipun 90/667/EBE;

ii. fullnægi, þegar hún er ætluð til manneldis, kröfum tilskipunar 80/215/EBE;

b) að eftir meðhöndlun hafi varúðarráðstafanir verið gerðar til að koma í veg fyrir mengun á meðhöndlaðri afurð;

c) að sýni hafi verið tekin og prófuð með tilliti til salmónellu þegar vörusendingin fór frá upprunalandinu;

d) að niðurstöður þessara prófa séu neikvæðar;

2. að loknu skjalaeftirliti á vottorðinu sem um getur í 1. lið, því að lögbæra yfirvaldið á landamæraeftirlitsstöðinni taki sýni, samanber þó II. lið:

i. úr hverri vörusendingu með afurðum í lausri vigt;

ii. handahófskennt úr vörusendingum með afurðum sem eru pakkaðar í framleiðslustöð;

3. eigi að setja vörusendingar með unnu dýraprótíni í frjálsa umferð á yfirráðasvæði bandalagsins, því að niðurstöður sýnatöku sem fram fer samkvæmt c-lið 1. liðar í þætti B séu neikvæðar, eftir atvikum að lokinni endurvinnslu;

C. því að innlendum reglum, sem eru í gildi á birtingardegi þessarar tilskipunar, varðandi kröfur með tilliti til BSE og riðuveiki í tengslum við dýraprótín, megi viðhalda uns ákvörðun hefur verið tekin um gerð hitameðhöndlunar sem getur eytt smitvaldinum.

Viðskipti með og innflutningur á kjötmjöli og beinamjöli heyra áfram undir 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 89/662/EBE og 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 90/675/EBE.

II. Aðildarríkin geta tekið handahófskennd sýni úr vörusendingum í lausri vigt sem koma frá þriðja landi þar sem síðustu sex prófanir í röð hafa verið neikvæðar. Ef niðurstaða hefur verið jákvæð í einni slíkri prófun skal tilkynna það lögbæru yfirvaldi upprunalandsins þannig að það geti gert viðeigandi ráðstafanir til að ráða bót á ástandinu. Lögbæru yfirvaldi

sem sér um innflutningseftirlit skal tilkynnt um þessar ráðstafanir. Ef fleiri niðurstöður frá sama stað reynast jákvæðar skal framkvæma frekari prófanir á öllum vörusendingum frá sama stað þar til kröfunum sem mælt er fyrir um í fyrsta málslið er fullnægt á ný.

III. Aðildarríkin skulu skrá niðurstöður um sýnatökur á öllum vörusendingum sem sýni eru tekin úr.

IV. Í samræmi við 3. mgr. 3. gr. í tilskipun 89/662/EBE er umskipun einungis leyfileg í höfnum sem hafa verið viðurkenndar samkvæmt málsmeðferðinni í 18. gr., að því tilskildu að tvíhliða samkomulag hafi náðst milli aðildarríkjanna um að leyft verði að fresta rannsókn á vörusendingum þar til þær koma á landamæraeftirlitsstöð aðildarríkis á lokaviðtökustað.

V. Þegar vörusending reynist jákvæð með tilliti til salmónellu, er hún:

a) annaðhvort flutt aftur út úr bandalaginu;

b) eða notuð í öðrum tilgangi en sem dýrafóður. Í slíkum tilvikum má vörusendingin einungis fara frá höfninni eða vörugeymslu gegn því skilyrði að hún verði ekki notuð í dýrafóður;

c) eða endurunnin í meðhöndlunarstöð sem hefur verið viðurkennd samkvæmt tilskipun 90/667/EBE eða annarri starfsstöð sem hefur verið viðurkennd til að annast afhreinsun. Flutningur frá höfn eða vörugeymslu skal háður leyfi frá lögbæra yfirvaldinu og vörusendingin skal ekki leyst út fyrr en lögbært yfirvald hefur, í samræmi við III. kafla í II. viðauka við tilskipun 90/667/EBE, meðhöndlað hana og salmónelluprófað með neikvæðum niðurstöðum.

7. KAFLI

**Blóð og blóðafurðir úr dýraríkinu**

(að hófdýrum undanskildum)

1. Viðskipti með blóð og blóðafurðir skulu vera í samræmi við almenn ákvæði 4. gr. þessarar tilskipunar.

2. Innflutningur á blóðafurðum fyrir lyfjaiðnað er háður framvísun heilbrigðisvottorðs sem kveðið er á um í c-lið 2. mgr. 10. gr. til staðfestingar á að farið sé að ákvæðum um gerð umræddra efna, umbúðir þeirra, flutningsskilyrði, geymslu, meðhöndlun og vinnslu svo og ákvæðum varðandi förgun umbúða, pakkninga og efnaleifa vegna vinnslu til að koma í veg fyrir að heilbrigði dýra og manna stafi hætta af, samanber þó innflutning til manneldis sem heyrir ennþá undir kröfur tilskipunar 72/462/EBE.

3. Innflutningur á blóðafurðum úr dýraríkinu úr öðrum tegundum en hófdýrum, sem nota á í öðrum tilgangi, er háður framvísun dýraheilbrigðisvottorðs, sem kveðið er á um í c-lið 2. mgr. 10. gr., undirrituðu af opinberum dýralækni, þar sem fram kemur, ef talið er að upprunalandið, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr., geti verið hættulegt heilsu manna, hvað varðar gin- og klaufaveiki og/eða blátunguveiru:

a) annaðhvort að afurðirnar:

— séu úr sláturhúsi sem er staðsett á svæði þar sem umræddra sjúkdóma, sem viðkomandi dýrategund er næm fyrir, gætir ekki í 10 km radíus, og

— séu af dýri sem

— hefur verið í upprunalandinu í þrjá mánuði, og

— hefur verið skoðað fyrir og eftir slátrun og úrskurðað laust við umrædda sjúkdóma,

eða móðurdýrið uppfyllir þessar kröfur.

Ef vörusendingar fullnægja framangreindum kröfum:

— skal taka hverja vörusendingu með blóðafurðum, nema í tilvikum sem kveðið er á um í 5. lið, beint frá komuhöfninni og fara með hana á rannsóknarstofu til meðhöndlunar og skal öllum efnaleifum er fram koma við meðhöndlun fargað þegar í stað,

— skal taka sýni úr hverri framleiðslulotu af blóðafurðum og senda í rannsóknarstofu, sem hefur verið viðurkennd samkvæmt málsmeðferðinni í 18. gr., til að kanna hvort gin- og klaufaveikiveira eða blátunguveira er til staðar,

— má ekki senda framleiðslulotuna frá rannsóknarstofunni fyrr en prófsýnið hefur verið úrskurðað neikvætt með tilliti til gin- og klaufaveikiveiru og/eða blátunguveiru,

— skal innflytjandi bera allan kostnað við framkvæmd prófa samkvæmt tilskipun 90/675/EBE;

b) eða að afurðirnar hafi verið meðhöndlaðar á einhvern eftirfarandi hátt:

— hitaðar upp að minnst 65°C í minnst þrjár klukkustundir, eða

— með geislum að 2,5 megarad, eða

— breyting hafi orðið á pH-gildinu í pH5 í þrjár klukkustundir;

c) eða, ef nota á blóðafurðirnar til greiningar í glasi eða sem prófunarefni, að þær hafi verið sendar í lokuðum, þéttum ílátum. Í slíkum tilvikum:

— skulu ílátin eða ytri umbúðir greinilega merktar „Einungis notað til greiningar í glasi eða sem prófunarefni á rannsóknarstofu“, og

— má einungis nota blóðafurðirnar til greiningar í glasi eða sem prófunarefni á rannsóknarstofu og í öllum skjölum varðandi afurðina skal koma fram að þær eða efnaleifar þeirra mega ekki komast í snertingu við jórturdýr eða svín.

4. Aðildarríkin skulu leyfa innflutning á blóðafurðum frá þriðju löngum sem teljast laus við alvarlega smitsjúkdóma, að því tilskildu að blóðafurðunum fylgi dýraheilbrigðisvottorð þar sem fram kemur að þær séu af dýri sem er upprunnið í aðildarríki eða einu af fyrrgreindum þriðju löndum.

5. Blóðafurðir sem eru settar í lokuð, ógagndræp ílát má geyma í starfsstöðvum sem eru undir stöðugu eftirliti opinbers dýralæknis að því tilskildu að afurðunum sé haldið aðskildum frá öllum öðrum afurðum úr dýraríkinu sem geymdar eru í sömu starfsstöð.

8. KAFLI

**Sermi úr hófdýrum**

1. Til að unnt sé að stunda viðskipti með sermi verður það að vera úr hófdýrum sem sýna ekki merki um neinn af þeim alvarlegu smitsjúkdómum sem um getur í tilskipun 90/426/EBE(1) eða alvarlegu smitsjúkdómum sem hófdýr eru næm fyrir, og hafa fengist hjá stofnunum eða miðstöðvum sem engar takmarkanir um dýraheilbrigði gilda um samkvæmt þeirri tilskipun.

2. Sermi úr hófdýrum má einungis flytja inn ef það er úr hófdýrum sem eru fædd og alin í þriðja landi sem innflutningur á hrossum til slátrunar er leyfilegur og ef það er fengið, unnið og sent við aðstæður sem tilgreindar eru samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 18. gr.

9. KAFLI

**Svínafita og brædd fita**

1. Aðildarríkin skulu leyfa innflutning til bandalagsins á svínafitu og bræddri fitu frá þriðju löndum sem eru í skránni sem bætt er við ákvörðun 79/542/EBE og sem innflutningur á nýju kjöti af umræddum tegundum er leyfður frá.

2. Þar sem upp hefur komið alvarlegur smitsjúkdómur síðustu 12 mánuði fyrir útflutning í landi sem nefnt er í 1. mgr. skal hverri vörusendingu af svínafitu eða bræddri fitu fylgja vottorð sem um getur í 2. mgr. 10. gr. þessarar tilskipunar þar sem fram kemur að:

A. svínafitan eða brædda fitan hafi verið meðhöndluð á einhvern eftirfarandi hátt:

i. við lágmark 70°C í minnst 30 mínútur; eða

(1) Stjtíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 42. Tilskipunin eins og henni var síðast breytt með ákvörðun 92/130/EBE (Stjtíð. EB nr. L 47, 22. 2. 1992, bls. 26).

ii. við lágmark 90°C í minnst 15 mínútur; eða

iii. við 80°C lágmarkshita í samfelldu bræðslukerfi;

B. svínafitu eða bræddri fitu hafi verið pakkað í nýjar umbúðir og varúðarráðstafanir gerðar til að koma í veg fyrir að þær mengist aftur;

C. þegar flytja á afurðina með búlkaflutningum, leiðslur, dælur og söfnunartankur og aðrir söfnunartankar eða söfnunartanksvagnar, sem eru notaðir við flutninga á afurðunum frá framleiðslustöðinni ýmist beint í skipið eða í tanka á landi eða beint í starfsstöðvar, hafi verið skoðaðir og úrskurðað að þeir séu hreinir áður en þeir eru notaðir.

10. KAFLI

**Hráefni til framleiðslu á dýrafóðri og lyfja- eða tæknivörum**

1. Með hráefni er átt við nýtt kjöt, kirtla, líffæri og annan sláturúrgang ásamt þarmaslímhúð sem ekki er ætlað til manneldis. Hráefni telst nýtt ef það hefur einungis verið kælt eða meðhöndlað á einhvern þann hátt sem gefur ekki nægilega tryggingu fyrir því að sjúkdómsvöldum hafi verið fargað. Efnin sem um ræðir mega einungis vera áhættulítil efni í skilningi tilskipunar 90/667/EBE.

2. Hráefni skal fylgja verslunarskjal eða vottorð sem kveðið er á um í 2. mgr. 13. gr. í tilskipun 90/667/EBE eða vottorð sem er í samræmi við fyrirmyndina sem mælt er fyrir um samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 18. gr. og verður að fullnægja kröfum ákvörðunar 92/183/EBE.

3. Í viðskiptum skal frumrit heilbrigðisvottorðs eða verslunarskjals afhent dýraheilbrigðisyfirvöldum sem bera ábyrgð á vinnslustöðvum og milligeymsluskemmum — kæligeymslu — eða flokkunarstöð; þegar um innflutning til bandalagsins er að ræða skal það afhent landamæraeftirlitsyfirvaldi.

4. Hráefni skulu flutt beint í viðurkenndar eða skráðar vinnslustöðvar sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í tilskipun 90/667/EBE eða í kæligeymslu sem er viðurkennd sem milligeymsla. Fyrir vinnslu má einnig flokka hráefni sem notuð eru við framleiðslu lyfja og geyma við aðbúnað sem aðildarríkin hafa viðurkennt í þessu skyni. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um viðurkenningu á flokkunarstöð.

5. Einungis er leyfilegt að flytja hráefni til vinnslustöðvar ef það er í vatnsheldum og nægilega vel lokuðum umbúðum eða ökutækjum.Áletrunin „Einungis til framleiðslu gæludýrafóðurs“ eða „Einungis til framleiðslu lyfja- eða tæknivara“ verður að koma fram á umbúðum og fylgiskjölum eftir því til hvers varan er ætluð. Nafn og heimilisfang viðtökufyrirtækisins skal koma fram á umbúðunum og í fylgiskjölunum.

6. Ökutæki og ílát sem eru notuð til að flytja vörurnar, ásamt öllum hlutum búnaðar eða tækja sem hafa komist í snertingu við ómeðhöndlað hráefni, skal hreinsa og sótthreinsa. Pökkunarefni skulu brennd eða fargað eftir öðrum leiðum í samræmi við fyrirmæli opinbers dýralæknis.

7. Milligeymsla hráefna er einungis leyfileg í kæligeymslum sem hafa verið viðurkenndar í þessu skyni og eru með leyfi opinbers dýralæknis og undir hans eftirliti. Hráefnið skal aðskilið frá öðrum vörum og geymt sér til að koma í veg fyrir að dýrafarsóttin breiðist út.

8. Í vinnslustöðinni skal hráefnið meðhöndlað á þann hátt að öllum sjúkdómsvöldum sé eytt og að innlendum dýrahjörðum stafi ekki hætta af. Einungis er heimilt í undantekningartilvikum og með leyfi opinbers dýralæknis að fara með hráefni úr starfsstöð til öruggrar förgunar í vinnslustöð sem er viðurkennd eða skráð í þeim tilgangi í samræmi við tilskipun 90/667/EBE . Ákvæði 5., 6. og 9. liðar skulu gilda jafnt um flutninga á hráefni sem og tilkynningu opinbera dýralæknisins sem ber ábyrgð á vinnslustöðinni.

9. Þegar hráefnið er flutt frá upprunastöðinni eða fyrir utan ytri landamæri bandalagsins skal:

— opinberi dýralæknirinn sem ber ábyrgð á upprunastöðinni þegar um viðskipti innan bandalagsins er að ræða, eða

— landamæraeftirlitsyfirvaldið, þegar um innflutning til bandalagsins er að ræða,

tilkynna opinbera dýralækninum sem ber ábyrgð á vinnslustöðinni,milligeymsluskemmunni eða flokkunarstöðinni um það í gegnum „ANIMO-kerfið“, fjarrita eða bréfasíma.

10. Innflutningur til bandalagsins er einnig háður eftirfarandi ákvæðum:

a) aðildarríkin skulu einungis leyfa innflutning á hráefni til bandalagsins frá þriðju löndum sem eru tilgreind í skránni sem mælt er fyrir um í ákvörðun ráðsins 79/542/EBE eða í sérstakri ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar um sérstök hráefni;

b) þegar landamæraeftirliti er lokið skal flytja hráefni, undir eftirliti lögbæra dýraheilbrigðisyfirvaldsins, ýmist beint í viðurkennda eða skráða vinnslustöð, sem er undir stöðugu eftirliti opinbers dýralæknis og hefur ábyrgst að hráefnin verði einungis notuð á þann hátt sem leyfilegt er og að þau yfirgefi ekki stöðina ómeðhöndluð, eða í viðurkennda milligeymslu eða viðurkennda flokkunarstöð;

c) heilbrigðisvottorðið sem er með skrármerki landamæraeftirlitsyfirvaldsins eða staðfest afrit af vottorðinu skal fylgja vörunum þar til þau koma í viðtökustöðina.

11. KAFLI

**Kanínukjöt og alivillibráð**

Aðildarríkin skulu tryggja að kanínukjöt og alivillibráð sé einungis flutt inn ef:

a) það kemur frá þriðja landi sem er:

i. fyrir alin villt dýr sem eru loðin, í skrá yfir lönd þaðan sem innflutningur á nýju kjöti af sömu tegundum er heimill samkvæmt tilskipun 72/462/EBE;

ii. fyrir alin villt dýr sem eru fiðruð, í skrá yfir lönd þaðan sem innflutningur á nýju alifuglakjöti er heimill samkvæmt tilskipun 91/494/EBE ([1]);

iii. fyrir kanínukjöt, á lista sem gerður er samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 18. gr.;

b) það fullnægir að minnsta kosti kröfunum sem mælt er fyrir um í II. og III. kafla tilskipunar 91/495/EBE ([2]);

c) það kemur frá starfsstöð sem veitir ábyrgðir sem kveðið er á um í b-lið og er viðurkennd samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 18. gr. eða, þar til skráin sem um getur í a-lið iii-liðar hefur verið tekin saman, frá starfsstöðvum sem lögbær yfirvöld hafa viðurkennt;

d) hverri framleiðslulotu af kjöti fylgir heilbrigðisvottorð sem kveðið er á um í c-lið 2. mgr. 10. gr.

12. KAFLI

**Býræktarafurðir**

1. Býræktarafurðir sem einungis eru ætlaðar til notkunar í býflugnarækt:

a) mega ekki vera af svæði þar sem bann er í gildi vegna uppkomu býflugnapestar (American foulbrood) eða maurkvilla (acarioasis), hafi viðtökuríkið fengið viðbótarábyrgðir vegna maurkvilla í samræmi við 2. mgr. 14. gr. í tilskipun 92/65/EBE ([3]);

b) verða að fullnægja kröfunum sem eru settar í a-lið 8. gr. í tilskipun 92/65/EBE.

2. Undanþágur skulu, eftir því sem nauðsyn krefur, ákveðnar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr. þessarar tilskipunar.

([1]) Stjtíð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 25.
([2]) Stjtíð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 41.
([3]) Stjtíð. EB nr. L 268, 14. 9. 1992, bls. 54.

13. KAFLI

**Veiðiminjagripir**

Viðskiptum með og innflutningi á veiðiminjagripum sem ekki hafa verið meðhöndlaðir skal fylgja verslunarskjal sem kveðið er á um í síðasta undirlið a-liðar 2. mgr. 4. gr. eða heilbrigðisvottorð sem kveðið er á um í c-lið 2. mgr. 10. gr. þar sem fram kemur að:

1. umræddir minjagripir séu ekki af dýrum sem koma frá svæðum þar sem höft eru í gildi vegna alvarlegra smitsjúkdóma;

2. umræddir minjagripir séu algerlega þurrir og ekki sé neitt kjöt eftir á þeim og að þeir hafi verið þurrkaðir eða þurrsaltaðir eða blautsaltaðir í minnst 14 daga fyrir burtsendingu;

3. vörusendingin hafi ekki komist í snertingu við aðrar afurðir úr dýraríkinu eða dýr sem líklegt er að smit geti borist með;

4. eftir að minjagripirnir eru orðnir þurrir séu þeir sótthreinsaðir með afurðum sem lögbært yfirvald sendingarlandsins heimilar;

5. minjagripunum hafi verið pakkað í nýjar gagnsæjar umbúðir.

14. KAFLI

**Húsdýraáburður fyrir meðhöndlun jarðvegs (a)**

*Afurðir unnar úr húsdýraáburði*

Allur lífrænn áburður hefur verið meðhöndlaður þannig að tryggt sé að afurðin sé laus við sjúkdómsvalda.

Heimilt er að hafa viðskipti með eða flytja inn meðhöndlaðar húsdýraáburðarafurðir sem fullnægja eftirfarandi kröfum:

— salmónella finnst ekki:

  salmónella finnst ekki í 25 g af meðhöndlaðri afurð;

— iðrabakteríur finnast ekki:

  eftir talningu á lofthäðum bakteríum (< 1 000 cfu í hverju grammi af meðhöndlaðri afurð);

— bakteríur sem mynda dvalargró og eiturefnamyndun er í lágmarki:

  rakainnihald < 14%, afurð aW gildi < 0,7.

Afurðirnar skal geyma þannig að þær geti ekki smitast, sýkst eða raki komist að þeim að vinnslu lokinni.

Afurðirnar skulu því geymdar í:

— vel lokuðum og einangruðum síló, eða

— vel lokuðum umbúðum (plastpokum eða „big bags“).

*Óunninn húsdýraáburður*

Einungis er leyfilegt að hafa viðskipti með eða flytja inn óunninn húsdýraáburð frá kjúklingum og hófdýrum. Þessi húsdýraáburður skal koma frá svæði sem er laust við alvarlega dýrasmitsjúkdóma, einkum:

— gin- og klaufaveiki,

— Newcastle-veiki,

(a) Með húsdýraáburði er átt við sambland af saur og þvagi nautgripa, svína, hófdýra og kjúklinga.

— svínapest,

— fuglainflúensa,

— Afríkusvínapest,

— Afríkuhrossapest,

— blöðruveiki í svínum.

Ef nauðsyn krefst má setja gerlafræðilegum staðla samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 18. gr. þessarar tilskipunar.

15. KAFLI

**Óunnin ull, hár, burstir, fjaðrir og fjaðrahlutar**

1. Ull af sauðfé, hár af jórturdýrum og svínaburstir teljast „óunnar“ ef þær hafa ekki verið þvegnar eða sútaðar í verksmiðju, og fjaðrir og fjaðrahlutar teljast „óunnir“ ef þeir hafa ekki verið meðhöndlaðir með gufustreymi eða öðrum aðferðum sem tryggja að lifandi smitefni berist ekki.

2. Einungis er heimilt að hafa viðskipti með eða flytja inn óunna ull af sauðfé, hár af jórturdýrum, svínaburstir, fjaðrir og fjaðrahluta (vörur) hafi þessum vörum verið komið fyrir í vandlega lokuðum og þurrum pakkningum. Þó eru viðskipti með og innflutningur á svínaburstum frá löndum eða svæðum þar sem Afríkusvínapest er landlæg bannaður, nema á svínaburstum sem:

   a) hafa verið soðnar, litaðar eða bleiktar; eða

   b) hafa verið meðhöndlaðar á einhvern annan hátt sem öruggt er að eyði sjúkdómsvöldum að því tilskildu að gögn þar að lútandi séu afhent í formi vottorðs frá ábyrgum dýralækni á upprunastaðnum. Verkmsiðjuþvottur telst ekki vera meðhöndlun að því er varðar þetta ákvæði.

3. Ákvæði þessa kafla skulu ekki gilda um viðskipti með eða innflutning á skrautfjöðrum eða fjöðrum sem:

   a) ferðamenn flytja til eigin nota; eða

   b) heyra undir viðskipti og innflutning til bandalagsins á vörusendingum sem eru sendar til einkaaðila og ekki á að nota í atvinnuskyni.

4. Vörurnar skulu sendar beint í viðtökustöð eða vöruhús til geymslu við aðstæður sem eru þannig að komist verði hjá útbreiðslu sjúkdómsvalda.

*II. VIÐAUKI*

**SÉRSTÖK SKILYRÐI MEÐ TILLITI TIL ALMANNAHEILBRIGÐIS**

1. KAFLI

**Innflutningur frá þriðju löndum á kjötafurðum af alifuglakjöti, alivillibráð, villibráð og kanínukjöti**

Aðildarríkin skulu tryggja að kjötafurðir af alifuglakjöti, alivillibráð, villibráð og kanínukjöt séu ekki fluttar inn nema:

a) þær komi frá þriðja landi sem skráð er í samræmi við:

   i. 14. gr. tilskipunar 71/118/EBE varðandi alifuglakjöt;

   ii. 16. gr. tilskipunar 92/45/EBE varðandi villibráð;

   iii. skrá sem sett verður saman varðandi kanínukjöt og alivillibráð samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 18. gr.;

b) nýtt kjöt sem notað er fullnægi viðeigandi kröfum 14. gr. tilskipunar 71/118/EBE varðandi alifuglakjöt, 16. gr. tilskipunar 92/45/EBE varðandi villibráð, 3. gr. tilskipunar 91/495/EBE varðandi kanínukjöt og 6. gr. þeirrar tilskipunar varðandi alivillibráð;

c) þær séu frá starfsstöð sem veitir sömu ábyrgðir og þær sem um getur í tilskipun 77/99/EBE og er viðurkennd samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í 18. gr. eða, þar til slík ákvörðun verður samþykkt, viðurkennd af lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins; innflutningur þessara afurða skal þó áfram uppfylla kröfur 2. mgr. 11. gr. í tilskipun 90/675/EBE;

d) þær séu tilreiddar, skoðaðar og meðhöndlaðar í samræmi við viðeigandi kröfur sem kveðið er á um í tilskipun 77/99/EBE;

e) hverri vörusendingu af kjötafurðum fylgi heilbrigðisvottorð sem er tekið saman í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 18. gr.

2. KAFLI

Fyrir 1. janúar 1994 skal í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr. setja heilbrigðisskilyrði hvað varðar:

— markaðssetningu og innflutning á eggjum og innflutning á eggafurðum sem ætlaðar eru til manneldis, með fyrirvara um reglurnar sem mælt er fyrir um á grundvelli samhæfðs markaðsskipulags,

— tilreiðslu á gelatíni sem er ætlað til manneldis,

— viðskipti með og innflutning á hunangi, froskalöppum og sniglum sem ætlaðir eru til manneldis.

*III. VIÐAUKI*

**SAMSTEYPT ÚTGÁFA VIÐAUKA A OG B VIÐ TILSKIPUN 89/662/EBE**

*„VIÐAUKI A*

**DÝRAHEILBRIGÐISLÖGGJÖF**

I. KAFLI

— Tilskipun ráðsins 64/433/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan bandalagsins með nýtt kjöt (Stjtíð. EB nr. L 121, 29. 7. 1964, bls. 2012/64).

— Tilskipun ráðsins 71/118/EBE frá 15. febrúar 1971 um heilbrigðisvanda sem hefur áhrif á viðskipti með nýtt alifuglakjöt (Stjtíð. EB nr. L 55, 8. 3. 1971, bls. 23).

— Tilskipun ráðsins 72/461/EBE frá 12. desember 1972 um heilbrigðisvanda sem hefur áhrif á viðskipti með nýtt kjötmeti innan bandalagsins (Stjtíð. EB nr. L 302, 31. 12. 1972, bls. 24).

— Tilskipun ráðsins 77/99/EBE frá 21. desember 1976 um heilbrigðisvanda sem hefur áhrif á viðskipti með kjötafurðir innan bandalagsins (Stjtíð. EB nr. L 26, 31. 1. 1977, bls. 85).

— Tilskipun ráðsins 80/215/EBE frá 22. janúar 1980 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti með kjötafurðir innan bandalagsins (Stjtíð. EB nr. L 47, 21. 2. 1980, bls. 4).

— Tilskipun ráðsins 88/657/EBE frá 14. desember 1988 um kröfur vegna framleiðslu og viðskipta með hakkað kjöt, kjötbita sem vega minna en 100 grömm hver biti og unnar kjötvörur (Stjtíð. EB nr. L 382, 31. 12. 1988, bls. 3).

— Tilskipun ráðsins 89/437/EBE um hreinlætis- og heilbrigðisvanda sem hefur áhrif á framleiðslu og markaðssetningu eggafurða (Stjtíð. EB nr. L 212, 22. 7. 1989, bls. 87).

— Tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða (Stjtíð. EB nr. L 46, 19. 2. 1991, bls. 1).

— Tilskipun ráðsins 91/492/EBE frá 15. júlí 1991 um heilbrigðisskilyrði fyrir framleiðslu og markaðssetningu lifandi samloka (tvískelja lindýra) (Stjtíð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 1).

— Tilskipun ráðsins 91/493/EBE frá 22. júlí 1991 um hollustuhætti við framleiðslu og markaðssetningu fiskafurða (Stjtíð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 15).

— Tilskipun ráðsins 91/494/EBE frá 26. júní 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins og innflutning á nýju alifuglakjöti frá þriðju löndum (Stjtíð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 35).

— Tilskipun ráðsins 91/495/EBE frá 27. nóvember 1990 um vanda er varðar heilbrigði almennings og dýra og hefur áhrif á framleiðslu og markaðssetningu á kanínukjöti og alivillibráð (Stjtíð. EB nr. L 268, 24. 9. 1991, bls. 41).

— Tilskipun ráðsins 92/45/EBE frá 16. júní 1992 um vanda á sviði almannaheilbrigðis og dýraheilbrigðis er tengist drápi villtra veiðidýra og um markaðssetningu villibráðar (Stjtíð. EB nr. L 268, 14. 9. 1992, bls. 35).

— Tilskipun ráðsins 92/46/EBE frá 16. júní 1992 um heilbrigðisreglur fyrir framleiðslu og markaðssetningu hrámjólkur, hitameðhöndlaðrar mjólkur og mjólkurafurða (Stjtíð. EB nr. L 268, 14. 9. 1992, bls. 1).

II. KAFLI

Tilskipun ráðsins 92/118/EBE varðandi kröfur um heilbrigði dýra og manna sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til bandalagsins á vörum sem umræddar kröfur í sérreglum bandalagsins sem um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 89/662/EBE, og í tilskipun 90/425/EBE hvað varðar lifandi smitefni, gilda ekki um (að lifandi smitefnum undanskildum).

*VIÐAUKI B*

**AFURÐIR SEM FALLA EKKI UNDIR SAMHÆFINGU BANDALAGSINS EN VIÐSKIPTI MEÐ ÞÆR ERU HÁÐ EFTIRLITINU SEM KVEÐIÐ ER Á UM Í ÞESSARI TILSKIPUN**

Aðrar afurðir úr dýraríkinu sem koma hvorki fram í viðauka B við þessa tilskipun né í viðaukanum við tilskipun 90/425/EBE: þessar afurðir verða skilgreindar samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 18. gr.“

II

**SAMSTEYPT ÚTGÁFA VIÐAUKA A OG B VIÐ TILSKIPUN 90/425/EBE**

*„VIÐAUKI A*

I. KAFLI

**DÝRAHEILBRIGÐISLÖGGJÖF**

1. hluti

— Tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan bandalagsins með nautgripi og svín (Stjtíð. EB nr. L 121, 29. 7. 1964, bls. 1977/64).

— Tilskipun ráðsins 88/407/EBE frá 14. júní 1988 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við umviðskipti innan bandalagsins og innflutning á djúpfrystu sæði húsdýra af nautgripakyni (Stjtíð. EB nr. L 194, 22.7.1988, bls. 10).

— Tilskipun ráðsins 89/556/EBE frá 25. september 1989 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins og innflutning á fósturvísum húsdýra af nautgripakyni (Stjtíð. EB nr. L 302, 19. 10. 1989, bls. 1).

— Tilskipun ráðsins 90/426/EBE frá 26. júní 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á flutninga og innflutning hófdýra frá þriðju löndum (Stjtíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 42).

— Tilskipun ráðsins 90/429/EBE frá 26. júní 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við umviðskipti innan bandalagsins og innflutning á djúpfrystu sæði húsdýra af svínakyni (Stjtíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 62).

— Tilskipun ráðsins 90/539/EBE frá 15. október 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins og innflutning á alifuglum og útungunareggjum frá þriðju löndum (Stjtíð. EB nr. L 303, 31. 10. 1990, bls. 6).

— Tilskipun ráðsins 90/667/EBE um reglur um heilbrigðiseftirlit með förgun og vinnslu skepnuúrgangs, markaðssetningu hans og ráðstafanir til að koma í veg fyrir lifandi smitefni í fóðri úr dýraafurðum, þar á meðal fiskafurðum, og um breytingu á tilskipun 90/425/EBE (Stjtíð. EB nr. L 363, 27. 12. 1990, bls. 51).

— Tilskipun ráðsins 91/67/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða (Stjtíð. EB nr. L 46, 19. 2. 1991, bls. 1).

— Tilskipun ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan bandalagsins með sauðfé og geitur (Stjtíð. EB nr. L 46, 19. 2. 1991, bls. 19).

— Tilskipun ráðsins 91/628/EBE frá 19. nóvember 1991 um verndun dýra í flutningi og um breytingu á tilskipunum 90/425/EBE og 91/496/EBE (Stjtíð. EB nr. L 340, 11. 12. 1991, bls. 17).

2. hluti

Tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísum sem dýraheilbrigðiskröfur sem mælt er fyrir um í sérreglum bandalagsins sem um getur í 1. lið I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um (Stjtíð. EB nr. L 268, 14. 9. 1992, bls. 54).

— Fyrir lifandi smitefni:

Tilskipun ráðsins 92/118/EBE varðandi kröfur um heilbrigði dýra og manna sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til bandalagsins á vörum sem umræddar kröfur í sérreglum bandalagsins sem um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 89/662/EBE, og í tilskipun 90/425/EBE hvað varðar lifandi smitefni, gilda ekki um.

II. KAFLI

**DÝRARÆKTARLÖGGJÖF**

— Tilskipun ráðsins 77/504/EBE frá 25. júlí 1977 um hreinræktuð kynbótadýr af nautgripakyni (Stjtíð. EB nr. L 206, 12. 8. 1977, bls. 8).

— Tilskipun ráðsins 88/661/EBE frá 19. desember um staðla á sviði dýraræktar sem gilda um kynbótasvín (Stjtíð. EB nr. L 382, 31. 12. 1988, bls. 36).

— Tilskipun ráðsins 89/361/EBE frá 30. maí 1989 um hreinræktað kynbótafé og -geitur (Stjtíð. EB nr. L 153, 8. 6. 1989, bls. 30).

— Tilskipun ráðsins 90/427/EBE frá 26. júní 1990 um ræktunar- og erfðafræðiskilyrði sem hafa áhrif á viðskipti með hófdýr innan bandalagsins (Stjtíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 55).

— Tilskipun ráðsins 91/174/EBE frá 25. mars 1991 um ræktunar- og ættartölukröfur við markaðssetningu hreinræktaðra dýra (Stjtíð. EB nr. L 85, 5. 4. 1991, bls. 37).

---

*VIÐAUKI B*

**DÝR OG AFURÐIR SEM FALLA EKKI UNDIR SAMHÆFINGU EN VIÐSKIPTI MEÐ ÞÆR ERU HÁÐ EFTIRLITINU SEM KVEÐIÐ ER Á UM Í ÞESSARI TILSKIPUN**

I. KAFLI

Dýraheilbrigðislöggjöf — önnur dýr á fæti sem eru ekki skráð í I. kafla viðauka A.

II. KAFLI

Dýraheilbrigðislöggjöf — sæði, eggfrumur og fósturvísar sem eru ekki skráðir í I. kafla viðauka A.“

---

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2680/1999 2011/EES/68/52**

**frá 17. desember 1999**

**um að samþykkja mörkunarkerfi vegna nauta sem á að nota á menningar- og íþróttaviðburðum** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 820/97 frá 21. apríl 1997 um að koma á kerfi fyrir mörkun og skráningu nautgripa og um merkingu á nautakjöti og afurðum úr nautakjöti ([1]), einkum 1. mgr. 4. gr.,

með hliðsjón af beiðni Spánar, Portúgals og Frakklands,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Sökum erfiðleika sem tengjast gamalli hefð hafa Spánn, Portúgal og Frakkland lagt fram beiðni varðandi mörkun nauta sem eru notuð á menningar- og íþróttaviðburðum.

2) Taka ber tillit til þessarar beiðni, enda veiti fyrirhugað kerfi sambærilegar ábyrgðir og veittar eru með reglugerð (EB) nr. 820/97. Sérákvæðin, sem verða sett vegna nauta sem eru notuð á menningar- og íþrótta-viðburðum, skulu einungis taka til eyrnamarka. Aðra þætti skráningarkerfisins, sem kveðið er á um í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 820/97, ber að framkvæma samkvæmt núgildandi löggjöf bandalagsins.

3) Að því er varðar naut sem eru notuð á menningar- og íþróttaviðburðum ber lögbærum yfirvöldum að velja eina af eftirfarandi aðferðum við mörkun: a) tvö eyrnamörk úr plasti, b) eitt eða tvö eyrnamörk úr málmi ásamt brennimerkingu eða c) eitt eyrnamark úr plasti ásamt brennimerkingu. Í öllum tilvikum ber að merkja dýrin með báðum eyrnamörkunum, sem gert er ráð fyrir í núgildandi löggjöf bandalagsins, eigi þau að ganga kaupum og sölum í bandalaginu.

4) Heimilt er að taka eyrnamörk af dýrum, sem eru ætluð fyrir slíka viðburði, áður en þau eru flutt á staðinn þar sem viðburðurinn fer fram eða þegar þau eru vanin undan. Séu bæði eyrnamörkin tekin af þegar dýrin eru vanin undan ber að brennimerkja þau um leið.

5) Tengja ber alla auðkenningarþættina nógu vel til þess að tryggja bæði samhengi og nákvæmni.

6) Naut, sem eru notuð á menningar- og íþrótta- viðburðum, kunna einnig að vera alin í öðrum aðildarríkjum og skulu þessi sérákvæði því gilda í öllum aðildarríkjum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Reglugerð þessi fjallar um naut sem eru notuð á menningar- og íþróttaviðburðum og eru skráð í ættbækur eftirtalinna samtaka:

a) — „Asociación nacional de ganaderías de Lidia“,

— „Asociación de ganaderos de Lidia unidos“,

— „Agrupación española de reses bravas“,

— „Unión de criadores de toros de Lidia“,

að því er varðar kynið raza bovina de Lidia fyrir dýr sem hafa fæðst á Spáni;

b) „Associação de Criadores de Toiros de Lide að því er varðar kynið Brava fyrir dýr sem hafa fæðst í Portúgal“;

c) „Association des éleveurs Français de taureaux de combat“ að því er varðar kynið Brave og de combat og „Association des éleveurs de la Raço di biou“ að því er varðar kynið Camargue eða Raço di biou, fyrir dýr sem hafa fæðst í Frakklandi (þar með taldir kynblendingar af þeim).

*2. gr.*

1. Dýrin, sem tilgreind eru í 1. gr., skulu heyra undir sérákvæðin sem sett eru fram í 2. til 5. mgr.

2. Lögbært yfirvald skal velja eina af eftirfarandi aðferðum við mörkun dýranna:

— tvö eyrnamörk úr plasti;

— eitt eða tvö eyrnamörk úr málmi ásamt brennimerkingu;

— eitt eyrnamark úr plasti ásamt brennimerkingu.

3. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að taka eyrnamörk af dýrum, sem eru ætluð fyrir slíka viðburði, áður en þau eru flutt á staðinn þar sem viðburðurinn fer fram eða þegar þau eru vanin undan. Séu bæði eyrnamörkin tekin af þegar dýrin eru vanin undan skal brennimerkja þau um leið.

4. Í öllum tilvikum skal eigandi slíkra dýra hafa í fórum sínum tvö eyrnamörk sem samræmast núgildandi löggjöf bandalagsins. Þegar slík dýr ganga kaupum og sölum í bandalaginu skulu þessi tvö eyrnamörk fest á þau eða fylgja þeim í öllum flutningum.

5. Tengja skal alla auðkenningarþættina nógu vel til þess að tryggja bæði samhengi og nákvæmni.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 326, 18.12.1999, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 26/2001 frá 30. mars 2001 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 14.6.2001, bls. 3.

([1]) Stjtíð. EB L 117, 7.5.1997, bls. 1.

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

Gjört í Brussel 17. desember 1999.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri*.

**TILSKIPUN RÁÐSINS 2002/99/EB** **2011/EES/68/53**

**frá 16. desember 2002**

**um heilbrigðisreglur um framleiðslu, vinnslu, dreifingu og aðflutning á afurðum úr dýraríkinu til manneldis (*)**

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ([1]),

með hliðsjón af áliti Evrópuþingsins ([2]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([3]),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Með tilliti til eins óskipts markaðar hafa verið settar sértækar reglur um heilbrigði dýra sem gilda um viðskipti innan Bandalagsins að því er varðar framleiðslu, vinnslu, dreifingu og aðflutning á afurðum úr dýraríkinu sem eru frá þriðju löndum, eru ætlaðar til manneldis og falla undir I. viðauka sáttmálans.

2) Með þessum reglum hafa hindranir í viðskiptum með viðkomandi vörur verið afnumdar, sem stuðlar að uppbyggingu innri markaðarins og tryggir öfluga vernd dýraheilbrigðis.

3) Tilgangurinn með reglunum er að koma í veg fyrir aðflutning eða útbreiðslu dýrasjúkdóma í kjölfar markaðssetningar á afurðum úr dýraríkinu. Þá innihalda þær sameiginleg ákvæði, m.a. um að takmarka markaðssetningu framleiðsluvara frá bújörð eða svæði þar sem dýrafarsóttir hafa komið upp ásamt þeirri skyldu að framleiðsluvörur frá svæðum, þar sem takmarkanir gilda, hljóti meðhöndlun í því skyni að ráða niðurlögum sýkilsins.

4) Þessi sameiginlegu ákvæði ber að samræma og þannig ætti að vera hægt að uppræta hugsanlegt ósamræmi sem hefur orðið þegar sértæku dýraheilbrigðisreglurnar voru samþykktar. Slík samræming tryggir enn fremur sams konar beitingu reglna um dýraheilbrigði alls staðar í Bandalaginu og gerir löggjöf Bandalagsins gagnsærri.

5) Heilbrigðiseftirlit dýralæknis með afurðum úr dýraríkinu verður að vera í samræmi við tilskipun ráðsins 89/662/EBE frá 11. desember 1989 um dýraheilbrigðiseftirlit í viðskiptum innan Bandalagsins til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á ([4]). Í tilskipun 89/662/EBE er kveðið á um verndarráðstafanir sem hægt er að grípa til þegar alvarleg hætta steðjar að heilbrigði dýra.

6) Afurðir, sem eru fluttar inn frá þriðju löndum, mega ekki stofna heilbrigði búfjár í Bandalaginu í hættu.

7) Taka skal upp verklagsreglur í því skyni til að koma í veg fyrir aðflutning dýrafarsótta. Í slíkum verklagsreglum skal felast reglubundið mat á heilbrigðisástandi dýra í viðkomandi þriðju löndum.

8) Enn fremur verður að taka upp verklagsreglur um setningu almennra eða sértækra reglna eða viðmiðana sem beitt er við innflutning afurða úr dýraríkinu.

9) Ákvæði um innflutning á kjöti af hóf- og klaufdýrum og afurðum úr eða með slíku kjöti er nú þegar að finna í tilskipun ráðsins 72/462/EBE frá 12. desember 1972 um heilbrigðis- og heilbrigðiseftirlitsvanda við innflutning á nautgripum og svínum og nýju kjöti frá þriðju löndum ([5]).

10) Nota má verklagsreglur um innflutning á kjöti og kjötafurðum sem fyrirmynd við innflutning á öðrum afurðum úr dýraríkinu.

11) Heilbrigðiseftirlit dýralæknis með afurðum úr dýraríkinu, sem eru fluttar inn til Bandalagsins frá þriðju löndum, verður að vera í samræmi við tilskipun ráðsins 97/78/EB frá 18. desember 1997 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til Bandalagsins frá þriðju löndum ([6]). Í tilskipun 97/78/EBE er kveðið á um verndarráðstafanir sem hægt er að grípa til þegar alvarleg hætta steðjar að heilbrigði dýra.

12) Þegar reglur eru samþykktar um alþjóðaviðskipti verður að hafa hliðsjón af viðmiðunarreglum, sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin (OIE) hefur mælt fyrir um.

13) Skipuleggja verður úttekt og skoðun Bandalagsins til þess að tryggja sams konar beitingu ákvæða um heilbrigði dýra.

14) Afurðirnar, sem falla undir þessa tilskipun, eru skráðar í I. viðauka við stofnsáttmálann.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 18, 23.1.2003, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/2003 frá 5. desember 2003 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 15, 25.3.2004, bls. 1.

([1]) Stjtíð. EB C 365 E, 19.12.2000.

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 15. maí 2002.

([3]) Álit efnahags- og félagsmálanefndarinnar frá 28. mars 2001.

([4]) Stjtíð. EB L 395, 30.12.1989, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 92/118/EBE (Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49).

([5]) Stjtíð. EB L 302, 31.12.1972, bls. 28. Tilskipuninni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2001/1452/EB (Stjtíð. EB L 198, 21.7.2001, bls. 11).

([6]) Stjtíð. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9.

15) Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([1]).

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*

**Gildissvið**

Í tilskipuninni er mælt fyrir um almennar reglur um heilbrigði dýra sem gilda um öll stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar innan Bandalagsins og aðflutning afurða úr dýraríkinu og afurðum úr þeim sem eru ætlaðar til neyslu.

Þessar reglur hafa ekki áhrif á ákvæði tilskipunar 89/662/EBE og 97/78/EB eða ákvæði þeirra tilskipana sem skráð eru í I. viðauka.

*2. gr.*

**Skilgreiningar**

Í þessari tilskipun gilda skilgreiningarnar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ([2]) og tilskipun 97/78/EB eftir því sem við á. Eftirfarandi skilgreiningar skulu jafnframt gilda:

1. „öll stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar“: öll stig frá og með frumframleiðslu á matvælum úr dýraríkinu til og með geymslu, flutnings, sölu eða afhendingar til neytanda,

2. „aðflutningur“: flutningur vara inn á eitthvert af yfirráðasvæðunum, sem skráð er í I. viðauka við tilskipun 97/78/EB, í því skyni að setja þær í tollafgreiðslu, sem um getur í a- til f-liðar 16. mgr. 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2913/92 frá 12. október 1992 um setningu tollareglna Bandalagsins ([3]),

3. „opinber dýralæknir“: dýralæknir með réttindi til að starfa sem slíkur og tilnefndur af lögbæru yfirvaldi,

4. „afurðir úr dýraríkinu“: afurðir sem eru framleiddar úr dýrum og afurðir úr þeim til manneldis, þ.m.t. dýr sem eru lifandi þegar þau eru tilreidd til slíkrar notkunar.

([1]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.
([2]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.
([3]) Stjtíð. EB L 302, 19.10.1992, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2700/2000 (Stjtíð. EB L 311, 12.12.2000, bls. 17).

I. KAFLI

**KRÖFUR UM DÝRAHEILBRIGÐI SEM GILDA Á ÖLLUM STIGUM FRAMLEIÐSLU, VINNSLU OG DREIFINGAR Á AFURÐUM ÚR DÝRARÍKINU Í BANDALAGINU**

*3. gr.*

**Almennar dýraheilbrigðiskröfur**

1. Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir til að tryggja að á engu stigi framleiðslu, vinnslu eða dreifingar á afurðum úr dýraríkinu í Bandalaginu valdi matvælaframleiðendur útbreiðslu sjúkdóma sem geta borist í dýr, í samræmi við eftirfarandi ákvæði:

2. Afurðir úr dýraríkinu verða að vera af dýrum sem uppfylla skilyrði um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um með viðkomandi löggjöf Bandalagsins.

3. Afurðir úr dýraríkinu skulu vera af dýrum:

a) sem koma ekki frá bújörð, starfsstöð, yfirráðasvæði eða hluta yfirráðasvæðis þar sem dýraheilbrigðistakmarkanir gilda um viðkomandi dýr og afurðir, samkvæmt þeim reglum sem settar eru fram í I. viðauka,

b) sem, að því er varðar kjöt og kjötafurðir, var ekki slátrað í sláturhúsi þar sem dýr voru, sem höfðu smitast eða grunur lék á að hefðu smitast af einhverjum sjúkdómi sem reglurnar í a-lið gilda um, eða þar sem skrokkar eða hlutar af skrokkum slíkra dýra voru á meðan slátrun eða framleiðsla stóð yfir, nema slíkur grunur hafi verið kveðinn niður,

c) sem, að því er varðar eldisdýr í sjó og vatni og -afurðir, samræmast tilskipun 91/67/EBE ([4]).

*4. gr.*

**Undanþágur**

1. Þrátt fyrir 3. gr. og með fyrirvara um að tekið sé mið af ráðstöfunum um sjúkdómsvarnir, sem um getur í I. viðauka, geta aðildarríkin leyft framleiðslu, vinnslu og dreifingu á afurðum úr dýraríkinu, sem koma frá yfirráðasvæði eða hluta yfirráðasvæðis þar sem dýraheilbrigðistakmarkanir gilda en sem koma ekki frá bújörð þar sem smit hefur greinst eða grunur vaknað um smit, að því tilskildu:

i. að áður en afurðirnar hljóta þá meðhöndlun, sem um getur hér á eftir, séu þær framleiddar, meðhöndlaðar, fluttar og geymdar aðskilið frá eða á öðrum tíma en afurðir sem uppfylla öll dýraheilbrigðisskilyrði og að lögbært yfirvald samþykki skilyrðin fyrir flutningi frá yfirráðasvæðinu sem dýraheilbrigðistakmarkanirnar gilda um,

([4]) Stjtíð. EB L 46, 19.2.1991, bls. 1.

ii. að afurðirnar, sem hljóta eiga meðhöndlun, séu auðkenndar á greinilegan hátt,

iii. að afurðirnar hljóti meðhöndlun sem gerir kleift að uppræta viðkomandi dýraheilbrigðisvanda, og

iv. að meðhöndlunin fari fram í starfsstöð sem er samþykkt í þessu skyni af aðildarríkinu þar sem dýraheilbrigðisvandinn kom upp.

Beita skal ákvæðum fyrstu undirgreinar í samræmi við II. viðauka og 1. lið. III. viðauka eða ítarlegar reglur sem verða samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr.

2. Framleiðsla, vinnsla og dreifing á afrakstri eldis og ræktunar í sjó og vatni, sem uppfyllir ekki skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 3. gr., er leyfð að uppfylltum skilyrðunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/67/EBE og, ef nauðsyn krefur, skilyrðum sem verða samþykkt í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 12. gr.

3. Ef heilbrigðisástandið leyfir má enn fremur veita undanþágu frá 3. gr. við sérstakar aðstæður, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr. Í slíkum tilvikum skal taka sérstakt tillit til:

a) sérstakra sjúkdómseinkenna hjá viðkomandi tegundum, og

b) allra ráðstafana og prófana sem eiga við um dýrin.

Ef slíkar undanþágur eru veittar verður að sjá til þess að vernd gegn dýrasjúkdómi skerðist ekki að neinu leyti. Því ber að samþykkja allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja vernd dýraheilbrigðis í Bandalaginu í samræmi við sömu málsmeðferð.

*5. gr.*

**Opinbert dýralæknisvottorð**

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, fylgi opinbert dýralæknisvottorð:

— ef ákvæði hafa verið samþykkt um að heilbrigðisvottorð skuli fylgja afurðum úr dýraríkinu frá tilteknu aðildarríki, af ástæðum sem varða dýraheilbrigði skv. 9. gr. tilskipunar 89/662/EBE eða

— ef undanþága hefur verið veitt samkvæmt 3. mgr. 4. gr.

2. Heimilt er að setja nákvæmar framkvæmdarreglur, einkum um fyrirmynd að slíku vottorði, samkvæmt málsmeðferðinni, sem um getur í 2. mgr. 12. gr., með hliðsjón af meginreglunum sem settar eru fram í IV. viðauka. Vottorðin kunn að innihalda upplýsingar sem krafist er samkvæmt annarri löggjöf Bandalagsins um lýðheilsu og dýraheilbrigði.

*6. gr.*

**Opinbert eftirlit dýralæknis**

1. Þar til samþykktar hafa verið reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins um sérstakar hreinlætisreglur um matvæli úr dýraríkinu og reglur um eftirlit með matvælum og fóðri skulu aðildarríkin sjá til þess að lögbær yfirvöld hafi opinbert eftirlit með heilbrigði dýra til að tryggja að farið sé að þessari tilskipun, framkvæmdarreglum hennar og öllum verndarráðstöfunum í tengslum við afurðir úr dýraríkinu sem eru samþykktar á grundvelli þessarar tilskipunar. Að jafnaði verða skoðanir að vera án fyrirvara og eftirlit að vera í samræmi við ákvæði tilskipunar 89/662/EBE.

2. Þar til samþykktar hafa verið reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins um sérstakar hreinlætisreglur um matvæli úr dýraríkinu og reglur um eftirlit með matvælum og fóðri skulu aðildarríkin, ef brot á heilbrigðisreglum í tengslum við dýr er staðfest, gera nauðsynlegar ráðstafanir til að bæta ástandið í samræmi við ákvæði tilskipunar 89/662/EBE.

3. Sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni geta, að því marki sem er nauðsynlegt fyrir sams konar beitingu þessarar tilskipunar, látið fara fram eftirlit á vettvangi, þ.m.t. úttekt, í samstarfi við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna. Aðildarríkin skulu veita sérfræðingunum alla aðstoð sem þeim er nauðsynleg til að inna af hendi skyldur sínar vegna eftirlits sem fram fer á yfirráðasvæði þeirra. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna lögbæru yfirvaldi um niðurstöður úr eftirlitinu.

Ef í ljós kemur að heilbrigði dýra er alvarleg hætta búin meðan úttekt eða skoðun á vegum framkvæmdastjórnarinnar stendur yfir skal hlutaðeigandi aðildarríki þegar í stað gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að vernda heilbrigði dýra. Ef slíkar ráðstafanir eru ekki gerðar eða teljast vera ófullnægjandi skal framkvæmdastjórnin, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr., gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að vernda heilbrigði dýra og tilkynna það framkvæmdastjórninni.

4. Samþykkja skal reglur um beitingu þessarar greinar, einkum um fyrirkomulag samvinnu við innlend yfirvöld, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 12. gr.

*II. KAFLI*

**INNFLUTNINGUR FRÁ ÞRIÐJU LÖNDUM**

*7. gr.*

**Almenn ákvæði**

Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir til að tryggja að afurðir úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, séu því aðeins fluttar að frá þriðju löndum að þær samræmist kröfum I. kafla sem gilda um öll stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar slíkra afurða í Bandalaginu eða því aðeins að veitt sé jafngild trygging fyrir heilbrigði dýranna.

*8. gr.*

**Samræmi við reglur Bandalagsins**

Til að tryggja að staðið sé við almennar skuldbindingar, sem mælt er fyrir um í 7. gr., skal fastsetja eftirfarandi í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr.:

1. Skrár yfir þriðju lönd eða svæði í þriðju löndum, þaðan sem innflutningur er leyfður á tilteknum afurðum úr dýraríkinu.

Einungis skal tilgreina þriðja land í slíkri skrá ef Bandalagið hefur gert úttekt á því landi, sem leiðir í ljós að lögbært dýraheilbrigðisyfirvald veiti jafngilda tryggingu fyrir því að farið sé að löggjöf Bandalagsins.

Þegar skrárnar eru samdar eða uppfærðar skal einkum taka tillit til:

a) löggjafar þriðja landsins,

b) þess hvernig fyrirkomulagi lögbærs yfirvalds og skoðunarþjónustu í þriðja landinu er háttað, valdsviðs þjónustunnar, eftirlits með henni og heimilda og fjölda starfsfólks sem þarf til að geta beitt löggjöfinni á skilvirkan hátt,

c) dýraheilbrigðiskrafna sem gilda um framleiðslu, meðhöndlun, geymslu og sendingu afurða úr dýraríkinu, sem ætlaðar eru fyrir Bandalagið,

d) trygginga sem lögbært dýraheilbrigðisyfirvald þriðja lands getur veitt fyrir samræmi eða jafngildi við viðkomandi dýraheilbrigðisskilyrði,

e) reynslu af því að markaðssetja afurðina frá þriðja landinu og niðurstaðna úr innflutningseftirliti sem kann að hafa farið fram,

f) niðurstaðna úr skoðunum og/eða úttektum Bandalagsins í þriðja landinu, einkum niðurstöðu úr mati á lögbærum yfirvöldum eða, fari framkvæmdastjórnin þess á leit, skýrslu lögbærra yfirvalda þriðja landsins um þær skoðanir sem þau hafa látið fara fram,

g) heilbrigðisástands búfjár, annarra húsdýra og villtra lífvera í þriðja landinu hafa, einkum með tilliti til framandi dýrasjúkdóma og almenns heilbrigðisástands í landinu sem gæti stofnað lýðheilsu og dýraheilbrigði í Bandalaginu í hættu,

h) þess hve hratt, reglubundið og nákvæmlega þriðja landið veitir upplýsingar um smitandi dýrasjúkdóma á yfirráðasvæði sínu, einkum tilkynningarskylda sjúkdóma sem eru á skrá Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar (OIE) eða, að því er varðar dýr í sjó og vatni, tilkynningarskylda sjúkdóma í heilbrigðisskrá Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar yfir dýr í sjó og vatni,

i) reglna um forvarnir og varnir gegn smitandi dýrasjúkdómum í þriðja landinu og beitingar þeirra, þ.m.t. reglur um innflutning frá öðrum löndum,

2. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að almenningur hafi aðgang að nýjustu útgáfum af öllum skrám, sem eru samdar eða uppfærðar í samræmi við ákvæði þessarar greinar. Hægt er að sameina þær skrár, sem samdar eru í samræmi við ákvæði þessarar greinar, og aðrar skrár, sem samdar eru með dýraheilbrigði og lýðheilsu í huga, og geta þær einnig náð yfir fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum.

3. Upprunareglur um afurðir úr dýraríkinu og dýr sem slíkar afurðir eru unnar úr skulu settar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr.

4. Sérstök innflutningsskilyrði fyrir hvert þriðja land eða hvern hóp þriðju landa, að því er varðar heilbrigðisástand dýra í viðkomandi þriðja landi eða þriðju löndum, eru sett í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr.

5. Ef nauðsyn krefur er heimilt að fastsetja eftirfarandi í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr.

*12. gr.:*

— nákvæmar reglur um beitingu ákvæða þessarar greinar,

— viðmiðanir við flokkun þriðju landa og svæða þeirra með tilliti til dýrasjúkdóma og

— sértækar reglur um mismunandi tegundir aðflutnings eða tilteknar afurðir, t.d. aðflutning ferðamanna á afurðum eða aðflutning vörusýna,

*9. gr.*

**Skjöl**

1. Heilbrigðisvottorð dýralæknis sem fullnægir kröfunum í IV. viðauka skal fylgja öllum sendingum afurða úr dýraríkinu þegar þær eru fluttar inn í Bandalagið.

2. Með heilbrigðisvottorði dýralæknisins skal það staðfest að afurðirnar fullnægja:

a) kröfum um slíkar afurðir samkvæmt þessari tilskipun og löggjöf Bandalagsins, þar sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðiskröfur, eða ákvæðum sem jafngilda þeim kröfum og

b) sérstökum innflutningsskilyrðum sem sett eru í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr.

*12. gr.*

3. Í skjölunum kunna að vera nánari upplýsingar sem krafist er samkvæmt öðrum ákvæðum í löggjöf Bandalagsins um lýðheilsu og dýraheilbrigði.

4. Í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr.

*12. gr.:*

a) má setja ákvæði um notkun rafrænna skjala,

b) má ákveða fyrirmyndir að skjölunum,

c) má setja reglur og taka upp útgáfu vottorða um umflutning.

*10. gr.*

**Skoðun og úttekt á vegum Bandalagsins**

1. Sérfræðingar framkvæmdastjórnar geta látið fara fram skoðun og/eða úttekt Bandalagsins á öllum stigum, sem falla undir þessa tilskipun, til að sannreyna samræmi eða jafngildi reglna Bandalagsins um heilbrigði dýra.

Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar geta notið aðstoðar sérfræðinga aðildarríkjanna, sem framkvæmdastjórnin tilnefnir, til að annast þessar skoðanir og/eða úttektir.

2. Skoðun og/eða úttekt í þriðju löndum, sem um getur í 1. mgr., skal fara fram á vegum Bandalagsins og skal framkvæmdastjórnin greiða þann kostnað sem stofnað er til.

3. Málsmeðferðina við skoðanir og/eða úttektir í þriðju löndum, sem um getur í 1. mgr., má ákveða eða breyta í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr.

4. Ef í ljós kemur að heilbrigði dýra er alvarleg hætta búin meðan skoðun eða úttekt á vegum Bandalagsins stendur yfir skal framkvæmdastjórnin þegar í stað gera nauðsynlegar ráðstafanir til að vernda heilbrigði dýra í samræmi við 22. gr. tilskipunar 97/78/EB og tilkynna það aðildarríkjunum.

III. KAFLI

**LOKAÁKVÆÐI**

*11. gr.*

**Uppfærsla tæknilegra viðauka**

Heimilt er að breyta viðaukunum við þessa tilskipun í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr., einkum í því skyni að taka tillit til:

i. vísindalegra álitsgerða og vísindalegrar þekkingar, einkum varðandi nýtt áhættumat,

ii. tækniframfara og

iii. setningar öryggismarkmiða um heilbrigði dýra.

*12. gr.*

**Nefndarmeðferð**

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra, sem skipuð var með 58. gr. reglugerðar (Eb) nr. 178/2002.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

*13. gr.*

**Bráðabirgðaákvæði**

1. Frá og með þeim degi, sem um getur í 1. mgr. 14. gr., falla dýraheilbrigðisreglurnar, sem settar eru með tilskipunum sem eru taldar upp í V. viðauka, úr gildi.

2. Framkvæmdarreglur, sem eru samþykktar á grundvelli slíkra ákvæða, gilda áfram þar til samsvarandi reglur, sem eru samþykktar á grundvelli þessarar tilskipunar, koma í þeirra stað.

3. Heimilt er að mæla fyrir um bráðabirgðaráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr.,

*14. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 1. janúar 2005. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni texta helstu ákvæða úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

*15. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

*16. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. desember 2002.

*Fyrir hönd ráðsins,*

M. FISCHER BOEL

*forseti.*

*I. VIÐAUKI*

**Sjúkdómar sem taka ber tillit til í viðskiptum með afurðir úr dýraríkinu og falla undir varnarráðstafanir sem eru gerðar samkvæmt löggjöf Bandalagsins**

| SJÚKDÓMUR | TILSKIPUN |
|---|---|
| Svínapest | Tilskipun ráðsins 2001/89/EB um ráðstafanir Bandalagsins til að hafa eftirlit með svínapest |
| Afríkusvínapest | Tilskipun ráðsins 2002/60/EB um sérákvæði um eftirlit með afríkusvínapest |
| Gin- og klaufaveiki | Tilskipun ráðsins 85/511/EBE um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með gin- og klaufaveiki |
| Fuglainflúensa | Tilskipun ráðsins 92/40/EBE um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með fuglainflúensu |
| Newcastle-veiki | Tilskipun ráðsins 92/66/EBE um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með Newcastle-veiki |
| Nautapest<br>Fjárpest<br>Blöðruveiki í svínum | Tilskipun ráðsins 92/119/EBE um almennar ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum dýrasjúkdómum og sérstakar ráðstafanir í tengslum við blöðruveiki í svínum |
| Sjúkdómar í sjávar- og vatnaeldi | Tilskipun ráðsins 91/67/EBE um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á markaðssetningu fiskeldistegunda og -afurða |
| | Tilskipun ráðsins 93/53/EBE um lágmarksráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum fisksjúkdómum |
| | Tilskipun ráðsins 95/70/EB um lágmarksráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum sjúkdómum sem herja á samlokur (tvískelja lindýr) með hliðsjón af skrá yfir innlendar tilvísunarrannsóknarstofur í samlokusjúkdómum |

*II. VIÐAUKI*

**Sérstakt auðkennismerki fyrir kjöt frá yfirráðasvæði eða hluta yfirráðasvæðis sem uppfyllir ekki öll tilskilin skilyrði um heilbrigði dýra**

1. Heilbrigðismerki fyrir nýtt kjöt verður að vera með skásettum krossi, sem er samsettur úr tveimur beinum línum sem skerast í miðju merkinu, og verða upplýsingarnar á merkinu eftir sem áður að vera læsilegar.

2. Merkið, sem um getur í 1. mgr., er einnig hægt að gera með einum stimpli sem skal vera 6,5 cm langur og 4,5 cm breiður og egglaga. Á merkinu skal eftirfarandi koma fram með læsilegum stöfum:

   — á efri hlutanum er heiti eða ISO-kóði viðkomandi aðildarríkis með hástöfum: AT, BE, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE og UK,

   — í miðjunni er viðurkenningarnúmer viðkomandi sláturhúss,

   — á neðri hlutanum er ein af eftirfarandi hástafasamstæðum CE, EC, EF, EG, EK eða EY,

   — tvær beinar línur sem skerast í miðjum stimplinum, þannig að eftir sem áður séu upplýsingarnar greinilegar

   Bókstafirnir verða að vera minnst 0,8 cm á hæð og tölustafirnir minnst 1 cm á hæð.

   Á stimplinum verða einnig að vera upplýsingar sem gera kleift að staðfesta hvaða dýralæknir skoðaði kjötið.

   Merkinu skal komið fyrir undir beinu eftirliti opinbers dýralæknis, sem hefur umsjón með því að kröfum um heilbrigði dýra sé fullnægt.

*III. VIÐAUKI*

1. **Meðhöndlun sem eyðir tiltekinni hættu sem varðar dýraheilbrigði og tengist kjöti og mjólk**

| KJÖT<br>Meðhöndlun (*) | Sjúkdómur | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Gin- og klaufaveiki | Svínapest | Blöðruveiki í svínum | Afríkusvínapest | Nautgripapest | Newcastle-veiki | Fuglainflúensa | Fjárpest |
| a) Hitameðhöndlun í loftþéttum ílátum með Fo-gildi 3,00 eða meira (**) | + | + | + | + | + | + | + | + |
| b) Hitameðhöndlun þar sem minnst 70 °C hiti næst í öllu kjötinu | + | + | + | 0 | + | + | + | + |
| c) Hitameðhöndlun þar sem minnst 80 °C hiti næst í öllu kjötinu | + | + | + | + | + | + | + | + |
| d) Hitameðferð í loftþéttu íláti við minnst 60 °C hita í a.m.k. 4 klukkustundir og verður kjarnahiti að vera minnst 70 °C í 30 mínútur af þeim tíma | + | + | + | + | + | - | - | + |
| e) Náttúruleg gerjun og þroskun í minnst níu mánuði fyrir úrbeinað kjöt, sem á að leiða til eftirfarandi: aWgildis sem er að hámarki 0,93 eða pH-gildis sem er ekki yfir 6,0 | + | + | + | + | + | 0 | 0 | 0 |
| f) Sama meðferð og í e-lið en bein mega vera í kjötinu (*) | + | + | + | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| g) Salami: meðhöndlun í samræmi við viðmiðanir sem eru ákveðnar samkvæmt málsmeðferð 2. mgr. 12. gr., að fengnu áliti viðkomandi vísindanefndar | + | + | + | 0 | + | 0 | 0 | 0 |
| h) Svínalæri og -hryggur: meðhöndlun með náttúrulegri gerjun og þroskun í minnst 190 daga fyrir læri og 140 daga fyrir hrygg | 0 | 0 | 0 | + | 0 | 0 | 0 | 0 |
| i) Hitameðhöndlun sem tryggir að minnst 65 °C kjarnahiti náist á þeim tíma sem þarf til að ná gerilsneyðingargildi (pv) sem er jafnt eða yfir 40 | + | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | + |

| KJÖT<br>Meðhöndlun (*) | Sjúkdómur | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Gin- og klaufaveiki | Svínapest | Blöðruveiki í svínum | Afríkusvínapest | Nautgripapest | Newcastle-veiki | Fuglainflúensa | Fjárpest |
| | | | | | | | | |
| MJÓLK og mjólkurafurðir (þ.m.t. rjómi) til neyslu | | | | | | | | |
| a) Leifturhitun (UHT)<br><br>(UHT = lágmarksmeðhöndlun við 132 °C í minnst 1 sekúndu) | + | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| b) Ef sýrustig mjólkur er undir 7,0 skal beita einfaldri háhitagerilsneyðingu í skamman tíma (HTST) | + | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| c) Ef sýrustig mjólkur er 7,0 eða hærra skal beita tvöfaldri háhitagerilsneyðingu | + | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

+: Skilvirkni er viðurkennd.
0: Skilvirkni er ekki viðurkennd.
(*) Gera skal allar nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir víxlmengun.
(**) F0 er sú virkni sem reiknað hefur verið út að drepi bakteríugró. F0-gildið 3,00 þýðir að kaldasti partur afurðarinnar hafi hitnað nægilega til að drápsvirkni sé eins og við 121 °C (250 °F) á þremur mínútum með snöggri hitun og kælingu.

*IV. VIÐAUKI*

**Meginreglur um útgáfu vottorð**

1. Fulltrúi lögbærs yfirvalds í sendingarríki, sem gefur út vottorð sem á að fylgja sendingu afurða úr dýraríkinu, verður að undirrita vottorðið og sjá til þess að það sé með opinberum stimpli. Þetta á við um hverja örk ef fleiri en ein örk eru í vottorðinu.

2. Vottorðið skal vera á opinberu tungumáli eða tungumálum viðtökuaðildarríkis og þeirra aðildarríkja þar sem skoðun fer fram á landamærum eða því fylgja löggild þýðing á því tungumáli eða þeim tungumálum. Aðildarríki getur þó fallist á að notað sé annað tungumál Bandalagsins en þess eigið.

3. Frumrit vottorðs verður að fylgja sendingu við flutning inn í Bandalagið.

4. Vottorð skal vera:

   a) á einni pappírsörk eða

   b) á tveimur eða fleiri síðum sem eru hluti af heilli, óskiptanlegri pappírsörk eða

   c) nokkrum síðum sem eru tölusettar þannig að hver síða er merkt sem tiltekin síða í endanlegri, samfelldri röð (t.d. „síða 2 af 4“).

5. Vottorð verða að hafa sérstakt kenninúmer. Ef vottorð er samfelld röð blaðsíðna verður númerið að standa á hverri síðu.

6. Gefa verður út vottorð áður en sending, sem það gildir um, hverfur úr umsjá lögbærs yfirvalds í viðkomandi sendingarríki.

*V. VIÐAUKI*

1. Tilskipun ráðsins 72/461/EBE frá 12. desember 1972 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nýtt kjöt ([1]), eins og henni var síðast breytt með lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar.

2. Tilskipun ráðsins 80/215/EBE frá 22. janúar 1980 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti með kjötafurðir innan Bandalagsins ([2]), eins og henni var síðast breytt með lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar.

3. Tilskipun ráðsins 91/494/EBE frá 26. júní 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á nýju alifuglakjöti frá þriðju löndum ([3]), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/121/EB.

4. Tilskipun ráðsins 91/495/EBE frá 27. nóvember 1990 um vanda er varðar heilbrigði almennings og dýra og hefur áhrif á framleiðslu og markaðssetningu á kanínukjöti og alivillibráð ([4]), eins og henni var síðast breytt með lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar.

5. Tilskipun ráðsins 92/45/EBE frá 16. júní 1992 um vanda á sviði almannaheilbrigðis og dýraheilbrigðis er tengist drápi villtra veiðidýra og um markaðssetningu villibráðar ([5]), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 97/79/EB.

6. Tilskipun ráðsins 92/46/EBE frá 16. júní 1992 um heilbrigðisreglur fyrir framleiðslu og markaðssetningu hrámjólkur, hitameðhöndlaðrar mjólkur og mjólkurafurða ([6]).

7. Tilskipun ráðsins 94/65/EB frá 14. desember 1994 um kröfur varðandi framleiðslu og markaðssetningu á hökkuðu kjöti og unnum kjötvörum ([7]).

([1]) Stjtíð. EB L 302, 31.12.1972, bls. 24.
([2]) Stjtíð. EB L 47, 21.2.1980, bls. 4.
([3]) Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 35.
([4]) Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 41.
([5]) Stjtíð. EB L 268, 14.9.1992, bls. 35.
([6]) Stjtíð. EB L 268, 14.9.1992, bls. 1.
([7]) Stjtíð. EB L 368, 31.12.1994, bls. 10.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 745/2004 2011/EES/68/54**

**frá 16. apríl 2004**

**um ráðstafanir varðandi innflutning afurða úr dýraríkinu til einkaneyslu** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/99/EB frá 16.desember 2002 um heilbrigðisreglur um framleiðslu, vinnslu, dreifingu og aðflutning á afurðum úr dýraríkinu til manneldis ([1]) , einkum þriðja undirlið 5. mgr. 8. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 97/78/EB frá 18. desember 1997 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til Bandalagsins frá þriðju löndum ([2]), einkum 3. gr. (5. mgr.), 16. gr. (3. mgr.) og 17. gr. (7. mgr.),

með hliðsjón af ákvörðun ráðsins 90/424/EBE frá 26. júní 1990 um útgjöld á sviði dýraheilbrigðismála ([3]), einkum 3. mgr. 6. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í 1. og 2. mgr. 3 gr. tilskipunar 97/78/EB, eftir því sem við á, er gerð sú krafa að aðildarríkin skuli tryggja að engin vörusending frá þriðja landi sé flutt inn í Bandalagið án þess að gangast undir viðeigandi heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum og að vörusendingar séu fluttar inn í Bandalagið um skoðunarstöð á landamærum. Í samræmi við 16. gr. gilda þessar kröfur þó ekki um afurðir sem ferðamenn taka með sér eða sem sendar eru til einstaklinga til þeirra eigin neyslu, með vissum skilyrðum. Af þessu leiðir að aðildarríkin skulu skipuleggja eftirlit við aðra komustaði til að tryggja að afurðir, sem ekki uppfylla slík skilyrði, séu ekki fluttar inn á annan hátt en um skoðunarstöðvar á landamærum.

2) Ekki eru allir komustaðir á ytri landamærum Bandalagsins, þar sem farþegar og bögglar koma frá þriðju löndum, samþykktar skoðunarstöðvar. Eigi að síður er það á ábyrgð lögbærra yfirvalda í hverju aðildarríki að tryggja að ferðamenn og farþegar eða þeir einstaklingar sem bera ábyrgð á vörusendingunum viti af og fari að viðeigandi reglum Bandalagsins sem gilda um vörusendingar með dýraafurðum sem ekki eru viðskiptalegs eðlis.

3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 136/2004 ([4]) er mælt fyrir um reglur um heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum á skoðunarstöðvum Bandalagsins á landamærum með afurðum sem eru fluttar inn frá þriðju löndum. Í 8. gr. eru þyngdarmörk, vegna undanþágu frá kerfisbundnu heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum frá viðurkenndum löndum eða hlutum þeirra, fastsett við 1 kg fyrir afurðir til manneldis. Þar er einnig kveðið á um tilteknar undanþágur fyrir smærri böggla með afurðum úr dýraríkinu sem eru fluttir til Danmerkur, m.a. frá Grænlandi og Færeyjum, og að því er varðar tiltekið fiskmeti sem er flutt frá Rússlandi til Finnlands og Svíþjóðar.

4) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/349/EB ([5]) er mælt fyrir um skrá yfir afurðir úr dýraríkinu sem skoða skal á skoðunarstöðvum á landamærum. Í samræmi við 2. gr. gilda þó ákvæði ákvörðunarinnar með fyrirvara um undanþágurnar sem um getur í 16. gr. tilskipunar 97/78/EB.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 122, 26.4.2004, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 93/2005 frá 8. júlí 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 60, 24.11.2005, bls. 9.

([1]) Stjtíð. EB L 18, 23.1.2003, bls. 11.

([2]) Stjtíð. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9.

([3]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 19. Ákvörðuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB (Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31).

([4]) Stjtíð. ESB L 21, 28.1.2004, bls. 11.

([5]) Stjtíð. EB L 121, 8.5.2002, bls. 6.

5) Framandi dýrasjúkdómar hafa komið upp innan Evrópubandalagsins af völdum veirustofna sem áður hafa ekki verið einangraðir í Bandalaginu, þ.m.t. uppkoma svínapestar 1996 og 2000 og alvarleg farsótt gin- og klaufaveiki árið 2001. Uppkoma gin og klaufaveikinnar var af völdum veiru af gerðinni O1-PanAsia, stofni sem ekki finnst í neinu þeirra þriðju landa sem afurðir úr dýrum af smitnæmum tegundum eru fluttar inn frá í samræmi við löggjöf Bandalagsins.

6) Í ljósi þeirra áhættu að að veiran breiðist út hefur á fleiri en einum vettvangi verið lögð sérstök áhersla á þörfina á að auka árvekni og bæta eftirlit með innflutningi ferðamanna á afurðum úr dýraríkinu ([1]). Enn fremur samþykkti Evrópuþingið ályktun 17. desember 2002 um ráðstafanirnar um varnir gegn gin- og klaufaveiki í Evrópusambandinu árið 2001 og framtíðarráðstafanir til að koma í veg fyrir og verjast dýrasjúkdómum í Evrópusambandinu ([2]) þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að alvarlegasta áhættan á að gin- og klaufaveiki berist þangað sé vegna ólöglegs innflutninga á afurðum úr dýraríkinu frá löndum þar sem gin- og klaufaveiki er landlæg og að fleira skuli gert til að hafa eftirlit með, greina og eyða ólöglega innfluttu kjöti, þ.m.t. innflutningur til einkaneyslu.

7) Í ályktuninni var því einnig lýst yfir að Bandalagið skuli afnema leyfi ferðamanna til að flytja inn í farangri sínum kjöt í litlu magni, sem ætlað er til einkaneyslu, og að brot á þessu banni skuli varða nógu háum sektum til að bannið beri árangur. Enn fremur var því lýst yfir í ályktuninni að aðildarríkin skuli fjölga, eins og við á, starfsmönnum sem annast eftirlit á flugvöllum til að draga úr áhættu á að búfjársjúkdómar berist með ólöglegum innflutningi á afurðum úr dýraríkinu í farangri flugfarþega og nota sérþjálfaða hunda í meira mæli og að samsvarandi ráðstafanir og aukin árvekni skuli gilda á öllum komustöðum inn í Evrópubandalagið.

8) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/995/EB ([3]) eru settar fram bráðabirgðaverndarráðstafanir til að takmarka innflutning, sem ekki er viðskiptalegs eðlis, á afurðum úr dýraríkinu. Þessar verndarráðstafanir voru innleiddar sem hentugustu aðferðirnar til að koma í veg fyrir að slíkur innflutningur beri alvarlega dýrasjúkdóma inn í Bandalagið meðan beðið er innleiðingar á varanlegri reglum.

9) Að teknu tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna í heiminum að því er varðar alvarlega smitsjúkdóma í dýrum sem smitast með afurðum úr slíkum dýrum, þ.m.t. gin- og klaufaveiki, skapar innflutningur slíkra afurða, sem ekki er viðskiptalegs eðlis, til Bandalagsins frá þriðju löndum, sem ekki eru laus við þessa sjúkdóma, áfram óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði dýra.

10) Tímabært er að mæla fyrir um varanlegar reglur um innflutning til einkaneyslu á kjöti, mjólk og kjötafurðum og mjólkurvörum í stað gildandi verndarráðstafana.

11) Einnig er viðeigandi að tilgreina tegundir og magn afurða úr dýraríkinu sem kunna að vera undanþegnar heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum að því er varðar innflutning sem ekki er viðskipalegs eðlis án þess að það skapi umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði dýra. Einnig er viðeigandi að tryggja að aðildarríkin haldi áfram að skipuleggja viðeigandi eftirlit á viðkomandi komustöðum inn í Bandalagið á grundvelli þeirra meginreglna sem eru fastsettar með tilskipun 97/78/EB, að teknu tilliti til þess að þörf er á að laga þessar meginreglur að því að innflutningurinn er ekki viðskiptalegs eðlis, og að tryggja að ferðamenn fái upplýsingar um þetta eftirlit.

12) Telja má að áhætta fyrir ESB að því er varðar dýraheilbrigði vegna tiltekinna þriðju landa sé í lágmarki vegna nálægðar þeirra og heilbrigðisástands dýra þar. Takmarkað magn af kjöti og kjötafurðum og mjólk og mjólkurvörum frá slíkum löndum skal því undanþegið heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum. Enn fremur hafa tiltekin nærliggjandi þriðju lönd gert sérstakt samkomulag, sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða, við ESB að því er varðar viðkomandi þætti sem varða heilbrigði dýra og dýraafurða í réttarreglum ESB. Því skulu vörusendingar til einkaneyslu frá þessum þriðju löndum falla utan gildissviðs eftirlitsákvæðanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Til þess að farþegar fái viðeigandi upplýsingar skal þó tilgreina í öllu viðkomandi kynningarefni að þessi þriðju lönd njóti undanþágu.

13) Aðildarríkin skulu koma á viðeigandi og markvissum aðgerðum til að koma í veg fyrir að ólöglegar vörusendingar af kjöti, mjólk og kjötafurðum og mjólkurvörum séu fluttar inn í einkafarangri á komustöðum inn í Evrópubandalagið.

---

([1]) — Guidelines for a risk assessment on FMD threat associated with tourism and transport (leiðbeiningar um áhættumat varðandi ógn af völdum gin- og klaufaveiki í tengslum við ferðamennsku og flutningastarfsemi), samþykkt á 33. fundi framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um varnir gegn gin- og klaufaveiki (EUFMD). (http://www.fao.org/ag/AGA/Agah/EUFMD/reports/sess33/default.htm).
— Alþjóðleg ráðstefna um varnir gegn og eftirlit með gin- og klaufaveiki, Brussel, desember 2001.
— Ályktun Evrópuþingsins frá 13. júní 2002 um gin- og klaufaveiki og heimsmeistaramótið í knattspyrnu í Suður-Kóreu.

([2]) Ályktun Evrópuþingsins um ráðstafanir til að verjast gin- og klaufaveiki í Evrópusambandinu árið 2001 og framtíðarráðstafanir til að koma í veg fyrir og verjast dýrasjúkdómum í Evrópusambandinu (2002/2153(INI)), 17. desember 2002.

([3]) Stjtíð. EB L 353, 30.12.2002, bls. 1.

14) Skýrar, letjandi hömlur skulu vera fyrir hendi til að koma í veg fyrir innflutning á kjöti, mjólk og kjötafurðum og mjólkurvörum til einkaneyslu til Evrópubandalagsins án tilskilinnar vottunar heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða. Aðildarríkin skulu því krefja þá einstaklinga sem dregnir eru til ábyrgðar fyrir að brjóta reglurnar um þann kostnað og beita þá þeim viðurlögum sem þörf krefur, þ.m.t. kostnað við förgun.

15) Aðildarríkin skulu veita framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna viðeigandi upplýsingar um aðferðir sem þau hafa notað til að framfylgja þeim reglum sem settar eru fram í þessari reglugerð við þá komustaði til Bandalagsins sem þau bera ábyrgð á.

16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Gildissvið og markmið**

1. Að því er varðar þessa reglugerð merkir kjöt og kjötafurðir og mjólk og mjólkurvörur afurðirnar sem eru tilgreindar í liðum 01–04 undir fyrirsögn I.2 í I bálki viðaukans við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/349/EB.

2. Allt kjöt og kjötafurðir og mjólk og mjólkurvörur, sem ferðamenn flytja inn í Bandalagið eða eru send til einkaaðila, falla undir innflutningskröfurnar sem mælt er fyrir um samkvæmt tilskipun ráðsins 2002/99/EB. Afurðirnar skulu koma frá löndum sem eru tilgreind í samræmi við 8. gr. þeirrar tilskipunar og skulu lagðar fram á skoðunarstöð á landamærum ásamt meðfylgjandi skjölum skv. 9. gr. hennar.

3. Afurðirnar skulu sæta eftirliti sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða í samræmi við reglugerð (EB) nr. 136/2004. Afurðirnar skulu þó ekki undanþegnar kerfisbundnu heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr. þeirrar reglugerðar.

4. Þessi reglugerð gildir ekki um vörusendingar til einkaneyslu frá Andorra, Noregi og San Marínó. Til þess að farþegar fái viðeigandi upplýsingar skal þó tilgreina í öllu viðkomandi kynningarefni að þessi þriðju lönd njóti undanþágu.

*2. gr.*

**Undanþágur**

Með fyrirvara um 20. og 22. gr. tilskipunar 97/78/EB skal eftirfarandi vera undanþegið kröfunum í 1. gr.:

— afurðir, sem eru tilgreindar í I. viðauka og koma frá hvaða þriðja landi sem er, að því tilskildu að magnið sé ekki meira en eðlilegt megi telja að einstaklingur neyti,

— kjöt og kjötafurðir og mjólk og mjólkurvörur, sem eru fluttar til Bandalagsins frá Færeyjum, Grænlandi, Íslandi, Liechtenstein og Sviss, að því tilskildu að magnið sem flutt er inn sé ekki yfir 5 kg á hvern aðila.

*3. gr.*

**Upplýsingar til ferðamanna**

1. Aðildarríkin skulu tryggja að við alla tilnefnda komustaði inn í Bandalagið sé athygli ferðamanna, sem koma frá þriðju löndum, vakin á skilyrðum á sviði dýraheilbrigðis vegna innflutnings á afurðum úr dýraríkinu. Í upplýsingunum skulu a.m.k. koma fram upplýsingarnar sem kveðið er á um í II viðauka, birtar með áberandi tilkynningum sem eru staðsettar á auðsjáanlegum stað.

2. Aðilar sem stunda farþegaflutninga milli landa skulu vekja athygli allra farþega sem þeir flytja inn í Bandalagið á skilyrðum á sviði dýraheilbrigðis vegna innflutnings á afurðum úr dýraríkinu til Bandalagsins og á ákvæðum þessarar reglugerðar, einkum með því að veita upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í III viðauka.

*4. gr.*

**Eftirlit og viðurlög**

1. Við alla komustaði inn í Evrópubandalagið, sem lögbært yfirvald tilnefnir, skulu lögbæra yfirvaldið og þau yfirvöld sem bera ábyrgð á opinberu eftirliti, í samvinnu við rekstraraðila hafna og flugvalla og rekstraraðila sem bera ábyrgð á öðrum komustöðum, skipuleggja eftirlit til að finna ólöglegar vörusendingar af kjöti og kjötafurðum og mjólk og mjólkurvörum og staðfesta að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. og 2. gr., séu uppfyllt. Eftirlitið má skipuleggja með nálgun byggðri á áhættumati, þ.m.t., ef lögbært yfirvald aðildarríkisins telur það nauðsynlegt, með notkun skilvirkra leitaraðferða s.s. skönnunarbúnaðar og sérþjálfaðra hunda til að leita að þess háttar vörusendingum í miklu magni einkafarangurs.

2. Allar vörusendingar til einkaneyslu, sem lögbært yfirvald kemst að raun um að brjóti í bága við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, skulu gerðar upptækar og þeim eytt í samræmi við landslöggjöf.

3. Einstaklingur sem ber ábyrgð á hvers kyns vörusendingu til einkanota sem telst brjóta í bága við reglurnar í þessari reglugerð gæti, samkvæmt ákvörðun lögbærs yfirvalds viðkomandi aðildarríkis, þurft að bera kostnaðinn eða viðurlögin sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 17. gr. tilskipunar 97/78/EB. Ef nauðsyn krefur skulu aðildarríkin tryggja að í landslöggjöfinni, sem um getur í 2. mgr. og gildir um haldlagningu og eyðingu vörusendinga til einkaneyslu, sé tilgreindur sá einstaklingur eða lögaðili sem skal bera kostnað við eyðingu allra vörusendinga til einkanota sem eru gerðar upptækar eða hafa verið skildar eftir af fúsum og frjálsum vilja.

*5. gr.*

**Skýrslur**

1. Hvert aðildarríki skal árlega leggja fyrir framkvæmdastjórnina fullgerða töflu, eins og mælt er fyrir um í IV viðauka, þar sem teknar eru saman viðeigandi upplýsingar um þær ráðstafanir sem hafa verið gerðar til að kynna og framfylgja reglunum í þessari reglugerð um innflutning á kjöti og mjólk til einkaneyslu og árangurinn af þeim. Upplýsingarnar sem lagðar verða fram verða notaðar til að endurskoða ákvæði þessarar reglugerðar, einkum 4. gr.

2. Skýrslutímabilið skal standa frá 1. janúar til 31. desember og leggja skal upplýsingarnar fram fyrir 1. mars á því ári sem fylgir næst á eftir hverju fyrrnefndu, árlegu skýrslutímabili.

*6. gr.*

**Niðurfelling**

Ákvörðun 2002/995/EB er felld úr gildi.

*7. gr.*

**Framkvæmd**

1. Reglugerð þessi gildir frá 1. maí 2004.

2. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingar fyrir ferðamenn, sem kveðið er á um í 1. mgr. 3. gr., séu aðgengilegar frá 1. maí 2004.

3. Framkvæmdastjórnin skal sjá aðildarríkjum og inngönguríkum fyrir afritum af tilkynningunum sem eru gerðar samkvæmt fyrirmyndinni í II viðauka. Rekstrarkostnaður, að hámarki 35 000 evrur, skal greiddur af fjárlögum Bandalagsins.

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

Gjört í Brussel 16. apríl 2004.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David Byrne

*framkvæmdastjóri.*

*I. VIÐAUKI*

Kjöt og kjötafurðir og mjólk og mjólkurvörur sem falla undir undanþágu frá kerfisbundnu heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum þegar ferðamenn taka þær með sér til Bandalagsins:

— Mjólk í duftformi fyrir ungbörn, ungbarnamatur og sérfæði sem er nauðsynlegt af læknisfræðilegum ástæðum, með þeim skilyrðum að ekki þurfi að kæla vörurnar áður en umbúðir þeirra eru opnaðar, að þær séu í pakkningum með vöruheiti, framleiddu með einkaleyfi, sem eru seldar beint til lokaneytenda og að pakkningin sé órofin nema varan sé í notkun.

*II. VIÐAUKI*

Þessi tilkynning skal gerð á a.m.k. einu af opinberum tungumálum aðildarríkisins þar sem innflutningur fer fram inn í Evrópubandalagið og á öðru tungumáli sem lögbær yfirvöld viðkomandi aðildarríkisins telja viðeigandi, sem unnt er að nota í nágrannalandinu eða, ef um er að ræða flugvelli og hafnir, tungumál sem líklegast er að komufarþegar noti.

Aðildarríkin skulu bæta viðbótarupplýsingum við þessa tilkynningu, sem eiga við staðbundin skilyrði og aðstæður, ásamt landsákvæðum sem eru samþykkt á grundvelli tilskipunar 97/78/EB.

Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna

Berum ekki smitandi dýrasjúkdóma inn í Evrópusambandið!

Afurðir úr dýraríkinu geta borið með sér sýkla sem valda smitsjúkdómum í dýrum

Aðflutningur afurða úr dýraríkinu til Evrópusambandsins er háður ströngum verklagsreglum og heilbrigðiseftirliti með dýraafurðum

Ferðamenn (*) verða að leggja þessar afurðir fram til opinbers eftirlits

(*) aðrir en þeir sem flytja með sér lítið magn til einkaneyslu frá Andorra, Færeyjum, Grænlandi, Íslandi, Liechtenstein, Noregi, San Marínó og Sviss.

(Eftirfarandi tilkynningu er hægt að sjá á: http://europa.eu.int/comm/food/fs/ah_pcad/ah_pcad_importposters_en.html)

III. VIÐAUKI

Rekstraraðilar, sem stunda farþegaflutninga milli landa, skulu nýta fyrirliggjandi samskiptaaðferðir (t.d. bæklinga, tilkynningar í kallkerfum, skjá- og veggauglýsingar o.s.frv.) til að tryggja að eftirfarandi upplýsingar séu aðgengilegar öllum farþegum sem þeir flytja inn í Bandalagið. Rekstraraðilar, sem stunda farþegaflutninga milli landa, skulu einnig tryggja að þessar upplýsingar séu sendar út á aðgengilegu formi sem hentar staðbundnum skilyrðum og aðstæðum og þannig að þær séu skiljanlegar farþegunum sem þeir flytja.

Berum ekki smitandi dýrasjúkdóma inn í Evrópusambandið!

Afurðir úr dýraríkinu geta borið með sér sýkla sem valda smitsjúkdómum í dýrum

Vegna hættu á að sjúkdómar berist með ferðamönnum inn í Evrópusambandið er bannað að flytja vörusendingar til einkaneyslu af kjöti og kjötafurðum og mjólk og mjólkurvörum inn í ESB með eftirfarandi undantekningum:

□ Mjólk í duftformi fyrir ungbörn, ungbarnamatur og sérfæði sem er nauðsynlegt af læknisfræðilegum ástæðum, að því tilskildu

- varan þurfi ekki kælingu áður en hennar er neytt,
- að varan sé í pakkningu með vöruheiti, framleiddu með einkaleyfi, og
- að pakkningin sé órofin.

□ Vörusendingar til einkaneyslu af kjöti og kjötafurðum, mjólk eða mjólkurvörum frá Færeyjum, Grænlandi, Íslandi, Liechtenstein og Sviss sem vega samtals minna en 5 kg.

□ Vörusendingar af kjöti og kjötafurðum, mjólk eða mjólkurvörum til einkaneyslu frá Andorra, Noregi og San Marínó.

Aðeins má hafa með sér aðrar vörusendingar af kjöti og kjötafurðum, mjólk eða mjólkurvörum inn í Bandalagið ef:

- þeim fylgja nauðsynleg gögn frá opinberri heilbrigðisþjónustu fyrir dýr og dýraafurðir í landinu sem ferðast er frá þar sem fram kemur að varan uppfylli innflutningskröfur ESB, og
- skýrt er frá öllum slíkum vörum og lögð eru fram gögn við komu til viðurkenndrar skoðunarstöðvar á landamærum ESB til heilbrigðiseftirlits með dýrum og dýraafurðum.

□ Allt kjöt, kjötafurðir, mjólk eða mjólkurvörur sem ekki eru í samræmi við þessar reglur skulu afhentar við komu að landamærum Evrópusambandsins til opinberrar förgunar.

VANRÆKSLA Á AÐ SKÝRA FRÁ SLÍKUM VÖRUM GETUR LEITT TIL FJÁRSEKTAR EÐA LÖGSÓKNAR.

Hafa má meðferðis matvæli úr dýraríkinu önnur en kjöt, kjötafurðir, mjólk og mjólkurvörur, að hámarki 1 kg, án þess að þau séu lögð fram til heilbrigðiseftirlits með dýraafurðum.

Þökk fyrir samvinnuna og skilninginn

*IV. VIÐAUKI*

Tölulegar upplýsingar um árangur við framfylgd reglna um innflutning á kjöti og mjólk til einkaneyslu

GRUNNUPPLÝSINGAR

a) Aðildarríki (tilgreinið)

b) Áætlaður fjöldi komustaða til Evrópubandalagsins (tilgreinið)

c) Skýrslutímabil (tilgreinið ár)

AÐFERÐIR TIL AÐ AUKA ÁRVEKNI VEGNA SKILYRÐA Á SVIÐI DÝRAHEILBRIGÐIS VARÐANDI INNFLUTNING TIL EINKANEYSLU

Tilgreinið aðferðir sem lögbært yfirvald hefur notað til að auka árvekni vegna skilyrða á sviði dýraheilbrigðis varðandi innflutning til einkaneyslu. Bæði skal tilgreina aðferðir og hve oft þær voru notaðar (t.d. bæklingar, opinberar tilkynningar, viðbótarauglýsingar o.s.frv.)

FRAMFYLGD

a) Aðferðir til að finna ólöglegar vörusendingar af kjöti og mjólk meðan á skýrslutímabilinu stóð (strikið yfir það sem ekki á við):

Tilviljanakennd tollskoðun/markviss tollskoðun/sérþjálfaðir hundar/skönnunarbúnaður Annað

Veita skal nánari upplýsingar um það hvernig staðið var að framfylgd á skýrslutímabilinu:

b) Áætlaður heildarfjöldi ólöglegra vörusendinga af kjöti og mjólk í einkafarangri við komustaði til Bandalagsins á skýrslutímabilinu (tilgreinið)

c) Áætlað magn af kjöti og mjólk sem gert var upptækt og/eða fargað úr einkafarangri í kjölfar eftirlits við komustaði inn í Bandalagið á skýrslutímabilinu (tilgreinið):

- kjöt og kjötafurðir í kg
- mjólk og mjólkurvörur í kg

d) Tilgreinið þau fimm þriðju lönd sem farþegar með ólöglegar vörusendingar af kjöti og mjólk komu oftast frá á skýrslutímabilinu:

e) Ef við á, tilgreinið frá hvaða þriðju löndum þeir farþegar koma sem sæta oftast markvissri tollskoðun og veitið nákvæmar upplýsingar um fjölda tollskoðana og fjölda og tegund ólöglegra vörusendinga sem fundust:

Sendist framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna eigi síðar en 1.mars á því ári sem fylgir næst á eftir hverju árlegu skýrslutímabili.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 809/2003 2011/EES/68/55**

**frá 12. maí 2003**

**um bráðabirgðaráðstafanir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar vinnslukröfur fyrir efni í 3. flokki og húsdýraáburð sem er notaður í myltingarstöðvar** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ([1]), eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 808/2003 ([2]), einkum 1. mgr. 32. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um grundvallarendurskoðun á reglum Bandalagsins um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis og nokkrum ströngum kröfum bætt við. Að auki kveður hún á um að heimilt sé að samþykkja viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir.

2) Með tilliti til þess hversu strangar þessar kröfur eru í eðli sínu er nauðsynlegt að kveða á um bráðabirgðaráðstafanir fyrir aðildarríkin til að atvinnulífið fái nægan tíma til aðlögunar. Að auki verður að þróa frekar söfnun, flutning, geymslu, meðhöndlun, vinnslu og notkun aukaafurða úr dýrum, svo og förgunaraðferðir fyrir þessar aukaafurðir.

3) Í samræmi við það ætti að veita aðildarríkjunum undanþágu, sem tímabundna ráðstöfun, til að gera rekstraraðilum kleift að halda áfram að fara að landsreglum er varða vinnslukröfur fyrir efni í 3. flokki og húsdýraáburð sem notaður er í myltingarstöðvum.

4) Til að koma í veg fyrir að heilbrigði dýra og lýðheilsu sé stofnað í hættu skal viðhalda viðeigandi eftirlitskerfum innan aðildarríkjanna á aðlögunartímabilinu.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Undanþága er varðar vinnslu efnis í 3. flokki og húsdýraáburðar í myltingarstöðvum**

1. Samkvæmt 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 og með undanþágu frá A-, C- og D-liðum II. kafla VI. viðauka við þá reglugerð mega aðildarríkin halda áfram að veita rekstraraðilum athafnasvæða og starfsstöðva einstök samþykki til og með 31. desember, í samræmi við landsreglur, til að fara að slíkum reglum um vinnslukröfur fyrir efni úr 3. flokki eða efni úr 3. flokki auk húsdýraáburðar til notkunar í myltingarstöðvum, að því gefnu að landsreglurnar:

a) tryggi fækkun sjúkdómsvalda almennt,

b) séu aðeins látnar gilda á athafnasvæðum og starfsstöðvum sem voru bundnar af þessum reglum 1. nóvember 2002 og

c) séu í samræmi við kröfur B-liðar II. kafla VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

2. Á myltingarstöðvum skal vera:

a) búnaður til að vakta hitastig í ferlinu,

b) búnaður til að skrá niðurstöður þessara mælinga,

c) fullnægjandi öryggiskerfi sem kemur í veg fyrir ónóga hitun og

d) nægilega góð aðstaða til að þrífa og sótthreinsa ökutæki og gáma þegar farið er með þá út úr myltingarstöðinni.

3. Hver myltingarstöð skal hafa yfir að ráða eigin rannsóknarstofu eða nýta sér rannsóknarstofu utan stöðvarinnar. Rannsóknarstofan skal hafa yfir að ráða búnaði fyrir allar nauðsynlegar greiningar og hafa hlotið samþykki lögbærs yfirvalds.

*2. gr.*

**Eftirlitsráðstafanir**

Lögbært yfirvald skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að fylgjast með því að viðurkenndir rekstraraðilar athafnasvæða og starfsstöðva uppfylli þau skilyrði sem sett eru fram í 1. gr.

*3. gr.*

**Afturköllun á samþykki og förgun efna sem ekki samræmast ákvæðum þessarar reglugerðar**

1. Einstök samþykki lögbærs yfirvalds á vinnslukröfum fyrir efni í 3. flokki eða efni í 3. flokki auk húsdýraáburðar til notkunar í myltingarstöðvum skulu dregin til baka tafarlaust og óafturkallanlega að því er varðar rekstraraðila, athafnasvæði og starfsstöðvar ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, eru ekki lengur uppfyllt..

2. Lögbært yfirvald skal draga til baka öll samþykki, sem eru veitt skv. 1. gr., í síðasta lagi 31. desember 2004.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, bls. 51.

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L117, 13.5.2003, bls. 10.

Lögbært yfirvald skal ekki veita endanlegt samþykki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1774/2002 nema fullvíst sé á grundvelli skoðunar að athafnasvæðin og starfsstöðvarnar, sem um getur í 1. gr., fullnægi öllum kröfum þeirrar reglugerðar.

3. Efni, sem samræmist ekki kröfum þessarar reglugerðar, skal fargað í samræmi við fyrirmæli frá lögbæru yfirvaldi.

*4. gr.*

**Gildistaka**

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

Hún kemur til framkvæmda frá 1. maí 2003 til 31. desember 2004.

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

Gjört í Brussel 12. maí 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri*.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 810/2003 2011/EES/68/56**

**frá 12. maí 2003**

**um bráðabirgðaráðstafanir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar vinnslukröfur fyrir efni í 3. flokki og húsdýraáburð sem er notaður í lífgasstöðvum** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ([1]), eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 808/2003 ([2]), einkum 1. mgr. 32. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um grundvallarendurskoðun á reglum Bandalagsins um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis og nokkrum ströngum kröfum bætt við. Að auki kveður hún á um að heimilt sé að samþykkja viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir.

2) Með tilliti til þess hversu strangar þessar kröfur eru í eðli sínu er nauðsynlegt að kveða á um bráðabirgðaráðstafanir fyrir aðildarríkin til að atvinnulífið fái nægan tíma til aðlögunar. Að auki verður að þróa frekar söfnun, flutning, geymslu, meðhöndlun, vinnslu og notkun aukaafurða úr dýrum, svo og förgunaraðferðir fyrir þessar aukaafurðir.

3) Í samræmi við það ætti að veita aðildarríkjunum undanþágu, sem tímabundna ráðstöfun, til að gera rekstraraðilum kleift að halda áfram að fara að landsreglum er varða vinnslukröfur fyrir efni í 3. flokki og húsdýraáburð sem notaður er í lífgasstöðvum.

4) Til að koma í veg fyrir að heilbrigði dýra og lýðheilsu sé stofnað í hættu skal viðhalda viðeigandi eftirlitskerfum innan aðildarríkjanna meðan á aðlögunartímabilinu stendur.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Undanþága er varðar vinnslu efnis í 3. flokki og húsdýraáburðar í lífgasstöðvum**

1. Samkvæmt 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 og með undanþágu frá A-, C- og D-liðum II. kafla VI. viðauka við þá reglugerð mega aðildarríkin halda áfram að veita rekstraraðilum athafnasvæða og starfsstöðva einstök samþykki til og með 31. desember 2004, í samræmi við landsreglur, til að fara að slíkum reglum um vinnslukröfur fyrir efni úr 3. flokki eða efni úr 3. flokki auk húsdýraáburðar til notkunar í lífgasstöðvum, að því gefnu að landsreglurnar:

a) tryggi fækkun sjúkdómsvalda almennt,

b) séu aðeins látnar gilda á athafnasvæðum og starfsstöðvum sem voru bundnar af þessum reglum 1. nóvember 2002 og

c) séu í samræmi við kröfur B-liðar II. kafla VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

2. Á lífgasstöðvum skal vera:

a) búnaður til að vakta hitastig í ferlinu,

b) búnaður til að skrá stöðugt niðurstöður þessara mælinga,

c) fullnægjandi öryggiskerfi sem kemur í veg fyrir að hitun verði ónóg og

d) nægilega góð aðstaða til að þrífa og sótthreinsa ökutæki og gáma þegar farið er með þá út úr lífgasstöðinni.

3. Hver lífgasstöð skal hafa yfir að ráða eigin rannsóknarstofu eða nýta sér rannsóknarstofu utan stöðvarinnar. Rannsóknarstofan skal hafa yfir að ráða búnaði fyrir allar nauðsynlegar greiningar og hafa hlotið samþykki lögbærs yfirvalds.

*2. gr.*

**Eftirlitsráðstafanir**

Lögbært yfirvald skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að fylgjast með því að viðurkenndir rekstraraðilar athafnasvæða og starfsstöðva uppfylli þau skilyrði sem sett eru fram í 1. gr.

*3. gr.*

**Afturköllun á samþykki og förgun efna sem ekki samræmast ákvæðum þessarar reglugerðar**

1. Einstök samþykki lögbærs yfirvalds á vinnslukröfum fyrir efni í 3. flokki eða efni í 3. flokki auk húsdýraáburðar til notkunar í lífgasstöðvum skulu dregin til baka tafarlaust og óafturkallanlega að því er varðar rekstraraðila, athafnasvæði og starfsstöðvar ef skilyrðin, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, eru ekki lengur uppfyllt.

2. Lögbært yfirvald skal draga til baka öll samþykki, sem eru veitt skv. 1. gr., í síðasta lagi 31. desember 2004.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, bls. 51.

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 117, 13.5.2003, bls.1.

Lögbært yfirvald skal ekki veita endanlegt samþykki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1774/2002 nema fullvíst sé á grundvelli skoðunar að athafnasvæðin og starfsstöðvarnar, sem um getur í 1. gr., fullnægi öllum kröfum þeirrar reglugerðar.

3. Efni, sem samræmist ekki kröfum þessarar reglugerðar, skal fargað í samræmi við fyrirmæli frá lögbæru yfirvaldi.

*4. gr.*

**Gildistaka**

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

Hún kemur til framkvæmda frá 1. maí 2003 til 31. desember 2004.

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

Gjört í Brussel 12. maí 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri*.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 811/2003** **2011/EES/68/57**

**frá 12. maí 2003**

**um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar bann við endurvinnslu þegar um er að ræða eina og sömu fisktegundina, urðun og brennslu aukaafurða úr dýrum og tilteknar bráðabirgðaráðstafanir** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ([1]), eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 808/2003 ([2]), einkum 22. gr. (2. mgr.), 24. gr. (6. mgr.) og 32. gr. (1.mgr.),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um bann við því að dýr séu fóðruð á unnu dýraprótíni úr dýrum sömu tegundar. Veita má undanþágur í tengslum við fisk að höfðu samráði við viðkomandi vísindanefnd.

2) Vísindastýrinefndin lagði fram álit 17. september 1999 um hættuna á útbreiðslu smitandi heilahrörnunar (TSE) í öðrum húsdýrum en jórturdýrum sem stafar af því að aukaafurðir úr dýrum eru endurunnar sem fóður. Hún lagði einnig fram annað álit 6. og 7. mars 2003 um hættuna á smitandi heilahrörnun þegar eldisfiskur er fóðraður á fiskimjöli úr villtum fiski og þegar fiskur er endurunninn. Vísindanefndin um heilbrigði og velferð dýra samþykkti á fundi sínum 26. febrúar 2003 álit um notkun aukaafurða úr fiski í lagareldi. Samkvæmt þessum vísindalegu álitum er hægt að draga úr hugsanlegri hættu, sem stafar af endurunnum fiski, með því að uppfylla tiltekin skilyrði.

3) Í samræmi við það skal veita undanþágu frá banninu við endurvinnslu á fiski þegar um er að ræða eina og sömu fisktegundina samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1774/2002. Til að koma í veg fyrir að heilbrigði dýra og lýðheilsu sé stefnt í hættu skal sú undanþága vera háð tilteknum skilyrðum.

4) Nauðsynlegt er að kveða á um bráðabirgðaráðstafanir til að atvinnugreininni gefist nægur tími til að laga sig að nýju kröfunum.

5) Vísindastýrinefndin lagði fram álit 16. og 17. janúar 2003 um öryggi þess að urða og brenna efni úr dýrum, sem gætu verið sýkt af smitandi heilahrörnun, með tilliti til smitandi heilahrörnunarsjúkdóma.

6) Til að hægt sé að taka tillit til þessa álits er nauðsynlegt að mæla fyrir um ráðstafanir til framkvæmdar 6. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 um hvernig skuli urða og brenna aukaafurðir úr dýrum.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Bráðabirgðaráðstafanir varðandi bann við endurvinnslu á fiski þegar um er að ræða eina og sömu fisktegund**

Samkvæmt 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 mega aðildarríkin halda áfram að beita gildandi stöðlum og reglum um fóðrun fisks til og með 31. desember, án þess að láta bannið, sem kveðið er á um í a-lið 1. liðar 22. gr. þess hluta þeirrar reglugerðar sem lítur að fiski, koma til framkvæmda.

*2. gr.*

**Undanþága frá banni við endurvinnslu á fiski þegar um er að ræða eina og sömu fisktegund**

1. Samkvæmt 2. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 er aðildarríkjum veitt undanþága að því er varðar fóðrun fisks með unnu dýraprótíni úr heilum fiski eða hluta fisks af sömu tegund.

2. Undanþágan, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal þó ekki gilda um fóðrun eldisfisks með unnu dýraprótíni úr eldisfiski sömu tegundar.

*3. gr.*

**Aukaafurðir úr villtum fiski**

Heimilt er að nota villtan fisk og aukaafurðir úr villtum fiski sem er veiddur á opnu hafi eða í vötnum:

a) til framleiðslu á fiskafóðri og

b) sem fiskafóður.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, bls. 51.

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L117, 13.5.2003, bls. 1.

*4. gr.*

**Kröfur varðandi fóður fyrir eldisfisk**

Fiskur og aukaafurðir úr dýrum og afurðir sem fást úr þeim, ætlaðar sem fóður fyrir eldisfisk samkvæmt 2. gr., skulu uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka.

*5. gr.*

**Eftirlitsráðstafanir**

Lögbært yfirvald skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að hafa eftirlit með

a) viðeigandi vinnslu og notkun fóðurs sem inniheldur unnið dýraprótín úr heilum fiski eða hluta fisks af sömu tegund,

b) dýrunum sem er gefið fóðrið, sem um getur í a-lið, þ.m.t. strangt eftirlit með heilbrigðisástandi þessara dýra,

c) því að farið sé að kröfunum í I. viðauka.

*6. gr.*

**Förgun aukaafurða úr dýrum ef sjúkdómur kemur upp**

1. Ef lögbært yfirvald synjar því að aukaafurðir úr dýrum séu fluttar til næstu brennslu- eða vinnslustöðvar, í samræmi við c-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, má lögbært yfirvald heimila að þessum afurðum sé fargað

a) með því að brenna þær eða urða á athafnasvæðinu þar sem aukaafurðirnar úr dýrum eru upprunnar,

b) á urðunarstað sem er samþykktur samkvæmt tilskipun 1999/31/EB eða

c) sem úrgangi með því að brenna þær eða urða á stað, þar sem hættan sem af þeim stafar fyrir dýraheilbrigði og lýðheilsu er í lágmarki, að því tilskildu að staðurinn sé nógu skammt undan til að lögbært yfirvald geti komið í veg fyrir að hætta skapist fyrir dýraheilbrigði og lýðheilsu og fyrir umhverfið.

2. Við brennslu og urðun á stöðum, sem um getur í a- og c-lið 1. mgr., skal taka tillit til löggjafar og leiðbeininga Bandalagsins og aðildarríkjanna varðandi umhverfi og lýðheilsu.

3. Lögbært yfirvald skal hafa yfirumsjón með brennslu og urðun aukaafurða úr dýrum og gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að farið sé að kröfunum í II. viðauka.

4. Í þessari reglugerð gildir skilgreiningin, sem sett er fram í A-lið II. viðauka, um „brennslu og urðun á staðnum“.

*7. gr.*

**Vöktun afskekkta svæða sem notuð eru til brennslu og urðunar aukaafurða úr dýrum**

Ef aukaafurðum úr dýrum, sem koma frá afskekktum svæðum, er fargað, eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, skal lögbært yfirvald vakta reglulega svæðin, sem flokkuð eru sem afskekkt svæði, til að öruggt sé að kröfunum í II. viðauka við þessa reglugerð sé fullnægt.

*8. gr.*

**Brennsla og urðun býflugna og býræktarafurða**

Þegar um er að ræða býflugur og býræktarafurðir, sem falla undir g-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, er lögbæru yfirvaldi heimilt að ákveða, ef nauðsyn krefur, að þeim megi farga sem úrgangi með því að brenna þær eða urða á staðnum, að því tilskildu að allar nauðsynlegar ráðstafanir séu gerðar til að tryggja að brennsla og urðun býflugnanna og býræktarafurðanna skapi ekki hættu fyrir heilbrigði dýra eða lýðheilsu og umhverfið, að teknu tillit til löggjafar og leiðbeininga Bandalagsins og aðildarríkjanna varðandi umhverfi og lýðheilsu.

*9. gr.*

**Skráning upplýsinga**

Þegar um er að ræða brennslu og urðun, eins og kveðið er á um í 6., 7., og 8. gr., skal sá aðili sem ber ábyrgð á brennslu og urðun skrá

a) magn, flokka og tegundir þeirra aukaafurða úr dýrum sem eru brennd eða urðuð,

b) dag og stað brennslu og urðunar.

*10. gr.*

**Gildistaka**

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. maí 2003.

Þó skulu ákvæði 2.5. gr. ekki koma til framkvæmda fyrr en frá og með 1. janúar 2004.

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

Gjört í Brussel 12. maí 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

---

*I. VIÐAUKI*

**Kröfur um fóður og skrár um vinnslustöðvar og fóðurframleiðslustöðvar, sem koma að vinnslu aukaafurða úr fiski og afurða úr þeim, ætlaðar sem fiskafóður**

A. *Kröfur um fisk og aukaafurðir úr dýrum sem ætlaðar eru sem fiskafóður*

Fiskur og aukaafurðir úr dýrum og afurðir úr þeim, ætlaðar sem fiskafóður, skulu fullnægja eftirfarandi kröfum:

a) þær skal meðhöndla og vinna aðskilið frá efni sem ekki má nota í þessu skyni,

b) þær skulu vera úr villtum fiski eða öðrum sjávardýrum sem ekki eru spendýr og sem veidd eru á opnu hafi eða í vötnum, til framleiðslu fiskimjöls, eða úr ferskum aukaafurðum úr villtum fiski sem unnar eru í stöðvum sem framleiða fiskafurðir til neyslu,

c) þær skulu unnar í vinnslustöð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 eftir staðli sem tryggir örverufræðilega örugga vöru,

d) þær skulu settar í umbúðir að lokinni meðhöndlun og fyrir dreifingu í pakkningar sem eru merktar á skýran og læsilegan hátt með heiti og heimilisfangi fóðurframleiðslustöðvarinnar og áletruninni „hæft sem fiskafóður“.

B. *Skrár sem vinnslustöðvum og fóðurframleiðslustöðvum, sem koma að vinnslu aukaafurða úr fiski og framleiðslu afurða sem fást úr þeim, ætlaðar sem fiskafóður, ber að halda*

Vinnslustöðvar og fóðurframleiðslustöðvar skulu skrá eftirfarandi upplýsingar er varða aukaafurðirnar úr dýrum eða afurðir fengnar úr þeim:

a) uppruna, magn og dag allra móttekinna sendinga með aukaafurðum úr dýrum eða með fiskimjöli,

b) daglegar skýrslur um magn fiskimjöls eða fóðurs sem framleitt er og dreift.

---

*II. VIÐAUKI*

**Framkvæmdarráðstafanir skv. 6. mgr. 24. gr. er varða undanþágu frá förgun aukaafurða úr dýrum**

A. *Skilgreining*

Í þessari reglugerð merkir „brennsla og urðun á staðnum“ brennslu eða urðun á athafnasvæðinu þar sem aukaafurðirnar úr dýrum eru upprunnar eða, séu viðeigandi líföryggisráðstafanir gerðar til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma við flutning aukaafurða úr dýrum, á urðunarstað sem er samþykktur samkvæmt tilskipun 1999/31/EB eða á stað sem tryggir sem minnsta áhættu fyrir heilbrigði dýra og lýðheilsu og er innan vegalengdar sem gerir lögbæru yfirvaldi kleift að hafa samfellt eftirlit og hafa stjórn á hættunni á útbreiðslu, að teknu tillit til löggjafar og leiðbeininga Bandalagsins og aðildarríkjanna varðandi umhverfi og lýðheilsu.

B. *Förgun aukaafurða úr dýrum þegar sjúkdómur kemur upp*

1. Lögbært yfirvald skal hafa yfirumsjón með brennslu aukaafurða úr dýrum og gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þær séu brenndar:

   a) á bálkesti sem reistur er á réttan hátt og þannig að aukaafurðirnar úr dýrum séu brenndar til ösku,

   b) án þess að heilbrigði manna sé stofnað í hættu,

   c) án þess að beitt sé aðferðum sem gætu skaðað umhverfið, að teknu tillit til löggjafar og leiðbeininga Bandalagsins og aðildarríkjanna varðandi umhverfi og lýðheilsu, til að fyrirbyggja, að svo miklu leyti sem það samrýmist forsendum um allsherjarreglu:

      i. að vatni, loftslagi, jarðvegi, gróðri og dýrum stafi af því hætta,

      ii. óþægindi vegna hávaða og ólyktar og

      iii. óheppileg áhrif á landslag eða staði sem hafa sérstakt gildi.

2. Lögbært yfirvald skal hafa yfirumsjón með urðun aukaafurða úr dýrum og gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þær séu urðaðar:

   a) með þeim hætti að dýr, sem eru kjötætur, nái ekki til þeirra og

   b) á:

      i. urðunarstað sem er samþykktur samkvæmt tilskipun 1999/31/EB eða

      ii. öðrum stað, án þess að heilbrigði manna sé stofnað í hættu.

3. Þegar urðun fer fram annars staðar en á samþykktum urðunarstað skal lögbært yfirvald gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að aukaafurðirnar úr dýrum séu urðaðar án þess að beitt sé til þess aðferðum sem gætu skaðað umhverfið, að teknu tillit til löggjafar og leiðbeininga Bandalagsins og aðildarríkjanna varðandi umhverfi og lýðheilsu, til að fyrirbyggja, að svo miklu leyti sem það samrýmist forsendum um allsherjarreglu:

   a) að vatni, loftslagi, jarðvegi, gróðri og dýrum stafi af því hætta,

   b) óþægindi vegna hávaða og ólyktar og

   c) óheppileg áhrif á landslag eða staði sem hafa sérstakt gildi.

4. Ef flytja á aukaafurðirnar úr dýrum frá upprunalegu athafnasvæði skal lögbært yfirvald sjá til þess:

   a) að aukaafurðir úr dýrum séu fluttar í öruggum, lekaþéttum gámum eða ökutækjum,

   b) að lögbært yfirvald hafi yfirumsjón með fermingu og affermingu slíkra aukaafurða úr dýrum,

   c) að hjól farartækisins séu sótthreinsuð með sótthreinsiefnum, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, þegar það fer frá upprunastaðnum,

   d) að gámar og farartæki sem notuð eru til að flytja aukaafurðir úr dýrum, séu hreinsuð vandlega og sótthreinsuð með sótthreinsiefnum, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt, eftir að aukaafurðirnar úr dýrum hafa verið affermdar og

   e) að farartækin fái nægilega fylgd, séu lekaprófuð og með tvöföldu áklæði.

C. *Förgun aukaafurða úr dýrum á afskekktum svæðum*

Þegar aukaafurðum úr dýrum er fargað á afskekktum svæðum í samræmi við 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002:

a) skal lögbært yfirvald vakta reglulega þau svæði sem flokkuð eru sem afskekkt til að tryggja að tilhlýðilegt eftirlit sé haft með þeim svæðum og förgunaraðgerðum sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 24. gr.,

b) skal við brennslu og urðun taka tillit til löggjafar og leiðbeininga Bandalagsins og aðildarríkjanna varðandi umhverfi og lýðheilsu til að fyrirbyggja, að svo miklu leyti sem það samrýmist forsendum um allsherjarreglu:

i. að vatni, loftslagi, jarðvegi, gróðri og dýrum stafi af því hætta,

ii. óþægindi vegna hávaða og ólyktar og

iii. óheppileg áhrif á landslag eða staði sem hafa sérstakt gildi.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 878/2004** **2011/EES/68/58**

**frá 29. apríl 2004**

**um bráðabirgðaráðstafanir að því er varðar tilteknar aukaafurðir úr dýrum sem eru skilgreindar sem efni í 1. og 2. flokki í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ([1]), einkum 4. gr. (4. mgr.), 5. gr. (4. mgr.), 16. gr. (3. mgr.) og 32. gr (1. mgr.),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([2]) má ekki flytja inn til Bandalagsins sérstakt áhættuefni sem ætlað er í matvæli, fóður eða áburð.

2) Þó er heimilt að flytja efni úr 1. flokki, sem kunna að innihalda sérstakt áhættuefni, til eða frá Bandalaginu í samræmi við reglur sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eða sem verða fastsettar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr. reglugerðarinnar.

3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 812/2003 frá 12. maí 2003 um bráðabirgðaráðstafanir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar innflutning og umflutning tiltekinna afurða frá þriðju löndum ([3]) er kveðið á um tímabundna undanþágu, til 30. apríl 2004, frá banni við innflutningi á tilteknum aukaafurðum úr dýrum frá þriðju löndum eins og fram kemur í reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

4) Tilteknir rekstrar- og viðskiptaaðilar hafa látið í ljós áhyggjur vegna banns við aukaafurðum úr dýrum, sem ætlaðar eru til tæknilegra nota, utan fóður- eða matvælaferlisins.

5) Framkvæmdastjórnin hefur beðið um vísindalega ráðgjöf um magnbundið mat á því hvort enn sé hætta á kúariðu (BSE) í nokkrum afurðum úr nautakjöti, s.s. gelatíni og tólg, sem vænta má að liggi fyrir á næstunni. Einnig er ætlunin að leita frekari sérstakrar ráðgjafar.

6) Þar til ráðgjöf hefur verið veitt er rétt að gera bráðabirgðaráðstafanir svo hægt sé að halda áfram setningu á markað, útflutningi, innflutningi og umflutningi tiltekinna afurða, sem flokkast sem efni í 1. og 2. flokki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1774/2002 og eru eingöngu ætlaðar til tæknilegra nota.

7) Til samræmis við það ber að samþykkja bráðabirgðaráðstafanir til að heimila tæknileg not á tilteknu, vandlega skilgreindu efni í 1. og 2. flokki. Sérstök notkun á slíku efni, sem er ætlað til notkunar í tæknilegum tilgangi, skal falla undir strangar ráðstafanir varðandi framsendingu og eftirlit til að draga enn frekar úr hættunni á að því sé beint í matvælaferlið og fóðurferlið og óráðgerðri notkun í öðrum tæknilegum vörum, s.s. í áburð og jarðvegsbæti, snyrtivörur, lyf eða lækningabúnað.

8) Ef ekki verður komist hjá því að nota aukaafurðir úr dýrum í 1. og 2. flokki til að framleiða lyf er lögbæru yfirvaldi heimilt, á grundvelli viðeigandi áhættumats á hverju tilviki fyrir sig, í samræmi við viðeigandi löggjöf Bandalagsins, að víkja frá ákvæðum reglugerðarinnar.

9) Að því er varðar setningu á markað og útflutning aukaafurða úr dýrum, sem eru ætlaðar til tæknilegra nota og eru framleiddar í Bandalaginu, ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002, öllu jöfnu að duga, með fyrirvara um að settar verði viðbótarreglur um söfnun og flutning til að tryggja að ströngum ráðstöfunum varðandi framsendingu og sanngreiningu og eftirlitsmarkmiðum verði framfylgt. Að því er varðar sendingar til innflutnings og umflutnings skal innleiða viðbótarkröfur varðandi vottun og framsendingu.

10) Aðildarríkin skulu koma á viðbótareftirlitsráðstöfunum, sem eru nauðsynlegar við framkvæmd þessarar reglugerðar, einkum til að draga úr hættu á að afurðunum sé beint annað, og þau skulu starfa saman í því skyni. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum þar um og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir á grundvelli viðeigandi löggjafar Bandalagsins ef ákvæði eru ekki virt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 162, 30.4.2004, bls. 62. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, bls. 51.

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls.1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 808/2003 (Stjtíð. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 1).

([2]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð 2245/2003 (Stjtíð. ESB L 333, 20.12.2003, bls. 28).

([3]) Stjtíð. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 19. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 2268/2003 (Stjtíð. ESB L 336, 23.12.2003, bls. 24).

11) Til að komast hjá röskun viðskipta er viðeigandi að leyfa áfram, innan sanngjarnra tímamarka, innfluttar aukaafurðir úr dýrum sem koma á skoðunarstöðvar á landamærum eftir 1. maí 2004 og enn kunna að fylgja heilbrigðisvottorð með eldra sniði.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Gildissvið**

Reglugerð þessi gildir um eftirfarandi aukaafurðir úr dýrum sem flokkast sem efni í 1. eða 2. flokki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1774/2002 og eru eingöngu ætlaðar til tæknilegra nota:

a) húðir og skinn af dýrum sem hafa verið meðhöndluð með tilteknum efnum sem eru bönnuð samkvæmt tilskipun 96/22/EB ([1]),

b) brædda fitu sem er fengin úr efni í 1. flokki og framleidd með aðferð 1, eins og um getur í III. kafla V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, og, ef um er að ræða brædda fitu úr jórturdýrum, hefur verið hreinsuð þannig að heildarmagn óleysanlegra óhreininda sé ekki meira en 0,15% miðað við þyngd og fituafleiður uppfylla a.m.k. þá staðla sem um getur í III. kafla VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002,

c) jórturdýragarnir (með eða án innihalds) og

d) bein og beinaafurðir sem innihalda hryggjarsúlu og hauskúpu og horn nautgripa sem hafa verið fjarlægð af hauskúpunni með aðferð þannig að kúpuholið er óskaddað.

Þessar aukaafurðir úr dýrum skulu þó ekki vera úr dýrum sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

*2. gr.*

**Undanþága vegna setningar aukaafurða úr dýrum á markað og útflutnings þeirra**

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 mega aðildarríkin heimila að aukaafurðir úr dýrum, sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar („aukaafurðir úr dýrum“) séu settar á markað og fluttar út.

Undanþágan, sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein, gildir þó ekki um útflutning aukaafurða úr dýrum sem um getur í c- og d-lið 1. gr. þessarar reglugerðar.

([1]) Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/74/EB (Stjtíð. ESB L 262, 14.10.2003, bls. 17).

*3. gr.*

**Undanþága vegna innflutnings og umflutnings aukaafurða úr dýrum**

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 mega aðildarríkin heimila innflutning og umflutning aukaafurða úr dýrum.

Einnig skal setja merkimiða, sem er sambærilegur þeim sem um getur í a-lið 5. gr. þessarar reglugerðar, á innfluttar aukaafurðir úr dýrum.

*4. gr.*

**Skilyrði varðandi setningu aukaafurða úr dýrum á markað, útflutning þeirra og innflutning**

1. Setning aukaafurða úr dýrum á markað eða útflutningur þeirra skal fara þannig fram að ekki skapist hætta með tilliti til heilbrigðis dýra og lýðheilsu og umhverfis.

2. Innflutningur á aukaafurðum úr dýrum skal falla undir kröfur um heilbrigðisvottorð í samræmi við löggjöf viðkomandi aðildarríkis.

Innfluttar sendingar og sendingar í umflutningi skulu sendar áfram í samræmi við þær aðferðir við vöktun sem kveðið er á um í 4. mgr 8. gr. tilskipunar ráðsins 97/78/EB.

*5. gr.*

**Söfnun og flutningur aukaafurða úr dýrum**

Söfnun og flutningur aukaafurða úr dýrum verður að uppfylla eftirfarandi viðbótarkröfur:

a) Til viðbótar við þær kröfur um auðkenningu, sem kveðið er á um í I. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, skulu allir pakkar vera með merkimiða sem á stendur „BANNAÐ AÐ NOTA Í MATVÆLI, FÓÐUR, ÁBURÐ, SNYRTIVÖRUR, LYF OG LÆKNINGA-BÚNAÐ“.

   Þó er heimilt að nota annan merkimiða ef um er að ræða aukaafurðir úr dýrum sem ætlunin er að nota í lyf í samræmi við löggjöf Bandalagsins. Á öllum slíkum merkimiðum skal koma skýrt fram að aukaafurðirnar úr dýrum eru „EINGÖNGU ÆTLAÐAR TIL NOTKUNAR Í LYF“.

b) Aukaafurðirnar skulu sendar á sérhæfða, tæknilega stöð, sem er samþykkt í samræmi við 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, og fá meðhöndlun sem fullnægir kröfum lögbærs yfirvalds þannig að endanlega varan skapi ekki hættu með tilliti til heilbrigðis dýra og lýðheilsu.

c) Tæknilega stöðin, sem um getur í b-lið, skal halda skrár í samræmi við 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 og skal eingöngu nota aukaafurðir úr dýrum til tæknilegra nota sem lögbært yfirvald heimilar.

*6. gr.*

**Eftirlit**

1. Að því er varðar sendingar í innflutningi eða umflutningi skal lögbært yfirvald sjá um sannprófun skjala með reglulegu millibili og a.m.k. tvisvar á ári í framsendingarkeðjunni frá skoðunarstöð á landamærum á fyrsta innflutningsstað til samþykktu tæknilegu stöðvarinnar ef um er að ræða innflutning, og til skoðunarstöðvar á landamærum á brottfararstað ef um er að ræða umflutning, í því skyni að stemma af það magn af aukaafurðum úr dýrum sem er flutt inn, notað og fargað og tryggja að farið sé að þessari reglugerð og reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

Að því er varðar sendingar í umflutningi skulu lögbær yfirvöld, sem annast rekstur skoðunarstöðvar á landamærum þar sem varan kemur fyrst inn í Bandalagið og þar sem varan fer frá Bandalaginu, starfa saman eins og nauðsyn krefur til að tryggja skilvirkan rekjanleika og eftirlit. Lögbær yfirvöld skulu einnig starfa saman að eftirliti til að tryggja afstemmingu á því magni sem er flutt inn í eitt aðildarríki og notað í öðru aðildarríki, á því magni sem er flutt út frá einu aðildarríki en framleitt í öðru aðildarríki og á því magni sem fer inn og út í umflutningi.

2. Að því er varðar sendingar sem á að setja á markað í Bandalaginu eða flytja á út skulu lögbær yfirvöld sjá um eftirlitið, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002, einkum í 7. og 8. gr., með það sama að markmiði, að kanna afstemmingu á magni og fylgni við reglur.

*7. gr.*

**Upplýsingar sem aðildarríkjum ber að veita**

Aðildarríkin skulu tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, um:

a) hvernig undanþágan, sem kveðið er á um í 2. og 3. gr., er nýtt og

b) þær eftirlitsráðstafanir, sem kveðið er á um í 6. gr., til að tryggja að viðkomandi aukaafurðir úr dýrum séu eingöngu notaðar í þeim tilgangi sem er leyfilegur í samræmi við c-lið 5. gr.

*8. gr.*

**Ráðstafanir sem gera skal ef ekki er farið að ákvæðum þessarar reglugerðar**

Ef ekki er farið að ákvæðum þessarar reglugerðar skal lögbært yfirvald þegar í stað grípa til viðeigandi ráðstafana.

*9. gr.*

**Gildistaka og beiting**

1. Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

2. Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. maí 2004.

3. Þau vottorð sem eru sett fram með sniði samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 812/2003 má þó nota til 15. júní 2004.

4. Aðildarríkin skulu, til 15. ágúst 2005, leyfa innflutning á sendingum sem fóru frá þriðja landi fyrir 15. júní 2004 sem enn kunna að fylgja vottorðin, sem um getur í 3. lið hér að framan.

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

Gjört í Brussel 29. apríl 2004.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 92/2005** **2011/EES/68/59**

**frá 19. janúar 2005**

**um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar aðferðir við förgun eða notkun á aukaafurðum úr dýrum og um breytingu á VI. viðauka við hana að því er varðar umbreytingu lífgass og vinnslu bræddrar fitu (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ([1]), einkum 4. gr. (e-liður 2. mgr.) 5. gr. (g-liður 2. mgr.), 6. gr. (i-liður 2. mgr.) og 32. gr. (1. mgr.),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um reglur um aðferðir við förgun og notkun á aukaafurðum úr dýrum. Þar er einnig kveðið á um að unnt sé að samþykkja viðbótaraðferðir við förgun og notkun á aukaafurðum úr dýrum, að höfðu samráði við viðeigandi vísindanefnd.

2) Vísindastýrinefndin lagði fram álit 10. og 11. apríl 2003 um sex aðrar vinnsluaðferðir m.t.t. öruggrar meðhöndlunar og förgunar á aukaafurðum úr dýrum. Samkvæmt álitinu eru fimm vinnsluferli talin örugg við ákveðin skilyrði til förgunar á og/eða notkunar á efni í 2. og 3. flokki.

3) Vísindastýrinefndin lagði fram lokaálit og skýrslu 10. og 11. apríl 2003 um meðhöndlun dýraúrgangs með basísku vatnsrofi (alkaline hydrolysis) við háan hita og mikinn þrýsting með leiðbeiningum um möguleika á að nota basískt vatnsrof og um áhættu sem því fylgir við förgun efnis í 1., 2. og 3. flokki.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu gaf út álit 26. og 27. nóvember 2007 um ferlið sem er notað til lífgasframleiðslu með vatnsrofi undir háþrýstingi (High Pressure Hydrolysis Biogas) og veitti leiðbeiningar um hugsanlega notkun þessa ferlis og áhættuna sem skapast við förgun efnis í 1. flokki.

5) Í samræmi við álit vísindastýrinefndarinnar má því samþykkja fimm vinnsluferli, sem annars konar aðferðir til að farga og/eða nota aukaafurðir úr dýrum, til viðbótar við þær vinnsluaðferðir sem þegar er kveðið á um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002. Einnig er rétt að mæla fyrir um skilyrði fyrir notkun þessara vinnsluferla.

6) Framkvæmdastjórnin hefur farið þess á leit við nokkra umsækjendur, sem lögðu fram umsókn um samþykki fyrir vinnsluferlum, að leggja fram nánari upplýsingar um öryggi aðferða þeirra við meðhöndlun og förgun efnis í 1. flokki. Upplýsingarnar ber að senda til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu svo að unnt verði að meta þær þegar þar að kemur.

7) Uns það mat liggur fyrir og með hliðsjón af núverandi áliti vísindastýrinefndarinnar um að tólg sé örugg að því er varðar smitandi heilahrörnun, einkum ef hún er hituð með þrýstingi og síuð til að fjarlægja óleysanleg óhreinindi, er rétt að samþykkja eitt vinnsluferli til vinnslu lífdísils úr dýrafitu, einnig fyrir meðhöndlun og förgun, með ströngum skilyrðum, á flestu efni í 1. flokki nema því sem er áhættusamast. Í því tilviki skal kveða skýrt á um að meðhöndlun og förgun geti falið í sér endurnýtingu á líforku.

8) Annars konar aðferðir af þessu tagi skulu samþykktar og notaðar án þess að það hafi áhrif á aðra viðeigandi löggjöf ESB, einkum umhverfislöggjöf, og því skulu vinnsluskilyrðin, sem sett eru í þessari reglugerð, koma til framkvæmda, eftir því sem við á, í samræmi við 4. mgr. 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/76/EB frá 4. desember 2000 ([2]) um brennslu úrgangs.

9) Sýna skal lögbærum yfirvöldum, sem eftirlitsráðstöfun til viðbótar við reglulegt eftirlit með vinnslubreytum, fram á skilvirkni þeirra vinnsluferla sem eru samþykkt til að meðhöndla aukaafurðir úr dýrum í 1. flokki, svo og öryggi þeirra að því er varðar heilbrigði dýra og lýðheilsu, með prófunum í tilraunastöð fyrstu tvö árin eftir að vinnsluferlið er tekið upp í viðkomandi aðildarríki.

10) Rétt er að breyta II. og III. kafla VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 þar sem umbreyting á aukaafurðum úr dýrum sem eru efni í 1. flokki hefur verið samþykkt.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 19, 21.1.2005, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, bls. 51.

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 668/2004 (Stjtíð. ESB L 112, 19.4.2004, bls. 1).

([2]) Stjtíð. EB L 332, 28.12.2000, bls. 91.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Meðhöndlun og förgun efnis í 1. flokki**

1. Basískt vatnsrof, eins og það er skilgreint í I. viðauka, og lífgasframleiðsla með vatnsrofi undir háþrýstingi, eins og það er skilgreint í III. viðauka, eru samþykkt og lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa þau til meðhöndlunar og förgunar á efni í 1. flokki.

2. Framleiðsla lífdísils, eins og það er skilgreint í IV. viðauka, er samþykkt og lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa það til meðhöndlunar og förgunar efnis í 1. flokki, að undanskildu efni sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

Efni, sem er fengið úr dýrum, sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr., má þó nota í þessu vinnsluferli, að því tilskildu:

a) að dýrin hafi verið yngri en 24 mánaða þegar þau voru aflífuð eða

b) að framkvæmdar hafi verið prófanir á dýrunum á rannsóknarstofu til að greina hvort þau væru með smitandi heilahrörnun, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 999/2001°([1]), og að niðurstöður prófana hafi verið neikvæðar.

Lögbæru yfirvaldi er einnig heimilt að leyfa þetta vinnsluferli til meðhöndlunar og förgunar á allri unninni dýrafitu í 1. flokki.

*2. gr.*

**Meðhöndlun og notkun eða förgun efnis í 2. eða 3. flokki**

Basískt vatnsrof, vatnsrof við háan hita og mikinn þrýsting, lífgasframleiðsla með vatnsrofi undir háþrýstingi, lífdísilframleiðsla og Brookes-gösun (Brookes gasification), eins og vinnsluferlin eru skilgreind í I.-V. viðauka, eftir því sem við á, eru samþykkt og lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa þau til meðhöndlunar og notkunar eða förgunar efnis í 2. eða 3. flokki.

*3. gr.*

**Skilyrði fyrir framkvæmd vinnsluferlana sem skilgreind eru í I.-V. viðauka**

Lögbært yfirvald skal samþykkja stöðvar, sem nota eitt af vinnsluferlunum sem lýst er í I.-V. viðauka, um leið og það hefur heimilað vinnsluferlið, ef stöðin uppfyllir tækniforskriftir og viðmiðanir í viðeigandi viðauka og skilyrðin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002, að undanskildum tækniforskriftunum og viðmiðununum sem mælt er fyrir um fyrir önnur vinnsluferli í þeirri reglugerð. Í þessu skyni skal sá aðili sem ber ábyrgð á stöðinni sýna lögbæru yfirvaldi fram á að farið sé að öllum tækniforskriftum og viðmiðunum sem settar eru í viðeigandi viðauka.

*4. gr.*

**Merking og frekari förgun eða notkun efnisins sem kemur úr vinnslunni**

1. Efnið, sem kemur úr vinnslunni, skal merkt varanlega, með lykt ef því verður tæknilega við komið, í samræmi við 8. lið I. kafla VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

Þó skal ekki gerð krafa um neinar slíkar merkingar þegar um er að ræða að aukaafurðir í vinnslu eru eingöngu úr efni í 3. flokki og þegar efnið, sem kemur úr vinnslunni, er ekki ætlað til förgunar sem úrgangur.

2. Efni, sem fellur til við meðhöndlun á efni í 1. flokki, skal farga sem úrgangi með:

a) brennslu eða sambrennslu í samræmi við ákvæði tilskipunar 2000/76/EB um brennslu úrgangs,

b) urðun á urðunarstað sem er samþykktur samkvæmt tilskipun ráðsins 1999/31/EB ([2]) um urðun úrgangs eða

c) frekari umbreytingu í lífgasstöð og förgun meltunarleifa eins og kveðið er á um í a- eða b- lið.

3. Efni, sem fellur til við meðhöndlun á efni í 2. eða 3. flokki, skal:

a) farga sem úrgangi eins og kveðið er á um í 2. mgr.,

b) vinna enn frekar í fituafleiður til þeirrar notkunar sem um getur í ii. lið b-liðar 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, án þess að vinnsluaðferðir 1 til 5 séu notaðar áður eða

c) nota, umbreyta eða farga beint, eins og kveðið er á um í i., ii. og iii. lið c-liðar í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, án þess að vinnsluaðferð 1 sé notuð áður.

4. Öllum úrgangi sem fellur til, s.s. eðju, síuinnihaldi, ösku og meltunarleifum úr framleiðsluferlinu, skal fargað eins og kveðið er á um í a- eða b-lið 2. mgr.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 182, 16.7.1999, bls. 1.

*5. gr.*

**Viðbótareftirlit með fyrstu framkvæmd**

1. Eftirfarandi ákvæði gilda fyrstu tvö árin sem eftirfarandi vinnsluferli eru notuð í hverju aðildarríki, að því er varðar meðhöndlun aukaafurða úr dýrum sem um getur í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002:

a) basískt vatnsrof eins og það er skilgreint í I. viðauka,

b) lífgasframleiðslu með vatnsrofi undir háþrýstingi eins og hún er skilgreind í III. viðauka og

c) lífdísilframleiðslu eins og hún er skilgreind í IV. viðauka.

2. Stjórnandi eða sá aðili sem annast vinnsluferlið skal tilnefna tilraunastöð í hverju aðildarríki, þar sem prófanir skulu fara fram a.m.k. árlega, til að endurstaðfesta skilvirkni vinnsluferlisins að því er varðar heilbrigði dýra og lýðheilsu.

3. Lögbært yfirvald skal sjá til þess:

a) að í tilraunastöðinni séu gerðar viðeigandi prófanir á því efni sem fellur til við hvert stig meðhöndlunar, s.s. fljótandi og fastar leifar, og á öllum lofttegundum sem myndast við vinnsluferlið og

b) að opinbert eftirlit með tilraunastöðinni feli í sér skoðun á stöðinni einu sinni í mánuði og sannprófun á þeim vinnslubreytum og skilyrðum sem beitt er.

Í lok hvors árs um sig þessi tvö ár skal lögbært yfirvald gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um niðurstöður eftirlitsins og um hverja þá rekstrarerfiðleika sem koma í ljós.

*6. gr.*

**Breyting á VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002**

Ákvæðum II. og III. kafla VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi málsliður bætist við 4. lið í B-hluta II. kafla:

„Þó er heimilt að umbreyta efni, sem kemur úr vinnslu á efni í 1. flokki, í lífgasstöð, að því tilskildu að vinnslan hafi farið fram samkvæmt staðgönguaðferð sem er samþykkt í samræmi við e-lið 2. mgr. 4. gr. og, nema annað sé tilgreint, lífgasframleiðslan sé hluti af þessari staðgönguaðferð og efninu, sem fellur til við vinnsluna, sé fargað í samræmi við skilyrðin sem kveðið er á um fyrir staðgönguaðferðina.“

2. Eftirfarandi málsliður bætist við í lok III. kafla:

„Þó er heimilt að nota önnur vinnsluferli til frekari vinnslu á dýrafitu, sem fengin er úr efni í 1. flokki, að því tilskildu að þessi vinnsluferli séu samþykkt sem staðgönguaðferðir í samræmi við e-lið 2. mgr. 4. gr.“

*7. gr.*

**Gildistaka og beiting**

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

Hún kemur til framkvæmda eigi síðar en 1. janúar 2005.

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

Gjört í Brussel 19. janúar 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

*I. VIÐAUKI*

**BASÍSKT VATNSROF**

1. Með basísku vatnsrofi er átt við meðhöndlun aukaafurða úr dýrum samkvæmt eftirfarandi skilyrðum:

   a) Notuð er annaðhvort natríumhýdroxíðlausn (NaOH) eða kalíumhýdroxíðlausn (KOH) (eða samsetning þeirra) í því magni sem tryggir nokkurn veginn móljafngildi við þyngd, tegund og samsetningu aukaafurðanna úr dýrum sem á að brjóta niður.

      Ef um er að ræða mikla fitu í aukaafurðum úr dýrum sem hlutleysir basann er viðbættur basi aðlagaður fituinnihaldi efnisins.

   b) Aukaafurðir úr dýrunum og basablandan eru hitaðar þannig að kjarnahitinn verði a.m.k. 150 °C við a.m.k. 4-bara þrýsting (algildan) í a.m.k.:

      i. þrjár klukkustundir samfellt,

      ii. sex klukkustundir samfellt ef um er að ræða meðhöndlun aukaafurða úr dýrum sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr. reglugerðar. (EB) nr. 1774/2002. Efni sem er unnið úr dýrum, sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr., má þó vinna í samræmi við i. lið b-liðar í 1. lið, að því tilskildu:

         — að dýrin hafi verið yngri en 24 mánaða þegar þau voru aflífuð eða

         — að framkvæmdar hafi verið prófanir á dýrunum á rannsóknarstofu til að greina hvort þau væru með smitandi heilahrörnun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 999/2001 og niðurstöður prófana hafi verið neikvæðar eða

      iii. eina klukkustund samfellt ef um er að ræða aukaafurðir úr dýrum sem eru eingöngu úr efni úr fiski eða alifuglum.

   c) Vinnsluferlið fer fram í lotum og stöðugt er hrært í efninu í kerinu og

   d) aukaafurðir úr dýrum skulu meðhöndlaðar þannig að kröfur, sem gerðar eru um tíma og hitastig og þrýsting, séu uppfylltar samtímis.

2. Aukaafurðir úr dýrum eru settar í stálblendisílát. Mældu magni af basa er bætt við, annaðhvort í föstu formi eða sem lausn, eins og um getur í a-lið 1. liðar. Kerinu er lokað og innihaldið hitað í samræmi við b-lið 1. liðar. Eðlisfræðileg orka sem verður til með stöðugri dælingu heldur fljótandi efninu í kerinu í stöðugu hringstreymi og aðstoðar þannig við meltunarferlið þar til vefirnir eru uppleystir og bein og tennur hafa mýkst.

3. Eftir meðhöndlunina, sem lýst er hér að framan, má umbreyta efninu, sem kemur úr vinnslunni, í lífgasstöð, að því tilskildu að:

   a) Umbreyting á efni, sem um getur í a-, og b-lið 1. mgr. 4. gr. í reglugerð (EB) nr. 1774/2002, í lífgasstöð og á afurðum sem fást úr þeim, skal eiga sér stað á sama stað, og í lokuðu kerfi, og vinnsluferlið sem lýst er í 1. og 2. lið hér að framan.

   b) Viðeigandi kerfi til að hreinsa lofttegundir skal vera til staðar til að koma í veg fyrir að lífgasið mengist af prótínleifum.

   c) Lífgasið skal brennt hratt við a.m.k. 900 °C og að því loknu kælt hratt („snöggkæling“).

*II. VIÐAUKI*

**VATNSROF VIÐ HÁAN HITA OG MIKINN ÞRÝSTING**

1. Með vatnsrofi við háan hita og mikinn þrýsting er átt við meðhöndlun aukaafurða úr dýrum samkvæmt eftirfarandi skilyrðum:

   a) Aukaafurðir úr dýrum eru hitaðar þannig að kjarnahitinn verði a.m.k. 180 °C í a.m.k. 40 mínútur samfellt við a.m.k. 12-bara þrýsting (algildan), hitaðar með óbeinni gufumeðhöndlun á lífrofshvarftankinn (biolytic reactor).
   b) Vinnsluferlið fer fram í lotum og stöðugt er hrært í efninu í kerinu og

   c) aukaafurðir úr dýrum skulu meðhöndlaðar þannig að kröfur, sem gerðar eru um tíma og hitastig og þrýsting, séu uppfylltar samtímis.

2. Tæknin byggist á gufuhvarftönkum með miklum þrýstingi og háu hitastigi. Við þennan aukna þrýsting og hitastig verður vatnsrof sem brýtur keðjulangar sameindir lífræna efnisins niður í smærri brot.

   Aukaafurðir úr dýrum, þ.m.t. heilir dýraskrokkar, eru settir í ílát („lífrofshvarftank“). Kerinu er lokað og innihaldið hitað í samræmi við a-lið 1. liðar. Í þurrkunarlotunni þéttist vatnið í gufunni og unnt er að nota það í öðrum tilgangi eða fleygja því. Hver lota í einum hvarftanki tekur u.þ.b. fjórar klukkustundir.

---

*III. VIÐAUKI*

**LÍFGASFRAMLEIÐSLA MEÐ VATNSROFI UNDIR HÁÞRÝSTINGI**

1. Með lífgasframleiðslu með vatnsrofi undir háþrýstingi er átt við meðhöndlun aukaafurða úr dýrum samkvæmt eftirfarandi skilyrðum:

   a) Aukaafurðir úr dýrum eru fyrst unnar með vinnsluaðferð 1 í vinnslustöð sem er samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

   b) Eftir vinnsluferlið hér að framan er fituhreinsað efnið meðhöndlað við a.m.k. 220 °C hita í a.m.k. 20 mínútur við a.m.k. 25-bara þrýsting (algildan), hitað í tveggja þrepa ferli, í fyrsta lagi með beinni innsprautun gufu, í öðru lagi með óbeinni innsprautun í samása varmaskipti (coaxial heat exchanger).

   c) Vinnsluferlið fer fram í lotum eða í órofnu kerfi og stöðugt er hrært í efninu.

   d) Aukaafurðir úr dýrum skulu meðhöndlaðar þannig að kröfur, sem gerðar eru um tíma og hitastig og þrýsting, séu uppfylltar samtímis og

   e) efnið sem kemur úr vinnslu er síðan blandað vatni og látið gerjast með lífbrjótun (lífgasumbreytingu) í lífgashvarftanki.

2. Ef um er að ræða meðhöndlum á aukaafurðum úr dýrum í 1. flokki:

   a) Allt vinnsluferlið skal eiga sér stað á sama stað og í lokuðu kerfi.

   b) Lífgasið, sem er framleitt meðan á vinnsluferlinu stendur, er brennt hratt í sömu stöð við a.m.k. 900 °C og síðan kælt hratt („snöggkæling“) og skal viðeigandi kerfi til að hreinsa lofttegundir vera til staðar til að koma í veg fyrir að lífgasið, eða lofttegundir sem verða til við brennslu þess, mengist af prótínleifum.

3. Vinnsluferlið er ætlað til að vinna efni sem kemur frá hefðbundinni vinnslustöð sem notar vinnsluaðferð 1. Efnið er meðhöndlað í samræmi við b-lið 1. liðar, síðan blandað vatni og látið gerjast með lífgasi.

---

*IV. VIÐAUKI*

**LÍFDÍSILFRAMLEIÐSLA**

1. Með lífdísilframleiðslu er átt við meðhöndlun á fituhluta aukaafurða úr dýrum (dýrafitu) við eftirfarandi skilyrði:

   a) Fituhluti aukaafurða úr dýrum er fyrst unninn með því að nota:

      i. vinnsluaðferð 1, eins og um getur í III. kafla V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, ef um er að ræða efni í 1. eða 2. flokki og

      ii. einhverja af vinnsluaðferðum 1 til 5 eða 7 eða, ef um er að ræða efni úr fiski, aðferð 6, eins og um getur í III. kafla V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, ef um er að ræða efni úr 3. flokki,

   b) Unna fitan er aðskilin frá prótíninu og óleysanleg óhreinindi eru fjarlægð þannig að ekki er meira eftir en 0,15% af þyngd og síðan er unna fitan estruð (esterfication) og umestruð (transesterfication). Þó er ekki gerð krafa um estrun fyrir unna dýrafitu úr 3. flokki. Við estrun er pH lækkað niður fyrir 1 með því að bæta við brennisteinssýru ($H_2SO_4$, 1,2-2 mól) eða jafngildri sýru og blandan er hituð í 72 °C í 2 klukkustundir og hrært kröftuglega í á meðan. Umestrun skal framkvæmd með því að auka pH í a.m.k. 14 með 15% kalíumhýdroxíðlausn (KOH, 1-3 mól) eða með jafngildum basa við 35 til 50 °C í a.m.k. 15 til 30 mínútur. Umestrun skal framkvæma tvisvar við þær aðstæður sem lýst er hér að framan með því að nota nýja basíska lausn. Á eftir þessu vinnsluferli eru afurðirnar hreinsaðar, þ.m.t. með undirþrýstieimingu við 150 °C, og þá verður til lífdísill.

   c) Ef um er að ræða lífdísil, sem verður til eftir meðhöndlun efnis úr 1. flokki, skal viðeigandi kerfi til að hreinsa lofttegundir vera til staðar til að koma í veg fyrir mögulega losun óbrunninna prótínleifa þegar lífdísillinn er brenndur.

2. Dýrafita er unnin til að framleiða lífdísil sem samanstendur af metýlestrum af fitusýrum. Þessu er náð fram með því að estra og/eða umestra fituna. Hreinsun afurðarinnar í kjölfarið, þ.m.t. undirþrýstieiming, hefur í för með sér að lífdísill verður til og hann er notaður sem eldsneyti til brennslu.

*V. VIÐAUKI*

**BROOKES-GÖSUN**

1. Með Brookes-gösun er átt við meðhöndlun aukaafurða úr dýrum samkvæmt eftirfarandi skilyrðum:

   a) Eftirbrennarahólfið er hitað með jarðgasi.

   b) Aukaafurðir úr dýrum eru settar í aðalhólf gösunartækisins (gasificator) og dyrunum lokað. Í aðalhólfinu eru engir brennarar og þess í stað er það hitað með því að leiða varmann frá eftirbrennaranum sem er undir aðalhólfinu. Eina loftið sem hleypt er inn í aðalhólfið kemur í gegnum þrjá inntaksloka á aðalhurðinni til að auka skilvirkni ferlisins.

   c) Aukaafurðir úr dýrum gufa upp í flókin vetniskolefni og lofttegundirnar frá þeim berast frá aðalhólfinu gegnum þröngt op efst á bakveggnum yfir á blöndunar- og brotsvæðin þar sem þær sundrast í efnisþætti. Að lokum berast lofttegundirnar inn í eftirbrennarahólfið þar sem þær brenna í loganum frá jarðgaskyntum brennara, í umframlofti.

   d) Í hverri vinnslueiningu eru tveir brennarar og tvær aukaviftur til viðbótar ef bilun verður í brennara eða viftum. Aukahólfið er hannað til að veita a.m.k. tveggja sekúndna dvalartíma við a.m.k. 950 °C við öll brennsluskilyrði.

   e) Útblásturslofttegundirnar berast úr aukahólfinu í gegnum loftþrýstingstrekkspjald neðst við reykháfinn sem kælir þær og þynnir með andrúmslofti, stöðugur þrýstingur helst í aðalhólfum og aukahólfum.

   f) Ferlið fer fram í 24 klukkustunda lotu sem felur í sér hleðslu, vinnslu, kælingu og fjarlægingu ösku. Við lok lotunnar eru öskuleifarnar fjarlægðar úr aðalhólfinu með loftlosunarkerfi í lokaða poka sem síðan eru innsiglaðir áður en þeir eru fluttir af staðnum til förgunar.

2. Í vinnsluferlinu er notuð brennsla við hátt hitastig með umframsúrefni til að oxa lífrænt efni í $CO_2$, $NO_2$ og $H_2O$. Notað er framleiðslulotuferli með framlengdum dvalartíma fyrir aukaafurðir úr dýrum í u.þ.b. 24 klst. Hitagjafinn er aukahólf, sem brennir jarðgasi, sem er undir aðalhólfinu (þar sem vefirnir sem á að vinna eru settir). Lofttegundirnar, sem verða til við brennsluferlið, berast inn í aukahólfið til frekari oxunar. Gasstraumurinn er með a.m.k. tveggja sekúndna dvalartíma við ráðlagt 950 °C. Í kjölfarið berast lofttegundirnar í gegnum „loftþrýstingstrekkspjald“ þar sem þær blandast andrúmslofti.

3. Gösun á öðru efni en aukaafurðum úr dýrum er óheimil.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1192/2006 2011/EES/68/60**

**frá 4. ágúst 2006**

**um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar skrár yfir samþykktar stöðvar í aðildarríkjunum** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ([1]), einkum 5.mgr. 26. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um sérstakar kröfur varðandi reglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis.

2) Til að girða fyrir alla hættu á dreifingu sjúkdómsvalda og/eða leifa er í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 kveðið á um að aukaafurðir úr dýrum skuli unnar og geymdar og þeim haldið aðskildum frá öðru í samþykktri stöð, sem viðkomandi aðildarríki hefur tilnefnt og eftirlit er haft með, eða að þeim skuli fargað á viðeigandi hátt. Í III. og IV. kafla þeirrar reglugerðar er mælt fyrir um kröfur um samþykki fyrir slíkar stöðvar.

3) Í 4. mgr. 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um að aðildarríkin skuli taka saman skrár yfir stöðvar sem eru samþykktar í samræmi við þá reglugerð.

4) Til samræmis við það er nauðsynlegt að mæla fyrir um framkvæmdarreglur um þessar skrár yfir samþykktar stöðvar, þ.m.t. framsetning upplýsinga í slíkum skrám á landsbundnum vefsetrum sem framkvæmdastjórnin og almenningur hafa aðgang að. Einnig er nauðsynlegt að koma á fót vefsetri, sem framkvæmdastjórnin skal halda utan um, varðandi þessar skrár.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Í viðaukanum við þessa reglugerð eru settar fram framkvæmdarreglur að því er varðar skrár yfir samþykktar stöðvar sem um getur í 4. mgr. 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

*2. gr.*

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2007.

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

Gjört í Brussel 4. ágúst 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 215, 5.8.2006, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, bls. 51.

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 208/2006 (Stjtíð. ESB L 36, 8.2.2006, bls. 25).

*VIÐAUKI*

**SKRÁ YFIR SAMÞYKKTAR STÖÐVAR SEM UM GETUR Í 4. MGR. 26. GR. REGLUGERÐAR (EB) NR. 1774/2002**

1. AÐGANGUR AÐ SKRÁM YFIR SAMÞYKKTAR STÖÐVAR

Til að auðveldara sé fyrir aðildarríkin að veita hinum aðildarríkjunum og almenningi aðgang að uppfærðum skrám yfir samþykktar stöðvar, sem um getur í 4. mgr. 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 (hér á eftir nefndar „samþykktar stöðvar“), skal framkvæmdastjórnin koma upp vefsetri þar sem hvert aðildarríki skal setja tengil á eigið vefsetur, eins og um getur í a-lið liðar 2.1. í þessum viðauka.

2. SNIÐ FYRIR LANDSBUNDIÐ VEFSETUR

2.1. **Aðaltenglasafn á landsbundnum vefsetrum**

a) Hvert aðildarríki skal láta framkvæmdastjórninni í té tengil (linking address) á eitt innlent vefsetur þar sem finna má aðaltenglasafn yfir skrár yfir allar samþykktar stöðvar á yfirráðasvæði þess (hér á eftir nefnt „aðaltenglasafn“).

b) Hvert aðaltenglasafn skal vera ein síða og á einu eða fleiri opinberum tungumálum Bandalagsins.

2.2. **Aðgerðarit fyrir landsbundin vefsetur**

a) Lögbært stjórnvald skal byggja upp landsbundna vefsetrið, sem um getur í a-lið liðar 2.1. í þessum viðauka eða, eftir því sem við á, eitt þeirra yfirvalda sem um getur í i-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

b) Aðaltenglasöfnin, sem um getur í a-lið liðar 2.1., skulu innihalda tengla á aðrar vefsíður á sama vefsetri með skránum yfir samþykktu stöðvarnar.

Ef lögbært stjórnvald, sem um getur í a-lið liðar 2.2., sér ekki um að halda við tilteknum skrám yfir samþykktar stöðvar skal aðaltenglasafnið þó innihalda tengla á önnur vefsetur þar sem þessar skrár er að finna og sem er haldið við af einhverju öðru lögbæru yfirvaldi, einingum eða aðilum, eftir því sem við á.

3. ÚTFÆRSLA OG KÓÐAR FYRIR SKRÁR YFIR SAMÞYKKTAR STÖÐVAR

Ákveða skal útlitssnið landsbundinna skráa, þ.m.t. viðeigandi upplýsingar og kóðar, til þess að tryggja breiðan aðgang að upplýsingum sem varða samþykktar stöðvar og til að gera landsbundnu skrárnar læsilegri.

4. TÆKNIFORSKRIFTIR

Þau verkefni og sú starfsemi, sem kveðið er á um í 2. og 3. málsgrein, skulu innt af hendi í samræmi við tækniforskriftirnar sem framkvæmdastjórnin birtir á Netinu.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2007/2006 2011/EES/68/61**

**frá 22. desember 2006**

**um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar innflutning og umflutning tiltekinna milliafurða, sem fást úr efni í 3. flokki og ætlaðar eru til tæknilegra nota í lækningatækjum, búnað til greininga í glasi og í prófefni á rannsóknarstofum, og um breytingu á þeirri reglugerð** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ([1]), einkum 1. mgr. 32. gr. og 4. lið A-liðar í IV. kafla VIII. viðauka,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um að heimilt sé að flytja tilteknar aukaafurðir úr dýrum inn í Bandalagið til framleiðslu á tæknilegum vörum, að því tilskildu að þær uppfylli kröfur reglugerðarinnar.

2) Í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eru settar fram kröfur er varða setningu tiltekinna tæknilegra afurða á markað, þ.m.t. upphafsefni til notkunar við eða í framleiðslu tæknilegra vara, en til þeirra geta m.a. talist lækningatæki, búnaður til greininga í glasi og prófefni á rannsóknarstofum.

3) Tiltekin aðildarríki, viðskiptaaðilar og stjórnendur hafa þó látið í ljós áhyggjur vegna innflutnings á tilteknum afurðum sem fást úr efni í 3. flokki og ætlaðar eru til að framleiða lækningatæki, búnað til greininga í glasi og í prófefni á rannsóknarstofum („milliafurðir"). Því er nauðsynlegt að gera innflutningskröfurnar skýrari og mæla fyrir um sértæk skilyrði fyrir þessar milliafurðir.

4) Þótt milliafurðirnar, sem um ræðir, kunni að hafa verið forunnar eru þær fluttar til Bandalagsins með þeim hætti að ómögulegt er að gera greinarmun á þeim og öðrum aukaafurðum úr dýrum sem eru ætlaðar til annarra tæknilegra nota, nema að teknu tilliti til fyrirhugaðs viðtökustaðar og fyrirhugaðrar notkunar. Vöktun fyrirhugaðs viðtökustaðar og fyrirhugaðrar notkunar samkvæmt annarri löggjöf Bandalagsins á að nægja til að tryggja að afurðirnar fari ekki inn í matvælaferlið og fóðurferlið á síðari stigum, að því tilskildu að gerðar séu viðeigandi ráðstafanir varðandi framsendingu, skráningu og eftirlit sem taka mið af áhættu.

5) Setningu viðkomandi milliafurða á markað skal því beint í ákveðinn farveg í samræmi við tilskipun ráðsins 97/78/EB frá 18. desember 1997 um meginreglur um skipulag dýraheilbrigðiseftirlits með afurðum sem fluttar eru inn til Bandalagsins frá þriðju löndum ([2]) og sértækar sanngreiningar- og varnarráðstafanir til þess að draga úr hættunni á að þær komi inn í matvælaferlið og fóðurferlið eða séu notaðar í öðrum óráðgerðum tilgangi.

6) Í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eru settar fram kröfur er varða setningu tæknilegra vara á markað. Ítarleg endurskoðun og nánari útlistun á þeim viðauka á að fara fram þegar bráðabirgðafyrirkomulagið, sem kveðið er á um í reglugerðinni, er fallið úr gildi. Þar til að því kemur er því rétt að mæla fyrir um reglur um innflutning milliefnis, sem ætlað er til tæknilegrar notkunar í lækningatækjum, búnað til greininga í glasi og í prófefni, í sérstakri reglugerð sem kemur til viðbótar þeim reglum sem þegar er kveðið á um í viðaukanum.

7) Þar til allsherjarendurskoðun og nánari útlistun hefur farið fram er nauðsynlegt að skýra gildissvið IV. og XI. kafla VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 þannig að tekið sé tillit til þessarar sértæku reglugerðar sem nú er mælt fyrir um. Reglurnar, sem settar eru fram í IV. kafla, skulu varða blóð sem er notað í hvers kyns tæknilegum tilgangi og blóðafurðir, aðrar en sermi úr dýrum af hestaætt, sem eru notaðar í tæknilegum tilgangi öðrum en í lækningatæki, búnað til greininga í glasi eða í prófefni á rannsóknarstofum. Reglurnar, sem settar eru fram í V. kafla, skulu áfram varða sermi úr dýrum af hestaætt sem er ætlað til tæknilegra nota, þ.m.t. í lækningatækjum, búnað til greininga í glasi eða í prófefni og því þarf ekki að breyta þessum reglum. Reglurnar, sem settar eru fram í XI. kafla, skulu varða innflutning á öðrum óunnum aukaafurðum úr dýrum, sem falla ekki undir þessa reglugerð, sem eru fluttar inn í hvaða tilgangi sem er, þ.m.t. í lækningatæki, búnað til greininga í glasi eða í prófefni á rannsóknarstofum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 379, 28.12.2006, bls. 98. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, bls. 51.

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 208/2006 (Stjtíð. ESB L 36, 8.2.2006, bls. 25-31).

([2]) Stjtíð. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 (Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

8) Af þessari nánari útfærslu leiðir að gera þarf nokkrar breytingar á tilteknum fyrirmyndum að heilbrigðisvottorðum sem mælt er fyrir um í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Gildissvið**

Reglugerð þessi gildir um innflutning og umflutning „milliafurða“ um Bandalagið eins og þær eru skilgreindar í 2. gr. þessarar reglugerðar.

*2. gr.*

**Skilgreining**

„Milliafurð“: afurð sem fæst úr efni í 3. flokki og er ætluð til framleiðslu á lækningatækjum, búnaði til greininga í glasi eða í prófefni á rannsóknarstofum og er komin svo langt á hönnunar-, umbreytingar- og framleiðslustigum að telja má hana unna afurð og nota sem slíka, að frátöldu því að hún þarfnast frekari meðhöndlunar eða umbreytingar, t.d. blöndunar, húðunar, samsetningar, pökkunar eða merkingar, svo að hún teljist hæf til setningar á markað eða notkunar í samræmi við löggjöf Bandalagsins sem gildir um þær fullunnu vörur sem um ræðir.

*3. gr.*

**Innflutningur**

Aðildarríki skulu heimila innflutning á milliafurðum sem uppfylla eftirtalin skilyrði:

a) Þær koma frá þriðja landi sem skráð er sem aðili að Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni (OIE) í fréttabréfi stofnunarinnar (OIE Bulletin).

b) Þær koma frá stöð sem lögbært yfirvald þriðja lands, sem um getur í a-lið þessarar greinar, hefur skráð eða viðurkennt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

c) Þær fást eingöngu úr efni í 3. flokki.

d) Hverri sendingu skal fylgja viðskiptaskjal þar sem fram kemur eftirfarandi:

i. upprunaland,

ii. heiti framleiðslustöðvar og

iii. á ytri umbúðum milliafurða skal vera merkingin: „EINGÖNGU ÆTLAÐ Í LÆKNINGATÆKI/BÚNAÐ TIL GREININGA Í GLASI/Í PRÓFEFNI Á RANNSÓKNARSTOFUM“.

Viðskiptaskjalið skal vera á a.m.k. einu opinberu tungumáli þess aðildarríkis ESB þar sem skoðunin á landamærastöðinni skal fara fram og á tungumáli viðtökuaðildarríkis ESB. Þessi aðildarríki geta heimilað önnur tungumál, ef nauðsyn krefur, ef þeim fylgir opinber þýðing.

e) Þeim fylgir yfirlýsing innflytjanda í samræmi við fyrirmynd að yfirlýsingu sem kemur fram í II. viðauka við þessa reglugerð. Yfirlýsingin skal vera á a.m.k. einu opinberu tungumáli þess aðildarríkis ESB þar sem skoðun á landamærastöð skal fara fram og á tungumáli viðtökuaðildarríkis ESB. Þessi aðildarríki geta heimilað önnur tungumál, ef nauðsyn krefur, ef þeim fylgir opinber þýðing.

*4. gr.*

**Eftirlit, flutningur og merkingar**

1. Hafa skal eftirlit með milliafurðunum, sem fluttar eru inn í Bandalagið, á þeirri skoðunarstöð á landamærum þar sem afurðirnar koma fyrst inn í Bandalagið, í samræmi við 4. gr. tilskipunar 97/78/EB, og skulu þær fluttar beint frá skoðunarstöðinni inn í Bandalagið, annaðhvort:

a) á tæknilega stöð, sem hefur fengið samþykki í samræmi við 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, þar sem milliafurðunum skal blandað, þær notaðar til húðunar, settar saman, þeim pakkað eða þær merktar áður en þær eru settar á markað eða teknar í notkun í samræmi við þá löggjöf Bandalagsins sem gildir um þær fullunnu vörur sem um ræðir eða

b) á stöð fyrir milliefni í 3. flokki eða stöð fyrir geymslu efnis í 3. flokki sem hefur fengið samþykki í samræmi við 3. mgr. 10. gr. eða 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

2. Milliafurðir í umflutningi um Bandalagið skulu fluttar í samræmi við 11. gr. tilskipunar 97/78/EB.

3. Opinber dýralæknir á viðkomandi skoðunarstöð á landamærum skal með Traces-kerfinu upplýsa yfirvaldið, sem ber ábyrgð á stöðinni á viðtökustað, um sendinguna.

4. Á ytri umbúðum milliafurða skal vera merkingin: „EINGÖNGU ÆTLAÐ Í LÆKNINGATÆKI/BÚNAÐ TIL GREININGA Í GLASI/Í PRÓFEFNI Á RANNSÓKNARSTOFUM“.

*5. gr.*

**Notkun og afgreiðsla**

Stjórnandi eða eigandi viðtökustöðvarinnar eða fulltrúi hans skal nota og/eða afgreiða milliafurðirnar eingöngu til þeirra tæknilegu nota sem tilgreind eru í samþykki fyrir stöðinni, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 4. gr.

*6. gr.*

**Skrár yfir notkun og afgreiðslu**

Stjórnandi eða eigandi viðtökustöðvarinnar eða fulltrúi hans skal halda skrár í samræmi við 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 og leggja fyrir lögbært yfirvald, sé þess óskað, nauðsynlegar upplýsingar um kaup, sölu, notkun, birgðir og förgun milliafurða sem ganga af til að hafa eftirlit með því að farið sé að þessari reglugerð.

*7. gr.*

**Eftirlit**

1. Lögbært yfirvald skal sjá til þess, í samræmi við tilskipun 97/78/EB, að milliafurðir séu sendar frá því aðildarríki ESB, þar sem skoðun á skoðunarstöð á landamærum skal fara fram,til viðtökustöðvar eins og um getur í 1. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar eða, ef um er að ræða umflutning, til skoðunarstöðvar á landamærum þar sem afurðirnar fara út úr Bandalaginu.

2. Lögbært yfirvald skal sjá um sannprófun skjala með reglulegu millibili, í því skyni að stemma af það magn af milliafurðum sem er flutt inn við það magn milliafurða sem er til í birgðum, notað, afgreitt eða fargað, til að kanna hvort farið er að þessari reglugerð.

3. Að því er varðar sendingar milliafurða í umflutningi skulu lögbær yfirvöld, sem bera ábyrgð á skoðunarstöðvum á landamærum þar sem sendingarnar eru fyrst fluttar inn í Bandalagið annars vegar og þar sem sendingarnar fara út úr því hins vegar, starfa saman eins og nauðsyn krefur til að tryggja skilvirkt eftirlit og rekjanleika slíkra sendinga.

*8. gr.*

**Breyting á VIII. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002**

Ákvæðum VIII. og X. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 1774/2002 er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

*9. gr.*

**Gildistaka**

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2007.

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

Gjört í Brussel 22. desember 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

*I. VIÐAUKI*

**Skilyrði fyrir skráningu á eða samþykki fyrir upprunastöð í samræmi við b-lið 3. gr.**

1. Stjórnandi eða eigandi stöðvarinnar eða fulltrúi hans skal:

   a) tryggja að stöðin hafi nægilega góða aðstöðu til þess að umbreyta efni í 3. flokki til að tryggt sé að hönnunar-, umbreytingar- og framleiðslustigunum, sem um getur í 2. gr., verði lokið,

   b) innleiða og beita aðferðum við vöktun og eftirlit með mikilvægum stýristöðum í þeirri vinnsluaðferð sem notuð er,

   c) halda skrá yfir upplýsingar, sem aflað er samkvæmt b-lið, í a.m.k. tvö ár svo að hann geti lagt þær fyrir lögbært yfirvald,

   d) upplýsa lögbæra yfirvaldið ef fyrirliggjandi upplýsingar leiða í ljós að alvarleg hætta steðjar að heilbrigði dýra eða lýðheilsu.

2. Lögbært yfirvald þriðja lands skal, með reglulegu millibili, láta fara fram skoðanir á og hafa eftirlit með stöðvum sem eru skráðar eða samþykktar í samræmi við þessa reglugerð.

   a) Tíðni skoðana og eftirlits skal ráðast af stærð stöðvarinnar, tegundum afurða, sem eru framleiddar, áhættumati og ábyrgðum sem eru boðnar í samræmi við meginreglurnar um GáHMSS-kerfið (greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði).

   b) Ef skoðun, sem lögbært yfirvald lætur fara fram, leiðir í ljós að eitt eða fleiri ákvæði þessarar reglugerðar eru ekki uppfyllt skal lögbæra yfirvaldið grípa til viðeigandi aðgerða.

   c) Lögbært yfirvald skal taka saman skrá yfir stöðvar sem eru á yfirráðasvæði þess og hafa verið samþykktar í samræmi við þessa reglugerð. Það úthlutar hverri stöð opinberu númeri sem auðkennir stöðina að því er varðar þá tegund starfsemi sem þar fer fram. Skrána og síðari breytingar skal senda því aðildarríki ESB þar sem skoðun á landamærastöð fer fram og til viðtökuaðildarríkisins.

*II. VIÐAUKI*

**Fyrirmynd að yfirlýsingu vegna innflutnings frá þriðju löndum og vegna umflutnings um Evrópubandalagið á milliafurðum sem á að nota í lækningatækjum, búnað til greininga í glasi og í prófefni á rannsóknarstofum**

**LAND** **Fyrirmynd að yfirlýsingu**

**I. Hluti: Nánari upplýsingar um sendinguna**

| | | | |
|---|---|---|---|
| I.1. Sendandi<br>☐ Heiti<br>Heimilisfang<br>Símanr. | | I.2. Tilvísunarnúmer skjals | I.2.a. |
| | | I.3. Miðlægt, lögbært yfirvald | |
| | | I.4. Lögbært staðaryfirvald | |
| I.5. Viðtakandi<br>Heiti<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanr. | | I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir sendingunni í ESB<br>Heiti<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer<br>Símanr. | |
| I.7. Upprunaland ISO-kóði | I.8. Upprunahérað Kóði | I.9. Viðtökuland ISO-kóði | I.10. Viðtökuhérað Kóði |
| I.11. Upprunastaður<br>Heiti Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang | | I.12. Viðtökustaður<br>Tollvörugeymsla ☐<br>Nafn Samþykkisnúmer<br>Heimilisfang<br>Póstnúmer | |
| I.13. Fermingarstaður | | I.14. Brottfarardagur | |
| I.15. Flutningatæki<br>Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐<br>Ökutæki ☐ Annað ☐<br>Auðkenni:<br>Tilvísun í skjöl | | I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB<br>I.17. | |
| I.18. Lýsing á vörum | | I.19. Vörunúmer (ST-kóði) | I.20. Fjöldi/magn |
| I.21. Hitastig afurðar<br>Við umhverfishita ☐ Kæld ☐ Fryst ☐ | | | I.22. Fjöldi pakkninga |
| I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer | | | I.24. Tegund umbúða |
| I.25. Vörur sem eru vottaðar:<br>til tæknilegra nota ☐ til annarra nota ☐ | | | |
| I.26. Umflutningur til þriðja lands um ESB<br>ISO-kóði þriðja lands: | | I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB | |
| I.28. Auðkenning vörunnar<br>Dýrategund (Vísindaheiti) Samþykkisnúmer starfsstöðva Nettóþyngd: Númer framleiðslulotu.<br>Framleiðslustöð | | | |

**FYRIRMYND AÐ YFIRLÝSINGU FYRIR MILLIAFURÐIR, SEM NOTA SKAL Í LÆKNINGATÆKJUM, BÚNAÐ TIL GREININGA Í GLASI OG Í PRÓFEFNI Á RANNSÓKNARSTOFUM, VEGNA SENDINGAR TIL EÐA UMFLUTNINGS UM EVRÓPUBANDALAGIÐ**

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að ég hyggst flytja milliafurðirnar, sem um getur hér að framan, inn í Bandalagið og:

1. að þær eru unnar úr efni í 3. flokki, sem um getur í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002°([1]), og eru ætlaðar til framleiðslu á lækningatækjum, búnaði til greininga í glasi eða í prófefni á rannsóknarstofum,

2. að hönnunar-, umbreytingar- og framleiðslustigum afurðanna er lokið að nógu miklu leyti til þess að þær eru komnar svo langt á hönnunar-, umbreytingar og framleiðslustigum að telja má þær fullunnar og nota þær sem slíkar, að frátöldu því að þær þarfnast frekari meðhöndlunar eða umbreytingar t.d. blöndunar, húðunar, samsetningar, pökkunar eða merkingar, svo að þær teljist hæfar til setningar á markað eða notkunar í samræmi við löggjöf Bandalagsins sem gildir um þær fullunnu vörur sem um ræðir,

3. að á ytri umbúðum er merkingin „EINGÖNGU ÆTLAÐ Í LÆKNINGATÆKI/BÚNAÐ TIL GREININGA Í GLASI/Í PRÓFEFNI Á RANNSÓKNARSTOFUM“ og

4. að þær verða ekki notaðar á neinu stigi í matvæli, fóður, lífrænan áburð eða jarðvegsbæti innan Bandalagsins og að þær verða fluttar beint til eftirfarandi vinnslustöðvar:

Heiti: ..... Heimilisfang: .....

Innflytjandi

Heiti: ..... Heimilisfang: .....

Gjört í/á: .....
*(staður)* *(dagsetning)*

Undirskrift: .....

---

([1]) Skrá yfir efni í 3. flokki (sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 — Stjtíð. EB L 273 10.10.2002, bls. 1), sem eru:
a) hlutar sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins, en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,
b) hlutar sláturdýra, sem er hafnað og taldir óhæfir til manneldis en sýna engin einkenni um sjúkdóma, sem geta smitast í menn eða önnur dýr, og eru úr skrokkum sem eru taldir hæfir til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,
c) húðir og skinn, hófar, klaufir og horn, burstir af svínum og fiður dýra sem var slátrað í sláturhúsum og höfðu áður gengist undir skoðun þar sem þau voru talin hæf til slátrunar til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,
d) blóð dýra, annarra en jórturdýra, sem er slátrað í sláturhúsum og hafa áður gengist undir skoðun þar sem þau voru talin hæf til slátrunar og til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins,
e) aukaafurðir úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis, þ.m.t. fituhreinsuð bein og hamsar,
f) matvæli úr dýraríkinu eða úr afurðum úr dýraríkinu, þó ekki eldhússúrgangur, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu af viðskiptalegum ástæðum eða vegna vanda sem rekja má til galla við framleiðslu eða pökkun eða annarra galla sem skapa ekki neina hættu fyrir menn eða dýr,
g) mjólk úr dýrum sem sýna engin klínísk merki um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða önnur dýr,
h) fiskur eða önnur sjávardýr, þó ekki sjávarspendýr, sem veidd eru á opnu hafi til framleiðslu fiskimjöls,
i) aukaafurðir úr fiski frá stöðvum sem framleiða fiskafurðir til manneldis,
j) skurn, aukaafurðir frá klakstöðvum og úr brotnum eggjum úr dýrum sem sýna engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessum afurðum í menn eða önnur dýr.

*III. VIÐAUKI*

Ákvæðum VIII. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

   a) Í stað fyrirsagnar IV. kafla komi eftirfarandi:

   „Kröfur er varða blóð og blóðafurðir sem eru notaðar í tæknilegum tilgangi, að undanskildu sermi úr dýrum af hestaætt og að undanskildum milliafurðunum sem um getur í 1. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2007/2006“

   b) Í stað fyrirsagnar XI. kafla komi eftirfarandi:

   „Kröfur er varða aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á fóðri, þ.m.t. gæludýrafóður, og til framleiðslu á tæknilegum vörum, að undanskildum milliafurðum sem um getur í 1. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2007/2006“

2. Ákvæðum X. viðauka er breytt sem hér segir:

   a) Í stað fyrirsagnar heilbrigðisvottorðsins í 4. kafla C „Fyrir blóðafurðir til notkunar í tæknilegum tilgangi, þ.m.t. lyf, búnað til greininga í glasi og í prófefni á rannsóknarstofum en að undanskildu sermi úr dýrum af hestaætt, sem á að senda til Evrópubandalagsins“ komi eftirfarandi fyrirsögn:

   „Fyrir blóðafurðir, að undanskildu sermi úr dýrum af hestaætt og milliafurðum eins og um getur í 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 2007/2006, til notkunar í tæknilegum tilgangi, sem á að senda til Evrópubandalagsins.“

   b) Í stað fyrirsagnar heilbrigðisvottorðsins í 8. kafla: „Fyrir aukaafurðir úr dýrum til framleiðslu á tæknilegum afurðum, (þ.m.t. lyfjavörur) ([1]) sem á að senda til Evrópubandalagsins“ komi eftirfarandi fyrirsögn:

   „Fyrir aukaafurðir úr dýrum ([1]) til notkunar í tæknilegum tilgangi sem á að senda til Evrópubandalagsins“

([1]) Að undanskildu fersku blóði, hrámjólk, húðum og skinnum af hóf- og klaufdýrum og svínsburstum (sjá viðeigandi sérstök vottorð fyrir innflutning á þessum vörum), ásamt ull, hári og fiðri dýra eða hlutum fjaðra. Vottorð þetta á ekki að nota fyrir milliafurðir eins og þær eru skilgreindar í reglugerð (EB) nr. 2007/2006 (sjá viðeigandi skilyrði og fyrirmynd að yfirlýsingu fyrir innflutning á þessum afurðum).

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 197/2006 2011/EES/68/62**

**frá 3. febrúar 2006**

**um bráðabirgðaráðstafanir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar söfnun, flutning, meðferð, notkun og förgun á matvælum sem eru ekki lengur ætluð til neyslu** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ([1]), einkum 1. mgr. 32. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um grundvallarendurskoðun á reglum Bandalagsins um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis og nokkrum ströngum skilyrðum bætt við. Að auki er kveðið á um að heimilt sé að samþykkja viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir.

2) Með tilliti til þess hversu skilyrði þessi eru ströng er aðildarríkjunum, í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 813/2003 frá 12. maí 2003 um bráðabirgðaráðstafanir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar söfnun, flutning og förgun á matvælum sem eru ekki lengur ætluð til neyslu ([2]), veitt undanþága til að leyfa stjórnendum að halda áfram að fara að landsreglum, til 31. desember 2005, að því er varðar söfnun, flutning og förgun á matvælum sem eru ekki lengur ætluð til neyslu. Aðildarríkin hafa farið þess á leit að gildistími undanþágunnar verði lengdur til að komast hjá röskun á viðskiptum Því er nauðsynlegt að lengja gildistíma undanþágunnar.

3) Í tilskipun ráðsins 1999/31/EB frá 26. apríl 1999 um urðun úrgangs ([3]) eru sett fram skilyrði um veitingu leyfa fyrir urðunarstaði og fyrir úrgang sem telst tækur á mismunandi urðunarstöðum. Til samræmis við það er rétt að beita þeim ráðstöfunum sem kveðið er á um í þeirri tilskipun ef lögbært yfirvald telur að matvæli, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu, skapi ekki hættu fyrir lýðheilsu eða heilbrigði dýra sé þeim fargað á urðunarstað.

4) Tiltekin matvæli, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu, s.s. brauð, pasta, sætabrauð og svipaðar vörur, skapa litla hættu fyrir lýðheilsu eða heilbrigði dýra, að því tilskildu að þau hafi ekki komist í snertingu við hráefni úr dýraríkinu á borð við hrátt kjöt, hráar lagarafurðir, hrá egg og hrámjólk. Í þeim tilvikum skal lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa notkun matvæla, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu, í fóður ef yfirvaldið hefur verið fullvissað um að slík iðja skapi hvorki hættu fyrir lýðheilsu né heilbrigði dýra. Lögbæru yfirvaldi skal einnig heimilt að leyfa notkun matvælanna í öðrum tilgangi, s.s. í áburð, eða meðhöndlun þeirra eða förgun á annan hátt, til að mynda í lífgas- eða myltingarstöð sem er ekki viðurkennd í samræmi við 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

5) Framkvæmdastjórninni ber að leita álits hjá Matvælaöryggisstofnun Evrópu um mögulega áhættu sem felst í því að breyta núgildandi framlengdri undanþágu í framkvæmdarráðstafanir skv. i-lið 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

6) Til að koma í veg fyrir að heilbrigði dýra og lýðheilsu sé stofnað í hættu skal viðhalda viðeigandi eftirlitskerfum innan aðildarríkjanna á aðlögunartímabilinu.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Undanþága að því er varðar söfnun, flutning, meðhöndlun, notkun og förgun á matvælum sem eru ekki lengur ætluð til neyslu**

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 6. gr., 7. gr. og I.-III. kafla og V.-VIII. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 mega aðildarríkin heimila söfnun, flutning, meðhöndlun, notkun og förgun á matvælum sem eru ekki lengur ætluð til neyslu og um getur í f-lið 1. mgr. 6. gr. þeirrar reglugerðar (matvæli sem eru ekki lengur ætluð til neyslu), í samræmi við 2. og 3. gr. þessarar reglugerðar að, því tilskildu að:

a) þau hafi ekki verið í snertingu við neina aukaafurð úr dýrum sem um getur í 4. og 5. gr. og 6. gr. (a- til e-liður og g- til k-liður 1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 eða við annað hráefni úr dýraríkinu,

b) þetta skapi hvorki hættu fyrir lýðheilsu né heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 32, 4.2.2006, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 136/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, bls. 55.

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 416/2005 (Stjtíð. ESB L 66, 12.3.2005, bls. 10).

([2]) Stjtíð. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 22.

([3]) Stjtíð. EB L 182, 16.7.1999, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtíð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

2. Undanþágan, sem kveðið er á um í fyrstu málsgrein, gildir þó ekki um hráefni úr dýraríkinu.

*2. gr.*

**Söfnun og flutningur**

Aðildarríkjunum er heimilt að leyfa söfnun og flutninga á matvælum sem eru ekki lengur ætluð til neyslu, að því tilskildu að sá sem sendir eða flytur matvæli sem eru ekki lengur ætluð til neyslu:

a) sjái til þess að matvæli, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu, séu send og flutt á stöð eða á annan stað sem hefur fengið leyfi skv. 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 eða til stöðvar eða annars staðar eða á urðunarstað skv. 3. gr. þessarar reglugerðar og

b) haldi ská yfir sendingar í a.m.k. tvö ár frá sendingar- eða flutningsdegi til að sýna fram á þetta og geri skrána aðgengilega lögbæru yfirvaldi að beiðni þess.

*3. gr.*

**Meðhöndlun, notkun og förgun**

Aðildarríkin geta heimilað:

a) að matvælum, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu, sé fargað sem úrgangi með urðun á urðunarstað sem er samþykktur samkvæmt tilskipun 1999/31/EB,

b) að matvæli, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu, séu meðhöndluð í öðru kerfi sem er samþykkt með skilyrðum sem lágmarka hættu fyrir heilbrigði dýra og lýðheilsu, að því tilskildu:

i. að efnið sem kemur úr vinnslunni sé sent til förgunar í brennslustöð eða sambrennslustöð í samræmi við tilskipun 2000/76/EB ([4]) eða á urðunarstað í samræmi við tilskipun 1999/31/EB og

ii. að efnið sé ekki notað í fóður eða sem lífrænn áburður eða jarðvegsbætir

eða

c) að matvæli, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu, séu notuð í fóður án frekari meðhöndlunar eða notuð í öðrum tilgangi án frekari meðhöndlunar ef þessi matvæli, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu, hafa ekki verið í snertingu við hráefni úr dýraríkinu og lögbært yfirvald hefur verið fullvissað um að slík notkun skapi hvorki hættu fyrir lýðheilsu né heilbrigði dýra.

*4. gr.*

**Eftirlitsráðstafanir**

Lögbært yfirvald skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að hafa eftirlit með því að stjórnendur fari að þessari reglugerð.

*5. gr.*

**Gildistaka**

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

Henni skal beitt frá 1. janúar 2006 til 31. júlí 2007.

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

Gjört í Brussel 3. febrúar 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri*.

([4]) Stjtíð. EB L 332, 28.12.2000, bls. 91.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 832/2007 2011/EES/68/63**

**frá 16. júlí 2007**

**um breytingu á reglugerð (EB) nr. 197/2006 að því er varðar notkun á matvælum sem eru ekki lengur ætluð til neyslu og framlengingu gildistíma bráðabirgðaráðstafana í tengslum við slík matvæli** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 frá 3. október 2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis ([1]), einkum 1. mgr. 32. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um grundvallarendurskoðun á reglum Bandalagsins um aukaafurðir úr dýrum og innleidd nokkur ströng skilyrði að því er varðar notkun þeirra og förgun. Einkum er í a- og b lið 1. mgr. 22. gr. kveðið á um almennar takmarkanir á notkun á aukaafurðum úr dýrum og meðhöndluðum afurðum.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 197/2006 ([2]) um bráðabirgðaráðstafanir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar söfnun, flutning, meðferð, notkun og förgun á matvælum sem eru ekki lengur ætluð til neyslu eru settar fram nokkrar bráðabirgðaráðstafanir sem falla úr gildi 31. júlí 2007. Einkum er í c-lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 197/2006 kveðið á um að aðildarríki geti heimilað notkun matvæla, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu, í fóður eða til annarra nota án frekari meðhöndlunar, með tilteknum skilyrðum sem þar eru sett fram.

3) Rekstraraðilarnir sem þessar bráðabirgðaráðstafanir snúa að hafa óskað eftir því að gildistími slíkra ráðstafana verði framlengdur og þykir rétt að gera það við þessar aðstæður.

4) Til glöggvunar á löggjöf Bandalagsins er rétt að tilgreina með skýrum hætti að sú notkun sem má leyfa samkvæmt c-lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 197/2006 hefur ekki áhrif á almennar takmarkanir sem settar eru fram í a- og b-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 197/2006 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 197/2006 er breytt sem hér segir:

1. í stað c-liðar 3. gr. komi eftirfarandi:

„c) að matvæli, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu, séu notuð í fóður án frekari meðhöndlunar eða notuð í öðrum tilgangi án frekari meðhöndlunar:

i. ef þessi matvæli, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu, hafa ekki verið í snertingu við hráefni úr dýraríkinu og lögbært yfirvald hefur verið fullvissað um að slík notkun skapi hvorki hættu fyrir lýðheilsu né heilbrigði dýra, og

ii. ef um er að ræða notkun í fóður skal slík notkun vera með fyrirvara um takmarkanirnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 17742002.“

2. Í 5. gr. komi dagsetningin „31. júlí 2009“ í stað „31. júlí 2007“.

*2. gr.*

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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 185, 17.7.2007, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 30, 10.6.2010, bls. 9.

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2007/2006 (Stjtíð. ESB L 379, 28.12.2006, bls. 98).

([2]) Stjtíð. ESB L 32, 4.2.2006, bls. 13.

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

Gjört í Brussel 16. júlí 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri*.

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 956/2010 2011/EES/68/64**

**frá 22. október 2010**

**um breytingu á X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar skrána yfir flýtiprófanir** (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar ([1]), einkum fyrstu málsgrein 23. gr. og inngangsorðum og a-lið 23. gr. a,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í dýrum. Hún gildir um framleiðslu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu og setningu þeirra á markað og, í tilteknum sértilvikum, um útflutning þeirra.

2) Í 4. lið kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er skrá yfir flýtiprófanir sem nota skal til vöktunar vegna kúariðu í nautgripum og smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í sauðfé og geitum.

3) Hinn 18. desember 2009 og 29. apríl 2010 birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (Matvælaöryggisstofnunin) tvö vísindaleg álit um næmleika í efnagreiningu að því er varðar samþykktar flýtiprófanir vegna smitandi heilahrörnunar (Scientific Opinions on Analytical sensitivity of approved TSE rapid tests). Álitin byggðust á rannsóknum sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir smitandi heilahrörnunarsjúkdóma framkvæmdi. Rannsóknir tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins miðuðu að því að meta næmleika í efnagreiningu að því er varðar allar gildandi, samþykktar flýtiprófanir vegna smitandi heilahrörnunar til að fá fram traust gögn um næmleika í efnagreiningu og meta hverja prófun með sömu sýnaröð fyrir hinar þrjár megintegundir smitandi heilahrörnunar: kúariðu, dæmigerða riðuveiki og afbrigðilega riðuveiki.

4) Að því er varðar riðuveiki var niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar sú, í áliti hennar sem birt var 18. desember 2009, að prófanirnar „Enfer-prófun fyrir smitandi heilahrörnun, útgáfa 2“ (Enfer TSE v2), „Enfer-prófun fyrir smitandi heilahrörnun, útgáfa 3“ (Enfer TSE v3), „Prionics®-Check LIA SR“ og „Prionics®-WB Check Western SR“ geti brugðist við greiningu á afbrigðilegum tilvikum riðuveiki, sem greinast með öðrum fullgiltum prófunum, og samkvæmt aðferðarlýsingu Matvælaöryggisstofnunarinnar vegna mats á flýtiprófunum sem gerðar eru eftir dauða til að greina smitandi heilahrörnun í smáum jórturdýrum (EFSA, 2007b) var ekki hægt að mæla með þeim til notkunar við vöktun vegna smitandi heilahrörnunar á því sviði. Af þeim sökum skal taka þessar aðferðir af skránni yfir flýtiprófanir, sem nota skal til vöktunar vegna smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í sauðfé og geitum, sem sett er fram í 4. lið kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.

5) Hinn 2. júlí 2009 tilkynnti Idexx-rannsóknarstofan framkvæmdastjórninni að samprófun þeirra „IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA“, sem var þróuð bæði til vöktunar vegna smitandi heilahrörnunar í smáum jórturdýrum og vegna kúariðu í nautgripum, hefði aldrei verið sett á skrána yfir flýtiprófanir sem nota skal til vöktunar vegna smitandi heilahrörnunar í Sambandinu, jafnvel þó að tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins hefði samþykkt hana opinberlega til slíkra nota. Því skal bæta þeirri prófun á skrána yfir flýtiprófanir til vöktunar vegna kúariðu sem sett er fram í 4. lið kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.

6) Til hagræðingar skulu breytingarnar, sem innleiddar eru með þessari reglugerð, gilda frá 1. janúar 2011 þar eð aðildarríkin þurfa að fá nægan tíma til að samræma vöktunaraðferðir sínar vegna smitandi heilahrörnunarsjúkdóma í sauðfé og geitum við nýju skrána yfir flýtiprófanir.

7) Því ber að breyta X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 279, 23.10.2010, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

*2. gr.*

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2011.

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

Gjört í Brussel 22. október 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar*

*forseti*

José Manuel BARROSO

*VIÐAUKI*

Í stað 4. liðar kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 komi eftirfarandi:

„4. ***Flýtiprófanir***

Til að gera flýtiprófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal einungis nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir við vöktun vegna kúariðu í nautgripum:

– mótefnaþrykksprófun, sem byggist á vesturþrykksprófun til að greina próteasa-K-þolna bútinn PrPRes (príonleitarprófun, vesturþrykk (Prionics-Check Western Test)),

– ELISA-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELISA-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófefni (Enfer-próf & Enfer-prófunarsett fyrir smitandi heilahrörnun, útgáfa 2.0, sjálfvirkur undirbúningur sýna),

– ónæmismælingu í örbakka til greiningar á PrPSc (Enfer-prófun fyrir smitandi heilahrörnun, útgáfa 3),

– ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes (stutt aðferðarlýsing fyrir greininguna) (e. short assay protocol) með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE SAP flýtiprófun),

– ónæmismælingu í örbakka (ELISA) til að greina próteasa-K-þolna bútinn PrPRes með einklóna mótefnum (LIA-príonleitarprófun (Prionics-Check LIA-Test)),

– ónæmismælingu þar sem notuð er efnafræðileg fjölliða til þess að fanga $PrP^{Sc}$ á valvísan hátt og einklóna greiningarmótefni sem beitt er gegn varðveittum svæðum PrP-sameindarinnar (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),

– ónæmismælingu með hliðarflæði þar sem notuð eru tvö mismunandi, einklóna mótefni til að greina próteasa-K-þolin PrP-brot (príonleit með PrioSTRIP),

– tvíhliða ónæmismælingu þar sem notuð eru tvö mismunandi einklóna mótefni gegn tveimur vakaeiningum í línulegu PrPSc úr nautgripum (Roboscreen Beta Prion BSE EIA prófunarsett),

– prófun (sandwich ELISA) til að greina próteasa-K-þolið $PrP^{Sc}$ (Roche Applied Science PrionScreen).

Til að gera flýtiprófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal einungis nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir við vöktun vegna smitandi heilahrörnunar í sauðfé og geitum:

– ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes (stutt aðferðarlýsing fyrir greininguna) (e. short assay protocol) með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE SAP flýtiprófun),

– ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með TeSeE greiningarprófunarsetti fyrir sauðfé og geitur, með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum með TeSeE-hreinsunarsetti (Bio-Rad TeSeE flýtiprófun fyrir sauðfé og geitur),

– ónæmismælingu þar sem notuð er efnafræðileg fjölliða til þess að fanga $PrP^{Sc}$ á valvísan hátt og einklóna greiningarmótefni sem beitt er gegn varðveittum svæðum PrP-sameindarinnar (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen prófunarsett, EIA).

Við allar flýtiprófanir skal vefsýnið, sem prófunin er gerð á, vera í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðandans.

Framleiðendur flýtiprófa skulu vinna eftir gæðatryggingarkerfi sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins hefur samþykkt og sem tryggir að gæði prófananna breytist ekki. Framleiðendur skulu leggja aðferðarlýsingar prófananna fyrir tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins.

Aðeins má gera breytingar á flýtiprófunum og aðferðarlýsingum prófana eftir að tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins hefur verið send fyrirframtilkynning um þær og að því tilskildu að tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins komist að þeim niðurstöðum að breytingin hafi ekki áhrif á næmi, sérhæfni eða áreiðanleika flýtiprófunarinnar. Þær niðurstöður skulu tilkynntar framkvæmdastjórninni og landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofunum.“