ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 59

18. árgangur

27.10.2011

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2011/EES/59/01 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 494/98 frá 27. febrúar 1998 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 820/97 að því er varðar beitingu vægustu stjórnsýsluviðurlaga í tengslum við kerfi um auðkenningu og skráningu nautgripa 1

2011/EES/59/02 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 509/1999 frá 8. mars 1999 um að framlengja hámarksfrest á því að setja eyrnamörk á Ameríkuvísunda (Bison bison spp.) 3

2011/EES/59/03 Reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 frá 17. desember 2003 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita og breytingu á reglugerð (EB) nr. 1782/2003 og tilskipunum 92/102/EBE og 64/432/EBE 4

2011/EES/59/04 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 14

2011/EES/59/05 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1177/2006 frá 1. ágúst 2006 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar kröfur varðandi beitingu sértækra varnarráðstafana á grundvelli innlendra áætlana um varnir gegn salmonellu í alifuglum. 24

2011/EES/59/06 Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1791/2006 frá 20. nóvember 2006 um aðlögun tiltekinna reglugerða og ákvarðana á sviði frjálsra vöruflutninga, frjálsrar farar fólks, félagaréttar, stefnu í samkeppnismálum, landbúnaðar (þ.m.t. heilbrigðislöggjöf á sviði dýra og dýraafurða og löggjöf á sviði plöntuheilbrigðis), stefnu í flutningamálum, skattlagningar, hagskýrslna, orkumála, umhverfismála, samvinnu á sviði dóms- og innanríkismála, tollabandalags, samskipta við önnur ríki, sameiginlegrar stefnu í utanríkis- og öryggismálum og stofnana, vegna aðildar Búlgaríu og Rúmeníu 27

2011/EES/59/07 Tilskipun ráðsins 2006/104/EB frá 20. nóvember 2006 um aðlögun á tilteknum tilskipunum á sviði landbúnaðar (heilbrigðislöggjafar á sviði dýra og dýraafurða og löggjafar á sviði plöntuheilbrigðis) vegna aðildar Búlgaríu og Rúmeníu 107

2011/EES/59/08 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 123

2011/EES/59/09 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1304/2003 frá 11. júlí 2003 um þá málsmeðferð sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu skal nota þegar beiðnum um vísindalegar álitsgerðir er vísað til hennar 147

2011/EES/59/10 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1642/2003 frá 22. júlí 2003 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 178/2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla 150

2011/EES/59/11 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2230/2004 frá 23. desember 2004 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 að því er varðar net stofnana sem starfa á sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 153

2011/EES/59/12 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 575/2006 frá 7. apríl 2006 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 að því er varðar fjölda og heiti fastra sérfræðinganefnda á vegum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 157

2011/EES/59/13 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 808/2003 frá 12. maí 2003 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis 158

2011/EES/59/14 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 167

2011/EES/59/15 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 93/2005 frá 19. janúar 2005 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar vinnslu aukaafurða úr fiski og viðskiptaskjöl fyrir flutninga á aukaafurðum úr dýrum 174

2011/EES/59/16 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2067/2005 frá 16. desember 2005 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 92/2005 að því er varðar annars konar aðferðir við förgun og notkun á aukaafurðum úr dýrum 180

2011/EES/59/17 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1678/2006 frá 14. nóvember 2006 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 92/2005 að því er varðar annars konar aðferðir við förgun og notkun á aukaafurðum úr dýrum 184

2011/EES/59/18 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1877/2006 frá 18. desember 2006 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 878/2004 um bráðabirgðaráðstafanir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar tilteknar aukaafurðir úr dýrum sem flokkast sem efni í 1. og 2. flokki og ætlaðar eru til tæknilegra nota 187

2011/EES/59/19 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 79/2005 frá 19. janúar 2005 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar notkun mjólkur, afurða að stofni til úr mjólk og afurða fengnum úr mjólk sem eru skilgreindar sem efni í 3. flokki þeirrar reglugerðar 191

2011/EES/59/20 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 416/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar innflutning frá Japan á tilteknum aukaafurðum úr dýrum í tæknilegum tilgangi . . 196

2011/EES/59/21 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 181/2006 frá 1. febrúar 2006 um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar lífrænan áburð og jarðvegsbæti, annan en húsdýraáburð, og um breytingu á þeirri reglugerð 198

2011/EES/59/22 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 208/2006 frá 7. febrúar 2006 um breytingu á VI. og VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar vinnslukröfur fyrir lífgas- og myltingarstöðvar og kröfur varðandi húsdýraáburð 202

2011/EES/59/23 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. 209

2011/EES/59/24 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1688/2005 frá 14. október 2005 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 að því er varðar sérstakar ábyrgðir varðandi salmonellu vegna sendinga af tilteknum tegundum kjöts og eggja til Finnlands og Svíþjóðar 261

2011/EES/59/25 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli 273

2011/EES/59/26 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 frá 5. desember 2005 um framkvæmdarráðstafanir, er varða tilteknar afurðir samkvæmt reglugerð Evrópu-þingsins 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 299

2011/EES/59/27 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2075/2005 frá 5. desember 2005 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti. 332

2011/EES/59/28 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 355

2011/EES/59/29 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 776/2006 frá 23. maí 2006 um breytingu á VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 að því er varðar tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins. 361

2011/EES/59/30 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1662/2006 frá 6. nóvember 2006 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu 367

2011/EES/59/31 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1663/2006 frá 6. nóvember 2006 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis 377

2011/EES/59/32 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (E B) nr. 1664/2006 frá 6. nóvember 2006 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar framkvæmdarráðstafanir vegna tiltekinna afurða úr dýraríkinu, sem ætlaðar eru til manneldis, og um niðurfellingu tiltekinna framkvæmdarráðstafana 379

2011/EES/59/33 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1665/2006 frá 6. nóvember 2006 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2075/2005 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti 412

2011/EES/59/34 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 646/2007 frá 12. júní 2007 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium í holdakjúklingum og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 1091/2005. 413

2011/EES/59/35 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 688/2006 frá 4. maí 2006 um breytingu á III. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar vöktun smitandi heilahrörnunar og sérstaks áhættuefnis í nautgripum í Svíþjóð 418

2011/EES/59/36 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 722/2007 frá 25. júní 2007 um breytingu á II., V., VI., VII., IX. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar. 419

2011/EES/59/37 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 727/2007 frá 26. júní 2007 um breytingu á I., III., VII. og X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar 436

2011/EES/59/38 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 frá 17. júlí 2000 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og um merkingar nautakjöts og nautakjötsafurða og niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 820/97. 449

2011/EES/59/39 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1082/2003 frá 23. júní 2003 þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 að því er varðar lágmarkseftirlit sem fara skal fram í tengslum við kerfið fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa 459

2011/EES/59/40 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 499/2004 frá 17. mars 2004 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1082/2003 að því er varðar tímamörk og fyrirmynd að skýrslugjöf í nautgripageiranum 463

2011/EES/59/41 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 911/2004 frá 29. apríl 2004 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 að því er varðar eyrnamerki, vegabréf og jarðabækur 465

2011/EES/59/42 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1432/2007 frá 5. desember 2007 um breytingu á I., II. og VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar merkingar og flutning aukaafurða úr dýrum. 470

2011/EES/59/43 Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/108/EB frá 17. ágúst 2009 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/24/EB um tiltekna íhluti í vélknúnum ökutækjum sem eru á tveimur eða þremur hjólum og sérkenni slíkra ökutækja í því skyni að laga hana að tækniframförum 475

2011/EES/59/44 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/3/EB frá 11. mars 2009 um breytingu á tilskipun 80/181/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi mælieiningar 491

2011/EES/59/45 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/34/EB frá 23. apríl 2009 um sameiginleg ákvæði um mælitæki og aðferðir við mælifræðilegt eftirlit 495

2011/EES/59/46 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 175/2010 frá 2. mars 2010 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2006/88/EB að því er varðar ráðstafanir til að hamla gegn aukinni dánartíðni hjá ostrum af tegundinni Crassostrea gigas í tengslum við greiningu herpesveiru 1 ÿvar í ostrum (OsHV-1 ÿvar). 513

2011/EES/59/47 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 595/2010 frá 2. júlí 2010 um breytingu á VIII., X. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis 526

2011/EES/59/48 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1191/2010 frá 16. desember 2010 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1794/2006 um sameiginlegt gjaldtökukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu 552

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III EB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 494/98 **2011/EES/59/01**

frá 27. febrúar 1998

um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 820/97 að því er varðar beitingu vægustu stjórnsýsluviðurlaga í tengslum við kerfi um auðkenningu og skráningu nautgripa (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 820/97 frá 21. apríl 1997 um kerfi vegna auðkenningar og skráningar á nautgripum og merkingar á nautakjöti og afurðum úr því ([1]), einkum e-lið 10. gr.,

að teknu tilliti til eftirfarandi,

Samkvæmt 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 820/97 skulu öll viðurlög sem aðildarríkin beita vera í samræmi við alvarleika brotsins en í rökstuddum tilvikum mega viðurlögin fela í sér takmörkun á flutningum á dýrum að eða frá bújörð þess umsjónarmanns sem um ræðir.

Viðurlögum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, skal beitt þegar skilyrði um auðkenningu og skráningu nautgripa hafa ekki verið uppfyllt og það leiðir til þeirrar ályktunar að ákvæði heilbrigðislöggjafar Bandalagsins um dýr og dýraafurðir hafi líklega verið brotin og það geti skapað hættu fyrir heilbrigði manna og dýra. Viðurlög eru einnig nauðsynleg til að tryggja viðeigandi fjármögnun og starfrækslu þessa kerfis.

Með hliðsjón af annarri málsgrein 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 820/97, skal í þessari reglugerð mæla fyrir um vægustu stjórnsýsluviðurlög og skapa aðildarríkjunum möguleika til þess að koma á öðrum innlendum stjórnsýslu- og refsiviðurlögum sem taka mið af alvarleika brotanna.

Nauðsynlegt er að mæla fyrir um viðurlög varðandi tilteknar aðstæður þar sem ákvæði reglugerðar (EB) nr. 820/97 eru ekki uppfyllt. Undir slíkar aðstæður fellur það þegar allar eða einhverjar kröfur að því er varðar auðkenningu og skráningu, greiðslu gjalda og tilkynningar eru ekki uppfylltar. Ef fjöldi dýra á tiltekinni bújörð, þar sem kröfur um auðkenningu og skráningu, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 820/97, eru ekki uppfylltar að öllu leyti, fer yfir 20% skulu ráðstafanirnar taka til allra dýra á bújörðinni.

Ef ekki er hægt að sanngreina dýr innan tveggja virkra daga skal því fargað tafarlaust undir eftirliti heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða og án bóta frá lögbæru yfirvaldi.

Með tilliti til tímaáætlunar fyrir beitingu reglugerðar (EB) nr. 820/97, er brýnt að þessi reglugerð öðlist þegar gildi.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um Þróunar- og ábyrgðarsjóð evrópsks landbúnaðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Ef eitt eða fleiri dýr á bújörð uppfylla ekkert þeirra ákvæða sem mælt er fyrir um í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 820/97 skal setja takmarkanir á flutninga á öllum dýrum að og frá þeirri bújörð.

2. Ef umsjónarmaður dýrs getur ekki sanngreint dýrið innan tveggja virkra daga skal því fargað tafarlaust undir eftirliti heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða og án bóta frá lögbæru yfirvaldi.

2. gr.

1. Ef um er að ræða dýr sem uppfylla ekki að öllu leyti kröfur um auðkenningu og skráningu sem mælt er fyrir um í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 820/97 skal tafarlaust setja takmarkanir á flutninga á viðkomandi dýrum þar til kröfurnar hafa verið uppfylltar að fullu.

2. Ef fjöldi dýra á einni bújörð, þar sem kröfur um auðkenningu og skráningu, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 820/97, eru ekki uppfylltar að öllu leyti, fer yfir 20% skal tafarlaust setja takmarkanir á flutninga á öllum dýrum á þeirri bújörð.

Að því er varðar bújarðir með 10 dýr eða færri gildir þessi ráðstöfun þó aðeins ef fleiri en tvö dýr eru ekki að öllu leyti auðkennd í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 820/97.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 60, 28.2.1998, bls. 78. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/1999 frá 25. júní 1999 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 54, 23.11.2000, p. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 117, 7.5.1997, bls. 1.

3. gr.

Ef umsjónarmaður greiðir ekki gjaldið sem um getur í 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 820/97 geta aðildarríkin frestað eða neitað að gefa út vegabréf fyrir hann. Í tilvikum þar sem um er að ræða viðvarandi vanrækslu af hálfu umsjónarmanns við að greiða þetta gjald geta aðildarríkin einnig sett takmarkanir á flutninga á dýrum að og frá bújörð hans í samræmi við 21. gr. þeirrar reglugerðar.

4. gr.

1. Ef umsjónarmaður tilkynnir ekki lögbærum yfirvöldum um flutninga að og frá bújörð sinni, í samræmi við annan undirlið 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 820/97, skal lögbært yfirvald setja takmarkanir á flutninga á dýrum að og frá þeirri bújörð.

2. Ef umsjónarmaður tilkynnir ekki lögbærum yfirvöldum um fæðingu eða dauða dýrs, í samræmi við annan undirlið 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 820/97, skal lögbært yfirvald setja takmarkanir á flutninga á dýrum að og frá þeirri bújörð.

5. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 1998.

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

Gjört í Brussel 27. febrúar 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 509/1999 **2011/EES/59/02**

frá 8. mars 1999

um að framlengja hámarksfrest á því að setja eyrnamörk á Ameríkuvísunda (*Bison bison* spp.) (*)

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 2. mgr. 4. gr.,

með hliðsjón af beiðni Breska konungsríkisins og Frakklands,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Breska konungsríkið og Frakkland hafa farið fram á að hámarksfrestur á því að setja eyrnamörk á Ameríkuvísunda verði framlengdur í níu mánuði sökum framkvæmdarörðugleika.

Framlengingin ætti að gilda í öllum aðildarríkjunum þar eð Ameríkuvísundar kunna einnig að vera aldir í öðrum aðildarríkjum.

Þessir nautgripir eru haldnir við þau ræktunarskilyrði að kálfarnir fylgja mæðrum sínum allt þar til þeir eru teknir frá þeim í síðasta lagi níu mánaða gamlir.

Rétt er að taka þessa beiðni til greina, að því tilskildu að framlenging hámarksfrestsins ryri ekki upplýsingarnar í innlenda gagnagrunninum og að ekki eigi sér stað neinn flutningur slíkra dýra sem ekki eru með eyrnamarki.

Yfirvöld aðildarríkjanna skuldbinda sig til að rýmka ekki þessa undanþágu þannig að hún nái til annarra þátta mörkunar- og skráningarkerfis Ameríkuvísunda.

Reglugerð þessi skal vera með fyrirvara um þær ákvarðanir sem verða samþykktar um fullmótaða rekstrareiginleika innlendu gagnagrunnanna.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um Þróunar- og ábyrgðarsjóð evrópsks landbúnaðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkjunum er heimilt að framlengja í allt að níu mánuði hámarksfrestinn, sem settur er með 2. mgr. 4. gr. í reglugerð (EB) nr. 820/97, til að setja eyrnamörk á Ameríkuvísunda (Bison bison spp.).

Framlenging þessi skal ekki rýra upplýsingarnar í innlenda gagnagrunninum.

2. gr.

1. Veita skal leyfi fyrir framlengingunni, sem kveðið er á um 1. gr., með fyrirvara um öll skilyrði sem sett eru fram í 2. og 3. mgr.

2. Dýrin skulu tilheyra tegundinni Bison bison spp.

3. Eyrnamörkin skal festa á kálfana þegar þeir eru teknir frá mæðrum sínum og í öllum tilvikum áður en þeir eru níu mánaða gamlir. Ef dýr er flutt frá bújörð sem það hefur fæðst á skal eyrnamarka það áður en það er flutt þaðan.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

Gjört í Brussel 8. mars 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 60, 9.3.1999, bls. 53. 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, p. 3.

([1]) Stjtíð. EB L 117, 7. 5. 1997, bls. 1.

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 21/2004 **2011/EES/59/03**

frá 17. desember 2003

um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita og breytingu á reglugerð (EB) nr. 1782/2003 og tilskipunum 92/102/EBE og 64/432/EBE (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti Evrópuþingsins ([1]),

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í c-lið 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 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 ([3]) segir að auðkenna verði dýr, sem stunda á viðskipti með innan Bandalagsins, samkvæmt reglum Bandalagsins og skrá þannig að unnt sé að rekja þau til bújarðarinnar, miðstöðvarinnar eða fyrirtækisins þaðan sem þau eru upprunnin eða þar sem þau hafa farið í gegn við umflutning. Þessi auðkenningar- og skráningarkerfi skyldu einnig ná til flutninga á dýrum innan yfirráðasvæðis hvers aðildarríkis eigi síðar en 1. janúar 1993.

2) Samkvæmt 14. gr. tilskipunar ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 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 ([4]) skal auðkenning og skrásetning, sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 90/425/EBE, fara fram að loknu heilbrigðiseftirliti dýralæknis nema þegar um er að ræða dýr til slátrunar og skráð dýr af hestaætt.

3) Settar voru reglur um auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita í tilskipun 92/102/EBE ([5]). Að því er varðar sauðfé og geitur hefur reynslan, og einkum gin- og klaufaveikikreppan, sýnt að framkvæmd tilskipunar 92/102/EBE hefur ekki tekist sem skyldi og þörf er á að bæta hana. Því er brýnt að setja strangari og sérstækari reglur eins og þegar hefur verið gert með tilliti til nautgripa í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 frá 17. júlí 2000 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa ([6]).

4) Eins og löggjöf Bandalagsins er háttað og einkum reglugerð (EB) nr. 1760/2000 vísa hugtökin umsjónarmaður og bújörð, eins og þau eru almennt notuð, hvorki til dýralæknaþjónustu né dýralæknastofa. Nauðsynlegt er að skilgreina nánar merkingarsvið þessara hugtaka til að löggjöfin verði skýrari.

5) Því ber að breyta tilskipun 92/102/EBE til að þar komi skýrt fram að nautgripir séu þegar undanskildir gildissviði hennar og til að undanskilja einnig sauðfé og geitur.

6) Einnig ber að breyta 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 ([7]) til að uppfæra tilvísanir í henni til ákvæða í löggjöf Bandalagsins um auðkenningu dýra af viðkomandi tegund.

7) Árið 1988 ýtti framkvæmdastjórnin úr vör umfangsmiklu verkefni um rafræna auðkenningu dýra (IDEA) og var lokaskýrslu skilað 30. apríl 2002. Verkefnið leiddi í ljós að hægt væri að bæta auðkenningarkerfi fyrir sauðfé og geitur til muna með því að nota rafræn auðkenni, að uppfylltum tilteknum skilyrðum um hliðarráðstafanir.

8) Þróun nauðsynlegrar tækni til rafrænnar auðkenningar sauðfjár og geita er komin á það stig að hægt er að taka tæknina í notkun. Á meðan beðið er eftir þeim framkvæmdarráðstöfunum sem eru nauðsynlegar til að innleiða rafrænt auðkenningarkerfi á tilhlýðilegan hátt alls staðar í Bandalaginu ætti að vera unnt að auðkenna hvert dýr fyrir sig og fæðingarbújörð þess með skilvirku auðkenningar og skráningarkerfi sem gerir kleift að taka tillit til væntanlegrar framþróunar á sviði rafrænnar auðkenningar og framkvæmdar hennar á Bandalagsgrundvelli.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 25/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 38, 28.7.2005, p. 1.

([1]) Áliti var skilað 17. nóvember 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

([2]) Stjtíð. ESB C 208, 3.9.2003, bls. 32.

([3]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2002/33/EB Evrópuþingsins og ráðsins (Stjtíð. EB L 315, 19.11.2002, bls. 14).

([4]) Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/43/EB (Stjtíð. EB L 16, 22.1.1996, bls. 3).

([5]) Stjtíð. EB L 355, 5.12.1992, bls. 32. Tilskipuninni var síðast breytt með lögunum um aðild frá 1994.

([6]) Stjtíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1.

([7]) 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).

9) Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir ráðið um hugsanlega notkun rafræna auðkenningarkerfisins á Bandalagsgrundvelli ásamt nauðsynlegum tillögum til að taka tillit til væntanlegrar framþróunar á sviði rafrænnar auðkenningar sauðfjár og geita og einkum til reynslunnar af framkvæmdinni.

10) Framkvæmdastjórnin skal einnig, einkum með hliðsjón af starfi sameiginlegrar rannsóknarmiðstöðvar sinnar, leggja fram ítarlegar tæknileiðbeiningar, skilgreiningar og verklagsreglur er varða eftirfarandi atriði: tæknilýsingar fyrir kennimerki og aflestrartæki, prófunaraðferðir, samþykktarviðmiðanir og vottunarlíkön fyrir samþykktar prófunarstofur, útvegun viðeigandi kennimerkja og aflestrartækja, notkun kennimerkjanna og álestur og endurheimt þeirra, skráningarkerfi fyrir kennimerkin, sameiginlegt orðasafn, gagnalýsingasafn og samskiptastaðla.

11) Í aðildarríkjum, þar sem sauðfjár- eða geitastofninn er tiltölulega lítill, er ef til vill ekki ástæða til að taka upp rafrænt auðkenningarkerfi og því er ráðlegt að leyfa þessum aðildarríkjum að gera kerfið valkvætt. Einnig skal kveða á um flýtimeðferð til að aðlaga viðmiðunarmörkin fyrir stofnstærð þannig að sé stofnstærð undir þeim megi gera rafræna auðkenningu valkvæða.

12) Svo að unnt sé að rekja flutninga á sauðfé og geitum skal auðkenna dýrin á tilhlýðilegan hátt og skal vera unnt að rekja alla flutninga á þeim.

13) Umsjónarmenn dýra verða að hafa uppfærðar upplýsingar um dýrin á bújörðum sínum. Tilskildar lágmarksupplýsingar skulu ákveðnar á Bandalagsgrundvelli.

14) Hvert aðildarríki skal koma sér upp miðlægri skrá sem inniheldur uppfærða skrá yfir alla umsjónarmenn dýra, sem heyra undir þessa reglugerð og sinna þessari starfsemi á svæði þess, og lágmarksupplýsingar sem mælt er fyrir um á Bandalagsgrundvelli.

15) Til að unnt verði að rekja feril dýra fljótt og örugglega skal hvert aðildarríki stofna tölvugagnagrunn þar sem allar bújarðir á yfirráðasvæði þess og flutningar á dýrum verða skráð.

16) Ákvarða skal á Bandalagsgrundvelli hvernig auðkennismerkin skuli vera.

17) Þeir sem stunda viðskipti með dýr skulu halda skrár yfir viðskipti sín og skal lögbæra yfirvaldið hafa aðgang að þessum skrám að beiðni þess.

18) Kveða þarf á um hröð og örugg skipti á upplýsingum milli aðildarríkjanna, að því er varðar auðkennismerkin og tilheyrandi skjöl, til að tryggja að þessari reglugerð verði beitt á réttan hátt. Bandalagsákvæði þar að lútandi voru samþykkt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 515/97 frá 13. mars 1997 um gagnkvæma aðstoð stjórnvalda í aðildarríkjunum og samvinnu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar til að tryggja rétta beitingu tolla- og landbúnaðarlaga[1]) og með tilskipun 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 ([2]).

19) Til að tryggja áreiðanleika þess fyrirkomulags sem kveðið er á um í þessari reglugerð verða aðildarríkin að gera viðeigandi og fullnægjandi eftirlitsráðstafanir, sbr. þó reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 2988/95 frá 18. mars 1995 um verndun fjárhagslegra hagsmuna Evrópubandalaganna ([3]).

20) Til að unnt verði að taka mið af því kerfi, sem er komið á með þessari reglugerð, við veitingu tiltekinnar aðstoðar samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 1782/2003 frá 29. september 2003 um sameiginlegar reglur um bein stuðningskerfi samkvæmt sameiginlegu landbúnaðarstefnunni og um innleiðingu tiltekinna stuðningskerfa fyrir bændur ([4]), ber að breyta þeirri reglugerð til samræmis við það.

21) 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 ([5]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Hvert aðildarríki skal koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

([1]) Stjtíð. EB L 82, 22.3.1997, bls. 1.
([2]) Stjtíð. EB L 351, 2.12.1989, bls. 34.
([3]) Stjtíð. EB L 312, 23.12.1995, bls. 23.
([4]) Stjtíð. ESB L 270, 21.10.2003, bls. 1.
([5]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

2. Reglugerð þessi gildir með þeim fyrirvara um að hugsanlega verði settar Bandalagsreglur til að útrýma sjúkdómum eða koma í veg fyrir útbreiðslu þeirra og með fyrirvara um tilskipun 91/496/EBE og reglugerð (EB) nr. 1782/2003.

2. gr.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „dýr“: sauðfé eða geitur,

b) „bújörð“: starfsstöð, bygging eða, þar sem dýr ganga frjáls í högum, umhverfi þar sem dýr eru haldin, alin eða meðhöndluð til frambúðar eða tímabundið en þó ekki dýralæknaþjónusta eða dýralæknastofur,

c) „umsjónarmaður“: einstaklingur eða lögaðili sem ber ábyrgð á dýrum, einnig tímabundið, en þó ekki dýralæknaþjónusta eða dýralæknastofur,

d) „lögbært yfirvald“: stjórnvald eða yfirvöld aðildarríkis sem bera ábyrgð á eða er falið heilbrigðiseftirlit dýralæknis og framkvæmd þessarar reglugerðar eða, þegar um er að ræða eftirlit með styrkjum, yfirvald sem er falið að framkvæma ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1782/2003,

e) „viðskipti innan Bandalagsins“: viðskipti eins og þau eru skilgreind í 6. mgr. 2. gr. í tilskipunar 91/68/EBE ([1]).

3. gr.

1. Kerfið fyrir auðkenningu og skráningu dýra skal ná yfir eftirfarandi atriði:

a) auðkennismerki til að auðkenna hvert dýr,

b) uppfærðar skrár sem eru færðar á hverri bújörð,

c) flutningsskjöl,

d) miðlæga skrá eða tölvugagnagrunn.

2. Framkvæmdastjórnin og lögbæra yfirvaldið í viðkomandi aðildarríki skulu hafa aðgang að öllum upplýsingum sem þessi reglugerð tekur til. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að allir aðilar, sem hafa hagsmuna að gæta, þ.m.t. samtök neytenda sem aðildarríkin viðurkenna, hafi aðgang að þessum upplýsingum, að því tilskildu að fullnægt sé kröfum um gagnavernd og þagnarskyldu sem mælt er fyrir um í innlendum lögum.

4. gr.

1. Öll dýr á bújörð, sem eru fædd eftir 9. júlí 2005, skulu auðkennd í samræmi við 2. mgr. innan frests, sem viðkomandi aðildarríki ákveður, og hefst þegar dýrið fæðist eða a.m.k. áður en dýrið er flutt frá fæðingarbújörðinni. Þessi frestur skal ekki vera lengri en sex mánuðir.

Aðildarríkjunum er þó heimilt, með undanþágu, að framlengja frestinn, sem þó má ekki vera lengri en níu mánuðir, fyrir dýr í dreifbúskap eða dýr sem ganga frjáls í högum. Viðkomandi aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um undanþáguna sem veitt er. Ef þörf krefur er heimilt að mæla fyrir um framkvæmdarreglur í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 13. gr.

2. a) dýrin skulu auðkennd með fyrsta auðkennismerkinu, sem skal vera í samræmi við kröfurnar í liðum A.1 til A.3 í viðaukanum og

b) með öðru auðkennismerkinu, sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt og er í samræmi við tæknilýsingarnar í lið A.4 í viðaukanum,

c) þó má nota kerfið samkvæmt lið A.5 í viðaukanum í stað annars auðkennismerkisins fram til dagsins sem um getur í 3. mgr. 9. gr. nema þegar um er að ræða dýr sem stunduð eru viðskipti með innan Bandalagsins,

d) aðildarríki, sem innleiða kerfið sem um getur í c-lið, skulu sækja um samþykki fyrir því til framkvæmdastjórnarinnar innan ramma málsmeðferðar sem kveðið er á um í 2. mgr. 13. gr. Framkvæmdastjórnin skal í þessu skyni rannsaka skjölin sem aðildarríkin leggja fram og gera nauðsynlega úttekt til að meta kerfið. Að loknum þessum úttektum skal framkvæmdastjórnin, innan 90 daga frá því að henni berst beiðni um samþykki, leggja skýrslu fyrir fastanefndina um matvælaferli og heilbrigði dýra, ásamt drögum að viðeigandi ráðstöfunum.

3. Ef slátra á dýrum fyrir 12 mánaða aldur og hvorki eiga viðskipti með þau innan Bandalagsins né flytja þau út til þriðju landa getur lögbæra yfirvaldið þó heimilað að notuð sé auðkenningaraðferðin, sem er lýst í lið A.7 í viðaukanum, í stað auðkennismerkjanna sem um getur í 2. mgr.

4. Dýr, sem er flutt inn frá þriðja landi, hefur verið undir eftirlitinu, sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/496/EBE, eftir 9. júlí 2005 og er áfram á yfirráðasvæði Bandalagins skal auðkennt, í samræmi við 2. mgr., á viðtökubújörðinni, þar sem búfjárrækt fer fram, innan frests, sem viðkomandi aðildarríki ákveður og varir ekki lengur en í 14 daga frá eftirlitinu, og a.m.k. áður en það er flutt frá bújörðinni.

Ef upprunaleg auðkenning er frá þriðja landi skal hún færð í skrá bújarðarinnar, sem kveðið er á um í 5. gr., ásamt auðkenniskóðanum sem dýrinu var úthlutað í viðtökuaðildarríkinu.

([1]) Stjtíð. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19.

Þó er auðkenningin, sem kveðið er á um í 1. mgr., ekki nauðsynleg fyrir sláturdýr ef dýrið er flutt beint frá skoðunarstöð dýralæknis á landamærum í sláturhús í aðildarríki, þar sem eftirlitið sem um getur í fyrstu undirgrein fer fram, og dýrinu er slátrað innan fimm virkra daga frá því að eftirlitið fer fram.

5. Öll dýr, sem eru upprunnin í öðru aðildarríki, skulu halda sínu upprunalega auðkennismerki.

6. Óheimilt er að fjarlægja eða skipta um auðkennismerki án leyfis lögbæra yfirvaldsins. Ef auðkennismerki verður ólæsilegt eða glatast skal sem allra fyrst setja nýtt merki á með sama kóða í samræmi við þessa grein. Á nýja merkinu má, auk kóðans, vera raðnúmer sem er frábrugðið kóðanum og sýnir hversu oft merkið hefur verið endurnýjað.

Lögbæra yfirvaldið getur þó heimilað, undir sinni stjórn, að nýja merkið beri annars konar kóða, svo fremi að það spilli ekki því markmiði að geta rakið feril dýrsins, einkum þegar um er að ræða dýr sem eru auðkennd í samræmi við 3. mgr.

7. Bújörðum skal úthlutað auðkennismerkjunum og þeim dreift og þau sett á dýrin með þeim hætti sem lögbæra yfirvaldið ákveður.

8. Aðildarríkin skulu senda hvert öðru og framkvæmdastjórninni tilkynningu um fyrirmyndina að auðkennismerkinu og auðkenningaraðferðina sem er notuð á þeirra yfirráðasvæði.

9. Fram að þeim degi sem um getur í 3. mgr. 9. gr. skulu aðildarríki, sem hafa innleitt rafræna auðkenningu að eigin frumkvæði í samræmi við ákvæði í liðum A.4 og A.6 í viðaukanum, sjá til þess að rafræn auðkennisnúmer einstakra dýra og tæknilýsingar á auðkennismerkinu, sem er notað, komi fram á viðeigandi vottorði, samkvæmt tilskipun 91/68/EBE, sem fylgir dýrum sem höfð eru viðskipti með innan Bandalagsins.

5. gr.

1. Allir umsjónarmenn dýra, að flutningsaðilum undanskildum, skulu halda uppfærða skrá sem inniheldur a.m.k. upplýsingarnar sem tilgreindar eru í B-þætti viðaukans.

2. Aðildarríkin geta skyldað umsjónarmenn til að færa fleiri upplýsingar í skrána, sem um getur í 1. mgr, auk upplýsinganna sem tilgreindar eru í B-þætti viðaukans.

3. Skráin skal vera með sniði sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt, hún skal vera handfærð eða í tölvutæku formi og ætíð til reiðu á bújörðinni og fyrir lögbæra yfirvaldið, að beiðni þess, í lágmarkstíma sem lögbæra yfirvaldið ákveður en má ekki vera styttri en þrjú ár.

4. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal upplýsingaskráin sem krafist er samkvæmt B-þætti viðaukans vera valkvæð í öllum aðildarríkjum þar sem rekinn er miðlægur tölvugagnagrunnur með þessum upplýsingum.

5. Hver umsjónarmaður skal veita lögbæra yfirvaldinu, að beiðni þess, allar upplýsingar um uppruna, auðkenni og, eftir því sem við á, viðtökustað dýra sem hann hefur átt, haldið, flutt, sett á markað eða slátrað síðustu þrjú árin.

6. Aðildarríkin skulu senda hvert öðru og framkvæmdastjórninni tilkynningu um fyrirmyndina að skrám bújarða, sem er notuð á yfirráðasvæði þeirra og, eftir atvikum, tilkynningu um undanþáguna frá ákvæðum 1. mgr. sem var veitt.

6. gr.

1. Frá og með 9. júlí 2005 gildir að í hvert sinn sem dýr er flutt á milli tveggja, aðskilinna bújarða á landssvæði aðildarríkis skal því fylgja flutningsskjal sem byggist á fyrirmynd, sem lögbæra yfirvaldið hefur ákveðið, og inniheldur a.m.k. lágmarksupplýsingar samkvæmt C-þætti viðaukans og skal umsjónarmaður dýrsins fylla það út hafi lögbæra yfirvaldið ekki þegar gert það.

2. Aðildarríkin geta fært frekari upplýsingar í flutningsskjalið, sem um getur í 1. mgr., auk upplýsinganna í C-þætti viðaukans.

3. Umsjónarmaður á viðtökubújörð skal geyma flutningsskjalið í lágmarkstíma sem lögbæra yfirvaldið ákveður en þó eigi skemur en í þrjú ár. Hann skal afhenda lögbæra yfirvaldinu afrit af henni að beiðni þess.

4. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal flutningsskjalið vera valkvætt í öllum aðildarríkjum þar sem rekinn er miðlægur tölvugagnagrunnur með a.m.k. þeim upplýsingum sem er krafist samkvæmt B-þætti viðaukans, að undanskilinni undirskrift umsjónarmanns.

5. Aðildarríkin skulu senda hvert öðru og framkvæmdastjórninni tilkynningu um fyrirmyndina að flutningsskjalinu, sem er notuð á yfirráðasvæði þeirra, og, eftir atvikum, tilkynningu um undanþáguna sem um getur í 4. mgr.

7. gr.

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbæra yfirvaldið haldi miðlæga skrá yfir allar bújarðir sem tengjast umsjónarmönnum á yfirráðasvæðum þeirra, að flutningsaðilum undanskildum.

2. Í skránni skal vera auðkenniskóði bújarðarinnar eða, með leyfi lögbæra yfirvaldsins, umsjónarmannsins, að flutningsaðilum undanskildum, starfsgrein umsjónarmannsins, tegund framleiðslu (kjöt eða mjólk) og tegundir dýra sem eru haldin þar. Ef umsjónarmaður heldur dýr til frambúðar skal hann, með reglulegu millibili sem lögbæra yfirvaldið ákveður en aldrei sjaldnar en árlega, gera talningu á dýrunum sem hann heldur.

3. Bújörð skal vera áfram í miðlægu skránni í þrjú ár eftir að dýrahald er lagt niður á bújörðinni. Frá og með 9. júlí 2005 skal skráin færð í tölvugagnagrunninn sem um getur í 1. mgr. 8. gr.

8. gr.

1. Frá og með 9. júlí 2005 skal lögbæra yfirvaldið í hverju aðildarríki koma á fót tölvugagnagrunni í samræmi við lið D.1 í viðaukanum.

2. Hver umsjónarmaður, að flutningsaðilum undanskildum, skal, innan þrjátíu daga að því er varðar upplýsingar sem tengjast umsjónarmanni eða bújörðinni og innan sjö daga að því er varðar upplýsingar sem tengjast flutningi á dýrum, afhenda lögbæra yfirvaldinu:

a) upplýsingarnar, sem á að færa í miðlægu skrána, niðurstöður talningarinnar, sem um getur í 2. mgr. 7. gr., og upplýsingarnar sem þarf til að setja upp gagnagrunninn sem um getur í 1. mgr.,

b) í aðildarríkjum, sem veita undanþáguna sem um getur í 4. mgr. 6. gr., í hvert sinn sem dýr er flutt, sundurliðun eins og fram kemur í flutningsskjalinu sem um getur í 6. gr.

3. Lögbæra yfirvaldið í hverju aðildarríki getur, óski það þess, komið á fót tölvugagnagrunni sem inniheldur a.m.k. upplýsingar sem tilgreindar eru í lið D.2. í viðaukanum.

4. Aðildarríkin geta fært fleiri upplýsingar í tölvugagnagrunninn sem um getur í 1. og 3. mgr., auk upplýsinga sem tilgreindar eru í liðum D.1 og D.2 í viðaukanum.

5. Frá og með 1. janúar 2008 skal gagnagrunnurinn, sem um getur í 3. mgr., vera skyldubundinn.

9. gr.

1. Viðmiðunarreglur og aðferðir við framkvæmd rafrænnar auðkenningar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 13. gr.

2. Samþykkja skal ákvarðanirnar, sem um getur í 1. mgr., til að bæta framkvæmd almennrar, rafrænnar auðkenningar.

3. Frá og með 1. janúar 2008 er rafræn auðkenning, í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 1. mgr. og í samræmi við viðeigandi ákvæði í A-þætti viðaukans, skyldubundin fyrir öll dýr.

Þó er aðildarríkjum, þar sem heildarfjöldi sauðfjár og geita er 600 000 eða þar undir, heimilt að hafa slíka rafræna auðkenningu valkvæða fyrir dýr sem ekki eru stunduð viðskipti með innan Bandalagsins. Í aðildarríkjum, þar sem heildarfjöldi geita er 160 000 eða þar undir, er einnig heimilt að hafa slíka rafræna auðkenningu valkvæða fyrir geitur sem ekki eru stunduð viðskipti með innan Bandalagsins.

4. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 30. júní 2006, leggja skýrslu fyrir ráðið um framkvæmd rafræna auðkenningarkerfisins ásamt viðeigandi tillögum sem ráðið skal taka ákvörðun um með auknum meirihluta og varða staðfestingu eða breytingu, ef þörf krefur, á dagsetningunni, sem um getur í 3. mgr, og uppfærslu, ef þörf krefur, tækniatriða sem tengjast framkvæmd rafrænnar auðkenningar.

10. gr.

1. Breytingar á viðaukunum og nauðsynlegar ráðstafanir til að framkvæma ákvæði þessarar reglugerðar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 13. gr.

Einkum er um að ræða ráðstafanir er varða:

a) tilskilið lágmarkseftirlit sem skal fara fram,

b) beitingu stjórnsýsluviðurlaga,

c) nauðsynleg bráðabirgðaákvæði á byrjunartíma kerfisins.

2. Heimilt er að uppfæra eftirfarandi atriði í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 13. gr.:

a) fresti til að veita upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr.,

b) viðmiðunarmörkin fyrir stofnstærð búfjár sem um getur í annarri og þriðju undirgrein 3. mgr. 9. gr.

11. gr.

1. Aðildarríkin skulu veita hvert öðru og framkvæmdastjórninni upplýsingar um hvaða lögbæra yfirvald skuli tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að allir sem bera ábyrgð á auðkenningu og skráningu dýra hafi fengið fyrirmæli og leiðbeiningar um viðeigandi ákvæði viðaukans og að viðeigandi námskeið séu í boði.

12. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar. Eftirlitið sem kveðið er á um skal ekki hafa áhrif á annað eftirlit sem framkvæmdastjórnin getur framkvæmt skv. 9. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 2988/95.

2. Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn þessari reglugerð og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

3. Sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni skulu, ásamt lögbærum yfirvöldum:

a) fullvissa sig um að aðildarríkin uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð,

b) ef þörf krefur, framkvæma eftirlit á vettvangi til að tryggja að eftirlitið, sem kveðið er á um skv. 1. mgr., fari fram í samræmi við þessa reglugerð.

4. Fari eftirlit á vettvangi fram á yfirráðasvæði aðildarríkis skal aðildarríkið veita sérfræðingum frá framkvæmdastjórninni alla þá aðstoð sem þeim er nauðsynleg til að leysa af hendi verkefni sín.

Ræða skal niðurstöður eftirlitsins við lögbært yfirvald í viðkomandi aðildarríki áður en samin er lokaskýrsla og henni dreift.

5. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða málið innan fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra, sem um getur í 1. mgr. 13. gr., telji hún að niðurstöður eftirlitsins gefi tilefni til þess. Hún getur samþykkt nauðsynlegar ákvarðanir í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 13. gr.

6. Framkvæmdastjórnin skal fylgjast náið með framvindu málsins. Með hliðsjón af framvindunni og í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 13. gr. getur hún breytt þeim ákvörðunum, sem um getur í 5. mgr., eða fellt þær úr gildi.

7. Ef þörf krefur skal samþykkja ítarlegar reglur um beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 13. gr.

13. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002([1]).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.

Fresturinn, sem um getur í 6. mgr. 5. gr. í ákvörðun 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

14. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1782/2003 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 2. mgr. 18. gr. komi eftirfarandi:

„2. Vegna hugsanlegrar beitingar ákvæða 67., 68., 69., 70. og 71. gr. skal í samþætta kerfinu vera kerfi fyrir auðkenningu og skráningu dýra sem annars vegar er komið á fót í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 frá 17. júlí 2000 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og um merkingar nautakjöts og nautakjötsafurða (*) og hins vegar í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 frá 17. desember 2003 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita (**).“

(*) Stjtíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1.
(**) Stjtíð. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 8.

2. Eftirfarandi komi í stað annarrar undirgreinar 2. mgr. 25. gr.:

„Þessi kerfi, og einkum kerfið fyrir auðkenningu og skráningu dýra, sem komið var á fót í samræmi við tilskipun 92/102/EBE, reglugerð (EB) nr. 1760/2000 og reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1782/2003, skulu vera samhæfð, í merkingu 26. gr. þessarar reglugerðar, samþætta kerfinu.“

3. Í stað 2. mgr. 115. gr. komi eftirfarandi:

„2. Þegar reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita og um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1782/2003 öðlast gildi er einungis hægt að fá styrk fyrir dýr ef þau eru auðkennd og skráð í samræmi við þessar reglur.“

4. eftirfarandi liður 8a bætist við A-þátt III. viðauka:

„8a.	Reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 frá 17. desember 2003 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita og breytingu á reglugerð (EB) nr. 1782/2003 og tilskipunum 92/102/EBE og 64/432/EBE (Stjtíð. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 8).	3., 4. og 5. gr.“

15. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á tilskipun 92/102/EBE:

1. Í stað a-liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„a) dýr: öll dýr af tegundunum sem um getur í tilskipun 64/432/EBE (*), að nautgripum undanskildum;“

(*) Stjtíð. EB 121, 29.7.1964, bls. 1977/64.“

2. Í stað 2. mgr. 3. gr. komi eftirfarandi:

„Aðildarríkjunum er heimilt samkvæmt málsmeðferðinni í 18. gr. tilskipunar 90/425/EBE að fella úr skránni, sem um getur í a-lið 1. mgr., einstaklinga sem eru með eitt svín enda sé það einungis ætlað til eigin nota eða neyslu eða, svo að tekið sé mið af sérstökum aðstæðum, að því tilskildu að slíkt dýr gangist undir eftirlit samkvæmt þessari tilskipun áður en það er flutt.“

([1]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

3. Ákvæðum 4. gr. er breytt sem hér segir:

   a) a-lið 1. mgr. er breytt sem hér segir:

      — í 1. undirgrein falli orðin „nautgripa eða“ brott,

      — í annarri undirgrein komi orðin „um flutninga“ í stað „um allar fæðingar, dauðsföll og flutninga“,

      — fjórða undirgrein falli brott,

   b) b-liður 1. mgr. falli brott,

   c) í stað fyrstu undirgreinar b-liðar 3. mgr. komi eftirfarandi:

      „umsjónarmaður dýra, sem á að flytja til eða frá markaði eða söfnunarstöð, afhendi stjórnanda á markaðinum eða í söfnunarstöðinni, sem tímabundið er umsjónarmaður dýranna, skjal með nánari upplýsingum um viðkomandi dýr.“

4. Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:

   a) öll 2. mgr. falli niður,

   b) 3. mgr. er breytt sem hér segir:

      — í 1. undirgrein komi orðið „dýr“ í stað orðanna „önnur dýr en nautgripi“,

      — í stað annarrar undirgreinar komi eftirfarandi:

      „Aðildarríkin geta, þar til ákvörðun verður tekin skv. 10. gr. þessarar tilskipunar og þrátt fyrir aðra undirgrein c-liðar 1. mgr. 3. gr. í tilskipun 90/425/EBE, notast við eigið fyrirkomulag til flutninga á öllum dýrum á yfirráðasvæðum sínum. Fyrirkomulagið verður að vera þannig að hægt sé að bera kennsl á bújörðina sem þau koma frá og bújörðina þar sem þau fæddust. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um fyrirkomulagið fyrir svín sem þau hyggjast taka upp í þessu skyni frá 1. júlí 1993. Í samræmi við málsmeðferðina í 18. gr. tilskipunar 90/425/EBE er hægt að fara fram á það við aðildarríki að það geri breytingar á fyrirkomulagi sínu ef það uppfyllir ekki framangreindar kröfur.“

      — fjórða undirgrein falli brott,

   c) öll 4. mgr. falli brott.

5. Fyrsti og þriðji undirliður 1. mgr. 11. gr. falli brott.

16. gr.

Í stað d-liðar 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 64/432/EBE komi eftirfarandi:

„d) auðkennd í samræmi við ákvæði tilskipunar 92/102/EBE, að því er svín varðar, og í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1760/2000 að því er nautgripi varðar.“

17. gr.

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

Ákvæði 14., 15. og 16. gr. koma til framkvæmda 9. júlí 2005.

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

Gjört í Brussel 17. desember 2003.

Fyrir hönd ráðsins,

G. ALEMANNO

forseti.

VIÐAUKI

A. **Auðkennismerki**

1. Eyrnamerki skulu sett þannig á að þau sjáist vel úr fjarlægð.

2. Eftirfarandi rittákn skulu vera á eyrnamerkjum og öðrum auðkennismerkjum:

   — Fyrstu tvö rittáknin tilgreina aðildarríkið með bújörðinni þar sem dýrið var fyrst auðkennt. Til þess skal nota landskóða sem er tveir bókstafir eða þrír tölustafir ([1]) í samræmi við ISO-3166.

   — Á eftir landskóðanum kemur einstaklingsbundinn kóði sem er í mesta lagi 13 tölustafir.

Auk upplýsinganna, sem kveðið er á um í þessari málsgrein, geta lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum heimilað notkun strikamerkis og að umsjónarmaður bæti við frekari upplýsingum, svo fremi að ekki verði erfiðara að lesa auðkennisnúmerið fyrir vikið.

3. Fyrsta auðkennismerkið, sem um getur í a-lið 2. mgr. 4. gr., skal vera eyrnamerki sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt og er sett á annað eyrað, það skal vera úr efni, sem brotnar ekki niður, ekki má vera hægt að falsa það, það skal vera auðlæsilegt svo lengi sem dýrið lifir og þannig hannað að það haldist á dýrinu án þess að skaða það. Ekki má vera hægt að nota eyrnamerkið aftur né afmá áletranirnar sem kveðið er á um í 3. lið.

4. Annað auðkennismerkið, sem um getur í b-lið 2. mgr. 4. gr., má vera:

   — eyrnamerki eftir sömu tæknilýsingu og í 3. lið

   eða

   — húðflúr nema um sé að ræða dýr sem verslað er með innan Bandalagsins

   eða

   — þetta gildir eingöngu um geitur, mark á kjúku

   eða

   — merkissvari í samræmi við tæknilýsinguna í 6. lið.

5. Samkvæmt kerfinu, sem um getur í c-lið 2. mgr. 4. gr., skal auðkenna dýr, bæði eftir bújörð og fyrir hvert einstakt dýr, kveðið er á um endurnýjunarferli undir stjórn lögbæra yfirvaldsins þegar auðkennismerki verður ólæsilegt eða glatast, án þess að endurnýjunarferlið spilli rekjanleika milli bújarða, og er tilgangurinn að koma í veg fyrir útbreiðslu dýrafarsótta og einnig, í sama tilgangi, að gera kleift að rekja flutninga á dýrum innan yfirráðasvæðis viðkomandi lands.

6. Rafræna kennimerkið skal vera í samræmi við eftirfarandi tæknilýsingar:

   — hlutlaus merkissvari sem er eingöngu með lesminni, er byggður á HDX- eða FDX-B-tækni og uppfyllir ISO-staðlana 11784 og 11785,

   — rafræn kennimerki skal vera unnt að lesa með aflestrartækjum sem uppfylla ISO-staðalinn 11785 og geta lesið af HDX- og FDX-B-merkissvörum,

   — lesfjarlægð fyrir færanleg aflestrartæki skal vera a.m.k. 12 cm fyrir eyrnamerki og a.m.k. 20 cm. fyrir vambarstauta (ruminal boluses) en a.m.k. 50 cm fyrir bæði eyrnamerki og vambarstauta ef aflestrartækið er kyrrstætt.

([1]) Austurríki AT 040
Belgía: BE 056
Danmörk DK 208
Finnland FI 246
Frakkland FR 250
Þýskaland DE 276
Grikkland: EL 300
Írland IE 372
Ítalía IT 380
Lúxemborg LU 442
Holland NL 528
Portúgal PT 620
Spánn ES 724
Svíþjóð SE 752
Breska konungsríkið UK 826.

7. Auðkenningaraðferðin, sem um getur í 3. mgr. 4. gr., er sem hér segir:

   — Dýrin eru auðkennd með eyrnamerki sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt og er sett á annað eyrað.

   — Eyrnamerkið skal vera úr efni, sem brotnar ekki niður, ekki má vera hægt að falsa það, það skal vera auðlæsilegt og þannig hannað að það haldist á dýrinu án þess að skaða það. Ekki má vera hægt að nota eyrnamerkið aftur og á því mega aðeins vera áletranir sem ekki er hægt að afmá.

   — Á eyrnamerkinu skal a.m.k. vera tveggja stafa landskóði og auðkenniskóði fæðingarbújarðar.

   Aðildarríki, sem nota þessa aðferð, skulu tilkynna það til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna innan vébanda nefndarinnar sem um getur í 1. mgr. 13. gr. Ef dýr, sem eru auðkennd í samræmi við þennan lið, eru haldin lengur en til tólf mánaða aldurs eða ef ætlunin er að versla með þau innan Bandalagsins eða flytja þau út til þriðju landa skulu þau auðkennd í samræmi við 1. til 4. lið.

B. **Skrá bújarðar**

Í skrá bújarðar skal a.m.k. færa eftirfarandi upplýsingar:

1. Frá 9. júlí 2005:
   — auðkenniskóða bújarðarinnar,

   — heimilisfang bújarðar og landhnit eða aðrar jafngildar upplýsingar um landfræðilega staðsetningu bújarðarinnar,

   — tegund framleiðslu,

   — niðurstöður síðustu talningar, sem um getur í 7. gr., og talningardag,

   — nafn og heimilisfang umsjónarmanns,

   — þegar um er að ræða dýr sem eru flutt brott af bújörðinni, nafn flutningsaðila, skráningarnúmer þess hluta flutningatækisins sem dýrin eru flutt í, auðkenniskóða eða heiti og heimilisfang viðtökubújarðar eða, þegar dýrin eru flutt í sláturhús, auðkenniskóða eða heiti sláturhúss og brottfarardag eða tvírit eða vottað afrit af flutningsskjalinu sem um getur í 6. gr.,

   — þegar um er að ræða dýr sem tekið er við á bújörðinni, auðkenniskóða bújarðarinnar sem dýrið var flutt frá og komudagur,

   — upplýsingar um endurnýjun merkja eða rafeindabúnaðar.

2. Frá og með þeim degi sem er ákveðinn skv. 3. mgr. 9. gr., fyrir hvert dýr sem er fætt eftir þann dag, eftirfarandi, uppfærðar upplýsingar:

   — auðkenniskóða dýrsins,

   — fæðingardag og auðkenningardag,

   — dánarmánuð og -ár dýrsins á bújörðinni,

   — kyn og, ef það er vitað, arfgerð.

   Ef dýrin eru auðkennd í samræmi við 7. lið í A-þætti skal gefa upplýsingarnar, sem um getur í 2. lið þess þáttar, fyrir hvern hóp dýra með sama auðkenni og skal einnig tilgreina fjölda dýranna.

3. Nafn og undirskrift fulltrúa lögbæra yfirvaldsins sem skoðaði skrána og dagsetning skoðunar.

C. **Flutningsskjal**

1. Umsjónarmaður skal fylla flutningsskjalið út eftir fyrirmynd sem lögbæra yfirvaldið hefur ákveðið og skulu þar a.m.k. koma fram eftirfarandi upplýsingar:

   — auðkenniskóði bújarðarinnar,

   — nafn og heimilisfang umsjónarmanns,

   — heildarfjöldi dýranna sem eru flutt,

   — auðkenniskóði viðtökubújarðar eða næsta umsjónarmanns dýranna eða, ef dýrin eru flutt í sláturhús, auðkenniskóði eða heiti og staðsetning sláturhúss eða, ef um er að ræða árstíðabundin skipti á bithögum, viðtökustaður,

   — upplýsingar um flutningatæki og flutningsaðila, þ.m.t. leyfisnúmer flutningsaðila,

   — brottfarardagur,

   — undirskrift umsjónarmanns.

2. Frá og með þeim degi, sem er ákveðinn skv. 3. mgr. 9. gr., skal flutningsskjalið, þegar um er að ræða dýr sem eru auðkennd í samræmi við 1. til 6. lið A-þáttar, innihalda einstaklingsbundinn auðkenniskóða fyrir hvert dýr auk upplýsinganna í 1. mgr. hér að framan.

D. **Tölvugagnagrunnur**

1. Í tölvugagnagrunninum skulu a.m.k. vera eftirfarandi upplýsingar um hverja bújörð:

   — auðkenniskóði bújarðarinnar,

   — heimilisfang bújarðar og landhnit eða aðrar jafngildar upplýsingar um landfræðilega staðsetningu bújarðarinnar,

   — nafn, heimilisfang og starfsgrein umsjónarmanns,

   — tegundir dýra,

   — tegund framleiðslu,

   — niðurstöður dýratalningarinnar, sem um getur í 2. mgr. 7. gr., og talningardagur,

   — sérstakt svæði fyrir lögbæra yfirvaldið þar sem það getur fært inn upplýsingar er varða dýraheilbrigði, s.s. takmarkanir á flutningi, viðurkenningu eða aðrar viðeigandi upplýsingar innan ramma áætlana Bandalagsins eða innlendra áætlana.

2. Í samræmi við 8. gr. skal vera sérstök færsla í gagnagrunninum fyrir alla flutninga á dýrum. Í færslunni skulu a.m.k. koma fram eftirfarandi upplýsingar:

   — fjöldi dýranna sem eru flutt,

   — brottfararbújörð,

   — brottfarardagur,

   — auðkenniskóði viðtökubújarðar,

   — viðtökudagur.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2003/99/EB

2011/EES/59/04

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 (*)

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 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 bæði í aðildarríkjunum og á vettvangi Bandalagsins.

6) Með aðstoð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins á sviði faraldsfræði mannsmitanlegra dýrasjúkdóma safnar framkvæmdastjórnin ár hvert vöktunarniðurstöðum frá aðildarríkjunum og tekur þær saman. Niðurstöðurnar hafa verið birtar ár hvert frá árinu 1995. Á þeim byggist mat á núverandi stöðu að því er varðar mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra. Gagnasöfnunarkerfin eru þó ekki samræmd og því er samanburður milli aðildarríkjanna ekki mögulegur.

7) 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 ([5]) 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 ([6]) er fjallað um öldusótt í sauðfé og geitum. Þessi tilskipun ætti ekki að skapa óþarfa tvítekningu á þeim kröfum sem fyrir eru.

8) Enn fremur ætti framtíðarreglugerð Evrópuþingsins og ráðsins 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 sérstakar kröfur um gæði matvæla m.t.t. örvera.

9) Í tilskipun 92/117/EBE er kveðið á um söfnun gagna um tilfelli mannsmitanlegra dýrasjúkdóma. Tilgangurinn með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB frá 24. september 1998 um að koma upp kerfi fyrir faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í Bandalaginu ([7]) er að efla söfnun slíkra gagna og stuðla að eflingu forvarna og varna gegn smitsjúkdómum í Bandalaginu.

10) Söfnun gagna um tilvik mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra í dýrum, matvælum, fóðri og mönnum er nauðsynleg til að ákvarða þróun og upptök mannsmitanlegra dýrasjúkdóma.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31. 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, p. 13.

([1]) Stjtíð. EB C 304 E, 30.10.2001, bls. 250.

([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. 161), sameiginleg afstaða ráðsins frá 20. febrúar 2003 (Stjtíð. ESB C 90 E, 15.4.2003, bls. 9) og afstaða Evrópuþingsins frá 19. júní 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

([4]) Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 38. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

([5]) Stjtíð. EB 121, 29.7.1964, bls. 1977. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1226/2002 (Stjtíð. EB L 179, 9.7.2002, bls. 13).

([6]) Stjtíð. EB L 46, 18.2.1991, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2003/708/EB (Stjtíð. EB L 258, 10.10.2003, bls. 10)

([7]) Stjtíð. EB L 268, 3.10.1998, bls. 1.

11) 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 öllu leyti samanburðarhæf. Í kjölfar þess mælti nefndin með bættu fyrirkomulagi við vöktun og benti á þá kosti sem eru fyrir hendi í áhættustjórnun. Nefndin taldi einkum að *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., verótoxínmyndandi *Escherichia coli* (VTEC), *Listeria monocytogenes*, *Cryptosporidium* spp., *Echinococcus granulosus/multilocularis* og tríkína (*Trichinella spiralis*) ættu að hafa forgang með tilliti til lýðheilsu.

12) Því er nauðsynlegt að bæta fyrirliggjandi vöktunar- og gagnasöfnunarkerfi, sem komið var á fót með tilskipun 92/117/EBE. Jafnframt kemur 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]) í stað sérstakra varnarráðstafana sem komið var á fót með tilskipun 92/117/EBE. Tilskipun 92/117/EBE ber því að fella úr gildi.

13) Nota skal nýja rammann um vísindalega ráðgjöf og vísindalegan stuðning vegna öryggis matvæla, sem fastsettur var 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 ([2]), við söfnun og greiningu viðeigandi gagna.

14) Ef nauðsyn krefur skal vöktunin vera á samræmdum grunni til að auðveldara verði að taka saman og bera saman gögn. Þannig verður mögulegt að meta þróun og upptök mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra innan Bandalagsins. Gögnin, sem safnað er, ásamt gögnum annars staðar frá, skulu vera grundvöllur áhættumats að því er varðar lífverur mannsmitanlegra dýrasjúkdóma.

15) Þeir mannsmitanlegu dýrasjúkdómar, sem heilbrigði manna stafar mest hætta af, skulu hafa forgang. Vöktunarkerfin skulu þó einnig auðvelda greiningu á mannsmitanlegum dýrasjúkdómum, sem koma upp eða hafa nýlega komið upp, og á nýjum stofnum lífvera mannsmitanlegra dýrasjúkdóma.

16) Vakta skal hina uggvænlegu myndun þols gegn örverueyðandi efnum (á borð við örverueyðandi lyf og örverueyðandi aukefni í fóðri). Sjá skal til þess að slík vöktun taki ekki aðeins til smitvalda mannsmitanlegra dýrasjúkdóma heldur einnig til annarra smitvalda að svo miklu leyti sem þeir eru ógnun við lýðheilsu. Einkum kann að vera ráðlegt að vakta bendilífverur. Slíkar lífverur mynda forða þolinna gena í dýrum, sem geta flust yfir í sjúkdómsvaldandi bakteríur.

17) Til viðbótar almennri vöktun geta komið í ljós sérþarfir sem getur haft í för með sér þörf fyrir gerð samræmdra vöktunaráætlana. Einkum skal veita athygli mannsmitanlegum dýrasjúkdómum sem eru skráðir í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2160/2003.

18) Með nákvæmri rannsókn getur uppkoma matarborins, mannsmitanlegs dýrasjúkdóms verið tækifæri til að sanngreina sýkilinn, viðkomandi matvæli og þá þætti í matvælavinnslu og –meðhöndlun sem eru valdir að uppkomu sjúkdómsins. Því er rétt að kveða á um slíkar rannsóknir og um náið samstarf milli ýmissa yfirvalda.

19) Smitandi heilahrörnun fellur undir 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]).

20) Til að tryggja að upplýsingar, sem safnað er um mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, komi að gagni skal mæla fyrir um viðeigandi reglur um að skiptast á öllum upplýsingum sem máli skipta. Safna skal slíkum upplýsingum í aðildarríkjunum og senda framkvæmdastjórninni í formi skýrslna, sem skal senda áfram til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og gera tafarlaust aðgengilegar almenningi á viðeigandi hátt.

21) Skýrslurnar skulu lagðar fram árlega. Þó kann að vera þörf á viðbótarskýrslum þegar aðstæður kalla á það.

22) Það kann að vera rétt að tilnefna innlendar tilvísunarrannsóknarstofur og tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins til að veita leiðbeiningar og aðstoð við greiningu og prófun í tengslum við mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra sem falla undir gildissvið þessarar tilskipunar.

23) Breyta skal ákvörðun ráðsins 90/424/EBE frá 26. júní 1990 um útgjöld á sviði dýraheilbrigðismála ([4]) að því leyti sem hún varðar nákvæmar reglur um fjárframlag Bandalagsins til tiltekinna aðgerða í tengslum við vöktun á og varnir gegn mannsmitanlegum dýrasjúkdómum og smitvöldum þeirra.

([1]) Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1.
([2]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.
([3]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1494/2002 (Stjtíð. EB L 225, 22.8.2002, bls. 3).
([4]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 19. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2001/572/EB (Stjtíð. EB L 203, 28.7.2001, bls. 16).

24) Mæla skal fyrir um viðeigandi málsmeðferð við breytingar á tilteknum ákvæðum þessarar tilskipunar, svo að taka megi tillit til framfara á sviði vísinda og tækni, og vegna samþykktar á framkvæmdar- og bráðabirgðaráðstöfunum.

25) Tryggja skal nána og skilvirka samvinnu framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar, sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 178/2002, svo að taka megi tillit til framfara á sviði vísinda og tækni.

26) Aðildarríkin geta ekki ein og sér safnað samanburðarhæfum gögnum til að skapa grundvöll á vettvangi Bandalagsins fyrir áhættumat að því er varðar mikilvægar lífverur mannsmitanlegra dýrasjúkdóma. Söfnun slíkra gagna verður betur náð á vettvangi Bandalagsins. Bandalagið getur því samþykkt ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna sem sett er fram í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, sem er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar tilskipunar ekki lengra en nauðsynlegt er til að þessum markmiðum verði náð. Ábyrgðin á stofnun og viðhaldi vöktunarkerfa skal liggja hjá aðildarríkjunum.

27) 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:

I. KAFLI

INNGANGSÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Tilgangurinn með þessari tilskipun er að sjá til þess að mannsmitanlegir dýrasjúkdómar, smitvaldar þeirra og tengt þol gegn sýklalyfjum sé vaktað á réttan hátt og tilhlýðileg faraldsfræðileg rannsókn fari fram á uppkomu matarborinna sjúkdóma þannig að unnt sé að safna í Bandalaginu upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að meta viðkomandi þróun og upptök.

2. Tilskipun þessi tekur til:

a) vöktunar á mannsmitanlegum dýrasjúkdómum og smitvöldum þeirra,

b) vöktunar á tengdu þoli gegn sýklalyfjum,

c) faraldsfræðirannsókna á uppkomu matarborins sjúkdóms og

d) upplýsingaskipta er varða mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra.

3. Tilskipun 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 tilskipun gilda eftirfarandi hugtök::

1. hugtakaskilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og

2. eftirfarandi skilgreiningar:

a) „mannsmitanlegur dýrasjúkdómur“: allar tegundir sjúkdóma og/eða sýkinga sem beint eða óbeint geta smitast náttúrlega milli dýra og manna,

b) „smitvaldur mannsmitanlegra dýrasjúkdóma“: allar tegundir veira, baktería, sveppa, sníkla eða annarra líffræðilegra eininga sem líkur eru á að valdi mannsmitanlegum dýrasjúkdómi,

c) „þol gegn sýklalyfjum“: geta hjá vissum tegundum örvera til að lifa af og dafna jafnvel við tiltekinn styrk örverueyðandi efnis sem alla jafna nægir til að letja eða drepa örverur af sömu tegundum,

d) „uppkoma matarborins sjúkdóms“: nýgengi tveggja eða fleiri tilfella sama sjúkdóms og/eða smits í mönnum við tilteknar aðstæður eða ástand þegar tilfelli, sem upp koma, eru fleiri en reiknað er með og tilfellin tengjast, eða tengjast líklega, sömu matvælunum,

e) „vöktun“: kerfi til þess að safna, greina og miðla gögnum um tilvik mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, smitvalda þeirra og þol gegn sýklalyfjum í tengslum við þá.

3. gr.

Almennar skyldur

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að gögnum um tilvik mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, smitvalda þeirra og tengt þol gegn sýklalyfjum sé safnað, þau greind og birt þegar í stað í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og allra ákvæða sem eru samþykkt samkvæmt henni.

2. Hvert aðildarríki skal tilnefna lögbært yfirvald eða lögbær yfirvöld að því er varðar þessa tilskipun 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 tilskipun.

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

3. Hvert aðildarríki skal sjá til þess að komið sé á skilvirku og samfelldu samstarfi, sem byggist á frjálsum skiptum á almennum upplýsingum og, ef nauðsyn krefur, á sértækum gögnum milli lögbæra yfirvaldsins eða lögbæru yfirvaldanna, sem eru tilnefnd að því er þessa tilskipun varðar, og:

a) lögbæru yfirvaldanna að því er varðar löggjöf Bandalagsins um heilbrigði dýra,

b) lögbæru yfirvaldanna að því er varðar löggjöf Bandalagsins um fóður,

c) lögbæru yfirvaldanna að því er varðar löggjöf Bandalagsins um hollustuhætti í matvælaframleiðslu,

d) umfjöllunaraðila og/eða yfirvaldanna sem um getur í 1. gr. ákvörðunar nr. 2119/98/EB,

e) annarra viðkomandi yfirvalda og stofnana.

4. Hvert aðildarríki skal sjá til þess að viðkomandi embættismenn lögbæra yfirvaldsins eða lögbæru yfirvaldanna, sem um getur í 2. mgr., hljóti viðeigandi grunn-og framhaldsþjálfun í dýralæknisfræði, örverufræði eða faraldsfræði eftir því sem nauðsyn krefur.

II. KAFLI

VÖKTUN MANNSMITANLEGRA DÝRASJÚKDÓMA OG SMITVALDA ÞEIRRA

4. gr.

Almennar reglur um vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra

1. Aðildarríkin skulu safna viðeigandi og samanburðarhæfum gögnum í því skyni að greina og lýsa hættu, meta váhrif og lýsa áhættu í tengslum við mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra.

2. Vöktun skal fara fram á því stigi eða stigum í matvælaferlinu sem á best við viðkomandi mannsmitanlegan dýrasjúkdóm og smitvalda hans, þ.e.a.s.:

a) á frumframleiðslustigi og/eða

b) á öðrum stigum í matvælaferlinu og vinnslu fóðurs, þ.m.t. matvæli og fóður.

3. Vöktun skal taka til mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra sem eru skráðir í A-hluta I. viðauka. Ef faraldsfræðilegt ástand í tilteknu aðildarríki kallar á það skal einnig vakta þá mannsmitanlegu dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra sem eru skráðir í B-hluta I. viðauka.

4. Breyta má ákvæðum I. viðauka í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 12. gr., til að bæta við mannsmitanlegum dýrasjúkdómum og smitvöldum þeirra eða fella þá brott úr skrám í þeim viðauka, að teknu sérstöku tilliti til eftirfarandi viðmiðana:

a) tilvika í dýrastofnum og mönnum, fóðri og matvælum,

b) hversu alvarleg áhrifin eru á menn,

c) efnahagslegra afleiðinga fyrir heilbrigðisgeirann með tilliti til bæði dýra og manna og fyrir fóður- og matvælafyrirtæki,

d) faraldsfræðilegrar þróunar í dýrastofnum og mönnum, fóðri og matvælum,

5. Vöktun skal byggjast á kerfum sem eru fyrir hendi í aðildarríkjunum. Ef það er nauðsynlegt til þess að samantekt og samanburður gagna verði auðveldari er þó heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr. og að teknu tilliti til reglna Bandalagsins, sem mælt er fyrir um á sviði dýraheilbrigðis, hollustuhátta í matvælum og smitsjúkdóma í mönnum, að mæla fyrir um nákvæmar reglur um vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra sem eru skráðir í I. viðauka.

Í þessum nákvæmu reglum skal mæla fyrir um lágmarkskröfur við vöktun tiltekinna, mannsmitanlegra dýrasjúkdóma eða smitvalda þeirra. Þar er einkum hægt að tilgreina:

a) að hvaða dýrastofnum, undirstofnum eða stigum í matvælaferlinu vöktunin skuli beinast,

b) hvaða tegund gagna skuli safna,

c) einstök tilfelli,

d) hvaða sýnatökuáætlanir skuli nota,

e) hvaða rannsóknarstofuaðferðir skuli nota við prófanir og

f) hve oft skuli gefa skýrslu, þ.m.t. leiðbeiningar um skýrslugjöf milli staðaryfirvalda, svæðisyfirvalda og stjórnvalda.

6. Þegar framkvæmdastjórnin íhugar tillögur um nákvæmar reglur í samræmi við 5. mgr. í því skyni að samræma kerfisbundna vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra skal hún láta þá mannsmitanlegu dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, sem skráðir eru í A-hluta I. viðauka, hafa forgang.

5. gr.

Samræmdar vöktunaráætlanir

1. Ef gögn, sem safnað er með kerfisbundinni vöktun í samræmi við 4. gr., nægja ekki er heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr., að koma á fót samræmdum vöktunaráætlunum fyrir einn eða fleiri mannsmitanlega dýrasjúkdóma og/eða smitvalda þeirra. Heimilt er að koma á fót samræmdum vöktunaráætlunum, sérstaklega þegar skilgreindar eru sérþarfir, til þess að meta áhættu eða fastsetja viðmiðunargildi fyrir mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra á vettvangi aðildarríkjanna eða Bandalagsins.

2. Þegar samræmdri vöktunaráætlun er komið á fót skal vísa sérstaklega til mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra í dýrastofnum sem um getur í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2160/2003.

3. Lágmarksreglur um að koma á fót samræmdum vöktunaráætlunum eru settar í III. viðauka.

6. gr.

Skyldur rekstraraðila matvælafyrirtækja

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess, þegar fram fara rannsóknir á vegum matvælafyrirtækja til að staðfesta tilvist mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, sem falla undir vöktun samkvæmt 2. mgr. 4. gr., að fyrirtækin:

a) varðveiti niðurstöðurnar og sjái um að öll viðkomandi einangur séu varðveitt í tiltekinn tíma sem lögbært yfirvald ákvarðar og

b) tilkynni um niðurstöður eða afhendi einangur til lögbæra yfirvaldsins samkvæmt beiðni.

2. Heimilt er að mæla fyrir um nákvæma framkvæmd þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr.

III. KAFLI

ÞOL GEGN SÝKLALYFJUM

7. gr.

Vöktun á þoli gegn sýklalyfjum

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess, í samræmi við kröfurnar sem eru settar fram í II. viðauka, að með vöktun verði til samanburðarhæf gögn um tilvik þols gegn sýklalyfjum hjá smitvöldum dýrasjúkdóma sem berast í fólk og hjá öðrum sjúkdómsvöldum, að svo miklu leyti sem þeir eru ógn við lýðheilsu.

2. Slík vöktun skal vera til viðbótar vöktun á manneinangrum sem fer fram í samræmi við ákvörðun nr. 2119/98/EB.

3. Mæla skal fyrir um nákvæma framkvæmd þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina í 2. mgr. 12. gr.

IV. KAFLI

UPPKOMA MATARBORINNA SJÚKDÓMA

8. gr.

Faraldsfræðirannsókn á uppkomu matarborinna sjúkdóma

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess, þegar rekstraraðili matvælafyrirtækis veitir lögbæra yfirvaldinu upplýsingar samkvæmt 3. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, að viðkomandi matvæli eða viðeigandi sýni úr þeim séu varðveitt til að koma ekki í veg fyrir rannsókn þeirra á rannsóknarstofu eða rannsókn á uppkomu matarborins sjúkdóms.

2. Lögbæra yfirvaldið skal rannsaka uppkomu matarborinna sjúkdóma í samstarfi við yfirvöldin sem um getur í 1. gr. ákvörðunar nr. 2119/98/EB. Rannsóknin skal veita upplýsingar um faraldsfræðileg einkenni, hvaða matvæli er hugsanlega um að ræða og hugsanlegar orsakir uppkomunnar. Rannsóknin skal, að svo miklu leyti sem unnt er, ná yfir fullnægjandi faraldsfræðirannsóknir og örverufræðilegar rannsóknir. Lögbæra yfirvaldið skal senda yfirlitsskýrslu til framkvæmdastjórnarinnar (sem sendir hana til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu) um niðurstöður þeirra rannsókna sem fara fram og með þeim upplýsingum sem um getur í E-hluta IV. viðauka.

3. Heimilt er að mæla nákvæmlega fyrir um rannsókn á uppkomu matarborinna sjúkdóma í samræmi við málsmeðferðina í 2. mgr. 12. gr.

4. Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda með fyrirvara um ákvæði Bandalagsins um vöruöryggi, viðvörunar- og viðbragðskerfi fyrir forvarnir og varnir gegn smitsjúkdómum í mönnum, hollustuhætti í matvælaframleiðslu og almennar kröfur í lögum um matvæli, einkum varðandi neyðarráðstafanir og málsmeðferð við afturköllun matvæla og fóðurs af markaði.

V. KAFLI

UPPLÝSINGASKIPTI

9. gr.

Mat á þróun og upptökum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, smitvalda þeirra og þols gegn sýklalyfjum

1. Aðildarríkin skulu meta þróun og upptök mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, smitvalda þeirra og þols gegn sýklalyfjum á yfirráðasvæði sínu.

Eigi síðar en í maílok ár hvert skal hvert aðildarríki senda framkvæmdastjórninni skýrslu um þróun og upptök mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, smitvalda þeirra og þols gegn sýklalyfjum, er tekur til þeirra gagna sem safnað er samkvæmt 4., 7. og 8. gr. árið áður. Gera skal skýrslur og samantektir úr þeim aðgengilegar öllum.

Enn fremur skulu skýrslur innihalda þær upplýsingar sem um getur í b-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003. Lágmarkskröfur varðandi skýrslurnar eru tilgreindar í IV. viðauka. Heimilt er að mæla nákvæmlega fyrir um mat á þessum skýrslum, þ.m.t. um snið og lágmarksupplýsingar í þeim, í samræmi við málsmeðferðina í 2. mgr. 12. gr.

Ef aðstæður kalla á það er framkvæmdastjórninni heimilt að óska eftir sértækum viðbótarupplýsingum og skulu aðildarríkin, samkvæmt slíkri beiðni eða að eigin frumkvæði, leggja skýrslur fyrir framkvæmdastjórnina.

2. Framkvæmdastjórnin skal senda skýrslurnar, sem um getur í 1. mgr., til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu sem skal fara yfir þær og birta yfirlitsskýrslu um þróun og upptök mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, smitvalda þeirra og þol gegn sýklalyfjum í Bandalaginu eigi síðar en í nóvemberlok.

Við samningu yfirlitsskýrslunnar er Matvælaöryggisstofnun Evrópu heimilt að taka tillit til annarra gagna, sem kveðið er á um innan ramma löggjafar Bandalagsins, t.d.:

— 8. gr. tilskipunar 64/432/EBE,

— 2. mgr. 14. gr. tilskipunar 89/397/EBE ([1]),

([1]) Tilskipun ráðsins 89/397/EBE frá 14. júní 1989 um opinbert matvælaeftirlit (Stjtíð. EB L 186, 30.6.1989, bls. 23).

— 24. gr. ákvörðunar 90/424/EBE,

— 4. gr. ákvörðunar nr. 2119/98/EB.

3. Aðildarríkin skulu leggja fyrir framkvæmdastjórnina niðurstöður úr samræmdum vöktunaráætlunum sem komið er á fót í samræmi við 5. gr.

Framkvæmdastjórnin skal senda niðurstöðurnar til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Gera skal niðurstöður og samantektir úr þeim aðgengilegar öllum.

VI. KAFLI

RANNSÓKNARSTOFUR

10. gr.

Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins og innlendar tilvísunarrannsóknarstofur

1. Heimilt er að tilnefna í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 12. gr., eina eða fleiri tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins til greiningar og prófunar á mannsmitanlegum dýrasjúkdómum og smitvöldum þeirra og þoli gegn sýklalyfjum.

2. Með fyrirvara um viðkomandi ákvæði ákvörðunar 90/424/EBE skal í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 12. gr., mæla fyrir um skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, einkum með tilliti til samræmingar á starfsemi þeirra og innlendra tilvísunarrannsóknarstofa.

3. Aðildarríkin skulu tilnefna innlendar tilvísunarrannsóknarstofur fyrir hvert þeirra svið þar sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur verið stofnsett og tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

4. Í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 12. gr. má mæla fyrir um skyldur og verkefni innlendra tilvísunarrannsóknarstofa, einkum með tilliti til samræmingar á starfsemi þeirra og viðkomandi tilvísunarrannsóknarstofa í aðildarríkjunum.

VII. KAFLI

FRAMKVÆMD

11. gr.

Breytingar á viðaukunum og bráðabirgða- eða framkvæmdarráðstafanir

Heimilt er að breyta II., III. og IV. viðauka og samþykkja viðeigandi bráðabirgða- eða framkvæmdarráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina í 2. mgr. 12. gr.

12. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um ferli matvæla og dýraheilbrigði, sem er stofnuð með reglugerð (EB) nr. 178/2002, eða nefndarinnar, sem er skipuð samkvæmt ákvörðun nr. 2119/98/EB, eftir því sem við á.

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.

13. gr.

Samráð við Matvælaöryggisstofnun Evrópu.

Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við Matvælaöryggisstofnun Evrópu um sérhvert málefni innan gildissviðs þessarar tilskipunar sem gæti haft umtalsverð áhrif á lýðheilsu, einkum áður en hún leggur til breytingar á I. eða II. viðauka eða kemur á fót samræmdri vöktunaráætlun í samræmi við 5. gr.

14. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 12. apríl 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.

VIII. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

15. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 92/117/EBE skal felld úr gildi frá og með 12. júní 2004.

Þó skulu ráðstafanir, sem aðildarríkin samþykkja samkvæmt 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 92/117/EBE, og þær, sem teknar eru upp í samræmi við 1. mgr. 10. gr. hennar, og skipulag, sem er samþykkt í samræmi við 3. mgr. 8. gr. hennar, haldast í gildi þar til samsvarandi varnaráætlanir hafa verið samþykktar í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003.

16. gr.

Breyting á ákvörðun 90/424/EBE

Ákvörðun 90/424/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í stað 29. gr. komi eftirfarandi:

   „29. gr.

   1. Aðildarríkin geta sótt um fjárframlag frá Bandalaginu til vöktunar á og varna gegn mannsmitanlegum dýrasjúkdómum, sem eru tilgreindir í 2. flokki í viðaukanum, innan ramma þeirra ákvæða sem um getur í 2.–11. mgr. 24. gr.

   2. Fjárframlag Bandalagsins til varnar gegn mannsmitanlegum dýrasjúkdómum skal vera hluti af innlendri varnaráætlun sem um getur í 5. gr. reglugerðar 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 (*). Fjárframlag Bandalagsins skal vera mest 50% af kostnaði sem stofnað er til við framkvæmd lögboðinna varnarráðstafana.“

   (*) Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1.

2. Eftirfarandi grein er felld inn:

   „29. gr. a

   Aðildarríkin geta sótt hjá Bandalaginu um fjárframlagið, sem um getur í 2. mgr. 29. gr., til innlendrar áætlunar, sem var samþykkt á grundvelli tilskipunar 92/117/EBE, þar til samsvarandi varnaráætlanir hafa verið samþykktar í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003.“

3. Í viðaukanum bætist eftirfarandi undirliðir við skrána undir 2. flokki:

   „— kamfýlóbaktersýkingar og sjúkdómsvaldar þeirra,

   — Hvanneyrarveiki og sjúkdómsvaldar hennar,

   — salmonellusýking (salmonella sem veldur mannsmitanlegum sjúkdómi) og sjúkdómsvaldar hennar,

   — tríkínuveiki og sjúkdómsvaldar hennar,

   — verótoxínmyndandi *Escherichia coli*“.

17. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

18. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. nóvember 2003.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
P. COX	G. ALEMANNO
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

A. **Mannsmitanlegir dýrasjúkdómar og smitvaldar þeirra sem vöktunin tekur til**

— öldusótt og sjúkdómsvaldar hennar,

— kamfýlóbaktersýkingar og sjúkdómsvaldar þeirra,

— sullaveiki og sjúkdómsvaldar hennar,

— Hvanneyrarveiki og sjúkdómsvaldar hennar,

— salmonellusýking og sjúkdómsvaldar hennar,

— tríkínuveiki og sjúkdómsvaldar hennar,

— berklaveiki af völdum *Mycobacterium bovis,*

— verótoxínmyndandi *Escherichia coli*.

B. **Skrá yfir mannsmitanlega dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra sem skal vakta með tilliti til faraldsfræðiástands**

1. *Mannsmitanlegir dýrasjúkdómar sem eru af völdum veiru*

— bikarveira,

— gulusóttarveira,

— inflúensuveira,

— hundaæði,

— veirur sem berast með liðdýrum.

2. *Mannsmitanlegir dýrasjúkdómar sem eru af völdum bakteríu*

— borrelíusýking og sjúkdómsvaldar hennar,

— bótúlismi og sjúkdómsvaldar hans,

— mjógyrmasótt og sjúkdómsvaldar hennar,

— páfagaukaveiki og sjúkdómsvaldar hennar,

— aðrar tegundir af berklaveiki en tilgreint er í A-lið,

— víbríuveiki og sjúkdómsvaldar hennar,

— rauðmunnaveiki og sjúkdómsvaldar hennar.

3. *Mannsmitanlegir dýrasjúkdómar sem eru af völdum sníkla*

— hringormaveiki og sjúkdómsvaldar hennar,

— launsporasýki og sjúkdómsvaldar hennar,

— svínabandormur og sjúkdómsvaldar hans,

— bogfrymlasótt og sjúkdómsvaldar hennar.

4. *Aðrir mannsmitanlegir dýrasjúkdómar og sjúkdómsvaldar þeirra*

II. VIÐAUKI

Kröfur við vöktun vegna þols gegn sýklalyfjum skv. 7. gr.

A. **Almennar kröfur**

Aðildarríkin skulu sjá til þess að vöktunarkerfi að því er varðar þol gegn sýklalyfjum, sem kveðið er á um í 7. gr., veiti a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

1. dýrategundir sem vöktunin tekur til,
2. bakteríutegundir og/eða -stofnar sem vöktunin tekur til,
3. sýnatökuaðferð sem er notuð við vöktun,
4. örverueyðandi efni sem vöktunin tekur til,
5. rannsóknarstofuaðferðir sem notaðar eru til greiningar á þoli,
6. rannsóknarstofuaðferðir sem notaðar eru til sanngreiningar á einangrum örvera.
7. aðferðir sem notaðar eru við gagnasöfnun.

B. **Sérkröfur**

Aðildarríkin skulu sjá til þess að vöktunarkerfi veiti a.m.k. viðeigandi upplýsingar að því er varðar dæmigerðan fjölda einangra *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli* úr nautgripum, svínum og alifuglum og matvælum úr dýraríkinu sem eru unnin úr þessum tegundum.

III. VIÐAUKI

Samræmdar vöktunaráætlanir sem um getur í 5. gr.

Þegar tekin er upp samræmd vöktunaráætlun skal a.m.k. skilgreina eftirfarandi:

— tilgang,

— tímalengd,

— landsvæði eða hérað,

— viðkomandi mannsmitanlega dýrasjúkdóma og/eða smitvalda þeirra,

— tegund sýna og önnur gögn sem óskað er eftir,

— lágmarkssýnatökuáætlanir,

— aðferðir við prófanir á rannsóknarstofu,

— verkefni lögbærra yfirvalda,

— fjármagn sem skal úthluta,

— áætlaðan kostnað og hvernig hann skuli greiddur og

— aðferð og tímaáætlun fyrir skýrslugjöf um niðurstöður.

IV. VIÐAUKI

Kröfur varðandi skýrslur sem skal leggja fram samkvæmt 1. mgr. 9. gr.

Í skýrslunni, sem um getur í 1. mgr. 9. gr., skulu vera a.m.k. eftirfarandi upplýsingar. A- til D-hluti á við um skýrslur um vöktun sem fer fram í samræmi við 4. eða 7. gr. E-hluti á við um skýrslur um vöktun sem fer fram í samræmi við 8. gr.

A. Í fyrstu skal veita upplýsingar um eftirfarandi fyrir hvern mannsmitanlegan dýrasjúkdóm og smitvald hans (síðar skal einungis skýra frá breytingum):

   a) vöktunarkerfi (sýnatökuaðferðir, tíðni sýnatöku, tegund sýna, einstök tilfelli, greiningaraðferðir sem notaðar eru),

   b) áætlanir varðandi bólusetningu og aðrar forvarnaraðgerðir,

   c) varnaraðgerðir og, ef við á, varnaráætlanir,

   d) ráðstafanir ef um jákvæðar niðurstöður eða einstök tilfelli er að ræða,

   e) fyrirliggjandi tilkynningarkerfi,

   f) þróun sjúkdóms og/eða smits í landinu fram til þessa.

B. Á hverju ári skal veita eftirfarandi upplýsingar:

   a) viðkomandi smitnæmur dýrastofn (ásamt þeirri dagsetningu sem tölurnar eiga við um):

      — fjöldi hjarða eða hópa,

      — fjöldi dýra og,

      — ef við á, framleiðsluaðferðir sem notaðar eru,

   b) fjöldi og almenn lýsing rannsóknarstofa og stofnana sem taka þátt í vöktun.

C. Á hverju ári skal tilgreina eftirfarandi upplýsingar um hvern smitvald mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og hvern flokk gagna ásamt afleiðingum þegar því er að skipta:

   a) breytingar á kerfum sem þegar hefur verið lýst,

   b) breytingar á aðferðum sem þegar hefur verið lýst,

   c) niðurstöður úr rannsóknum og nánari greining eða aðrar aðferðir við lýsingu á eiginleikum á rannsóknarstofum (sérstaklega fyrir hvern flokk sem skýrt er frá),

   d) mat innanlands á núverandi stöðu, þróun og upptökum sýkingar,

   e) mikilvægi sem mannsmitanlegur dýrasjúkdómur,

   f) hvort jákvæðar niðurstöður úr rannsóknum á dýrum og matvælum skipta máli fyrir sjúkdómstilfelli í mönnum,

   g) viðurkenndar varnaraðgerðir sem væri hægt að nota til að koma í veg fyrir eða minnka hættuna á mannsmitanlegum dýrasjúkdómum,

   h) allar sértækar aðgerðir, ef nauðsyn krefur, sem eru ákveðnar í aðildarríkjunum eða lagðar til fyrir allt Bandalagið á grundvelli núverandi stöðu.

D. Skýrslugjöf um niðurstöður rannsókna

   Í niðurstöðum skal tilgreina fjölda faraldsfræðilegra eininga (hópa, hjarða, sýna, framleiðslulota), sem eru rannsakaðar, og fjölda jákvæðra sýna út frá skilgreiningu tilfellis. Þegar nauðsyn krefur skal setja niðurstöðurnar þannig fram að þær sýni landfræðilega dreifingu mannsmitanlegs dýrasjúkdóms eða smitvalda hans.

E. Gögn um uppkomu matarborins sjúkdóms:

   a) heildarfjöldi sjúkdómsuppkoma á ári,

   b) fjöldi dauðsfalla og veikinda meðal manna í þessum uppkomum sjúkdóma,

   c) sjúkdómsvaldar að uppkomu sjúkdóma, þ.m.t. sermigerð eða önnur tæmandi lýsing á sjúkdómsvöldunum ef unnt er. Þegar ekki er unnt að sanngreina sjúkdómsvald skal tilgreina ástæðuna fyrir því,

   d) matvæli sem tengjast uppkomu sjúkdóms og aðrir mögulegir smitberar,

   e) tegund staðar þar sem grunsamlegu matvælin voru framleidd eða keypt eða þeirra var aflað eða neytt,

   f) viðbótarþættir, t.d. skortur á hreinlæti í matvinnslu.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1177/2006 **2011/EES/59/05**

frá 1. ágúst 2006

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar kröfur varðandi beitingu sértækra varnarráðstafana á grundvelli innlendra áætlana um varnir gegn salmonellu í alifuglum (*)

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. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er mælt fyrir um reglur um greiningu og varnir gegn salmonellu í alifuglum. Samkvæmt d-lið 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 er heimilt að ákveða að sértækar varnaraðferðir skuli ekki notaðar sem liður í innlendum varnaráætlunum sem aðildarríkin koma á til að ná markmiðum Bandalagsins sem komið er á fót í samræmi við þá reglugerð.

2) Samkvæmt a- og b-lið 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 er heimilt að ákveða að sértækum varnaraðferðum skuli eða megi beita til að draga úr algengi mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvöldum þeirra á stigi frumframleiðslu á dýrum og á öðrum stigum matvælaferlisins og heimilt er að samþykkja reglur um skilyrði fyrir notkun slíkra aðferða.

3) Samkvæmt 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við Matvælaöryggisstofnun Evrópu áður en hún leggur til reglur um sértækar varnaraðferðir.

4) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við Matvælaöryggisstofnunina um notkun sýkingarlyfja og bóluefna til varnar salmonellu í alifuglum. Að loknu því samráði gaf Matvælaöryggisstofnunin út tvö sérálit um þessi atriði 21. október 2004.

5) Í áliti sínu um notkun sýkingarlyfja til varnar salmonellu í alifuglum mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að ráðið skuli frá notkun sýkingarlyfja vegna áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við þróun, val og útbreiðslu þols. Notkun sýkingarlyfja skal háð formlega afmörkuðum skilyrðum sem munu tryggja vernd lýðheilsu og færa verður full rök fyrir notkuninni fyrir fram og lögbær yfirvöld verða að skrá notkunina.

6) Því er rétt, á grundvelli álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, að kveða á um að ekki skuli nota sýkingarlyf sem lið í innlendum varnaráætlunum, sem samþykktar eru skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003, nema við þær sérstöku aðstæður sem um getur í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar.

7) Í öllum tilvikum skal einungis nota dýralyf sem eru leyfð í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf ([2]) eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu ([3]).

8) Í þessari reglugerð eru sýkingarlyf fyrir dýr nefnd sýkingarlyf. Vörur sem eru leyfðar sem aukefni í fóðri, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([4]), teljast þó einnig sýkingarlyf. Vörurnar falla ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar, þar eð notkun þessara aukefna getur verið tæki til að takmarka salmonellusmit með fóðri án þess að þau tengist þróun, vali og útbreiðslu þols.

9) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu um notkun bóluefna til varnar gegn salmonellu í alifuglum að litið væri á bólusetningu alifugla sem viðbótarráðstöfun til að auka þol fugla gegn áhrifum salmonellu og minnka það sem losnar frá bakteríunni.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 212, 2.8.2006, bls. 3. 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, p. 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. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

([3]) Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

10) Einnig var m.a. tilgreint í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar að hægt væri að nota bæði óvirkjað og lifandi bóluefni, sem nú er völ á, á öruggan hátt allan líftíma fuglanna, að undanskildum útskilnaðartíma fyrir slátrun og, að því er varðar lifandi bóluefni, í varphænum meðan á framleiðslu stendur, að því tilskildu að með greiningaraðferðum sé unnt að greina á milli bólusetningarstofna og villistofna. Bólusetning varphæna er talin gagnleg ráðstöfun til að draga úr losun og smitun í egg þegar tilgangurinn er að draga úr miklu algengi. *Salmonella enteritidis* er helsta orsök uppkomu hjá mönnum við neyslu eggja.

11) Því er rétt, á grundvelli álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, að kveða á um að ekki skuli nota lifandi bóluefni, sem nú er völ á, sem lið í innlendum varnaráætlunum, sem samþykktar eru skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003, fyrir varphænur meðan á framleiðslu stendur. Ekki skal nota lifandi bóluefni ef framleiðandinn lætur ekki í té viðeigandi aðferð til að greina gerlafræðilega á milli villtra stofna og bólusetningarstofna salmonellu.

12) Á grundvelli núverandi vísindaþekkingar ætti notkun lifandi eða óvirkjaðs bóluefnis gegn *Salmonella enteritidis* að vera skyldubundin í aðildarríkjum þar sem algengi er mikið til að efla lýðheilsuvernd. Algengi *Salmonella enteritidis*, sem sýnt var fram á í grunnrannsókn í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/665/EB ([1]) og innan ramma prófunarkerfanna í samræmi við d-lið 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003, skal notað sem viðmiðunarmörk fyrir skyldubundna bólusetningu.

13) Að því er varðar hópa undaneldisfugla er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1091/2005 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar kröfur um beitingu sértækra varnarráðstafana á grundvelli innlendra áætlana um varnir gegn salmonellu ([2]) mælt fyrir um ákvæði um notkun sýkingarlyfja og bóluefna sem liðar í innlendum varnaráætlunum vegna salmonellu í hópum undaneldisfugla af tegundinni *Gallus gallus*.

14) Til glöggvunar er rétt að fella úr gildi reglugerð (EB) nr. 1091/2005 og setja þessa reglugerð í hennar stað.

15) 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 þessari reglugerð er mælt fyrir um tilteknar reglur að því er varðar notkun sýkingarlyfja og bóluefna innan ramma innlendra varnaráætlana sem samþykktar eru skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 (innlendar varnaráætlanir).

2. gr.

Notkun sýkingarlyfja

1. Sýkingarlyf skal ekki nota sem sérstaka aðferð til að verjast salmonellu í alifuglum.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. og með þeim skilyrðum sem tilgreind eru í a-, b- og c-lið og í 3. mgr. þessarar greinar er heimilt að nota sýkingarlyf, sem leyfð eru í samræmi við 5. gr. tilskipunar 2001/82/EB eða 3. gr. reglugerðar 726/2004/EB, í eftirtöldum undantekningartilvikum:

a) fyrir alifugla sem sýna klínísk einkenni salmonellusýkingar á þann hátt að líklegt er að sýkingin valdi dýrunum óþarfa þjáningum; smitaða hópa, sem eru meðhöndlaðir með sýkingarlyfjum, skal áfram telja smitaða af salmonellu; gera skal viðeigandi ráðstafanir í hópum til undaneldis til að draga eins mikið og unnt er úr hættu á því að breiða út salmonellu í öðrum hlutum undaneldispíramídans,

b) til að bjarga verðmætu erfðaefni í undaneldishópum til þess að koma á fót nýjum hópum sem er lausir við salmonellu, þ.m.t. „úrvalshópar“, hópum tegunda í útrýmingarhættu og hópum sem eru notaðir í rannsóknarskyni; kjúklingar úr útungunareggjum, sem tekin eru frá alifuglum sem hafa verið meðhöndlaðir með sýkingarlyfjum, skulu sæta sýnatöku á tveggja vikna fresti meðan á eldisáfanganum stendur með kerfi þar sem miðað er að því að greina 1% algengi viðkomandi salmonellu með 95% öryggismörkum,

c) með leyfi frá lögbæru yfirvaldi, á grundvelli hvers tilviks fyrir sig, í öðrum tilgangi en til að verjast salmonellu í hópi þar sem grunur leikur á um salmonellusmit, einkum í kjölfar faraldsfræðilegrar rannsóknar á uppkomu sem berast með matvælum eða þar sem salmonella greinist í útungunarstöð eða á bújörð; aðildarríkin geta þó ákveðið að leyfa meðferð í neyðartilvikum án fyrirframleyfis, háð því að opinber dýralæknir taki sýni, eins og tilgreint er í g-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004 ([3]), og að meðferðin sé tafarlaust tilkynnt til lögbærs yfirvalds; hóparnir skulu áfram teljast smitaðir af salmonellu ef sýnataka fer ekki fram í samræmi við ákvæði þessarar málsgreinar.

([1]) Stjtíð. ESB L 303, 30.9.2004, bls. 30.
([2]) Stjtíð. ESB L 182, 13.7.2005, bls. 3.
([3]) Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83.

3. Notkun sýkingarlyfja skal vera undir eftirliti lögbærs yfirvalds sem skal tilkynnt um notkunina. Notkunin skal, eftir því sem kostur er, byggjast á bakteríufræðilegum niðurstöðum úr teknum sýnum og á prófun á næmi.

4. Ákvæðin, sem um getur í þessari grein, gilda ekki um efni, örverur eða efnablöndur sem eru leyfð sem aukefni í fóðri í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3. gr.

Notkun bóluefna

1. Notkun lifandi salmonellubóluefnis skal ekki leyfð innan ramma innlendra varnaráætlana ef framleiðandinn lætur ekki í té viðeigandi aðferð til að greina gerlafræðilega á milli villtra stofna og bólusetningarstofna salmonellu.

2. Notkun lifandi salmonellubóluefnis fyrir varphænur meðan á framleiðslu stendur skal ekki leyfð innan ramma innlendra varnaráætlana nema sýnt hafi verið fram á örugga notkun þess og að efnin séu leyfð í þeim tilgangi í samræmi við tilskipun 2001/82/EB.

3. Áætlunum um bólusetningu gegn *Salmonella enteritidis* til að minnka dreifingu bakteríunnar og smitun í egg skal a.m.k. beitt þannig í aðildarríkjunum að þær taki til allra varphæna meðan á eldi stendur, í síðasta lagi frá og með 1. janúar 2008, svo fremi að ekki hafi verið sýnt fram á algengi undir 10% á grundvelli niðurstaðna úr grunnrannsóknum í samræmi við 1. gr. ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2004/665/EB eða á grundvelli eftirlits til að fylgja eftir markmiði Bandalagsins, í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003.

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita bújörð undanþágu frá þessu ákvæði ef

— yfirvaldið telur þær fyrirbyggjandi ráðstafanir, sem beitt er á bújörðum þar sem eldi fer fram og á bújörðum þar sem eggjaframleiðsla fer fram, fullnægjandi og

— sýnt var fram á að *Salmonella enteritidis* var ekki fyrir hendi á bújörð, þar sem eldi og framleiðsla fer fram, á næstliðnu 12 mánaða tímabili fyrir komu dýranna.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún gildir fyrir hvern alifuglastofn um sig frá og með þeim dagsetningum sem vísað er til í 5. dálki I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2160/2003.

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

Gjört í Brussel 1. ágúst 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 1791/2006 **2011/EES/59/06**

frá 20. nóvember 2006

um aðlögun tiltekinna reglugerða og ákvarðana á sviði frjálsra vöruflutninga, frjálsrar farar fólks, félagaréttar, stefnu í samkeppnismálum, landbúnaðar (þ.m.t. heilbrigðislöggjöf á sviði dýra og dýraafurða og löggjöf á sviði plöntuheilbrigðis), stefnu í flutningamálum, skattlagningar, hagskýrslna, orkumála, umhverfismála, samvinnu á sviði dóms- og innanríkismála, tollabandalags, samskipta við önnur ríki, sameiginlegrar stefnu í utanríkis- og öryggismálum og stofnana, vegna aðildar Búlgaríu og Rúmeníu (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af aðildarsáttmála Búlgaríu og Rúmeníu ([1]), einkum 3. mgr. 4. gr.,

með hliðsjón af lögunum um aðild Búlgaríu og Rúmeníu, einkum 56. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 56. gr. aðildarlaganna er kveðið á um að ef nauðsynlegt er vegna aðildarinnar að aðlaga gerðir stofnananna, sem gilda fram yfir 1. janúar 2007, og ekki er kveðið á um nauðsynlega aðlögun í aðildarlögunum eða í viðaukunum við þau skuli ráðið samþykkja nauðsynlegar gerðir nema framkvæmdastjórnin hafi samþykkt upphaflegu gerðina.

2) Í lokagerð ráðstefnunnar, þar sem aðildarsáttmálann var gerður, er greint frá því að hinir háu samningsaðilar hafi náð pólitísku samkomulagi um röð aðlagana á gerðum stofnananna, sem eru nauðsynlegar vegna aðildarinnar, og í henni eru ráðið og framkvæmdastjórnin hvött til að samþykkja þessar aðlaganir áður en til aðildar kemur, fullgerðar og uppfærðar ef þörf krefur, með tilliti til þróunar Sambandslaganna.

3) Því ber að breyta eftirfarandi reglugerðum til samræmis við það:

— á sviði frjálsra vöruflutninga: Reglugerðir (EB) nr. 2003/2003 ([2]) og (EB) nr. 339/93 ([3]),

— á sviði frjálsrar farar fólks: Reglugerðir (EBE) nr. 1408/71 ([4]) og (EBE) nr. 574/72 ([5]),

— á sviði félagaréttar: Reglugerð (EB) nr. 2157/2001 ([6]),

— á sviði stefnu í samkeppnismálum: Reglugerð (EB) nr. 659/1999 ([7]),

— á sviði landbúnaðar (þ.m.t. heilbrigðislöggjöf á sviði dýra og dýraafurða): Reglugerðir: nr. 79/65 ([8]), (EBE) nr. 1784/77 ([9]), (EBE) nr. 2092/91 ([10]), (EBE) nr. 2137/92 ([11]), (EB) nr. 1493/1999 ([12]), (EB) nr. 1760/2000 ([13]), (EB) nr. 999/2001 ([14]), (EB) nr. 2160/2003 ([15]), (EB) nr. 21/2004 ([16]), (EB) nr. 853/2004 ([17]), (EB) nr. 854/2004 ([18]), (EB) nr. 882/2004 ([19]) og (EB) nr. 510/06 ([20]),

— á sviði stefnu í flutningamálum: Reglugerðir (EBE) nr. 1108/70 ([21]), (EBE) nr. 3821/85 ([22]), (EBE) nr. 881/92 ([23]), (EBE) nr. 684/92 ([24]), (EBE) nr. 1192/69 ([25]) og (EBE) nr. 2408/92 ([26]),

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 132/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á ýmsum viðaukum og bókunum við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2008, p.1.

([1]) Stjtíð. ESB L 157, 21.6.2005, bls. 11.

([2]) Stjtíð. ESB L 304, 21.11.2003, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 40, 17.2.1993, bls. 1.

([4]) Stjtíð. EB L 149, 5.7.1971, bls. 2.

([5]) Stjtíð. EB L 74, 27.3.1972, bls. 1.

([6]) Stjtíð. EB L 294, 10.11.2001, bls. 1.

([7]) Stjtíð. EB L 83, 27.3.1999, bls. 1.

([8]) Stjtíð. EB 109, 23.6.1965, bls. 1859.

([9]) Stjtíð. EB L 200, 8.8.1977, bls. 1.

([10]) Stjtíð. EB L 198, 22.7.1991, bls. 1.

([11]) Stjtíð. EB L 214, 30.7.1992, bls. 1.

([12]) Stjtíð. EB L 179, 14.7.1999, bls. 1.

([13]) Stjtíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1.

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

([15]) Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1.

([16]) Stjtíð. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 8.

([17]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

([18]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206.

([19]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

([20]) Stjtíð. ESB L 93, 31.3.2006, bls. 12.

([21]) Stjtíð. EB L 130, 15.6.1970, bls. 4.

([22]) Stjtíð. EB L 370, 31.12.1985, bls. 8.

([23]) Stjtíð. EB L 95, 9.4.1992, bls. 1.

([24]) Stjtíð. EB L 74, 20.3.1992, bls. 1.

([25]) Stjtíð. EB L 156, 28.6.1969, bls. 8.

([26]) Stjtíð. EB L 240, 24.8.1992, bls. 8.

— á sviði skattlagningar: Reglugerð (EB) nr. 1798/2003°([1]),

— á sviði hagskýrslna: Reglugerðir (EBE) nr. 2782/75°([2]), (EBE) nr. 357/79°([3]), (EBE) nr. 837/90°([4]), (EBE) nr. 959/93°([5]), (EB) nr. 1172/98°([6]), (EB) nr. 437/2003°([7]) og (EB) nr. 1177/2003°([8]),

— á sviði orkumála: Reglugerð (EB) nr. 1407/2002°([9]),

— á sviði umhverfismála: Reglugerðir (EB) nr. 761/2001°([10]) og (EB) nr. 2037/2000°([11]),

— á sviði samvinnu á sviði dóms- og innanríkismála: Reglugerðir (EB) nr. 1346/2000 ([12]), (EB) nr. 44/2001 ([13]), (EB) nr. 1683/95 ([14]) og (EB) nr. 539/2001 ([15]),

— á sviði tollabandalags: Reglugerð (EBE) nr. 2913/92°([16]),

— á sviði samskipta við önnur ríki: Reglugerðir (EBE) nr. 3030/93 ([17]), (EB) nr. 517/94 ([18]), (EB) nr. 152/2002 ([19]), (EB) nr. 2368/2002 ([20]) og (EB) nr. 1236/2005 ([21]),

— á sviði sameiginlegrar stefnu í utanríkis- og öryggismálum: Reglugerðir (EB) nr. 2488/2000 ([22]), (EB) nr. 2580/2001 ([23]), (EB) nr. 881/2002 ([24]), (EB) nr. 1210/2003 ([25]), (EB) nr. 131/2004 ([26]), (EB) nr. 234/2004 ([27]), (EB) nr. 314/2004 ([28]), (EB) nr. 872/2004 ([29]), (EB) nr. 1763/2004 ([30]), (EB) nr. 174/2005 ([31]), (EB) nr. 560/2005 ([32]), (EB) nr. 889/2005°([33]), (EB) nr. 1183/2005°([34]), (EB) nr. 1184/2005°([35]), (EB) nr. 1859/2005°([36]), (EB) nr. 305/2006°([37]), (EB) nr. 765/2006°([38]) og (EB) nr. 817/2006°([39]),

— á sviði stofnana: Reglugerð (EBE) nr. 1/58°([40]).

4) Því ber að breyta eftirfarandi ákvörðunum til samræmis við það:

— á sviði frjálsrar farar fólks: Ákvarðanir framkvæmdaráðs Evrópubandalaganna um félagslegt öryggi farandlaunþega nr. 117 frá 7. júlí 1982 ([41]), nr. 136 frá 1. júlí 1987 ([42]), nr. 150 frá 26. júní 1992 ([43]) og nr. 192 frá 29. október 2003 ([44]),

— á sviði landbúnaðar (heilbrigðislöggjöf á sviði dýra og dýraafurða og löggjöf á sviði plöntuheilbrigðis): Ákvarðanir 79/542/EBE°([45]), 82/735/EBE°([46]), 90/424/EBE°([47]), 2003/17/EB°([48]) og 2005/834/EB°([49]),

— á sviði stefnu í flutningamálum: Ákvörðun nr. 1692/96/EB°([50]),

— á sviði orkumála: Ákvörðun 77/270/KBE°([51]) og samþykktir birgðastofnunar Kjarnorkubandalags Evrópu°([52]) (Euratom Supply Agency),

— á sviði umhverfismála: Ákvarðanir 97/602/EB°([53]) og 2002/813/EB°([54]),

— á sviði samvinnu á sviði dóms- og innanríkismála: Ákvörðun framkvæmdanefndar frá 28. apríl 1999 um endanlega útgáfu Sameiginlegu fyrirmælanna°([55]) og ákvörðun framkvæmdanefndar frá 22. desember 1994 um vottorðið, sem um getur í 75. gr., um að handhafi megi hafa með sér lyf og/eða geðvirk efni.

([1]) Stjtíð. ESB L 264, 15.10.2003, bls. 1.
([2]) Stjtíð. EB L 282, 1.11.1975, bls. 100.
([3]) Stjtíð. EB L 54, 5.3.1979, bls. 124.
([4]) Stjtíð. EB L 88, 3.4.1990, bls. 1.
([5]) Stjtíð. EB L 98, 24.4.1993, bls. 1.
([6]) Stjtíð. EB L 163, 6.6.1998, bls. 1.
([7]) Stjtíð. ESB L 66, 11.3.2003, bls. 1
([8]) Stjtíð. ESB L 165, 3.7.2003, bls. 1.
([9]) Stjtíð. EB L 205, 2.8.2002, bls. 1.
([10]) Stjtíð. EB L 114, 24.4.2001, bls. 1.
([11]) Stjtíð. EB L 244, 29.9.2000, bls. 1.
([12]) Stjtíð. EB L 160, 30.6.2000, bls. 1.
([13]) Stjtíð. EB L 12, 16.1.2001, bls. 1.
([14]) Stjtíð. EB L 164, 14.7.1995, bls. 1.
([15]) Stjtíð. EB L 81, 21.3.2001, bls. 1.
([16]) Stjtíð. EB L 302, 19.10.1992, bls. 1.
([17]) Stjtíð. EB L 275, 8.11.1993, bls. 1.
([18]) Stjtíð. EB L 67, 10.3.1994, bls. 1.
([19]) Stjtíð. EB L 25, 29.1.2002, bls. 1.
([20]) Stjtíð. EB L 358, 31.12.2002, bls. 28.
([21]) Stjtíð. ESB L 200, 30.7.2005, bls. 1.
([22]) Stjtíð. EB L 287, 14.11.2000, bls. 19.
([23]) Stjtíð. EB L 344, 28.12.2001, bls. 70.
([24]) Stjtíð. EB L 139, 29.5.2002, bls. 9.
([25]) Stjtíð. ESB L 169, 8.7.2003, bls. 6.
([26]) Stjtíð. ESB L 21, 28.1.2004, bls. 1.
([27]) Stjtíð. ESB L 40, 12.2.2004, bls. 1.
([28]) Stjtíð. ESB L 55, 24.2.2004, bls. 1.
([29]) Stjtíð. ESB L 162, 30.4.2004, bls. 32.
([30]) Stjtíð. ESB L 315, 14.10.2004, bls. 14.
([31]) Stjtíð. ESB L 29, 2.2.2005, bls. 5.
([32]) Stjtíð. ESB L 95, 14.4.2005, bls. 1.
([33]) Stjtíð. ESB L 152, 15.6.2005, bls. 1.
([34]) Stjtíð. ESB L 193, 23.7.2005, bls. 1.
([35]) Stjtíð. ESB L 193, 23.7.2005, bls. 9.
([36]) Stjtíð. ESB L 299, 16.11.2005, bls. 23.
([37]) Stjtíð. ESB L 51, 22.2.2006, bls. 1.
([38]) Stjtíð. ESB L 134, 20.5.2006, bls. 1.
([39]) Stjtíð. ESB L 148, 2.6.2006, bls. 1.
([40]) Stjtíð. EB 17, 6.10.1958, bls. 385.
([41]) Stjtíð. EB C 238, 7.9.1983, bls. 3.
([42]) Stjtíð. EB C 64, 9.3.1988, bls. 7.
([43]) Stjtíð. EB C 229, 25.8.1993, bls. 5.
([44]) Stjtíð. ESB L 104, 8.4.2004, bls. 114.
([45]) Stjtíð. EB L 146, 14.6.1979, bls. 15.
([46]) Stjtíð. EB L 311, 8.11.1982, bls. 16.
([47]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 19.
([48]) Stjtíð. EB L 8, 14.1.2003, bls. 10.
([49]) Stjtíð. ESB L 312, 29.11.2005, bls. 51.
([50]) Stjtíð. EB L 228, 9.9.1996, bls. 1.
([51]) Stjtíð. EB L 88, 6.4.1977, bls. 9.
([52]) Stjtíð. EB 27, 6.12.1958, bls. 534.
([53]) Stjtíð. EB L 242, 4.9.1997, bls. 64.
([54]) Stjtíð. EB L 280, 18.10.2002, bls. 62.
([55]) Stjtíð. EB L 239, 22.9.2000, bls. 317.
([56]) Stjtíð. EB L 239, 22.9.2000, bls. 463.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Eftirfarandi reglugerðum skal breytt í samræmi við viðaukann:

— á sviði frjálsra vöruflutninga: Reglugerðir (EB) nr. 2003/2003 og (EB) nr. 339/93,

— á sviði frjálsrar farar fólks: Reglugerðir (EBE) nr. 1408/71 og (EBE) nr. 574/72,

— á sviði félagaréttar: Reglugerð (EB) nr. 2157/2001,

— á sviði samkeppnismála: Reglugerð (EB) nr. 659/1999,

— á sviði landbúnaðar (þ.m.t. löggjöf á sviði dýra og dýraafurða): Reglugerðir: nr. 79/65, (EBE) nr. 1784/77, (EBE) nr. 2092/91, (EBE) nr. 2137/92, (EB) nr. 1493/1999, (EB) nr. 1760/2000, (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 2160/2003, (EB) nr. 21/2004, (EB) nr. 853/2004, (EB) nr. 854/2004, (EB) nr. 882/2004 og (EB) nr. 510/06,

— á sviði stefnu í flutningamálum: Reglugerðir (EBE) nr. 1108/70, (EBE) nr. 3821/85, (EBE) nr. 881/92, (EBE) nr. 684/92, (EBE) nr. 1192/69 og (EBE) nr. 2408/92,

— á sviði skattlagningar: Reglugerð (EB) nr. 1798/2003,

— á sviði hagskýrslna: Reglugerðir (EBE) nr. 2782/75, (EBE) nr. 357/79, (EBE) nr. 837/90, (EBE) nr. 959/93, (EB) nr. 1172/98, (EB) nr. 437/2003 og (EB) nr. 1177/2003,

— á sviði orkumála: Reglugerð (EB) nr. 1407/2002,

— á sviði umhverfismála: Reglugerðir (EB) nr. 761/2001 og (EB) nr. 2037/2000,

— á sviði samvinnu á sviði dóms- og innanríkismála: Reglugerðir (EB) nr. 1346/2000, (EB) nr. 44/2001, (EB) nr. 1683/95 og (EB) nr. 539/2001,

— á sviði tollabandalags: Reglugerð (EBE) nr. 2913/92,

— á sviði samskipta við önnur ríki: Reglugerðir (EBE) nr. 3030/93, (EB) nr. 517/94, (EB) nr. 152/2002, (EB) nr. 2368/2002 og (EB) nr. 1236/2005,

— á sviði sameiginlegrar stefnu í utanríkis- og öryggismálum: Reglugerðir (EB) nr. 2488/2000, (EB) nr. 2580/2001, (EB) nr. 881/2002, (EB) nr. 1210/2003, (EB), nr. 131/2004, (EB) nr. 234/2004, (EB) nr. 314/2004, (EB) nr. 872/2004, (EB) nr. 1763/2004, (EB) nr. 174/2005, (EB) nr. 560/2005, (EB) nr. 889/2005, (EB) nr. 1183/2005, (EB) nr. 1184/2005, EB) nr. 1859/2005, (EB) nr. 305/2006, (EB) nr. 765/2006 og (EB) nr. 817/2006,

— á sviði stofnana: Reglugerð (EBE) 1/58.

2. Eftirfarandi ákvörðunum skal breytt í samræmi við viðaukann:

— á sviði frjálsrar farar fólks: Ákvarðanir framkvæmdaráðs Evrópubandalaganna um félagslegt öryggi farandlaunþega nr. 117 frá 7. júlí 1982, nr. 136 frá 1. júlí 1987, nr. 150 frá 26. júní 1992 og nr. 192 frá 29. október 2003,

— á sviði landbúnaðar (heilbrigðislöggjöf á sviði dýra og dýraafurða og löggjöf á sviði plöntuheilbrigðis): Ákvarðanir 79/542/EBE, 82/735/EBE, 90/424/EBE, 2003/17/EB og 2005/834/EB,

— á sviði stefnu í flutningamálum: Ákvörðun nr. 1692/96/EB,

— á sviði orkumála: Ákvörðun 77/270/KBE og samþykktir birgðastofnunar Kjarnorkubandalags Evrópu,

— á sviði umhverfismála: Ákvarðanir 97/602/EB og 2002/813/EB,

— á sviði samvinnu á sviði dóms- og innanríkismála: Ákvörðun framkvæmdanefndar frá 28. apríl 1999 um endanlega útgáfu Sameiginlegu fyrirmælanna og ákvörðun framkvæmdanefndar frá 22. desember 1994 um vottorðið, sem um getur í 75. gr., um að handhafi megi hafa með sér lyf og/eða geðvirk efni.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi með fyrirvara um aðildarsáttmála Búlgaríu og Rúmeníu og á gildistökudegi hans.

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

Gjört í Brussel 20. nóvember 2006

Fyrir hönd ráðsins,

J. KORKEAOJA

forseti.

VIÐAUKI

EFNISYFIRLIT

1. **FRJÁLSIR VÖRUFLUTNINGAR**

A. ÁBURÐUR

B. LÁRÉTTAR RÁÐSTAFANIR OG MÁLSMEÐFERÐARRÁÐSTAFANIR

2. **FRJÁLS FÖR FÓLKS**

FÉLAGSLEGT ÖRYGGI

3. **FÉLAGARÉTTUR**

4. **STEFNA Í SAMKEPPNISMÁLUM**

5. **LANDBÚNAÐUR**

A. LANDBÚNAÐARLÖGGJÖF

B. HEILBRIGÐISLÖGGJÖF UM DÝR OG DÝRAAFURÐIR OG LÖGGJÖF UM HEILBRIGÐI PLANTNA

I. HEILBRIGÐISLÖGGJÖF UM DÝR OG DÝRAAFURÐIR

II. LÖGGJÖF UM HEILBRIGÐI PLANTNA

6. **STEFNA Í FLUTNINGAMÁLUM**

A. FLUTNINGAR Á LANDI OG SKIPGENGUM VATNALEIÐUM

B. FLUTNINGAR Á VEGUM

C. FLUTNINGAR MEÐ JÁRNBRAUTARLESTUM

D. SAMEVRÓPSKA FLUTNINGANETIÐ

E. FLUTNINGAR Í LOFTI

7. **SKATTLAGNING**

8. **HAGSKÝRSLUR**

9. **ORKUMÁL**

10. **UMHVERFISMÁL**

A. NÁTTÚRUVERND

B. EFTIRLIT MEÐ MENGUN FRÁ IÐNAÐI OG ÁHÆTTUSTJÓRNUN

C. ÍÐEFNI

11. **SAMVINNA Á SVIÐI DÓMS- OG INNANRÍKISMÁLA**

A. DÓMSMÁLASAMSTARF Í EINKAMÁLUM OG VIÐSKIPTAMÁLUM

B. STEFNA VARÐANDI VEGABRÉFSÁRITANIR

C. ÝMISLEGT

12. **TOLLABANDALAG**

TÆKNILEG AÐLÖGUN AÐ TOLLAREGLUM

13. **SAMSKIPTI VIÐ ÖNNUR RÍKI**

14. **SAMEIGINLEG STEFNA Í UTANRÍKIS- OG ÖRYGGISMÁLUM**

15. **STOFNANIR**

1. **FRJÁLSIR VÖRUFLUTNINGAR**

A. ÁBURÐUR

32003 R 2003: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2003/2003 frá 13. október 2003 um áburð (Stjtíð. ESB L 304, 21.11.2003, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 32004 R 0885: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 885/2004 frá 26. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 168, 1.5.2004, bls. 1).

— 32004 R 2076: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2076/2004 frá 3. desember 2004 (Stjtíð. ESB L 359, 4.12.2004, bls. 25).

a) Í I. viðauka, A 2, nr. 1, bætist eftirfarandi við textann í sviganum á eftir „Slóvakía“ í 6. dálki, fyrstu málsgrein: „Búlgaría, Rúmenía“.

b) Í I. viðauka, B.1, B.2 og B.4 bætist eftirfarandi við textann í sviganum á eftir „Slóvakía“ í 5. dálki, 3. lið, annarri málsgrein, fyrsta undirlið: „Búlgaría, Rúmenía“.

B. LÁRÉTTAR RÁÐSTAFANIR OG MÁLSMEÐFERÐAR-RÁÐSTAFANIR

31993 R 0339: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 339/93 frá 8. febrúar 1993 um eftirlit með samræmi reglna um öryggi framleiðsluvara sem fluttar eru inn frá þriðja landi (Stjtíð. EB L 40, 17.2.1993, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32003 R 0806: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 806/2003 frá 14. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 122, 1.5.2004, bls. 1).

a) Eftirfarandi bætist við 1. mgr. 6. gr.:

„— Опасен продукт — допускане за свободно обращение не е разрешено — Регламент (ЕИО) № 339/93

— Produs periculos — import neautorizat — Regulamentul (CEE) nr. 339/93“,

b) Eftirfarandi bætist við 2. mgr. 6. gr.:

„— Продукт несъответстващ на изискванията — допускане за свободно обращение не е разрешено — Регламент (ЕИО) № 339/93

— Produs neconform — import neautorizat — Regulamentul (CEE) nr. 339/93“.

2. **FRJÁLS FÖR FÓLKS**

FÉLAGSLEGT ÖRYGGI

1. 31971 R 1408: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1408/71 frá 14. júní 1971 um beitingu almannatryggingareglna gagnvart launþegum, sjálfstætt starfandi einstaklingum og aðstandendum þeirra sem flytjast milli aðildarríkja (Stjtíð. EB L 149, 5.7.1971, bls. 2), eins og henni var breytt og hún síðast uppfærð með:

— 31997 R 0118: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 118/97 frá 2. desember 1996 (Stjtíð. EB L 28, 30.1.1997, bls. 1), og síðar breytt með: 31997 R 1290: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1290/97 frá 27. júní 1997 (Stjtíð. ESB L 176, , bls. 1).

— 31998 R 1223: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1223/98 frá 4. júní 1998 (Stjtíð. EB L 168, 13.6.1998, bls. 1).

— 31998 R 1606: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1606/98 frá 29. júní 1998 (Stjtíð. EB L 209, 25.7.1998, bls. 1).

— 31999 R 0307: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 307/1999 frá 8. febrúar 1999 (Stjtíð. EB L 38, 12.2.1999, bls. 1).

— 31999 R 1399: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1399/1999 frá 29. apríl 1999 (Stjtíð. EB L 164, 30.6.1999, bls. 1).

— 32001 R 1386: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1386/2001 frá 5. júní 2001 (Stjtíð. EB L 187, 10.7.2001, bls. 1).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32004 R 0631: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 631/2004 frá 31. mars 2004 (Stjtíð. ESB L 100, 6.4.2004, bls. 1).

— 32005 R 0647: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 647/2005 frá 13. apríl 2005 (Stjtíð. ESB L 117, 4.5.2005, bls. 1).

— 32006 R 0629: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 629/2006 frá 5. apríl 2006 (Stjtíð. ESB L 114, 27.4.2006, bls. 1)og felld úr gildi frá og með gildistökudegi framkvæmdarreglugerðarinnar með:

— 32004 R 0883: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa (Stjtíð. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 1).

a) Í 1. mgr. b-liðar 82. gr. komi talan „162“ í stað „150“.

b) Ákvæðum I. hluta I. viðauka „Launþegar og/eða sjálfstætt starfandi einstaklingar (ii. og iii. liðir a-liðar 1. gr. reglugerðarinnar) er breytt sem hér segir:

i. Á eftir orðunum „Á ekki við.“ undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. BÚLGARÍA

Hver sá einstaklingur sem starfar án ráðningarsamnings í skilningi 5. og 6. liðar 3. mgr. 4. gr. almannatryggingalaga telst sjálfstætt starfandi í skilningi ii. liðar a-liðar 1. gr. reglugerðarinnar.“,

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Á eftir orðunum „Á ekki við.“ undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA:

Á ekki við.“

c) Ákvæðum II. hluta I. viðauka „Aðstandendur (önnur málsgrein f-liðar 1. gr. reglugerðarinnar)“ er breytt sem hér segir:

i. Á eftir orðunum „Á ekki við.“ undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi: „B. BÚLGARÍA Á ekki við.“

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Á eftir orðunum „Á ekki við.“ undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

Þegar ákvarða á rétt til aðstoðar samkvæmt ákvæðum 1. kafla III. bálks í reglugerðinni merkir „aðstandandi“ maki, foreldri á framfæri, barn yngra en 18 ára (eða yngra en 26 ára og á framfæri).“

d) Ákvæðum I. hluta II. viðauka, „Sérstök bótakerfi fyrir sjálfstætt starfandi einstaklinga sem undanþegin eru ákvæðum reglugerðarinnar samkvæmt fjórðu undirgrein j-liðar 1. gr.“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir orðunum „Á ekki við.“ undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. BÚLGARÍA

Á ekki við.“

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Á eftir orðunum „Á ekki við.“ undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

Á ekki við.“

e) Ákvæðum II. hluta II. viðauka, „Sérstakar greiðslur vegna barnsburðar er falla ekki undir gildissvið reglugerðarinnar samkvæmt i-lið u-liðar 1. gr.“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. BÚLGARÍA

Eingreiðsla vegna meðgöngu og fæðingar (Lög um fjölskyldugreiðslur vegna barna).“

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Á eftir orðinu „Engar.“ undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

Fæðingargreiðsla.“,

f) Ákvæðum III. hluta II. viðauka, „Sérstakar bætur sem eru ekki iðgjaldsskyldar í skilningi 2. gr. b í 4. gr. og falla ekki undir gildissvið reglugerðarinnar“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir orðinu „Engar.“ undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. Búlgaría

Engar.“,

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Á eftir orðinu „Engar.“ undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

Engar.“

g) Ákvæðum II. viðauka a, „Sérstakar iðgjaldsfrjálsar bætur (10. gr. a í reglugerðinni)“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi: „B. BÚLGARÍA Félagslegur lífeyrir vegna elli (89. gr. almannatryggingalaga).“,

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA Mánaðarlegar greiðslur til fatlaðs fólks (reglugerð um neyðarástand nr. 102/1999 um sérstaka vernd og ráðningu fatlaðs fólks, samþykkt með lögum nr. 519/2002).“

h) Ákvæðum A-hluta III. viðauka, „Ákvæði samninga um félagslegt öryggi sem gilda áfram þrátt fyrir 6. gr. reglugerðarinnar (c-liður 2. mgr. 7. gr. reglugerðarinnar)“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „1. BELGÍA -ÞÝSKALAND“ komi:

„2. BÚLGARÍA — ÞÝSKALAND

a) Ákvæði b-liðar 1. mgr. 28. gr. samnings um félagslegt öryggi frá 17. desember 1997.

b) Ákvæði 10. liðar í lokabókun við áðurgreindan samning.

3. BÚLGARÍA — AUSTURRÍKI

Ákvæði 3. mgr. 38. gr. samnings um félagslegt öryggi frá 14. apríl 2005.

4. BÚLGARÍA — SLÓVENÍA

Ákvæði 2. mgr. 32. gr. samnings um félagslegt öryggi frá 18. desember 1957.“

ii. Númeri fyrirsagnarinnar „TÉKKLAND — ÞÝSKALAND“ verði breytt úr „2“ í „5“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„6. TÉKKLAND — KÝPUR“

„7. TÉKKLAND — LÚXEMBORG“

„8. TÉKKLAND — AUSTURRÍKI“

„9. TÉKKLAND — SLÓVAKÍA“

„10. DANMÖRK — FINNLAND“

„11. DANMÖRK — SVÍÞJÓÐ“

„12. ÞÝSKALAND — GRIKKLAND“

„13. ÞÝSKALAND — SPÁNN“

„14. ÞÝSKALAND — FRAKKLAND“

„15. ÞÝSKALAND — LÚXEMBORG“

„16. ÞÝSKALAND — UNGVERJALAND“

„17. ÞÝSKALAND— HOLLAND“

„18. ÞÝSKALAND — AUSTURRÍKI“

„19. ÞÝSKALAND —PÓLLAND“

iii. Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „19. BELGÍA - PÓLLAND“ komi:

„20. ÞÝSKALAND — RÚMENÍA

a) Ákvæði b-liðar 1. mgr. 28. gr. samnings um félagslegt öryggi frá 8. apríl 2005.

b) Ákvæði 13. liðar í lokabókun við áðurgreindan samning.“

iv. Númeri fyrirsagnarinnar „ÞÝSKALAND — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „17“ í „21“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„22. ÞÝSKALAND — SLÓVAKÍA“

„23. ÞÝSKALAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„24. SPÁNN — PORTÚGAL“

„25. ÍRLAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„26. ÍTALÍA — SLÓVENÍA“

„27. LÚXEMBORG — SLÓVAKÍA“

„28. UNGVERJALAND — AUSTURRÍKI“

„29. UNGVERJALAND — SLÓVENÍA“

„30. HOLLAND — PORTÚGAL“

„31. AUSTURRÍKI — PÓLLAND“

„32. AUSTURRÍKI — SLÓVENÍA“

„33. AUSTURRÍKI — SLÓVAKÍA“

„34. PÓLLAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„35. FINNLAND — SVÍÞJÓÐ“

i. Ákvæðum B-hluta III. viðauka „Ákvæði í samningum sem gilda ekki um alla þá einstaklinga sem reglugerðin nær til“, er breytt sem hér segir:

i. Á undan færslunni undir fyrirsögninni „1. TÉKKLAND — KÝPUR“ komi:

„1. BÚLGARÍA — AUSTURRÍKI

Ákvæði 3. mgr. 38. gr. samnings um félagslegt öryggi frá 14. apríl 2005.“,

ii. Númeri fyrirsagnarinnar „TÉKKLAND —KÝPUR“ verði breytt úr „1“ í „2“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„3. TÉKKLAND — AUSTURRÍKI“

„4. ÞÝSKALAND — UNGVERJALAND“

„5. ÞÝSKALAND — SLÓVENÍA“

„6. ÍTALÍA — SLÓVENÍA“

„7. UNGVERJALAND — AUSTURRÍKI“

„8. UNGVERJALAND — SLÓVENÍA“

„9. AUSTURRÍKI — PÓLLAND“

„10. AUSTURRÍKI — SLÓVENÍA“

„11. AUSTURRÍKI — SLÓVAKÍA“

j) Ákvæðum A-hluta IV. viðauka, „Löggjöf sem um getur í 1. mgr. 37. gr. reglugerðarinnar sem kveður á um að fjárhæð örorkubóta sé óháð lengd tryggingatímabila“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. BÚLGARÍA

Engar.“,

ii. fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“,

iii. Á eftir orðinu „Engar.“ undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

Engar.“,

k) Ákvæðum B-hluta IV. viðauka, „Sérstök bótakerfi fyrir sjálfstætt starfandi einstaklinga í skilningi 3. mgr. 38. gr. og 3. mgr. 45. gr. reglugerðar 1408/71“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir orðinu „Engar.“ undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. BÚLGARÍA

Engar.“,

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Á eftir orðinu „Engar.“ undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

Engar.“,

l) Ákvæðum C-hluta IV. viðauka, „Tilvik sem um getur í b-lið 1. mgr. 46. gr. reglugerðarinnar þar sem útreikningur bóta þarf ekki að vera í samræmi við 2. mgr. 46. gr. reglugerðarinnar“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir orðinu „Engar.“ undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. BÚLGARÍA

Allar umsóknir um lífeyri vegna tryggingatímabila og elli, örorkulífeyrir vegna almennra sjúkdóma og eftirlifendalífeyrir samkvæmt áðurnefndum lífeyri.“,

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

Engar.“,

m) Ákvæðum IV. viðauka, „Sérstök tilhögun við framkvæmd á löggjöf tiltekinna aðildarríkja“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. Búlgaría

Engar.“,

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

Þegar reikna skal út viðmiðunarfjárhæð þá sem getið er í a-lið 2. mgr. 46. gr. reglugerðarinnar skal, þegar um er að ræða lífeyri reiknaðan á grundvelli lífeyrisstiga, þar til bær stofnun taka tillit til, hvað varðar tryggingaár sem lokið er samkvæmt löggjöf annars aðildarríkis, heildarfjölda lífeyrisstiga sem eru fengin með því að deila með samsvarandi fjölda ára í þann fjölda stiga sem safnað hefur verið samkvæmt löggjöf sem um þau gildir.“

n) Í stað VII. viðauka komi eftirfarandi:

„VII. VIÐAUKI

TILVIK ÞAR SEM EINSTAKLINGUR HEYRIR SAMTÍMIS UNDIR LÖGGJÖF TVEGGJA AÐILDARRÍKJA

(b-liður 1. mgr. 14. gr. c í reglugerðinni)

1. Þegar hann er sjálfstætt starfandi í Belgíu og gegnir launuðu starfi í öðru aðildarríki.
2. Þegar einstaklingur er sjálfstætt starfandi í Búlgaríu og gegnir launuðu starfi í öðru aðildarríki.
3. Þegar einstaklingur er sjálfstætt starfandi í Tékklandi og gegnir launuðu starfi í öðru aðildarríki.
4. Þegar einstaklingur, búsettur í Danmörku, starfar sjálfstætt í Danmörku og gegnir launuðu starfi í öðru aðildarríki.
5. Að því er varðar slysatryggingakerfi landbúnaðarins og ellilífeyristryggingakerfi bænda: þegar hann starfar sjálfstætt við landbúnað í Þýskalandi og gegnir launuðu starfi í öðru aðildarríki.
6. Þegar einstaklingur, búsettur í Eistlandi, starfar sjálfstætt í Eistlandi og gegnir launuðu starfi í öðru aðildarríki.
7. Að því er varðar lífeyristryggingakerfi sjálfstætt starfandi einstaklinga: þegar þeir eru sjálfstætt starfandi í Grikklandi og gegna launuðu starfi í öðru aðildarríki.
8. Þegar einstaklingur, búsettur á Spáni, starfar sjálfstætt á Spáni og gegnir launuðu starfi í öðru aðildarríki.
9. Þegar hann er sjálfstætt starfandi í Frakklandi og gegnir launuðu starfi í öðru aðildarríki, að Lúxemborg frátöldu.
10. Þegar hann starfar sjálfstætt við landbúnað í Frakklandi og gegnir launuðu starfi í Lúxemborg.
11. Þegar hann er sjálfstætt starfandi á Ítalíu og gegnir launuðu starfi í öðru aðildarríki.
12. Þegar einstaklingur, búsettur á Kýpur, starfar sjálfstætt á Kýpur og gegnir launuðu starfi í öðru aðildarríki.
13. Þegar einstaklingur er sjálfstætt starfandi á Möltu og gegnir launuðu starfi í öðru aðildarríki.
14. Þegar hann er sjálfstætt starfandi í Portúgal og gegnir launuðu starfi í öðru aðildarríki.
15. Þegar einstaklingur er sjálfstætt starfandi í Rúmeníu og gegnir launuðu starfi í öðru aðildarríki.
16. Þegar einstaklingur, búsettur í Finnlandi, starfar sjálfstætt í Finnlandi og gegnir launuðu starfi í öðru aðildarríki.
17. Þegar einstaklingur er sjálfstætt starfandi í Slóvakíu og gegnir launuðu starfi í öðru aðildarríki.
18. Þegar einstaklingur, búsettur í Svíþjóð, starfar sjálfstætt í Svíþjóð og gegnir launuðu starfi í öðru aðildarríki.“

o) Ákvæðum VIII. viðauka, „Kerfi sem annast einungis fjölskyldugreiðslur eða viðbótar- eða sérgreiðslur til barna sem hafa misst annað foreldri eða báða foreldra (78. gr. a í reglugerðinni)“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. BÚLGARÍA

Engar.“,

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Á eftir orðinu „Engar.“ undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

Engar.“,

2. 31972 R 0574: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 574/72 frá 21. mars 1972 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 um beitingu almannatryggingareglna gagnvart launþegum og fjölskyldum þeirra sem flytjast milli aðildarríkja (Stjtíð. EB L 74, 27. 3. 1972, bls. 1), eins og henni var breytt og hún síðast uppfærð með:

— 31997 R 0118: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 118/97 frá 2. desember 1996 (Stjtíð. EB L 28, 30.1.1997, bls. 1).

Síðar breytt með:

— 31997 R 1290: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1290/97 frá 27. júní 1997 (Stjtíð. EB L 176, 4.7.1997, bls. 1).

— 31998 R 1223: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1223/98 frá 4. júní 1998 (Stjtíð. EB L 168, 13.6.1998, bls. 1).

— 31998 R 1606: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1606/98 frá 29. júní 1998 (Stjtíð. EB L 209, 25.7.1998, bls. 1).

— 31999 R 0307: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 307/1999 frá 8. febrúar 1999 (Stjtíð. EB L 38, 12.2.1999, bls. 1).

— 31999 R 1399: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1399/1999 frá 29. apríl 1999 (Stjtíð. EB L 164, 30.6.1999, bls. 1).

— 32001 R 0089: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 89/2001 frá 17. janúar 2001 (Stjtíð. EB L 14, 18.1.2001, bls. 16).

— 32001 R 1386: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1386/2001 frá 5. júní 2001 (Stjtíð. EB L 187, 10.7.2001, bls. 1).

— 32002 R 0410: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 410/2002 frá 27. febrúar 2002 (Stjtíð. EB L 62, 5.3.2002, bls. 17).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32003 R 1851: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1851/2003 frá 17. október 2003 (Stjtíð. ESB L 271, 22.10.2003, bls. 3).

— 32004 R 0631: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 631/2004 frá 31. mars 2004 (Stjtíð. ESB L 100, 6.4.2004, bls. 1).

— 32005 R 0077: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 77/2005 frá 13. janúar 2005 (Stjtíð. ESB L 16, 20.1.2005, bls. 3).

— 32005 R 0647: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 647/2005 frá 13. apríl 2005 (Stjtíð. ESB L 117, 4.5.2005, bls. 1).

— 32006 R 0207: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 207/2006 frá 7. febrúar 2006 (Stjtíð. ESB L 36, 8.2.2006, bls. 3).

— 32006 R 0629: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 629/2006 frá 5. apríl 2006 (Stjtíð. ESB L 114, 27.4.2006, bls. 1).

a) Ákvæðum 1. viðauka, „Lögbær yfirvöld (1. mgr. 1. gr. reglugerðarinnar og 1. mgr. 4. gr. og 122. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar)“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. BÚLGARÍA

1. Министърът на труда и социалната политика, (Atvinnu og félagsmálastefnuráðherra) София,

2. Министърът на здравеопазването. (Heilbrigðisráðherra), София.“

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

1. Ministerul Muncii, Solidarităţii Sociale şi Familiei, (Ráðuneyti atvinnu, félagslegrar samstöðu og fjölskyldu), Bucureşti.

2. Ministerul Sănătăţii, (Heilbrigðisráðuneyti), Bucureşti.“

b) Ákvæðum 2. viðauka, „Þar til bærar stofnanir (o-liður 1. gr. reglugerðarinnar og 2. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar)“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. BÚLGARÍA

1. **Veikindi og meðganga og fæðing:**		
	a) Bætur, greiddar í fríðu:	— Министерство на здравеопазването, (Heilbrigðisráðuneyti), София, — Национална здравноосигурителна каса, (Sjúkratryggingasjóður ríkisins), София, — Агенция за хората с увреждания, (Stofnun fyrir fatlaða), София.
	b) Bætur í peningum:	Национален осигурителен институт, (Opinber almannatryggingastofnun), София.
2. **Örorka, elli og eftirlifendalífeyrir:**		Национален осигурителен институт, (Opinber almannatryggingastofnun), София.
3. **Vinnuslys og atvinnusjúkdómar:**		
	a) Bætur, greiddar í fríðu:	— Министерство на здравеопазването, (Heilbrigðisráðuneyti), София, — Национална здравноосигурителна каса, (Sjúkratryggingasjóður ríkisins), София, — Агенция за хората с увреждания, (Stofnun fyrir fatlaða), София.
	b) Bætur í peningum:	Национален осигурителен институт, (Opinber almannatryggingastofnun), София.
4. **Styrkir vegna andláts:**		Национален осигурителен институт (Opinber almannatryggingastofnun), София.
5. **Atvinnuleysisbætur:**		Национален осигурителен институт (Opinber almannatryggingastofnun), София.
6. **Fjölskyldubætur:**		Агенция за социално подпомагане. (Stofnun sem veitir félagslega aðstoð), София.“

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

1. **Veikindi og meðganga og fæðing:**		
	a) Bætur, greiddar í fríðu:	Casa judeţeană de asigurări de sănătate (Sýslustofnun sjúkratrygginga).
	b) Bætur í peningum:	
	i. Almenn tilfelli:	Casa de asigurari de sanatate (Sjúkratryggingastofnun).
	ii. Sérstök tilfelli:	
	— Atvinnuhermenn:	Sérhæfð eining varnarmálaráðuneytisins.
	— Liðsmenn lögreglunnar:	Sérhæfð eining stjórnsýslu- og innanríkisráðuneytisins.
	— Lögfræðingar:	Casa de Asigurări a Avocaţilor (Tryggingastofnun lögfræðinga).

2. **Örorka**:

a) Almenn tilfelli:	Casa judeţeană de pensii şi alte drepturi de asigurări sociale, (Sýslustofnun fyrir lífeyri og önnur réttindi til félagslegra rygginga).
b) Sérstök tilfelli:	
i. Atvinnuhermenn:	Sérhæfð eining varnarmálaráðuneytisins.
ii. Liðsmenn lögreglunnar:	Sérhæfð eining stjórnsýslu- og innanríkisráðuneytisins.
iii. Lögfræðingar:	Casa de Asigurări a Avocaţilor (Tryggingastofnun lögfræðinga).

3. **Elli, eftirlifendalífeyrir, styrkir vegna andláts:**

a) Almenn tilfelli:	Casa judeţeană de pensii şi alte drepturi de asigurări sociale (Sýslustofnun fyrir lífeyri og önnur réttindi til félagslegra rygginga).
b) Sérstök tilfelli:	
i. Atvinnuhermenn:	Sérhæfð eining varnarmálaráðuneytisins.
ii. Liðsmenn lögreglunnar:	Sérhæfð eining stjórnsýslu- og innanríkisráðuneytisins.
iii. Lögfræðingar:	Casa de Asigurări a Avocaţilor (Tryggingastofnun lögfræðinga).

4. **Vinnuslys og atvinnusjúkdómar:**

a) Bætur, greiddar í fríðu:	Casa judeţeană de pensii şi alte drepturi de asigurări sociale (Sýslustofnun fyrir lífeyri og önnur félagsleg tryggingaréttindi).
b) Bætur í peningum og lífeyrir:	Casa judeţeană de pensii şi alte drepturi de asigurări sociale (Sýslustofnun fyrir lífeyri og önnur réttindi til félagslegra rygginga).

5. **Styrkir vegna andláts**:

a) Almennir:	Casa judeţeană de pensii şi alte drepturi de asigurări sociale (Sýslustofnun fyrir lífeyri og önnur réttindi til félagslegra rygginga).
b) Sérstakir:	
i. Atvinnuhermenn:	Sérhæfð eining varnarmálaráðuneytisins.
ii. Liðsmenn lögreglunnar:	Sérhæfð eining stjórnsýslu- og innanríkisráðuneytisins.
iii. Lögfræðingar:	Casa de Asigurări a Avocaţilor (Tryggingastofnun lögfræðinga).

6. **Atvinnuleysisbætur:** Agenţia judeţeană pentru ocuparea forţei de muncă (Sýslustofnun atvinnumála).

7. **Fjölskyldubætur:**

— Ministerul Muncii, Solidarităţii Sociale şi Familiei (Ráðuneyti atvinnu, félagslegrar samstöðu og fjölskyldu), Bucureşti.

— Ministerul Educaţiei şi Cercetării (Menntamála- og rannsóknaráðuneyti), Bucureşti.“.

c) Ákvæðum 3. viðauka, „Stofnanir á búsetu- og dvalarstað (p-liður 1. gr. reglugerðarinnar og 3. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar)“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. BÚLGARÍA

1.	**Veikindi og meðganga og fæðing:**	
	a) Bætur, greiddar í fríðu:	— Министерство на здравеопазването (Heilbrigðisráðuneyti), София, — Национална здравноосигурителна каса (Sjúkratryggingasjóður ríkisins), София, — Агенция за хората с увреждания (Stofnun fyrir fatlaða), София.
	b) Bætur í peningum:	(Svæðisskrifstofur opinberrar almannatryggingastofnunar).
2.	**Örorka, elli og eftirlifendalífeyrir:**	Höfuðstöðvar opinberrar almannatryggingastofnunar.
3.	**Vinnuslys og atvinnusjúkdómar:**	
	a) Bætur, greiddar í fríðu:	— Министерство на здравеопазването (Heilbrigðisráðuneyti), София, — Национална здравноосигурителна каса (Sjúkratryggingasjóður ríkisins), София, — Агенция за хората с увреждания (Stofnun fyrir fatlaða), София.
	b) Bætur í peningum til skamms tíma:	Svæðisskrifstofur opinberrar almannatryggingastofnunar.
	c) Örorkulífeyrir:	Höfuðstöðvar opinberrar almannatryggingastofnunar.
4.	**Styrkir vegna andláts:**	Svæðisskrifstofur opinberrar almannatryggingastofnunar.
5.	**Atvinnuleysisbætur:**	Svæðisskrifstofur opinberrar almannatryggingastofnunar.
6.	**Fjölskyldubætur:**	Aðalskrifstofa stofnunar sem veitir félagslega aðstoð.“

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

1.	Bætur, greiddar í fríðu:	Casa judeţeană de asigurări de sănătate (Sýslustofnun sjúkratrygginga).
2.	Bætur í peningum:	
	a) Vegna veikinda og meðgöngu og fæðingar:	Casa de asigurari de sanatate (Sjúkratryggingastofnun).
	b) Örorka, elli, eftirlifendalífeyrir og styrkir vegna andláts:	Casa judeţeană de pensii şi alte drepturi de asigurări sociale (Sýslustofnun fyrir lífeyri og önnur réttindi til félagslegra trygginga).
	c) Vinnuslys og atvinnusjúkdómar:	Casa judeţeană de pensii şi alte drepturi de asigurări sociale (Sýslustofnun fyrir lífeyri og önnur réttindi til félagslegra trygginga).
	d) Atvinnuleysisbætur:	Agenţia judeţeană pentru ocuparea forţei de muncă (Sýslustofnun atvinnumála).
	e) Fjölskyldubætur:	Staðaryfirvöld og skólayfirvöld.“

d) Ákvæðum 4. viðauka, „Samskiptastofnanir (3. gr. (1. mgr.), 4. gr. (4. mgr.) og 122. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar)“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. BÚLGARÍA

1.	**Veikindi og meðganga og fæðing:**	
	a) Bætur, greiddar í fríðu:	Национална здравноосигурителна каса (Sjúkratryggingasjóður ríkisins), София.
	b) Bætur í peningum:	Национален осигурителен институт (Opinber almannatryggingastofnun), София.
2.	**Örorka, elli og eftirlifendalífeyrir:**	Национален осигурителен институт (Opinber almannatryggingastofnun), София.
3.	**Vinnuslys og atvinnusjúkdómar:**	
	a) Bætur, greiddar í fríðu:	Национална здравноосигурителна каса (Sjúkratryggingasjóður ríkisins), София.
	b) Bætur í peningum og lífeyrir:	Национален осигурителен институт (Opinber almannatryggingastofnun), София.
4.	**Styrkir vegna andláts:**	Национален осигурителен институт (Opinber almannatryggingastofnun), София.
5.	**Atvinnuleysisbætur:**	Национален осигурителен институт (Opinber almannatryggingastofnun), София.
6.	**Fjölskyldubætur:**	Агенция за социално подпомагане (Stofnun sem veitir félagslega aðstoð), София.“

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

1.	**Bætur, greiddar í fríðu:**	Casa Naţională de Asigurări de Sănătate (Sjúkratryggingastofnun ríkisins), Bucureşti.
2.	**Bætur í peningum:**	
	a) Vegna veikinda og meðgöngu og fæðingar:	Casa Nationala de Asigurari de Sanatate, (Opinber sjúkratryggingastofnun). Bucuresti.
	b) Örorka, elli, eftirlifendalífeyrir og styrkir vegna andláts:	Casa Naţională de Pensii şi alte Drepturi de Asigurări Sociale (Opinber stofnun fyrir lífeyri og önnur réttindi til félagslegra trygginga), Bucureşti.
	c) Vinnuslys og atvinnusjúkdómar:	Casa Naţională de Pensii şi alte Drepturi de Asigurări Sociale (Opinber stofnun fyrir lífeyri og önnur réttindi til félagslegra trygginga), Bucureşti.
	d) Atvinnuleysisbætur:	Agenţia Naţională pentru Ocuparea Forţei de Muncă. (Atvinnumálastofnun ríkisins), Bucureşti.
	e) Fjölskyldubætur:	Ministerul Muncii, Solidarităţii Sociale şi Familiei (Ráðuneyti atvinnu, félagslegrar samstöðu og fjölskyldu), Bucureşti.“

e) Ákvæðum 5. viðauka, „Framkvæmdarákvæði tvíhliða samninga sem gilda áfram (4. gr. (5. mgr.) 5. gr., 53. gr. (3. mgr.), 104. gr., 105. gr. (2. mgr.), 116. gr., 121. gr. og 122. gr. í framkvæmdarreglugerðinni)“, er breytt sem hér segir:

i. Á undan færslunni undir fyrirsögninni „1. BELGÍA — TÉKKLAND“ komi:

„1. BELGÍA — BÚLGARÍA

Enginn samningur.“,

ii. Númeri fyrirsagnarinnar „BELGÍA —TÉKKLAND“ verði breytt úr „1“ í „2“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„3. BELGÍA — DANMÖRK“

„4. BELGÍA — ÞÝSKALAND“

„5. BELGÍA — EISTLAND“

„6. BELGÍA — GRIKKLAND“

„7. BELGÍA — SPÁNN“

„8. BELGÍA — FRAKKLAND“

„9. BELGÍA — ÍRLAND“

„10. BELGÍA — ÍTALÍA“

„11. BELGÍA — KÝPUR“

„12. BELGÍA — LETTLAND“

„13. BELGÍA — LITHÁEN“

„14. BELGÍA — LÚXEMBORG“

„15. BELGÍA — UNGVERJALAND“

„16. BELGÍA — MALTA“

„17. BELGÍA — HOLLAND“

„18. BELGÍA — AUSTURRÍKI“

„19. BELGÍA — PÓLLAND“

„20. BELGÍA — PORTÚGAL“,

iii. Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „20. BELGÍA — PORTÚGAL“ komi:

„21. BELGÍA— RÚMENÍA

Enginn samningur.“,

iv. Númeri fyrirsagnarinnar „BELGÍA — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „20“ í „22“ og eftirfarandi á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„23. BELGÍA — SLÓVAKÍA“

„24. BELGÍA — FINNLAND“

„25. BELGÍA — SVÍÞJÓÐ“

„26. BELGÍA — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“,

v. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „26. BELGÍA — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ komi:

„27. BÚLGARÍA — TÉKKLAND“

Ákvæði 1. mgr. 29. gr samningsins frá 25. nóvember 1998 og 4. mgr. 5. gr. stjórnsýslufyrirkomulagsins frá 30. nóvember 1999 um niðurfellingu á endurgreiðslu kostnaðar vegna eftirlits og læknisskoðana.

28. BÚLGARÍA — DANMÖRK

Enginn samningur.

29. BÚLGARÍA — ÞÝSKALAND

Ákvæði 8. til 9. gr. stjórnsýslufyrirkomulags um framkvæmd samnings um félagslegt öryggi frá 17. desember 1997 á lífeyrissviði.

30. BÚLGARÍA — EISTLAND

Enginn samningur.

31. BÚLGARÍA — GRIKKLAND

Enginn samningur.

32. BÚLGARÍA — SPÁNN

Enginn.

33. BÚLGARÍA — FRAKKLAND

Enginn samningur.

34. BÚLGARÍA — ÍRLAND

Enginn samningur.

35. BÚLGARÍA — ÍTALÍA

Enginn samningur.

36. BÚLGARÍA — KÝPUR

Enginn samningur.

37. BÚLGARÍA — LETTLAND

Enginn samningur.

38. BÚLGARÍA — LITHÁEN

Enginn samningur.

39. BÚLGARÍA — LÚXEMBORG

Enginn.

40. BÚLGARÍA — UNGVERJALAND

Enginn.

41. BÚLGARÍA — MALTA

Enginn samningur.

42. BÚLGARÍA — HOLLAND

Enginn.

43. BÚLGARÍA — AUSTURRÍKI

Enginn.

44. BÚLGARÍA — PÓLLAND

Enginn.

45. BÚLGARÍA — PORTÚGAL

Enginn samningur.

46. BÚLGARÍA — RÚMENÍA

Enginn.

47. BÚLGARÍA — SLÓVENÍA

Enginn.

48. BÚLGARÍA — SLÓVAKÍA

Ákvæði 1. mgr. 9. gr. stjórnsýslufyrirkomulags um framkvæmd samnings um félagslegt öryggi frá 30. maí 2001.

49. BÚLGARÍA — FINNLAND

Enginn samningur.

50. BÚLGARÍA — SVÍÞJÓÐ

Enginn samningur.

51. BÚLGARÍA — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

Enginn.“,

vi. Númeri fyrirsagnarinnar „TÉKKLAND — DANMÖRK“ er breytt úr „25“ í „52“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„53. TÉKKLAND — ÞÝSKALAND“

„54. TÉKKLAND — EISTLAND“

„55. TÉKKLAND — GRIKKLAND“

„56. TÉKKLAND — SPÁNN“

„57. TÉKKLAND — FRAKKLAND“

„58. TÉKKLAND — ÍRLAND“

„59. TÉKKLAND — ÍTALÍA“

„60. TÉKKLAND — KÝPUR“

„61. TÉKKLAND — LETTLAND“

„62. TÉKKLAND — LITHÁEN“

„63. TÉKKLAND — LÚXEMBORG“

„64. TÉKKLAND — UNGVERJALAND“

„65. TÉKKLAND — MALTA“

„66. TÉKKLAND — HOLLAND“

„67. TÉKKLAND — AUSTURRÍKI“

„68. TÉKKLAND — PÓLLAND“

„69. TÉKKLAND — PORTÚGAL“

vii. Á eftir orðunum „Enginn samningur.“ undir fyrirsögninni „69. TÉKKLAND — PORTÚGAL“ komi:

„70. TÉKKLAND — RÚMENÍA

Enginn.“,

viii. Númeri fyrirsagnarinnar „TÉKKLAND —SLÓVENÍA“ verði breytt úr „43“ í „71“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„72. TÉKKLAND — SLÓVAKÍA“

„73. TÉKKLAND — FINNLAND“

„74. TÉKKLAND — SVÍÞJÓÐ“

„75. TÉKKLAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„76. DANMÖRK — ÞÝSKALAND“

„77. DANMÖRK — EISTLAND“

„78. DANMÖRK — GRIKKLAND“

„79. DANMÖRK — SPÁNN“

„80. DANMÖRK — FRAKKLAND“

„81. DANMÖRK — ÍRLAND“

„82. DANMÖRK — ÍTALÍA“

„83. DANMÖRK — KÝPUR“

„84. DANMÖRK — LETTLAND“

„85. DANMÖRK — LITHÁEN“

„86. DANMÖRK — LÚXEMBORG“

„87. Danmörk — UNGVERJALAND“

„88. DANMÖRK — MALTA“

„89. DANMÖRK — HOLLAND“

„90. DANMÖRK — AUSTURRÍKI“

„91. DANMÖRK — PÓLLAND“

„92. DANMÖRK — PORTÚGAL“,

ix. Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „92. DANMÖRK — PORTÚGAL“ komi:

„93. DANMÖRK — RÚMENÍA

Enginn samningur.“,

x. Númeri fyrirsagnarinnar „DANMÖRK — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „65“ í „94“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„95. DANMÖRK — SLÓVAKÍA“

„96. DANMÖRK — FINNLAND“

„97. DANMÖRK — SVÍÞJÓÐ“

„98. DANMÖRK — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„99. ÞÝSKALAND — EISTLAND“

„100. ÞÝSKALAND — GRIKKLAND“

„101. ÞÝSKALAND — SPÁNN“

„102. ÞÝSKALAND — FRAKKLAND“

„103. ÞÝSKALAND — ÍRLAND“

„104. ÞÝSKALAND— ÍTALÍA“

„105. ÞÝSKALAND — KÝPUR“

„106. ÞÝSKALAND — LETTLAND“

„107. ÞÝSKALAND — LITHÁEN“

„108. ÞÝSKALAND — LÚXEMBORG“

„109. ÞÝSKALAND — UNGVERJALAND“

„110. ÞÝSKALAND — MALTA“

„111. ÞÝSKALAND— HOLLAND“

„112. ÞÝSKALAND — AUSTURRÍKI“

„113. ÞÝSKALAND — PÓLLAND“

„114. ÞÝSKALAND — PORTÚGAL“

xi. Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „114. ÞÝSKALAND — PORTÚGAL“ komi:

„115. ÞÝSKALAND — RÚMENÍA

Enginn.“,

xii. Númeri fyrirsagnarinnar „ÞÝSKALAND — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „86“ í „116“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„117. ÞÝSKALAND — SLÓVAKÍA“

„118. ÞÝSKALAND — FINNLAND“

„119. ÞÝSKALAND — SVÍÞJÓÐ“

„120. ÞÝSKALAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„121. EISTLAND — GRIKKLAND“

„122. EISTLAND — SPÁNN“

„123. EISTLAND — FRAKKLAND“

„124. EISTLAND — ÍRLAND“

„125. EISTLAND — ÍTALÍA“

„126. EISTLAND — KÝPUR“

„127. EISTLAND — LETTLAND“

„128. EISTLAND — LITHÁEN“

„129. EISTLAND — LÚXEMBORG“

„130. EISTLAND — UNGVERJALAND“

„131. EISTLAND — MALTA“

„132. EISTLAND — HOLLAND“

„133. EISTLAND — AUSTURRÍKI“

„134. EISTLAND — PÓLLAND“

„135. EISTLAND — PORTÚGAL“,

xiii. Á eftir orðunum „Enginn samningur.“ undir fyrirsögninni „135. EISTLAND — PORTÚGAL“ komi:

„136. EISTLAND — RÚMENÍA

Enginn samningur.“,

xiv. Númeri fyrirsagnarinnar „EISTLAND — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „106“ í „137“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„138. EISTLAND — SLÓVAKÍA“

„139. EISTLAND — FINNLAND“

„140. EISTLAND — SVÍÞJÓÐ“

„141. EISTLAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„142. GRIKKLAND — SPÁNN“

„143. GRIKKLAND — FRAKKLAND“

„144. GRIKKLAND — ÍRLAND“

„145. GRIKKLAND — ÍTALÍA“

„146. GRIKKLAND — KÝPUR“

„147. GRIKKLAND — LETTLAND“

„148. GRIKKLAND — LITHÁEN“

„149. GRIKKLAND — LÚXEMBORG“

„150. GRIKKLAND — UNGVERJALAND“

„151. GRIKKLAND — MALTA“

„152. GRIKKLAND — HOLLAND“

„153. GRIKKLAND — AUSTURRÍKI“

„154. GRIKKLAND — PÓLLAND“

„155. GRIKKLAND — PORTÚGAL“,

xv. Á eftir orðunum „Á ekki við.“ undir fyrirsögninni „155. GRIKKLAND — PORTÚGAL“ komi:

„156. GRIKKLAND — RÚMENÍA

Enginn.“,

xvi. Númeri fyrirsagnarinnar „GRIKKLAND — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „125“ í „157“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„158. GRIKKLAND — SLÓVAKÍA“

„159. GRIKKLAND — FINNLAND“

„160. GRIKKLAND — SVÍÞJÓÐ“

„161. GRIKKLAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„162. SPÁNN — FRAKKLAND“

„163. SPÁNN — ÍRLAND“

„164. SPÁNN — ÍTALÍA“

„165. SPÁNN — KÝPUR“

„166. SPÁNN — LETTLAND“

„167. SPÁNN — LITHÁEN“

„168. SPÁNN — LÚXEMBORG“

„169. SPÁNN — UNGVERJALAND“

„170. SPÁNN — MALTA“

„171. SPÁNN — HOLLAND“

„172. SPÁNN — AUSTURRÍKI“

„173. SPÁNN — PÓLLAND“

„174. SPÁNN — PORTÚGAL“

xvii. Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „174. SPÁNN — PORTÚGAL“ komi:

„175. SPÁNN — RÚMENÍA

Enginn.“,

xviii. Númeri fyrirsagnarinnar „SPÁNN — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „143“ í „176“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„177. SPÁNN — SLÓVAKÍA“

„178. SPÁNN — FINNLAND“

„179. SPÁNN — SVÍÞJÓÐ“

„180. SPÁNN — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„181. FRAKKLAND — ÍRLAND“

„182. FRAKKLAND — ÍTALÍA“

„183. FRAKKLAND — KÝPUR“

„184. FRAKKLAND — LETTLAND“

„185. FRAKKLAND — LITHÁEN“

„186. FRAKKLAND — LÚXEMBORG“

„187. FRAKKLAND — UNGVERJALAND“

„188. FRAKKLAND — MALTA“

„189. FRAKKLAND — HOLLAND“

„190. FRAKKLAND — AUSTURRÍKI“

„191. FRAKKLAND — PÓLLAND“

„192. FRAKKLAND — PORTÚGAL“,

xix. Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „192. FRAKKLAND — PORTÚGAL“ komi:

„193. FRAKKLAND — RÚMENÍA

Enginn.“,

xx. Númeri fyrirsagnarinnar „FRAKKLAND — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „160“ í „194“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„195. FRAKKLAND — SLÓVAKÍA“

„196. FRAKKLAND — FINNLAND“

„197. FRAKKLAND — SVÍÞJÓÐ“

„198. FRAKKLAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„199. ÍRLAND — ÍTALÍA“

„200. ÍRLAND — KÝPUR“

„201. ÍRLAND — LETTLAND“

„202. ÍRLAND — LITHÁEN“

„203. ÍRLAND — LÚXEMBORG“

„204. ÍRLAND — UNGVERJALAND“

„205. ÍRLAND — MALTA“

„206. ÍRLAND — HOLLAND“

„207. ÍRLAND — AUSTURRÍKI“

„208. ÍRLAND — PÓLLAND“

„209. ÍRLAND — PORTÚGAL“,

xxi. Á eftir orðunum „Á ekki við.“ undir fyrirsögninni „209. ÍRLAND — PORTÚGAL“ komi:

„210. ÍRLAND — RÚMENÍA

Enginn samningur.“,

xxii. Númeri fyrirsagnarinnar „ÍRLAND — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „176“ í „211“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„212. ÍRLAND — SLÓVAKÍA“

„213. ÍRLAND — FINNLAND“

„214. ÍRLAND — SVÍÞJÓÐ“

„215. ÍRLAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„216. ÍTALÍA — KÝPUR“

„217. ÍTALÍA — LETTLAND“

„218. ÍTALÍA — LITHÁEN“

„219. ÍTALÍA — LÚXEMBORG“

„220. ÍTALÍA — UNGVERJALAND“

„221. ÍTALÍA— MALTA“

„222. ÍTALÍA — HOLLAND“

„223. ÍTALÍA— AUSTURRÍKI“

„224. ÍTALÍA — PÓLLAND“

„225. ÍTALÍA — PORTÚGAL“,

xxiii. Á eftir orðunum „Á ekki við.“ undir fyrirsögninni „225. ÍTALÍA — PORTÚGAL“ komi:

„226. ÍTALÍA — RÚMENÍA

Enginn samningur.“,

xxiv. Númeri fyrirsagnarinnar „ÍTALÍA — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „191“ í „227“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„228. ÍTALÍA — SLÓVAKÍA“

„229. ÍTALÍA — FINNLAND“

„230. ÍTALÍA — SVÍÞJÓÐ“

„231. ÍTALÍA — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„232. KÝPUR — LETTLAND“

„233. KÝPUR — LITHÁEN“

„234. KÝPUR — LÚXEMBORG“

„235. KÝPUR — UNGVERJALAND“

„236. KÝPUR — MALTA“

„237. KÝPUR — HOLLAND“

„238. KÝPUR — AUSTURRÍKI“

„239. KÝPUR — PÓLLAND“

„240. KÝPUR — PORTÚGAL“,

xxv. Á eftir orðunum „Enginn samningur.“ undir fyrirsögninni „240. KÝPUR — PORTÚGAL“ komi:

„241. KÝPUR — RÚMENÍA

Enginn samningur.“,

xxvi. Númeri fyrirsagnarinnar „KÝPUR — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „205“ í „242“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„243. KÝPUR — SLÓVAKÍA“

„244. KÝPUR — FINNLAND“

„245. KÝPUR — SVÍÞJÓÐ“

„246. KÝPUR — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„247. LETTLAND — LITHÁEN“

„248. LETTLAND — LÚXEMBORG“

„249. LETTLAND — UNGVERJALAND“

„250. LETTLAND — MALTA“

„251. LETTLAND — HOLLAND“

„252. LETTLAND — AUSTURRÍKI“

„253. LETTLAND — PÓLLAND“

„254. LETTLAND — PORTÚGAL“

xxvii. Á eftir orðunum „Enginn samningur.“ undir fyrirsögninni „254. LETTLAND — PORTÚGAL“ komi:

„255. LETTLAND — RÚMENÍA“

Enginn samningur.“,

xxviii. Númeri fyrirsagnarinnar „LETTLAND — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „218“ í „256“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„257. LETTLAND — SLÓVAKÍA“

„258. LETTLAND — FINNLAND“

„259. LETTLAND — SVÍÞJÓÐ“

„260. LETTLAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„261. LITHÁEN — LÚXEMBORG“

„262. LITHÁEN — UNGVERJALAND“

„263. LITHÁEN — MALTA“

„264. LITHÁEN — HOLLAND“

„265. LITHÁEN — AUSTURRÍKI“

„266. LITHÁEN — PÓLLAND“

„267. LITHÁEN — PORTÚGAL“

xxix. Á eftir orðunum „Enginn samningur.“ undir fyrirsögninni „267. LITHÁEN — PORTÚGAL“ komi:

„268. LITHÁEN — RÚMENÍA

Enginn samningur.“,

xxx. Númeri fyrirsagnarinnar „LITHÁEN — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „230“ í „269“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„270. LITHÁEN — SLÓVAKÍA“

„271. LITHÁEN — FINNLAND“

„272. LITHÁEN — SVÍÞJÓÐ“

„273. LITHÁEN — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„274. LÚXEMBORG — UNGVERJALAND“

„275. LÚXEMBORG — MALTA“

„276. LÚXEMBORG — HOLLAND“

„277. LÚXEMBORG — AUSTURRÍKI“

„278. LÚXEMBORG — PÓLLAND“

„279. LÚXEMBORG — PORTÚGAL“

xxxi. Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „279. LÚXEMBORG — PORTÚGAL“ komi:

„280. LÚXEMBORG — RÚMENÍA

Enginn.“,

xxxii. Númeri fyrirsagnarinnar „LÚXEMBORG — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „241“ í „281“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„282. LÚXEMBORG — SLÓVAKÍA“

„283. LÚXEMBORG — FINNLAND“

„284. LÚXEMBORG — SVÍÞJÓÐ“

„285. LÚXEMBORG — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„286. UNGVERJALAND — MALTA“

„287. UNGVERJALAND — HOLLAND“

„288. UNGVERJALAND — AUSTURRÍKI“

„289. UNGVERJALAND — PÓLLAND“

„290. UNGVERJALAND — PORTÚGAL“

xxxiii. Á eftir orðunum „Enginn samningur.“ undir fyrirsögninni „290. UNGVERJALAND — PORTÚGAL“ komi:

„291. UNGVERJALAND — RÚMENÍA

Enginn.“,

xxxiv. Númeri fyrirsagnarinnar „UNGVERJALAND — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „251“ í „292“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„293. UNGVERJALAND — SLÓVAKÍA“

„294. UNGVERJALAND — FINNLAND“

„295. UNGVERJALAND — SVÍÞJÓÐ“

„296. UNGVERJALAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„297. MALTA — HOLLAND“

„298. MALTA — AUSTURRÍKI“

„299. MALTA — PÓLLAND“

„300. MALTA — PORTÚGAL“,

xxxv. Á eftir orðunum „Enginn samningur.“ undir fyrirsögninni „300. MALTA — PORTÚGAL“ komi:

„301. MALTA — RÚMENÍA

Enginn samningur.“,

xxxvi. Númeri fyrirsagnarinnar „MALTA — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „260“ í „302“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„303. MALTA — SLÓVAKÍA“

„304. MALTA — FINNLAND“

„305. MALTA — SVÍÞJÓÐ“

„306. MALTA — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„307. HOLLAND — AUSTURRÍKI“

„308. HOLLAND — PÓLLAND“

„309. HOLLAND — PORTÚGAL“,

xxxvii. Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „309. HOLLAND — PORTÚGAL“ komi:

„310. HOLLAND — RÚMENÍA

Enginn.“,

xxxviii. Númeri fyrirsagnarinnar „HOLLAND — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „268“ í „311“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„312. HOLLAND — SLÓVAKÍA“

„313. HOLLAND — FINNLAND“

„314. HOLLAND — SVÍÞJÓÐ“

„315. HOLLAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„316. AUSTURRÍKI — PÓLLAND“

„317. AUSTURRÍKI — PORTÚGAL“

xxxix. Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „317. AUSTURRÍKI — PORTÚGAL“ komi:

„318. AUSTURRÍKI — RÚMENÍA

Enginn.“,

xl. Númeri fyrirsagnarinnar „AUSTURRÍKI — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „275“ í „319“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„320. AUSTURRÍKI — SLÓVAKÍA“

„321. AUSTURRÍKI — FINNLAND“

„322. AUSTURRÍKI — SVÍÞJÓÐ“

„323. AUSTURRÍKI — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„324. PÓLLAND — PORTÚGAL“

xli. Á eftir orðunum „Enginn samningur.“ undir fyrirsögninni „324. PÓLLAND — PORTÚGAL“ komi:

„325. PÓLLAND — RÚMENÍA

Enginn samningur.“,

xlii. Númeri fyrirsagnarinnar „PÓLLAND — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „281“ í „326“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„327. PÓLLAND — SLÓVAKÍA“

„328. PÓLLAND — FINNLAND“

„329. PÓLLAND — SVÍÞJÓÐ“

„330. PÓLLAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“,

xliii. Á eftir orðinu „Enginn.“ undir fyrirsögninni „330. PÓLLAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ komi:

„331. PORTÚGAL — RÚMENÍA

Enginn samningur.“,

xliv. Númeri fyrirsagnarinnar „PORTÚGAL — SLÓVENÍA“ verði breytt úr „286“ í „332“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„333. PORTÚGAL — SLÓVAKÍA“

„334. PORTÚGAL — FINNLAND“

„335. PORTÚGAL — SVÍÞJÓÐ“

„336. PORTÚGAL — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

xlv. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „336. PORTÚGAL — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ komi:

„337. RÚMENÍA — SLÓVENÍA

Enginn.

338. RÚMENÍA — SLÓVAKÍA

Enginn.

339. RÚMENÍA — FINNLAND

Enginn samningur.

340. RÚMENÍA — SVÍÞJÓÐ

Enginn samningur.

341. RÚMENÍA — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ

Enginn.“,

xlvi. Númeri fyrirsagnarinnar „SLÓVENÍA — SLÓVAKÍA“ verði breytt úr „291“ í „342“ og á eftirfarandi fyrirsögnum verði númerabreyting sem hér segir:

„343. SLÓVENÍA — FINNLAND“

„344. SLÓVENÍA — SVÍÞJÓÐ“

„345. SLÓVENÍA — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„346. SLÓVAKÍA — FINNLAND“

„347. SLÓVAKÍA — SVÍÞJÓÐ“

„348. SLÓVAKÍA — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„349. FINNLAND — SVÍÞJÓÐ“

„350. FINNLAND — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

„351. SVÍÞJÓÐ — BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“

f) Ákvæðum 6. viðauka, „Aðferðir við útborgun bóta (4. gr. (6. mgr.), 53. gr. (1. mgr.) og 122. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar)“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. BÚLGARÍA

1. Í samskiptum við Belgíu, Tékkland, Danmörku, Eistland, Grikkland, Spán, Frakkland, Írland, Ítalíu, Lettland, Lúxemborg, Ungverjaland, Möltu, Holland, Austurríki, Pólland, Portúgal, Rúmeníu, Slóveníu, Slóvakíu, Finnland, Svíþjóð, og Breska konungsríkið: beinar greiðslur.

2. Í samskiptum við Þýskaland, Kýpur og Litháen: greiðslur í gegnum samskiptastofnanir.“,

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á þætti E. ÞÝSKALAND:

a) Í b-lið 1. liðar. og b-lið 2. liðar. komi orðin „Búlgaría og“ á undan orðinu „Holland“,

b) Í b-lið 4-liðar komi orðið „Búlgaría“ á eftir orðinu „Belgía“,

iv. Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

Beinar greiðslur.“,

g) Ákvæðum 7. viðauka, „Bankar (4. gr. (7. mgr.), 55. gr. (3. mgr.) og 122. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar)“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir orðinu „Engar.“ undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. BÚLGARÍA

Булбанк (Bulbank), София.“

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, ”K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

Banca Naţională a României (Landsbanki Rúmeníu), Bucureşti.“,

h) Í stað 8. viðauka komi eftirfarandi:

„8 VIÐAUKI (B) (12) (13)

GREIÐSLA FJÖLSKYLDUBÓTA

(4. gr. (8. mgr.), 10. gr. a (d-liður) og 122. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar)

Ákvæði d-liðar 10. gr. a í framkvæmdarreglugerðinni eiga við um eftirfarandi:

A. *Launþegar og sjálfstætt starfandi einstaklingar*

a) viðmiðunartímabil einn almanaksmánuður í samskiptum :

— milli Belgíu og Búlgaríu,

— milli Belgíu og Tékklands,

— milli Belgíu og Þýskalands,

— Belgíu og Grikklands,

— milli Belgíu og Spánar,

— milli Belgíu og Frakklands,

— milli Belgíu og Írlands,

— milli Belgíu og Litháens,

— milli Belgíu og Lúxemborgar,

— milli Belgíu og Austurríkis,

— milli Belgíu og Póllands,

— milli Belgíu og Portúgals,

— milli Belgíu og Rúmeníu,

— milli Belgíu og Slóvakíu,

— milli Belgíu og Finnlands,

— milli Belgíu og Svíþjóðar,

— milli Belgíu og Breska konungsríkisins,

— milli Búlgaríu og Tékklands,

— milli Búlgaríu og Þýskalands,

— milli Búlgaríu og Eistlands,

— milli Búlgaríu og Grikklands,

— milli Búlgaríu og Spánar,

— milli Búlgaríu og Frakklands,

— milli Búlgaríu og Írlands,

— milli Búlgaríu og Kýpur,

— milli Búlgaríu og Lettlands,

— milli Búlgaríu og Litháens,

— milli Búlgaríu og Lúxemborgar,

— milli Búlgaríu og Ungverjalands,

— milli Búlgaríu og Möltu,

— milli Búlgaríu og Hollands,

— milli Búlgaríu og Austurríkis,

— milli Búlgaríu og Póllands,

— milli Búlgaríu og Portúgals,

— milli Búlgaríu og Rúmeníu,

— milli Búlgaríu og Slóvakíu,

— milli Búlgaríu og Finnlands,

— milli Búlgaríu og Svíþjóðar,

— milli Búlgaríu og Breska konungsríkisins,

— milli Tékklands og Danmerkur,

— milli Tékklands og Þýskalands,

— milli Tékklands og Grikklands,

— milli Tékklands og Spánar,

— milli Tékklands og Frakklands,

— milli Tékklands og Írlands,

— milli Tékklands og Lettlands,

— milli Tékklands og Litháens,

— milli Tékklands og Lúxemborgar,

— milli Tékklands og Ungverjalands,

— milli Tékklands og Möltu,

— milli Tékklands og Hollands,

— milli Tékklands og Austurríkis,

— milli Tékklands og Póllands,

— milli Tékklands og Portúgals,

— milli Tékklands og Rúmeníu,

— milli Tékklands og Slóveníu,

— milli Tékklands og Slóvakíu,

— milli Tékklands og Finnlands,

— milli Tékklands og Svíþjóðar,

— milli Tékklands og Breska Konungsríkisins,

— milli Danmerkur og Litháens,

— milli Danmerkur og Póllands,

— milli Danmerkur og Slóvakíu,

— milli Þýskalands og Grikklands,

— milli Þýskalands og Spánar,

— milli Þýskalands og Frakklands,

— milli Þýskalands og Írlands,

— milli Þýskalands og Litháens,

— milli Þýskalands og Lúxemborgar,

— milli Þýskalands og Austurríkis,

— milli Þýskalands og Póllands,

— milli Þýskalands og Rúmeníu,

— milli Þýskalands og Slóvakíu,

— milli Þýskalands og Finnlands,

— milli Þýskalands og Svíþjóðar,

— milli Þýskalands og Breska konungsríkisins,

— milli Eistlands og Rúmeníu,

— milli Grikklands og Litháens,

— milli Grikklands og Póllands,

— milli Grikklands og Rúmeníu,

— milli Grikklands og Slóvakíu,

— milli Spánar og Litháens,

— milli Spánar og Austurríkis,

— milli Spánar og Póllands,

— milli Spánar og Rúmeníu,

— milli Spánar og Slóveníu,

— milli Spánar og Slóvakíu,

— milli Spánar og Finnlands,

— milli Spánar og Svíþjóðar,

— milli Frakklands og Litháens,

— milli Frakklands og Lúxemborgar,

— milli Frakklands og Austurríkis,

— milli Frakklands og Póllands,

— milli Frakklands og Portúgals,

— milli Frakklands og Rúmeníu,

— milli Frakklands og Slóveníu,

— milli Frakklands og Slóvakíu,

— milli Frakklands og Finnlands,

— milli Frakklands og Svíþjóðar,

— milli Írlands og Litháens,

— milli Írlands og Austurríkis,

— milli Írlands og Póllands,

— milli Írlands og Portúgals,

— milli Írlands og Rúmeníu,

— milli Írlands og Slóvakíu,

— milli Írlands og Svíþjóðar,

— milli Lettlands og Litháens,

— milli Lettlands og Lúxemborgar,

— milli Lettlands og Ungverjalands,

— milli Lettlands og Póllands,

— milli Lettlands og Rúmeníu,

— milli Lettlands og Slóveníu,

— milli Lettlands og Slóvakíu,

— milli Lettlands og Finnlands,

— milli Litháens og Lúxemborgar,

— milli Litháens og Ungverjalands,

— milli Litháens og Hollands,

— milli Litháens og Austurríkis,

— milli Litháens og Portúgals,

— milli Litháens og Rúmeníu,

— milli Litháens og Slóveníu,

— milli Litháens og Slóvakíu,

— milli Litháens og Finnlands,

— milli Litháens og Svíþjóðar,

— milli Litháens og Breska konungsríkisins,

— milli Lúxemborgar og Austurríkis,

— milli Lúxemborgar og Póllands,

— milli Lúxemborgar og Portúgals,

— milli Lúxemborgar og Rúmeníu,

— milli Lúxemborgar og Slóveníu,

— milli Lúxemborgar og Slóvakíu,

— milli Lúxemborgar og Finnlands,

— milli Lúxemborgar og Svíþjóðar,

— milli Ungverjalands og Austurríkis,

— milli Ungverjalands og Póllands,

— milli Ungverjalands og Rúmeníu,

— milli Ungverjalands og Slóveníu,

— milli Ungverjalands og Slóvakíu,

— milli Möltu og Rúmeníu,

— milli Möltu og Slóvakíu,

— milli Hollands og Austurríkis,

— milli Hollands og Póllands,

— milli Hollands og Rúmeníu,

— milli Hollands og Slóvakíu,

— milli Hollands og Finnlands,

— milli Hollands og Svíþjóðar,

— milli Austurríkis og Póllands,

— milli Austurríkis og Portúgals,

— milli Austurríkis og Rúmeníu,

— milli Austurríkis og Slóveníu,

— milli Austurríkis og Slóvakíu,

— milli Austurríkis og Finnlands,

— milli Austurríkis og Svíþjóðar,

— milli Austurríkis og Breska konungsríkisins,

— milli Póllands og Portúgals,

— milli Póllands og Rúmeníu,

— milli Póllands og Slóveníu,

— milli Póllands og Slóvakíu,

— milli Póllands og Finnlands,

— milli Póllands og Svíþjóðar,

— milli Póllands og Breska konungsríkisins,

— milli Portúgals og Rúmeníu,

— milli Portúgals og Slóveníu,

— milli Portúgals og Slóvakíu,

— milli Portúgals og Finnlands,

— milli Portúgals og Svíþjóðar,

— milli Portúgals og Breska konungsríkisins,

— milli Rúmeníu og Slóveníu,

— milli Rúmeníu og Slóvakíu,

— milli Rúmeníu og Finnlands,

— milli Rúmeníu og Svíþjóðar,

— milli Rúmeníu og Breska konungsríkisins,

— milli Slóveníu og Slóvakíu,

— milli Slóveníu og Finnlands,

— milli Slóveníu og Breska konungsríkisins,

— milli Slóvakíu og Finnlands,

— milli Slóvakíu og Svíþjóðar,

— milli Slóvakíu og Breska konungsríkisins,

— milli Finnlands og Svíþjóðar,

— milli Finnlands og Breska konungsríkisins,

— milli Svíþjóðar og Breska konungsríkisins.

b) viðmiðunartímabil ársfjórðungur í samskiptum:

— milli Danmerkur og Þýskalands,

— milli Hollands og Danmerkur, Þýskalands, Frakklands, Lúxemborgar, Portúgals.

B. *Sjálfstætt starfandi einstaklingar*

viðmiðunartímabil ársfjórðungur í samskiptum:

— milli Belgíu og Hollands.

C. *Launþegar*

viðmiðunartímabil einn almanaksmánuður í samskiptum:

— milli Belgíu og Hollands.“,

i) Ákvæðum 9. viðauka, „Útreikningur árlegs meðaltalskostnaðar vegna aðstoðar (4. gr. (9. mgr.), 94. gr. (a-liður 3. mgr.) og 95. gr. (a-liður 3. mgr.) framkvæmdarreglugerðarinnar)“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. BÚLGARÍA

Árlegur meðaltalskostnaður vegna aðstoðar skal reiknaður út með því að taka tillit til þeirrar aðstoðar sem greidd er af sjúkratryggingasjóði ríkisins í samræmi við lög um sjúkratryggingar.“,

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

Árlegur meðaltalskostnaður vegna aðstoðar skal reiknaður út með því að taka tillit til þeirra aðstoðar sem greidd er samkvæmt sjúkratryggingakerfum.“,

j) Ákvæðum 10. viðauka, „Stofnanir og aðilar, tilnefndir af lögbærum yfirvöldum (10. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar)“, er breytt sem hér segir:

i. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. BÚLGARÍA

1. Að því er varðar beitingu 14. gr. c, 14. gr. d (3. mgr.) og 17. gr. reglugerðarinnar:	Национален осигурителен институт (Opinber almannatryggingastofnun), София.
2. Að því er varðar beitingu 1. mgr. 6. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar:	Национален осигурителен институт (Opinber almannatryggingastofnun), София.
3. Að því er varðar beitingu 8. gr., 10. gr. b, 11. gr. (1. mgr.), 11. gr. a (1. mgr.), 12. gr. a, 13. gr. (3. mgr.), 14. gr. (1., 2. og 3. mgr.) og 38. gr. (1. mgr.) framkvæmdarreglugerðarinnar:	— Министерство на здравеопазването (Heilbrigðisráðuneyti), София, — Национален осигурителен институт (Opinber almannatryggingastofnun), София, — Национална здравноосигурителна каса (Sjúkratryggingasjóður ríkisins), София.
4. Að því er varðar beitingu 70. gr. (1. mgr.), 80. gr. (2. mgr.), 81. gr., 82. gr. (2. mgr.) og 91. gr. (2. mgr.) framkvæmdarreglugerðarinnar:	Национален осигурителен институт (Opinber almannatryggingastofnun), София.
5. Að því er varðar beitingu 85. gr. (2. mgr.), 86. gr. (2. mgr.), 89. gr. (1. mgr.), 102. gr. (2. mgr.), 109. gr. og 110. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar:	— Министерство на здравеопазването (Heilbrigðisráðuneyti), София, — Национален осигурителен институт (Opinber almannatryggingastofnun), София, — Национална здравноосигурителна каса (Sjúkratryggingasjóður ríkisins), София.
6. Að því er varðar beitingu 2. mgr. 113. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar:	— Министерство на здравеопазването (Heilbrigðisráðuneyti), София, — Национална здравноосигурителна каса (Sjúkratryggingasjóður ríkisins), София.“,

ii. Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

iii. Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

1. Að því er varðar beitingu 14. gr. (b-liður 1. mgr.) og 17. gr. reglugerðarinnar og að því er varðar beitingu 10. gr. (b-liður), 11. gr. (1. mgr.), 11. gr. a (1. mgr.), 12. gr. (a-liður), 13. gr. (2. og 3. mgr.), 14. gr. (1., 2. og 3. mgr.), 80. gr. (2. mgr.), 81. gr. og 85. gr. (2. mgr.) framkvæmdarreglugerðarinnar:	Casa Naţională de Pensii şi alte Drepturi de Asigurări Sociale (Opinber stofnun fyrir lífeyri og önnur réttindi til félagslegra trygginga), Bucureşti.
2. Að því er varðar beitingu 38. gr. (1. mgr.), 70. gr. (1. mgr.), 82. gr. (2. mgr.) og 86. gr. (2. mgr.) framkvæmdarreglugerðarinnar:	
a) Bætur í peningum:	Casa Naţională de Pensii şi alte Drepturi de Asigurări Sociale (Opinber stofnun fyrir lífeyri og önnur réttindi til félagslegra trygginga). Bucureşti.
b) Bætur, greiddar í fríðu:	Casa Naţională de Asigurări de Sănătate. (Opinber sjúkratryggingastofnun). Bucureşti.
3. Að því er varðar beitingu 2. mgr. 102. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar (endurgreiðsla á útgjöldum í fríðu í samræmi við 36. og 63. gr. reglugerðarinnar):	Casa Naţională de Asigurări de Sănătate (Opinber sjúkratryggingastofnun). Bucureşti.
4. Að því er varðar beitingu 2. mgr. 102. gr. framkvæmdarreglugerðarinnar (endurgreiðsla á útgjöldum vegna atvinnuleysisbóta í samræmi við 70. gr. reglugerðarinnar):	Agenţia Naţională pentru Ocuparea Forţei de Muncă (Atvinnumálastofnun ríkisins), Bucureşti.“

3. 31983 Y 0117: Ákvörðun framkvæmdaráðs Evrópubandalaganna um félagslegt öryggi farandlaunþega nr. 117 frá 7. júlí 1982 um skilyrði fyrir framkvæmd a-liðar 1. mgr. 50. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) 574/72 frá 21. mars 1972 (Stjtíð. EB C 238, 7.9.1983, bls. 3), eins og henni var breytt með:

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21),

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Í stað liðar 2,2. komi eftirfarandi:

„Að því er þessa ákvörðun varðar skal tilnefndur aðili vera:

Belgía:	Office national des pensions (ONP), Rijksdienst voor pensioenen (RVP) (almenna lífeyrisskrifstofan), Brussel.
Búlgaría:	Национален осигурителен институт (opinber almannatryggingastofnun), София.
Tékkland:	Česká správa sociálního zabezpečení (skrifstofa almannatrygginga í Tékklandi), Praha.
Danmörk:	Direktoratet for Social Sikring og Bistand (almannatrygginga- og félagsmálaskrifstofan), København.
Þýskaland:	Verband Deutscher Rentenversicherungsträger — Datenstelle (gagnavinnslumiðstöð Samtaka þýskra lífeyristryggingastofnana), Würzburg.
Eistland:	Sotsiaalkindlustusamet (stjórn almannatrygginga), Tallinn.
Grikkland:	Ίδρυμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων (IKA) (almannatryggingastofnun), Αθήνα.
Spánn:	instituto Nacional de la Seguridad Social (almannatryggingastofnun ríkisins), Madrid.
Frakkland:	Caisse nationale d'assurance-vieillesse — Centre informatique national — travailleurs migrants SCOM (tryggingasjóður aldraðra – gagnavinnslustöð ríkisins – farandlaunþegar SCOM) Tours.
Írland:	Department of Social Welfare (félagsmálaráðuneytið), Dublin.
Ítalía:	Istituto Nazionale della Previdenza Sociale (INPS) (félagsmálastofnunin), Roma.
Kýpur:	Τμήμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων (skrifstofa almannatrygginga, vinnu- og félagsmálaráðuneytið), Λευκωσία.
Lettland:	Valsts sociālās apdrošināšanas aģentūra (almannatryggingastofnun ríkisins), Rīga.
Litháen:	Valstybinio socialinio draudimo fondo valdyba (stjórn almannatrygginga ríksins), Vilnius.
Lúxemborg:	Centre d'informatique, d'affiliation et de perception des cotisations, commun aux institutions de securité sociale (gagnavinnslustöð fyrir skráningu og innheimtu iðgjalda fyrir almannatryggingastofnanir), Luxembourg.
Ungverjaland:	Országos Nyugdíjbiztosítási Főigazgatóság (aðalstöðvar lífeyristrygginga ríkisins), Budapest.
Malta:	Dipartiment tas- Sigurta´ Soċjali (skrifstofa almannatrygginga), Valletta.
Holland:	Sociale Verzekeringsbank (almannatryggingabankinn), Amsterdam.
Austurríki:	Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (aðalsamtök austurrískra almannatryggingastofnana), Wien.
Pólland:	Zakład Ubezpieczeń Społecznych (almannatryggingastofnunin), Warszawa.
Portúgal:	Centro Nacional de Pensões (almenna lífeyrismiðstöðin), Lisboa.
Rúmenía:	Casa Naţională de Pensii şi alte Drepturi de Asigurări Sociale (Opinber stofnun fyrir lífeyri og önnur réttindi til félagslegra trygginga), Bucureşti.
Slóvenía:	Zavod za pokojninsko in invalidsko zavarovanje Slovenije (lífeyris- og örorkutryggingastofnun Slóveníu), Ljubljana.
Slóvakía:	Sociálna poisťovňa (almannatryggingastofnunin), Bratislava.
Finnland:	Eläketurvakeskus/Pensionsskyddscentralen (lífeyristryggingamiðstöðin), Helsinki.
Svíþjóð:	Riksförsäkringsverket (almannatryggingastjórnin), Stockholm.
Breska konungsríkið:	Department for Work and Pensions, International Pension Centre, (ráðuneyti atvinnu- og lífeyrismála, alþjóðlega lífeyrismiðstöðin), Newcastle upon Tyne.“

4. 31988 Y 0309(02): Ákvörðun framkvæmdaráðs Evrópubandalaganna um félagslegt öryggi farandlaunþega nr. 136 frá 1. júlí 1987 um túlkun á 1. til 3. mgr. 45. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) 1408/71 varðandi það að taka tillit til tryggingatímabila sem er lokið samkvæmt löggjöf annars aðildarríkis til að öðlast, viðhalda eða endurheimta bætur (Stjtíð. EB C 64, 9.3.1988, bls. 7), eins og henni var breytt með:

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21),

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Viðaukanum er breytt sem hér segir:

a) Á eftir orðinu „Engar“ undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. BÚLGARÍA

Engar.“,

b) Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

c) Á eftir orðinu „Engar.“ undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

Engar.“,

5. 31993 Y 0825(02): Ákvörðun framkvæmdaráðs Evrópubandalaganna um félagslegt öryggi farandlaunþega nr. 150 frá 26. júní 1992 um beitingu 77. gr., 78. gr. og 3. mgr. 79. gr. reglugerðar (EBE) 1408/71 og ii-liðar í b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 574/72 (Stjtíð. EB C 229, 25.8.1993, bls. 5), eins og henni var breytt með:

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21),

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Viðaukanum er breytt sem hér segir:

a) Á eftir færslunni undir fyrirsögninni „A. BELGÍA“ komi:

„B. BÚLGARÍA

Агенция за социално подпомагане (Stofnun sem veitir félagslega aðstoð), София.“,

b) Fyrirsögnunum „B. TÉKKLAND“, „C. DANMÖRK“, „D. ÞÝSKALAND“, „E. EISTLAND“, „F. GRIKKLAND“, „G. SPÁNN“, „H. FRAKKLAND“, „I. ÍRLAND“, „J. ÍTALÍA“, „K. KÝPUR“, „L. LETTLAND“, „M. LITHÁEN“, „N. LÚXEMBORG“, „O. UNGVERJALAND“, „P. MALTA“, „Q. HOLLAND“, „R. AUSTURRÍKI“, „S. PÓLLAND“, „T. PORTÚGAL“, „U. SLÓVENÍA“, „V. SLÓVAKÍA“, „W. FINNLAND“, „X. SVÍÞJÓÐ“, „Y. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“ er endurraðað ásamt viðkomandi færslum sem hér segir: „C. TÉKKLAND“, „D. DANMÖRK“, „E. ÞÝSKALAND“, „F. EISTLAND“, „G. GRIKKLAND“, „H. SPÁNN“, „I. FRAKKLAND“, „J. ÍRLAND“, „K. ÍTALÍA“, „L. KÝPUR“, „M. LETTLAND“, „N. LITHÁEN“, „O. LÚXEMBORG“, „P. UNGVERJALAND“, „Q. MALTA“, „R. HOLLAND“, „S. AUSTURRÍKI“, „T. PÓLLAND“, „U. PORTÚGAL“, „W. SLÓVENÍA“, „X. SLÓVAKÍA“, „Y. FINNLAND“, „Z. SVÍÞJÓÐ“, „AA. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ“.

c) Á eftir síðustu færslunni undir fyrirsögninni „U. PORTÚGAL“ komi:

„V. RÚMENÍA

1. **Að því er varðar fjölskyldubætur:** Ministerul Muncii, Solidaritatii Sociale si Familiei, (Ráðuneyti atvinnu, félagslegrar samstöðu- og fjölskyldu), Bucureşti.

2. **Að því er varðar lífeyri fyrir börn sem hafa misst annað foreldri eða báða foreldra:** Casa Naţională de Pensii şi alte Drepturi de Asigurări Sociale (Opinber stofnun fyrir lífeyri og önnur réttindi til félagslegra trygginga), Bucureşti.“

6. 32003 D 0192(01): Ákvörðun framkvæmdaráðs Evrópubandalaganna um félagslegt öryggi farandlaunþega nr. 2004/324/EB frá 29. október 2003 um skilyrði fyrir framkvæmd b-liðar 1. mgr. 50. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 574/72 (Stjtíð. ESB LC 104, 8.4.2004, bls. 114).

Í stað liðar 2.4. komi eftirfarandi:

„Að því er þessa ákvörðun varðar skal tilnefndur aðili vera:

BELGÍA:	L'Office National des pensions pour travailleurs salariés (ONP), Rijksdienst voor pensioenen (RVP) (almenna lífeyrisskrifstofan), Bruxelles/Brussel.
BÚLGARÍA:	Национален осигурителен институт (Opinber almannatryggingastofnun), София.
TÉKKLAND:	Česká správa sociálního zabezpečení (skrifstofa almannatrygginga í Tékklandi), Praha.
DANMÖRK	Den Sociale Sikringsstyrelse, København. (Opinber almannatryggingastofnun, Kaupmannahöfn).
ÞÝSKALAND:	Verband Deutscher Rentenversicherungsträger — Datenstelle der deutschen Rentenversicherung (VDR–DSRV) (gagnavinnslustöð Samtaka þýskra lífeyristryggingastofnana), Würzburg.
EISTLAND:	Sotsiaalkindlustusamet (stjórn almannatrygginga), Tallinn.
GRIKKLAND:	Ίδρυμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων (IKA) (almannatryggingastofnun), Αθήνα.
SPÁNN:	Tesorería General de la Seguridad Social (TGSS)/ Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS) (tryggingasjóður almannatrygginga /almannatryggingastofnun ríkisins), Madrid.
FRAKKLAND:	Caisse nationale d'assurance-vieillesse (CNAV), Paris.
ÍRLAND:	Department of Social and Family Affairs (félags- og fjölskyldumálaráðuneytið), Dublin.
ÍTALÍA:	Istituto Nazionale della Previdenza Sociale (INPS), Rome.
KÝPUR:	Τμήμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων (skrifstofa almannatrygginga, vinnumála- og almannatryggingaráðuneytið), Λευκωσία.
LETTLAND:	Valsts sociālās apdrošināšanas aģentūra (almannatryggingastofnun ríkisins), Rīga.
LITHÁEN:	Valstybinio socialinio draudimo fondo valdyba (stjórn almannatrygginga ríksins), Vilnius.

LÚXEMBORG: Centre commun de la Sécurité Sociale (miðstöð almannatrygginga), Luxembourg.

UNGVERJALAND: Országos Nyugdíjbiztosítási Főigazgatóság (aðalstöðvar lífeyristrygginga ríkisins), Budapest.

MALTA: Dipartiment tas- Sigurta´ Soċjali (skrifstofa almannatrygginga), Valletta.

HOLLAND: Sociale Verzekeringsbank (almannatryggingabankinn), Amsterdam.

AUSTURRÍKI: Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger (aðalsamtök austurríska almannatryggingastofnana), Wien.

PÓLLAND: Zakład Ubezpieczeń Społecznych (almannatryggingastofnunin), Warszawa

PORTÚGAL: Instituto de Solidariedade e Segurança Social (Stofnun fyrir samstöðu og félagslegt öryggi) (ISSS)/Centro Nacional de Pensões (lífeyrisstofnun ríkisins), Lisbon.

RÚMENÍA: Casa Naţională de Pensii şi alte Drepturi de Asigurări Sociale (Opinber stofnun fyrir lífeyri og önnur réttindi til félagslegra trygginga), Bucureşti.

SLÓVENÍA: Zavod za pokojninsko in invalidsko zavarovanje Slovenije, (lífeyris- og örorkutryggingastofnun Slóveníu), Ljubljana.

SLÓVAKÍA: Sociálna poisťovňa (almannatryggingastofnunin)), Bratislava.

FINNLAND: Eläketurvakeskus (ETK)/Pensionsskyddscentralen (lífeyristryggingamiðstöðin), Helsinki.

SVÍÞJÓÐ: Riksförsäkringsverket (almannatryggingastjórnin), Stockholm.

BRESKA KONUNGSRÍKIÐ: Department for Work and Pensions, International Pension Centre, (ráðuneyti atvinnu- og lífeyrismála, alþjóðlega lífeyrismiðstöðin), Newcastle upon Tyne.“.

3. **FÉLAGARÉTTUR**

32001 R 2157: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2157/2001 frá 8. október 2001 um samþykktir fyrir Evrópufélög (SE) (Stjtíð. EB. L 294, 10.11.2001, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 32004 R 0885: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 885/2004 frá 26. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 168, 1.5.2004, bls. 1).

a) Í I. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„BÚLGARÍA:

акционерно дружество“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„RÚMENÍA:

societate pe acţiuni“.

b) Í II. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„BÚLGARÍA:

акционерно дружество, дружество с ограничена отговорност“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„RÚMENÍA:

societate pe acţiuni, societate cu răspundere limitată“.

4. **STEFNA Í SAMKEPPNISMÁLUM**

31999 R 0659: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 659/1999 frá 22. mars 1999 um ítarlegar reglur um beitingu 93. gr. EB-sáttmálans (Stjtíð. EB L 83, 27.3.1999, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Í stað i-liðar í b-lið 1. gr. komi eftirfarandi:

„i. Með fyrirvara um 144. og 172. gr. laganna um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, með fyrirvara um 3. lið IV. viðauka og viðbæti við umræddan viðauka laganna um aðild Tékklands, Eistlands, Kýpur, Lettlands, Litháens, Ungverjalands, Möltu, Póllands, Slóveníu og Slóvakíu og með fyrirvara um 2. lið og b-lið 3. liðar og viðbæti við umræddan viðauka laganna um aðild Búlgaríu og Rúmeníu, öll aðstoð sem var hafin fyrir gildistöku sáttmálans í viðkomandi aðildarríkjum, þ.e. aðstoðarkerfi og stök aðstoð sem hafin var áður en sáttmálinn öðlaðist gildi og er enn veitt,“.

5. **LANDBÚNAÐUR**

A. LANDBÚNAÐARLÖGGJÖF

1. 31965 R 0079: Reglugerð ráðsins nr. 79/65/EBE frá 15. júní 1965 um að koma upp kerfi til að safna bókhaldsgögnum yfir tekjur og rekstur búja̋rða í Efnahagsbandalagi Evrópu (Stjtíð. Eb. 109, 23.6.1965, bls. 1859) eins og henni var breytt með:

— 11972 B: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Konungsríkisins Danmerkur, Írlands og Breska konungsríkisins (Stjtíð. EB L 73, 27. 3. 1972, bls. 14).

— 31972 R 2835: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2835/72 frá 29. desember 1972 (Stjtíð. EB L 298, 31.12.1972, bls. 47).

— 31973 R 2910: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2910/73 frá 23. október 1973 (Stjtíð. EB L 299, 27.10.1973, bls. 1).

— 11979 H: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Grikklands (Stjtíð. EB L 291, 19.11.1979, bls. 17).

— 31981 R 2143: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2143/81 frá 27. júlí 1981 (Stjtíð. EB L 210, 30.7.1981, bls. 1).

— 11985 I: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Konungsríkisins Spánar og Lýðveldisins Portúgals (Stjtíð. EB L 302, 15.11. 1985, bls. 23).

— 31985 R 3644: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3644/85 frá 19. desember 1985 (Stjtíð. EB L 348, 24.12.1985, bls. 4).

— 31985 R 3768: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3768/85 frá 20. desember 1985 (Stjtíð. EB L 362, 31.12.1985, bls. 8).

— 31990 R 3577: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3577/90 frá 4. desember 1990 (Stjtíð. EB L 353, 17.12.1990, bls. 23).

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 31995 R 2801: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2801/95 frá 29. nóvember 1995 (Stjtíð. EB L 291, 6.12.1995, bls. 3).

— 31997 R 1256: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1256/97 frá 25. júní 1997 (Stjtíð. EB L 174, 2.7.1997, bls. 7).

— 32003 R 0806: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 806/2003 frá 14. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 35).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32003 R 2059: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2059/2003 frá 17. nóvember 2003 (Stjtíð. EB L 308, 25.11. 2003, bls. 1).

— 32004 R 0660: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 660/2004 frá 7. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 104, 8.4.2004, bls. 97).

a) Eftirfarandi bætist við 1. mgr. 5. gr.: „Búlgaría og Rúmenía skulu koma á fót innlendri nefnd, eigi síðar en fyrir lok sjötta mánaðar frá aðildardeginum.“

b) Eftirfarandi bætist við viðaukann:

„Búlgaría

1. Северозападен (Severozapaden)

2. Северен централен (Severen tsentralen)

3. Североизточен (Severoiztochen)

4. Югозападен (Yugozapaden)

5. Южен централен (Yuzhen tsentralen)

6. Югоизточен (Yugoiztochen)

Búlgaría getur þó verið eitt svæði næstu tvö árin á eftir aðild.“

„Rúmenía

1. Nord-Est

2. Sud-Est

3. Sud-Muntenia

4. Sud-Vest-Oltenia

5. Vest

6. Nord-Vest

7. Centru

8. Bucureşti-Ilfov“

2. 31977 R 1784: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1784/77 frá 19. júlí 1977 um vottun á humlum (Stjtíð. EB L 200, 8.8.1977, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 31979 R 2225: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2225/79 frá 9. október 1979 (Stjtíð. EB L 257, 12.10. 1979, bls. 1).

— 31985 R 2039: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2039/85 frá 23. júlí 1985 (Stjtíð. EB L 193, 25.7.1985, bls. 1).

— 31991 R 1605: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1605/91 frá 10. júní 1991 (Stjtíð. EB L 149, 14.6.1991, bls. 14).

— 31993 R 1987: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1987/93 frá 19. júlí 1993 (Stjtíð. EB L 182, 24. 7. 1993, bls. 1).

— 31996 R 1323: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1323/96 frá 26. júní 1996 (Stjtíð. EB L 171, 10.7.1996, bls. 1).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Eftirfarandi bætist við 9. gr.:

„Búlgaría og Rúmenía skulu senda upplýsingarnar innan fjögurra mánaða frá aðildardegi.“.

3. 31991 R 2092: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 frá 24. júní 1991 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum (Stjtíð. EB L 198, 22.7.1991, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 31992 R 1535: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 1535/92 frá 15. júní 1992 (Stjtíð. EB L 162, 16.6.1992, bls. 15).

— 31992 R 2083: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2083/92 frá 14. júlí 1992 (Stjtíð. EB L 208, 24.7.1992, bls. 15).

— 31992 R 3713: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3713/92 frá 22. desember 1992 (Stjtíð. EB L 378, 23.12.1992, bls. 21).

— 31993 R 0207: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 207/93 frá 29. janúar 1993 (Stjtíð. EB L 25, 2.2.1993, bls. 5).

— 31993 R 2608: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 2608/93 frá 23. september 1993 (Stjtíð. EB L 239, 24.9.1993, bls. 10).

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 31994 R 0468: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 468/94 frá 2. mars 1994 (Stjtíð. EB L 59, 3.3.1994, bls. 1).

— 31994 R 1468: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1468/94 frá 20. júní 1994 (Stjtíð. EB L 159, 28.6.1994, bls. 11).

— 31994 R 2381: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2381/94 frá 30. janúar 1994 (Stjtíð. EB L 255, 1.10.1994, bls. 84).

— 31995 R 0529: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 529/95 frá 9. mars 1995 (Stjtíð. EB L 54, 10.3.1995, bls. 10).

— 31995 R 1201: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1201/95 frá 29. maí 1995 (Stjtíð. EB L 119, 30.5.1995, bls. 9).

— 31995 R 1202: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1202/95 frá 29. maí 1995 (Stjtíð. EB L 119, 30.5.1995, bls. 11).

— 31995 R 1935: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1935/95 frá 22. júní 1995 (Stjtíð. EB L 186, 5.8.1995, bls. 1).

— 31996 R 0418: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/96 frá 7. mars 1996 (Stjtíð. EB L 59, 8.3.1996, bls. 10).

— 31997 R 1488: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/97 frá 29. júlí 1997 (Stjtíð. EB L 202, 30.7.1997, bls. 12).

— 31998 R 1900: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1900/98 frá 4. september 1998 (Stjtíð. EB L 247, 5.9.1998, bls. 6).

— 31999 R 0330: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 330/1999 frá 12. febrúar 1999 (Stjtíð. EB L 40, 13.2.1999, bls. 23).

— 31999 R 1804: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1804/1999 frá 19. júlí 1999 (Stjtíð. EB L 222, 24.8. 1999, bls. 1).

— 32000 R 0331: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 331/2000 frá 17. desember 1999 (Stjtíð. EB L 48, 19.2.2000, bls. 1).

— 32000 R 1073: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1073/2000 frá 19. maí 2000 (Stjtíð. EB L 119, 20.5.2000, bls. 27).

— 32000 R 1437: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1437/2000 frá 30. júní 2000 (Stjtíð. EB L 161, 1.7.2000, bls. 62).

— 32000 R 2020: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2020/2000 frá 25. september 2000 (Stjtíð. EB L 241, 26.9.2000, bls. 39).

— 32001 R 0436: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 436/2001 frá 2. mars 2001 (Stjtíð. EB L 63, 3.3.2001, bls. 16).

— 32001 R 2491: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2491/2001 frá 19. desember 2001 (Stjtíð. EB L 337, 20.12.2001, bls. 9).

— 32002 R 0473: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 473/2002 frá 15. mars 2002 (Stjtíð. EB L 75, 16.3.2002, bls. 21).

— 32003 R 0223: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 223/2003 frá 5. febrúar 2003 (Stjtíð. EB L 31, 6.2.2003, bls. 3).

— 32003 R 0599: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 599/2003 frá 1. apríl 2003 (Stjtíð. EB L 85, 2.4.2003, bls. 15).

— 32003 R 0806: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 806/2003 frá 14. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32003 R 2277: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2277/2003 frá 22. desember 2003 (Stjtíð. ESB L 336, 23.12.2003, bls. 68).

— 32004 R 0392: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 392/2004 frá 24. febrúar 2004 (Stjtíð. EB L 65, 3. 3. 2004, bls. 1).

— 32004 R 0746: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 746/2004 frá 22. apríl 2004 (Stjtíð. EB L 122, 26. 4. 2004, bls. 10).

— 32004 R 1481: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1481/2004 frá 19. ágúst 2004 (Stjtíð. ESB L 272, 20.8.2004, bls. 11).

— 32004 R 2254: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2254/2004 frá 27. desember 2004 (Stjtíð. ESB L 385, 29.12.2004, bls. 20).

— 32005 R 1294: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1294/2005 frá 5. ágúst 2005 (Stjtíð. ESB L 205, 6.8.2005, bls. 16).

— 32005 R 1318: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1318/2005 frá 11. ágúst 2005 (Stjtíð. ESB L 210, 12.8.2005, bls. 11).

— 32005 R 1336: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1336/2005 frá 12. ágúst 2005 (Stjtíð. ESB L 211, 13.8.2005, bls. 11).

— 32005 R 1567: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1567/2005 frá 20. september 2005 (Stjtíð. ESB L 252, 28.9.2005, bls. 1).

— 32005 R 1916: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1916/2005 frá 24. nóvember 2005 (Stjtíð. ESB L 307, 25.11.2005, bls. 10).

— 32006 R 0592: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 592/2006 frá 12. apríl 2006 (Stjtíð. ESB L 104, 13.4. 006, bls. 13).

— 32006 R 0699: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 699/2006 frá 5. maí 2006 (Stjtíð. ESB L 121, 6.5.2006, bls. 36).

— 32006 R 0780: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 780/2006 frá 24. maí 2006 (Stjtíð. ESB L 137, 25.5.2006, bls. 9).

a) Í 2. gr. bætist eftirfarandi undirliður við á undan færslunni fyrir Spán:

„— á búlgörsku: биологичен,“,

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóvakíu:

„— á rúmensku: „ecologic,“,

b) Í A-hluta V. viðauka bætist við eftirfarandi á undan færslunni fyrir Spán: „BG: Биологично земеделие

— Система на контрол на ЕО“,

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóvakíu:

„RO: Agricultură Ecologică — Sistem de control CE“.

c) Í hluta B.3.1. í V. viðauka bætist við eftirfarandi á undan færslunni fyrir Spán:

„BG: БИОЛОГИЧНО ЗЕМЕДЕЛИЕ“,

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóvakíu:

„RO: AGRICULTURĂ ECOLOGICĂ“.

4. 31992 R 2137: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2137/92 frá 23. júlí 1992 um mælikvarða Bandalagsins við flokkun sauðfjárskrokka og um gæðastaðla Bandalagsins fyrir nýja eða kælda sauðfjárskrokka og rýmkun á reglugerð (EBE) nr. 338/91 (Stjtíð. EB L 214, 30.7.1992, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 31994 R 1278: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1278/94 frá 30. maí 1994 (Stjtíð. EB L 140, 3.6.1994, bls. 5).

— 31997 R 2536: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2536/97 frá 16. desember 1997 (Stjtíð. EB L 347, 18.12.1997, bls. 6).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Eftirfarandi undirgrein bætist við 2. mgr. 3. gr.:

„Ef Búlgaría og Rúmenía áforma að nýta sér þessa heimild skulu þau tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það eigi síðar en einu ári eftir aðildardaginn“.

5. 31999 R 1493: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1493/1999 frá 17. maí 1999 um sameiginlega skipulagningu vínmarkaðarins (Stjtíð. EB L 179, 14.7.1999, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 32000 R 1622: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1622/2000 frá 24. júlí 2000 (Stjtíð. EB L 194, 31. 7. 2000, bls. 1).

— 32000 R 2826: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2826/2000 frá 19. desember 2000 (Stjtíð. EB L 328, 23.12.2000, bls. 2).

— 32001 R 2585: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2585/2001 frá 19. desember 2001 (Stjtíð. EB L 345, 29.12.2001, bls. 10).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32003 R 0806: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 806/2003 frá 14. apríl 2003 (Stjtíð. EB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

— 32003 R 1795: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1795/2003 frá 13. október 2003 (Stjtíð. ESB L 262, 4.10.2003, bls. 13).

— 32005 R 2165: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2165/2005 frá 20. desember 2005 (Stjtíð. ESB L 345, 28.12.2005, bls. 1).

a) Í stað þriðja undirliðar í b-lið 2. liðar A-þáttar VII. viðauka komi eftirfarandi:

„— eitt af eftirfarandi heitum, að uppfylltum skilyrðum sem nánar verða tilgreind: „Landwein“, „vin de pays“, „indicazione geografica tipica“, „ονομασία κατά παράδοση“, „οίνος τοπικός“, „vino de la tierra“, „vinho regional“, „regional wine“, „landwijn“, „geograafilise tähistusega lauavein“, „tájbor“, „inbid tradizzjonali tal-lokal“, „zemské víno“ „deželno vino PGO“, „deželno vino s priznano geografsko oznako“, „регионално вино“ eða „vin cu indicaţie geografică“, þegar slík orð eru notuð er orðið „borðvín“ ekki nauðsynlegt.“,

b) Í 1. lið D-þáttar í VII. viðauka bætist eftirfarandi við í lok þriðju undirgreinar: „eða Búlgaría.“

c) Í stað undirliða í 3. lið D-þáttar VIII. viðauka komi eftirfarandi:

„— „brut nature“, „naturherb“, „bruto natural“, „pas dosé“, „dosage zéro“, „natūralusis briutas“, „īsts bruts“, „přírodně tvrdé“, „popolnoma suho“, „dosaggio zero“, „брют натюр“ eða „brut natur“: ef sykurinnihald er minna en 3 grömm á lítra; aðeins má nota þessi heiti um afurðir sem engum sykri er bætt í eftir seinni gerjun,

— „extra brut“, „extra herb“, „ekstra briutas“, „ekstra brut“, „ekstra bruts“, „zvláště tvrdé“, „extra bruto“, „izredno suho“, „ekstra wytrawne“ eða „екстра брют“: ef sykurinnihald er 0–6 grömm á lítra,

— „brut“, „herb“, „briutas“, „bruts“, „tvrdé“, „bruto“, „zelo suho“, „bardzo wytrawne“ eða „брют“: ef sykurinnihald er minna en 15 grömm á lítra,

— „extra dry“, „extra trocken“, „extra seco“, „labai sausas“, „ekstra kuiv“, „ekstra sausais“, „különlegesen száraz“, „wytrawne“, „suho“, „zvláště suché“, „extra suché“, „екстра сухо“ eða „extra sec“: ef sykurinnihald er 12–20 grömm á lítra,

— „sec“, „trocken“, „secco“ eða „asciutto“, „dry“, „tør“, „ξηρός“, „seco“, „torr“, „kuiva“, „sausas“, „kuiv“, „sausais“, „száraz“, „półwytrawne“, „polsuho“, „suché“ eða „сухо“: ef sykurinnihald er 17–35 grömm á lítra,

— „demi-sec“, „halbtrocken“, „abboccato“, „medium dry“, „halvtør“, „ημίξηρος“, „semi seco“, „meio seco“, „halvtorr“, „puolikuiva“, „pusiau sausas“, „poolkuiv“, „pussausais“, „félszáraz“, „półsłodkie“, „polsladko“ eða „polosuché“, „polosladké“ eða „полусухо“: ef sykurinnihald er 33–50 grömm á lítra,

— „doux“, „mild“, „dolce“, „sweet“, „sød“, „γλυκύς“, „dulce“, „doce“, „söt“, „makea“, „saldus“, „magus“, „pussaldais“, „édes“, „ħelu“, „słodkie“, „sladko“, “„sladké“, „сладко“ eða „dulce“: ef sykurinnihald er meira en 50 grömm á lítra.“

d) Í a-lið F-liðar í VIII. viðauka komi „afurðirnar sem tilgreindar eru í fyrsta og öðrum undirlið og eru framleiddar í Grikklandi, á Kýpur og í Búlgaríu“ í stað „afurðirnar sem tilgreindar eru í fyrsta og öðrum undirlið framleiddar í Grikklandi og á Kýpur“,

6. 32006 R 0510: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 510/2006 frá 20. mars 2006 um vernd landfræðilegra merkinga og upprunatáknana fyrir landbúnaðarafurðir og matvæli (Stjtíð. ESB L 93, 31.3.2006, bls. 12).

a) Eftirfarandi undirgrein bætist við 8. mgr. 5. gr.:

„Búlgaría og Rúmenía skulu innleiða umrædd lög, reglugerðir eða stjórnsýslufyrirmæli eigi síðar en einu ári eftir aðildardaginn.“,

b) Eftirfarandi bætist við 5. gr.:

„11. Að því er varðar Búlgaríu og Rúmeníu getur innlend vernd landfræðilegra merkinga og upprunatákna, sem eru í gildi á aðildardegi þeirra, haldið áfram í tólf mánuði eftir aðildardaginn.

Ef umsókn um skráningu samkvæmt þessari reglugerð er afhent framkvæmdastjórninni við lok fyrrnefnds tímabils skal slík vernd falla úr gildi þann dag þegar ákvörðun er tekin um skráningu samkvæmt þessari reglugerð.

Hlutaðeigandi aðildarríki ber ábyrgð á afleiðingum slíkrar innlendrar verndar þegar heiti er ekki skráð samkvæmt þessari reglugerð.“

B. HEILBRIGÐISLÖGGJÖF UM DÝR OG DÝRAAFURÐIR OG LÖGGJÖF UM HEILBRIGÐI PLANTNA

I. *HEILBRIGÐISLÖGGJÖF UM DÝR OG DÝRAAFURÐIR*

1. 31979 D 0542: Ákvörðun ráðsins 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 (Stjtíð. EB L 146, 14.6.1979, bls. 15), eins og henni var breytt með:

— 31979 D 0560: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 79/560/EBE frá 4. maí 1979 (Stjtíð. EB L 147, 15.6.1979, bls. 49).

— 31984 D 0134: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 84/134/EBE frá 2. mars 1984 (Stjtíð. EB L 70, 13.3.1984, bls. 18).

— 31985 D 0473: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 85/473/EBE frá 2. október 1985 (Stjtíð. EB L 278, 18.10.1985, bls. 35).

— 31985 D 0488: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 85/488/EBE frá 17. október 1985 (Stjtíð. EB L 293, 5.11.1985 bls. 17).

— 31985 D 0575: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 85/575/EBE frá 19. desember 1985 (Stjtíð. EB L 372, 31.12.1985, bls. 28).

— 31986 D 0425: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 86/425/EBE frá 29. júlí 1986 (Stjtíð. EB L 243, 28.8.1986, bls. 34).

— 31989 D 0008: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 89/8/EBE frá 14. desember 1988 (Stjtíð. EB L 7, 10.1.1989, bls. 27).

— 31990 D 0390: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 90/390/EBE frá 16. júlí 1990 (Stjtíð. EB L 193, 25.7.1990, bls. 36).

— 31990 D 0485: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 90/485/EBE frá 27. september 1990 (Stjtíð. EB L 267, 29.9.1990, bls. 46).

— 31991 D 0361: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 91/361/EBE frá 14. júní 1991 (Stjtíð. EB L 195, 18.7.1991, bls. 43).

— 31992 D 0014: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/14/EBE frá 17. desember 1991 (Stjtíð. EB L 8, 14.1.1992, bls. 12).

— 31992 D 0160: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/160/EBE frá 5. mars 1992 (Stjtíð. EB L 71, 18.3.1992, bls. 27).

— 31992 D 0162: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/162/EBE frá 9. mars 1992 (Stjtíð. EB L 71, 18.3.1992, bls. 30).

— 31992 D 0245: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/245/EBE frá 14. apríl 1992 (Stjtíð. EB L 124, 9.5.1992, bls. 42).

— 31992 D 0376: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/376/EBE frá 2. júlí 1992 (Stjtíð. EB L 197, 16.7.1992, bls. 70).

— 31993 D 0099: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/99/EBE frá 22. desember 1992 (Stjtíð. EB L 40, 17.2.1993, bls. 17).

— 31993 D 0100: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/100/EBE frá 19. janúar 1993 (Stjtíð. EB L 40, 17.2.1993, bls. 23).

— 31993 D 0237: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/237/EBE frá 6. apríl 1993 (Stjtíð. EB L 108, 1.5.1993, bls. 129).

— 31993 D 0344: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/344/EBE frá 17. maí 1993 (Stjtíð. EB L 138, 9.6.1993, bls. 11).

— 31993 D 0435: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/435/EBE frá 27. júlí 1993 (Stjtíð. EB L 201, 11.8.1993, bls. 28).

— 31993 D 0507: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/507/EBE frá 21. september 1993 (Stjtíð. EB L 237, 22.9.1993, bls. 36).

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 31994 D 0059: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/59/EB frá 26. janúar 1994 (Stjtíð. EB L 27, 1.2.1994, bls. 53).

— 31994 D 0310: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/310/EB frá 18. maí 1994 (Stjtíð. EB L 137, 1.6.1994, bls. 72).

— 31994 D 0453: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/453/EB frá 29. júní 1994 (Stjtíð. EB L 187, 22.7.1994, bls. 11).

— 31994 D 0561: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/561/EB frá 27. júlí 1994 (Stjtíð. EB L 214, 19.8.1994, bls. 17).

— 31995 D 0288: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/288/EB frá 18. júlí 1995 (Stjtíð. EB L 181, 1.8.1995, bls. 42).

— 31995 D 0322: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/322/EB frá 25. júlí 1995 (Stjtíð. EB L 190, 11.8.1995, bls. 9).

— 31995 D 0323: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/323/EB frá 25. júlí 1995 (Stjtíð. EB L 190, 11.8.1995, bls. 11).

— 31996 D 0132: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/132/EB frá 26. janúar 1996 (Stjtíð. EB L 30, 8.2.1996, bls. 52).

— 31996 D 0279: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/279/EB frá 26. febrúar 1996 (Stjtíð. EB L 107, 30.4.1996, bls. 1).

— 31996 D 0605: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/605/EB frá 11. október 1996 (Stjtíð. EB L 267, 19.10.1996, bls 29).

— 31996 D 0624: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/624/EB frá 17. október 1996 (Stjtíð. EB L 279, 31.10.1996, bls. 33).

— 31997 D 0010: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/10/EB frá 12. desember 1996 (Stjtíð. EB L 3, 7.1.1997, bls. 9).

— 31997 D 0160: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/160/EB frá 14. febrúar 1997 (Stjtíð. EB L 62, 4.3.1997, bls. 39).

— 31997 D 0736: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/736/EB frá 14. október 1997 (Stjtíð. EB L 295, 29.10.1997, bls. 37).

— 31998 D 0146: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/146/EB frá 6. febrúar 1998 (Stjtíð. EB L 46, 17.2.1998, bls. 8).

— 31998 D 0594: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/594/EB frá 6. október 1998 (Stjtíð. EB L 286, 23.10.1998, bls. 53).

— 31998 D 0622: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/622/EB frá 27. október 1998 (Stjtíð. EB L 296, 5.11.1998, bls. 16).

— 31999 D 0228: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/228/EB frá 5. mars 1999 (Stjtíð. EB L 83, 27.3.1999, bls. 77),

— 31999 D 0236: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/236/EB frá 17. mars 1999 (Stjtíð. EB L 87, 31.3.1999, bls. 13).

— 31999 D 0301: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/301/EB frá 30. apríl 1999 (Stjtíð. EB L 117, 5.5.1999, bls. 52).

— 31999 D 0558: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 99/558/EB frá 26. júlí 1999 (Stjtíð. EB L 211, 11.8.1999, bls. 53).

— 31999 D 0759: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/759/EB frá 5. nóvember 1999 (Stjtíð. EB L 300, 23.11.1999, bls. 30).

— 32000 D 0002: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/2/EB frá 17. desember 1999 (Stjtíð. EB L 1, 4.1.2000, bls. 17).

— 32000 D 0162: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/162/EB frá 14. febrúar 2000 (Stjtíð. EB L 51, 24.2.2000, bls. 41).

— 32000 D 0209: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/209/EB frá 24. febrúar 2000 (Stjtíð. EB L 64, 11.3.2000, bls. 22),

— 32000 D 0236: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/236/EB frá 22. mars 2000 (Stjtíð. EB 74, 23.3.2000, bls. 19).

— 32000 D 0623: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/623/EB frá 29. september 2000 (Stjtíð. EB L 260, 14.10.2000, bls. 52).

— 32001 D 0117: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/117/EB frá 26. janúar 2001 (Stjtíð. EB L 43, 14.2.2001, bls. 38).

— 32001 D 0731: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/731/EB frá 16. október 2001 (Stjtíð. EB L 274, 17.10.2001, bls. 22).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32004 D 0081: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/81/EB frá 6. janúar 2004 (Stjtíð. ESB L 17, 24.1.2004, bls. 41).

— 32004 D 0212: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/212/EB frá 6. janúar 2004 (Stjtíð. ESB L 73, 11.3.2004, bls. 11).

— 32004 D 0372: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/372/EB frá 13. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 118, 23.4.2004, bls. 45).

— 32004 D 0410: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/410/EB frá 28. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 151, 30.4.2004, bls. 31).

— 32004 D 0542: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/542/EB frá 25. júní 2004 (Stjtíð. ESB L 240, 10.7.2004, bls. 7).

— 32004 D 0554: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/554/EB frá 9. júlí 2004 (Stjtíð. ESB L 248, 22.7.2004, bls. 1).

— 32004 D 0620: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/620/EB frá 26. júlí 2004 (Stjtíð. ESB L 279, 28.8.2004, bls. 30).

— 32004 D 0882: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/882/EB frá 3. desember 2004 (Stjtíð. ESB L 373, 21.12.2004, bls. 52).

— 32005 D 0234: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/234/EB rá 14. mars 2005 (Stjtíð. ESB L 72, 18.3.2005, bls. 35).

— 32005 D 0620: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/620/EB frá 18. ágúst 2005 (Stjtíð. ESB L 216, 20.8.2005, bls. 11).

— 32005 D 0753: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/753/EB frá 24. október 2005 (Stjtíð. ESB L 282, 26.10.2005, bls. 22).

— 32006 D 0009: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/9/EB frá 6. janúar 2006 (Stjtíð. ESB L 7, 12.1.2006, bls. 23).

— 32006 D 0259: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/259/EB frá 27. mars 2006 (Stjtíð. ESB L 93, 31.3.2006, bls. 65).

— 32006 D 0296: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/296/EB frá 18. apríl 2006 (Stjtíð. ESB L 108, 21.4.2006, bls. 28).

— 32006 D 0360: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/360/EB frá 28. febrúar 2006 (Stjtíð. ESB L 134, 20.5.2006, bls. 34).

a) Færslurnar fyrir eftirfarandi lönd falli brott úr I. hluta I. viðauka: Búlgaría, Rúmenía,

b) Í I. hluta I. viðauka, undir liðnum „Sérstök skilyrði (sjá neðanmálsgreinar í hverju vottorði)“, falli eftirfarandi brott: „„VI“: Landfræðilegar takmarkanir

Að því er varðar Búlgaríu, sem hefur kóða yfirráðasvæðis BG-1, er einungis heimilt að flytja inn dýr, sem eru vottuð í samræmi við fyrirmyndir að dýralæknisvottorðum BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X og OVI-Y, til þeirra hluta yfirráðasvæðis aðildarríkis sem eru tilgreindir í II. viðauka við ákvörðun 2001/138/EB frá 9. febrúar 2001, ef það aðildarríkið veitir til þess leyfi.

c) Færslurnar fyrir eftirfarandi lönd falli brott úr I. hluta II. viðauka: Búlgaría, Rúmenía,

2. 31982 D 0735: Ákvörðun ráðsins 82/735/EBE frá 18. október 1982 um skrá yfir starfsstöðvar í Alþýðulýðveldinu Búlgaríu sem hafa verið samþykktar með tilliti til útflutnings á nýju kjöti til Bandalagsins (Stjtíð. EB L 311, 8.11.1982, bls. 16).

Ákvörðun 82/735/EBE er felld úr gildi.

3. 31990 D 0424: Ákvörðun ráðsins 90/424/EBE frá 26. júní 1990 um útgjöld á sviði dýraheilbrigðismála (Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1) eins og henni var breytt með:

— 31991 D 0133: Ákvörðun ráðsins 91/133/EBE frá 4. mars 1991 (Stjtíð. EB L 66, 13. 3. 1991, bls. 18).

— 31991 R 3763: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3763/91 frá 16. desember 1991 (Stjtíð. EB L 356, 24.12.1991, bls.1).

— 31992 D 0337: Ákvörðun ráðsins 92/337/EBE frá 16. júní 1992 (Stjtíð. EB L 187, 7.7.1992, bls. 45).

— 31992 D 0438: Tilskipun ráðsins 92/438/EBE frá 13. júlí 1992 (Stjtíð. EB L 243, 25.8.1992, bls. 27).

— 31992 L 0117: Tilskipun ráðsins 92/117/EBE frá 17. desember 1992 (Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 38).

— 31992 L 0119: Tilskipun ráðsins 92/119/EBE frá 17. desember 1992 (Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 69).

— 31993 D 0439: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/439/EBE frá 30. júní 1993 (Stjtíð. EB L 203, 13.8.1993, bls. 34).

— 31994 D 0077: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/77/EB frá 7. febrúar 1994 (Stjtíð. EB L 36, 8.2.1994, bls. 15).

— 31994 D 0370: Ákvörðun ráðsins 94/370/EB frá 21. júní 1994 (Stjtíð. EB L 168, 2.7.1994, bls. 31).

— 31999 R 1258: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1258/1999 frá 17. maí 1999 (Stjtíð. EB L 160, 26.6.1999, bls. 103).

— 32001 D 0012: Ákvörðun ráðsins 2001/12/EB frá 19. desember 2000 (Stjtíð. EB L 3, 6.1.2001, bls. 27).

— 32001 D 0572: Ákvörðun ráðsins 2001/572/EB frá 23. júlí 2001 (Stjtíð. EB L 203, 28.7.2001, bls. 16).

— 32003 R 0806: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 806/2003 frá 14. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

— 32003 L 0099: Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB frá 17. nóvember 2003 (Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31).

— 32006 D 0053: Ákvörðun ráðsins 2006/53/EB frá 23. janúar 2006 (Stjtíð. ESB L 29, 2.2.2006, bls. 37).

Eftirfarandi málsgrein bætist við í 24. gr.:

„13. Að því er varðar þær áætlanir, sem Búlgaría og Rúmenía eiga að fylgja á árinu 2007, eiga dagsetningarnar 1. júní, sem um getur í 3. mgr., 15. júlí og 1. september, sem um getur í 4. mgr., og 15. október, sem um getur í 5. mgr., ekki við.“.

4. 32000 R 1760: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1760/2000 frá 17. júlí 2000 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og um merkingar nautakjöts og nautakjötsafurða og niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 820/97 (Stjtíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1) eins og henni var breytt með:

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

a) Í 1. mgr. 4. gr. bætist eftirfarandi málsliður við á eftir öðrum málslið fyrstu undirgreinar:

„Öll dýr á búgörð í Búlgaríu eða Rúmeníu, sem eru fædd fyrir aðildardag eða ætluð til viðskipta innan Bandalagsins eftir þann dag, skulu auðgreind með eyrnamerki, sem lögbært yfirvald samþykkir, á báðum eyrum.“

b) Í 2. mgr. 4. gr. bætist eftirfarandi undirgrein við á eftir fjórðu undirgrein:

„Ekkert dýr, sem er fætt í Búlgaríu eða Rúmeníu eftir aðildardag, má flytja frá bújörð nema það sé auðkennt í samræmi við ákvæði þessarar greinar.“,

c) Eftirfarandi undirgrein bætist við á eftir annarri undirgrein 1. mgr. 6. gr.:

„Frá og með aðildardegi skulu lögbær yfirvöld í Búlgaríu og Rúmeníu gefa út vegabréf fyrir öll dýr, sem þarf að auðkenna í samræmi við 4. gr., innan 14 daga frá því að tilkynnt er um burð þeirra eða, ef um er að ræða dýr sem eru flutt inn frá þriðju löndum, innan 14 daga frá því að viðkomandi aðildarríki tilkynnir um auðkenningu þeirra í samræmi við 3. mgr. 4. gr.“

d) Eftirfarandi málsliður bætist við í 20.gr.: „Búlgaría og Rúmenía skulu gera slíkt, eigi síðar en þremur mánuðum frá aðildardeginum.“.

5. 32001 R 0999: 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 (Stjtíð. EB L 147. 31.5.2001 bls. 1) eins og henni var breytt með:

— 32001 R 1248: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1248/2001 frá 22. júní 2001 (Stjtíð. EB L 173, 27.6.2001, bls. 12).

— 32001 R 1326: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1326/2001 frá 29. júní 2001 (Stjtíð. EB L 177, 30.6.2001, bls. 60).

— 32002 R 0270: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 270/2002 frá 14. febrúar 2002 (Stjtíð. EB L 45, 15.2.2002, bls. 4).

— 32002 R 1494: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1494/2002 frá 21. ágúst 2002 (Stjtíð. EB L 225, 22.8.2002, bls. 3).

— 32003 R 0260: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 260/2003 frá 12. febrúar 2003 (Stjtíð. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 7).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32003 R 0650: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 650/2003 frá 10. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 95, 11.4.2003, bls. 15).

— 32003 R 1053: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1053/2003 frá 19. júní 2003 (Stjtíð. ESB L 152, 20.6.2003, bls. 8).

— 32003 R 1128: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1128/2003 frá 16. júní 2003 (Stjtíð. ESB L 160, 28.6.2003, bls. 1).

— 32003 R 1139: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1139/2003 frá 27. júní 2003 (Stjtíð. ESB L 160, 28.6.2003, bls. 22).

— 32003 R 1234: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2003 frá 10. júlí 2003 (Stjtíð. ESB L 173, 11.7.2003, bls. 6).

— 32003 R 1809: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1809/2003 frá 15. október 2003 (Stjtíð. ESB L 265, 16.10.2003, bls. 10).

— 32003 R 1915: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1915/2003 frá 30. október 2003 (Stjtíð. ESB L 283, 31.10.2003, bls. 29).

— 32003 R 2245: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2245/2003 frá 19. desember 2003 (Stjtíð. ESB L 333, 20.12.2003, bls. 28).

— 32004 R 0876: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 876/2004 frá 29. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 162, 30.4.2004, bls. 52).

— 32004 R 1471: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1471/2004 frá 18. ágúst 2004 (Stjtíð. ESB L 271, 19.8.2004, bls. 24).

— 32004 R 1492: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1492/2004 frá 23. ágúst 2004 (Stjtíð. ESB L 274, 24.8.2004, bls. 3).

— 32004 R 1993: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1993/2004 frá 19. nóvember 2004 (Stjtíð. ESB L 344, 20.11.2004, bls. 12).

— 32005 R 0036: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 36/2005 frá 12. janúar 2005 (Stjtíð. ESB L 10, 13.1.2005, bls. 9).

— 32005 R 0214: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 214/2005 frá 9. febrúar 2005 (Stjtíð. ESB L 37, 10.2.2005, bls. 9).

— 32005 R 0260: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 260/2005 frá 16. febrúar 2005 (Stjtíð. ESB L 46, 17.2.2005, bls. 31).

— 32005 R 0932: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 932/2005 frá 8. júní 2005 (Stjtíð. ESB L 163, 23.6.2005, bls. 1).

— 32005 R 1292: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1292/2005 frá 5. ágúst 2005 (Stjtíð. ESB L 205, 6.8.2005, bls. 3).

— 32005 R 1974: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1974/2005 frá 2. desember 2005 (Stjtíð. ESB L 317, 3.12.2005, bls. 4).

— 32006 R 0253: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 253/2006 frá 14. febrúar 2006 (Stjtíð. ESB L 44, 15.2.2006, bls. 9).

— 32006 R 0339: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 339/2006 frá 24. febrúar 2006 (Stjtíð. ESB L 55, 25.2.2006, bls. 5).

— 32006 R 0657: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 657/2006 frá 10. apríl 2006 (Stjtíð. ESB L 116, 29.4.2006, bls. 9).

— 32006 R 0688: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 688/2006 frá 4. maí 2006 (Stjtíð. ESB L 120, 5.5.2006, bls. 10).

Í 3. lið A kafla í X viðauka bætist eftirfarandi við í skrána:

„Búlgaría: Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт “Проф. Д-р Георги Павлов” Национална референтна лаборатория “Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии” бул. “Пенчо Славейков” 15 София 1606

(National Diagnostic Veterinary Research Institute „Prof. Dr. Georgi Pavlov“ Landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa fyrir rannsóknir á smitandi heilahrörnun, 15, Pencho Slaveykov Blvd. 1606 Sofia)“,

„Rúmenía: Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală

Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5

codul 050557, Bucureşti“.

6. 32003 R 2160: 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 (Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 32005 R 1003: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1003/2005 frá 30. júní 2005 (Stjtíð. EB L 170, 1.7. 2005, bls. 12).

Eftirfarandi málsgrein bætist við 7. mgr. 5. gr.:

„Að því er varðar Búlgaríu og Rúmeníu, sé framlagningardagur fyrir önnur aðildarríki vegna landsbundinna varnaráætlana þegar liðinn, skal framlagningardagur vera aðildardagurinn.“

7. 32004 R 0021: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 frá 17. desember 2003 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita og breytingu á reglugerð (EB) nr. 1782/2003 og tilskipunum 92/102/EBE og 64/432/EBE (Stjtíð. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 8).

a) Eftirfarandi bætist við á eftir „9. júlí 2005“ í 4. gr. (1. mgr.), 4. gr. (4. mgr.), 6. gr. (1. mgr.), 7. gr. (3. mgr.), 8. gr. (1. mgr.) og í b-lið B-hluta viðauka:

„eða, að því er varðar Búlgaríu og Rúmeníu, aðildardagurinn“,

b) Í A-hluta viðaukans bætist eftirfarandi við í neðanmálsgrein nr. 1 á eftir færslunni fyrir Belgíu:

„Búlgaría BG 100“,

og, á eftir færslunni fyrir Portúgal:

„Rúmenía RO 642“.

8. 32004 R 0853: 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), eins og henni var breytt með:

— 32005 R 2074: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 frá 5. desember 2005 (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27).

— 32005 R 2076: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2076/2005 frá 5. desember 2005 (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 83).

a) Í I. þætti II. viðauka bætist eftirfarandi við í annarri málsgrein í lið B.6 á eftir kóðanum fyrir Belgíu (BE):

„BG“,

og, á undan kóðanum fyrir Svíþjóð (SE):

„RO“.

b) Í I. þætti II. viðauka bætist eftirfarandi við í lið B.8 á eftir færslunni „EK“: „EO“.

9. 32004 R 0854: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206), eins og henni var breytt með:

— 32004 R 0882: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1),

— 32005 R 2074: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 frá 5. desember 2005 (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27).

— 32005 R 2076: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2076/2005 frá 5. desember 2005 (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 83).

a) Í I. þætti III. kafla I. viðauka bætist eftirfarandi við í a-lið 3. liðar, síðasta málslið, á eftir færslunni fyrir Belgíu (BE):

„BG“,

og, á undan kóðanum fyrir Slóveníu (SI):

„RO“.

b) Í I. þætti III. kafla í I. viðauka bætist eftirfarandi við í c-lið 3. liðar á eftir færslunni „EK“:

„EO“.

10. 32004 R 0882: 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 (Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 32006 R 0776: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 776/2006 frá 23. maí 2006 (Stjtíð. ESB L 136, 24.5.2006, bls. 3).

Í stað I. viðauka komi eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

YFIRRÁÐASVÆÐI SEM UM GETUR Í 15. MGR. 2. GR.

1. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Belgíu

2. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Búlgaríu

3. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Danmerkur, að undanskildum Færeyjum og Grænlandi

4. Yfirráðasvæði Sambandslýðveldisins Þýskalands

5. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Grikklands

6. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Spánar, að undanskildum Ceuta og Melilla

7. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Frakklands

8. Yfirráðasvæði Írlands

9. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Ítalíu

10. Yfirráðasvæði Stórhertogadæmisins Lúxemborgar

11. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Hollands í Evrópu

12. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Austurríkis

13. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Portúgals

14. Yfirráðasvæði Írlands

15. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Finnlands

16. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Svíþjóðar

17. Yfirráðasvæði hins Sameinaða konungsríkis Stóra-Bretlands og Norður-Írlands“

II. *LÖGGJÖF UM HEILBRIGÐI PLANTNA*

1. 32003 D 0017: Ákvörðun ráðsins 2003/17/EB frá 16. desember 2002 um jafngildi skoðana sem fara fram í þriðju löndum á ökrum til fræræktar og jafngildi fræs sem er framleitt í þriðju löndum (Stjtíð EB L 8,14.1.2003, bls. 10), eins og henni var breytt með:

— 32003 D 0403: Ákvörðun ráðsins 2003/403/EB frá 26. maí 2003 (Stjtíð. ESB L 141, 7.6.2003, bls. 23).

— 32004 R 0885: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 885/2004 frá 26. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 168, 1.5.2004, bls. 1).

— 32005 D 0834: Ákvörðun ráðsins 2005/834/EB frá 8. nóvember 2005 (Stjtíð. ESB L 312, 29.11.2005, bls. 51).

Færslurnar fyrir eftirfarandi lönd falli brott úr I. viðauka:

Búlgaría,

Rúmenía.

2. 32005 D 0834: Ákvörðun ráðsins 2005/834/EB frá 8. nóvember 2005 um jafngildi eftirlits í tilteknum þriðju löndum með starfsvenjum við viðhald yrkja og um breytingu á ákvörðun 2003/17/EB (Stjtíð. ESB L 312, 29.11.2005, bls. 51).

a) Færslurnar fyrir eftirfarandi lönd falli brott úr viðaukanum:

BG,

RO.

b) Eftirfarandi falli brott úr neðanmálsgrein viðaukans:

„BG — Búlgaría“,

„RO — Rúmenía“.

6. **STEFNA Í FLUTNINGAMÁLUM**

A. FLUTNINGAR Á LANDI OG SKIPGENGUM VATNALEIÐUM

31970 R 1108: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1108/70 frá 4. júní 1970 um að koma á bókhaldsyfirliti yfir útgjöld vegna samgöngumannvirkja til flutninga á járnbrautum, vegum og skipgengum vatnaleiðum (Stjtíð. EB L 130, 15.6.1970, bls. 4), eins og henni var breytt með.

— 11972 B: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Konungsríkisins Danmerkur, Írlands og Breska konungsríkisins (Stjtíð. EB L 73, 27.3.1972, bls. 14).

— 11979 H: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Grikklands (Stjtíð. EB L 291, 19.11.1979, bls. 17).

— 11979 R 1384: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1384/79 frá 25. júní 1979 (Stjtíð. EB L 167, 5.7.1979, bls. 1).

— 31981 R 3021: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3021/81 frá 19. október 1981 (Stjtíð. EB L 302, 23.10.1981, bls. 8).

— 11985 I: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Konungsríkisins Spánar og Lýðveldisins Portúgals (Stjtíð. EB L 302, 15.11. 1985, bls. 23).

— 31990 R 3572: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3572/90 frá 4. desember 1990 (Stjtíð. EB L 353, 17.12.1990, bls. 12).

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32004 R 0013: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 13/2004 frá 8. desember 2003 (Stjtíð. ESB L 3, 7.1.2004, bls. 3).

Ákvæðum II.viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi bætist við undir fyrirsögninni „A.1. JÁRNBRAUTIR – aðalleiðakerfi“:

„Lýðveldið Búlgaría

— Национална компания “Железопътна инфраструктура” (НК “ЖИ”)“,

„Rúmenía

— Compania Naţională de Căi Ferate “C.F.R.” — S.A. CFR)“,

b) undir fyrirsögninni „A.2. JÁRNBRAUTIR

— Leiðakerfi opin almennri umferð sem tengd eru aðalleiðakerfi (að undanskildum leiðakerfum borga)“ bætist eftirfarandi við:

„Rúmenía

— Compania Naţională de Căi Ferate “C.F.R.” — S.A. CFR)“,

c) undir fyrirsögninni „B. VEGIR“ bætist eftirfarandi við:

„Lýðveldið Búlgaría

1. Автомагистрали

2. Републикански пътища

3. Общински пътища“

„Rúmenía

1. Autostrăzi

2. Drumuri naţionale

3. Drumuri judeţene

4. Drumuri comunale“.

B. FLUTNINGAR Á VEGUM

1. 31985 R 3821: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3821/85 frá 20. desember 1985 um að taka upp skráningarbúnað í ökutækjum í flutningum á vegum (Stjtíð. EB L 370, 31.12.1985, bls. 8) eins og henni var breytt með:

— 31990 R 3314: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3314/90 frá 16. nóvember 1990 (Stjtíð. EB L 318, 17.11.1990, bls. 20).

— 31990 R 3572: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3572/90 frá 4. desember 1990 (Stjtíð. EB L 353, 17.12.1990, bls. 12).

— 31992 R 3688: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3688/92 frá 21. desember 1992 (Stjtíð. EB L 374, 22.12.1992, bls. 12).

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 31995 R 2479: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2479/95 frá 25. október 1995 (Stjtíð. EB L 256, 26.10.1995, bls. 8).

— 31997 R 1056: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1056/97 frá 11. júní 1997 (Stjtíð. EB L 154, 12.6.1997, bls. 21).

— 31998 R 2135: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2135/98 frá 24. september 1998 (Stjtíð. EB L 274, 9.10.1998, bls. 1).

— 32002 R 1360: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1360/2002 frá 13. júní 2002 (Stjtíð. EB L 207, 5.8.2002, bls. 1).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32003 R 1882: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 frá 29. september 2003 (Stjtíð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

— 32004 R 0432: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 432/2004 frá 5.mars 2004 (Stjtíð. ESB L 71, 10.3.2004, bls. 3).

— 32006 R 0561: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 561/2006 frá 15. mars 2006 (Stjtíð. ESB L 102, 11.4.2006, bls. 1).

a) Í stað 172. liðar 1. liðar IV. hluta í B-lið I. viðauka komi eftirfarandi:

„sömu orð á öðrum opinberum tungumálum Bandalagsins, prentað þannig að orðin verði í bakgrunni kortsins:

BG	КАРТА НА ВОДАЧА	КОНТРОЛНА КАРТА	КАРТА ЗА МОНТАЖ И НАСТРОЙКИ	КАРТА НА ПРЕВОЗВАЧА
ES	TARJETA DEL CONDUCTOR	TARJETA DE CONTROL	TARJETA DEL CENTRO DE ENSAYO	TARJETA DE LA EMPRESA
CS	KARTA ŘIDIČE	KONTROLNÍ KARTA	KARTA DÍLNY	KARTA PODNIKU
DA	FØRERKORT	KONTROLKORT	VÆRKSTEDSKORT	VIRKSOMHEDSKORT
DE	FAHRERKARTE	KONTROLLKARTE	WERKSTATTKARTE	UNTERNEHMENSKARTE
ET	AUTOJUHI KAART	KONTROLLIJA KAART	TÖÖKOJA KAART	TÖÖANDJA KAART
EL	ΚΑΡΤΑ ΟΔΗΓΟΥ	ΚΑΡΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΚΑΡΤΑ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΟΚΙΜΩΝ	ΚΑΡΤΑ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ
EN	DRIVER CARD	CONTROL CARD	WORKSHOP CARD	COMPANY CARD
FR	CARTE DE CONDUCTEUR	CARTE DE CONTROLEUR	CARTE D'ATELIER	CARTE D'ENTREPRISE
GA	CÁRTA TIOMÁNAÍ	CÁRTA STIÚRTHA	CÁRTA CEARDLAINNE	CÁRTA COMHLACHTA
IT	CARTA DEL CONDUCENTE	CARTA DI CONTROLLO	CARTA DELL'OFFICINA	CARTA DELL' AZIENDA
LV	VADĪTĀJA KARTE	KONTROLKARTE	DARBNĪCAS KARTE	UZŅĒMUMA KARTE
LT	VAIRUOTOJO KORTELĖ	KONTROLĖS KORTELĖ	DIRBTUVĖS KORTELĖ	ĮMONĖS KORTELĖ
HU	GÉPJÁRMŰVEZETŐI KÁRTYA	ELLENŐRI KÁRTYA	MŰHELYKÁRTYA	ÜZEMBENTARTÓI KÁRTYA
MT	KARTA TAS-SEWWIEQ	KARTA TAL-KONTROLL	KARTA TAL-ISTAZZJON TAT-TESTIJIET	KARTA TAL-KUMPANNIJA
NL	BESTUURDERS KAART	CONTROLEKAART	WERKPLAATSKAART	BEDRIJFSKAART
PL	KARTA KIEROWCY	KARTA KONTROLNA	KARTA WARSZTATOWA	KARTA PRZEDSIĘBIORSTWA
PT	CARTÃO DE CONDUTOR	CARTÃO DE CONTROLO	CARTÃO DO CENTRO DE ENSAIO	CARTÃO DE EMPRESA
RO	CARTELA CONDUCĂTORULUI AUTO	CARTELA DE CONTROL	CARTELA AGENTULUI ECONOMIC AUTORIZAT	CARTELA OPERATORULUI DE TRANSPORT
SK	KARTA VODIČA	KONTROLNÁ KARTA	DIELENSKÁ KARTA	PODNIKOVÁ KARTA
SL	VOZNIKOVA KARTICA	KONTROLNA KARTICA	KARTICA PREIZKUŠEVALIŠČA	KARTICA PODJETJA
FI	KULJETTAJAKORTTI	VALVONTAKORTTI	KORJAAMOKORTTI	YRITYSKORTTI
SV	FÖRARKORT	KONTROLLKORT	VERKSTADSKORT	FÖRETAGSKORT“

b) Í stað 174. liðar 1. liðar IV. hluta í B-lið I. viðauka komi eftirfarandi:

„auðkenni aðildarríkjanna, sem gefa skírteinið út, prentað sem negatífa í bláum rétthyrningi og umlukt 12 gulum stjörnum sem mynda hring; auðkennin skulu vera eftirfarandi:

B:	Belgía
BG:	Búlgaría
CZ:	Lýðveldið Tékkland
DK:	Danmörk
D:	Þýskaland
EST:	Eistland
GR:	Grikkland
E:	Spánn
F:	Frakkland
IRL:	Írland
I:	Ítalía
CY:	Kýpur
LV:	Lettland
LT:	Litháen
L:	Lúxemborg
H:	Ungverjaland
M:	Malta
NL:	Holland
A:	Austurríki
PL:	Pólland
P:	Portúgal
RO:	Rúmenía
SLO:	Slóvenía
SK:	Slóvakía
FIN:	Finnland
S:	Svíþjóð
UK:	Breska konungsríkið.“

c) Í 1-lið I þáttar í II. viðauka bætist eftirfarandi við eftir færsluna fyrir Belgíu:

„Búlgaría 34,“,

og, á eftir færslunni fyrir Portúgal:

„Rúmenía 19,“.

2. 31992 R 0881: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 881/92 frá 26. mars 1992 um aðgang að vöruflutningamarkaðinum á vegum innan Bandalagsins til eða frá yfirráðasvæði aðildarríkis eða um yfirráðasvæði eins eða fleiri aðildarríkja (Stjtíð. EB L 95, 9.4.1992, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum – aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 32002 R 0484: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 484/2002 frá 1. mars 2002 (Stjtíð. EB L 76, 19.3.2002, bls. 1).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum
— aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Eftirfarandi bætist við í I. viðauka, 1. nmgr. á fyrstu síðu leyfis, og í III. viðauka, 1. nmgr á fyrstu síðu staðfestingar:

„BG Búlgaría“,

„RO Rúmenía“.

3. 31992 R 0684: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 684/92 frá 16. mars 1992 um setningu sameiginlegra reglna um farþegaflutninga milli landa með hópbifreiðum (Stjtíð. EB L 74, 20.3.1992, bls. 1) eins og henni var breytt með:

— 31998 R 0011: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 11/98 frá 11. desember 1997 (Stjtíð. EB L 4, 8.1.1998, bls. 1).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Eftirfarandi bætist við neðanmálsgrein 1 í I. viðauka:

„(BG) Búlgaría“,

„(RO) Rúmenía“.

C. FLUTNINGAR MEÐ JÁRNBRAUTARLESTUM

31969 R 1192: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1192/69 frá 26. júní 1969 um sameiginlegar reglur til stöðlunar á reikningum járnbrautafyrirtækja (Stjtíð. EB L 156, 28.6.1969, bls. 8), eins og henni var breytt með:

— 11972 B: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Konungsríkisins Danmerkur, Írlands og Breska konungsríkisins (Stjtíð. EB L 73, 27.3.1972, bls. 14).

— 11979 H: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Grikklands (Stjtíð. EB L 291, 19.11.1979, bls. 17).

— 11985 I: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Konungsríkisins Spánar og Lýðveldisins Portúgals (Stjtíð. EB L 302, 15.11. 1985, bls. 23).

— 31990 R 3572: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3572/90 frá 4. desember 1990 (Stjtíð. EB L 353, 17.12.1990, bls. 12).

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Eftirfarandi bætist við 1. mgr. 3. gr.:

„— Национална компания “Железопътна инфраструктура” (НК “ЖИ”), Български държавни железници ЕАД (БДЖ ЕАД)“,

„— Compania Naţională de Căi Ferate “C.F.R.”

— S.A. CFR), Societatea Naţională de Transport Feroviar de Marfă “C.F.R. Marfă”

— S.A. CFR Marfa), Societatea Naţională de Transport Feroviar de Călători “C.F.R. Călători”

— S.A. CFR Călători), Societatea de Administrare Active Feroviare “S.A.A.F.”

— S.A. SAAF).“.

D. SAMEVRÓPSKA FLUTNINGANETIÐ

31996 D 1692: Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins 1692/96/EB frá 23. júlí 1996 um viðmiðunarreglur Bandalagsins við uppbyggingu samevrópska flutningakerfisins (Stjtíð. EB L 228, 9.9.1996, bls. 1) eins og henni var breytt með:

— 32001 D 1346: Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1346/2001 frá 22. maí 2001 (Stjtíð. EB L 185, 6.7.2001, bls. 1).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32004 D 0884: Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 884/2004/EB frá 29. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 167, 30.4.2004, bls. 1).

Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

i. eftirfarandi bætist við lið 2.: Vegakerfi:

„Búlgaría

Rúmenía“,

ii. eftirfarandi bætist við lið 3.: Járnbrautakerfi:

„Búlgaría

Rúmenía“,

iii. eftirfarandi bætist við lið 4.: Kerfi skipgengra vatnaleiða og hafna við vötn:

„Búlgaría

Rúmenía“,

iv. eftirfarandi bætist við lið 5.: Hafnir við sjó — A-flokkur:

„Búlgaría, Rúmenía“, 19,“.

v. eftirfarandi bætist við lið 6.: Flugvellir:

„Búlgaría

Rúmenía“,

vi. Að því er varðar landakort:

— Í stað landakorts „2.0“ í lið 2 komi eftirfarandi:

2.0

— Í lið 2 bætast eftirfarandi landakort við:

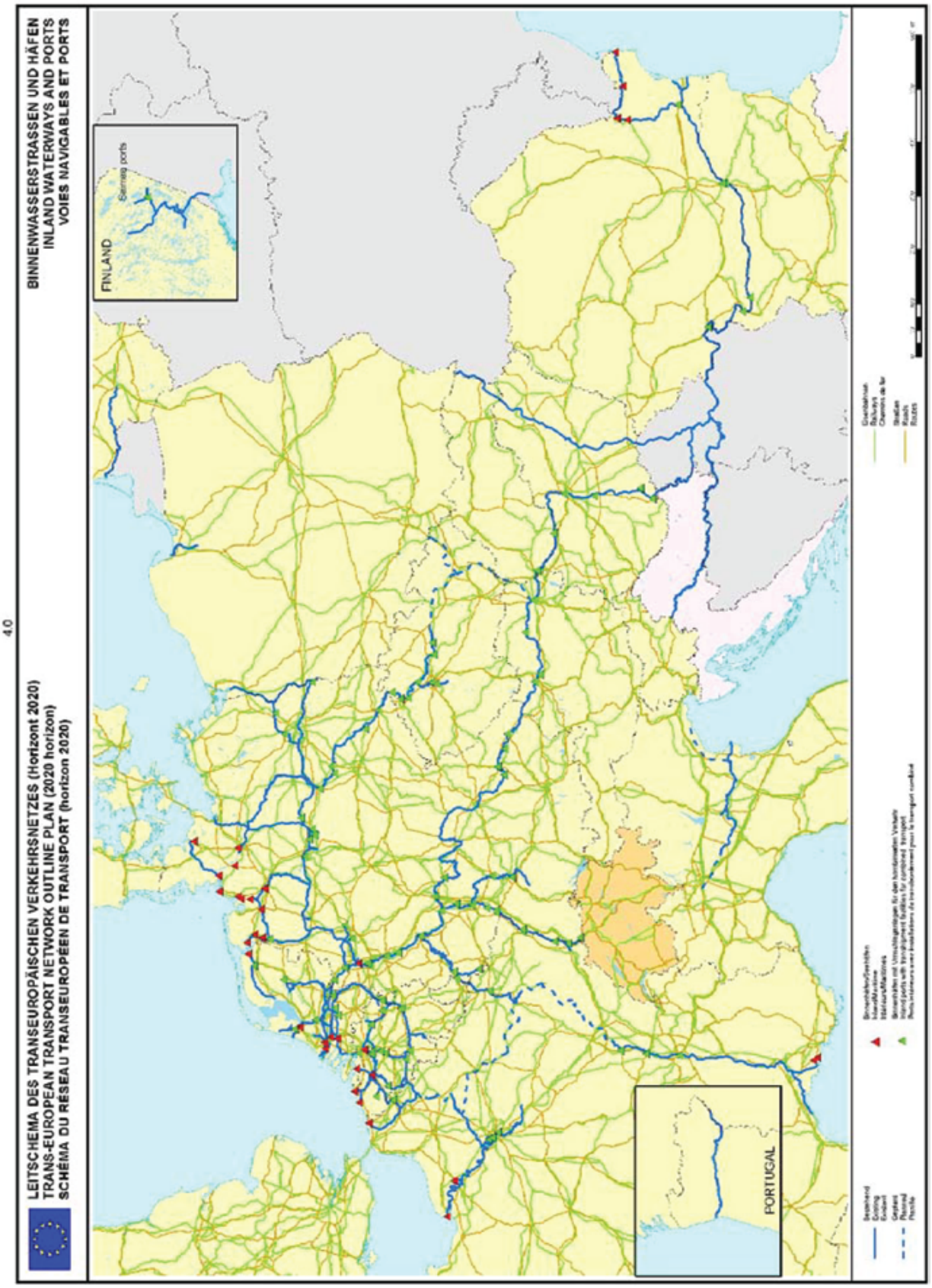
LEITSCHEMA DES TRANSEUROPÄISCHEN VERKEHRSNETZES (Horizont 2020)
TRANS-EUROPEAN TRANSPORT NETWORK OUTLINE PLAN (2020 horizon)
SCHÉMA DU RÉSEAU TRANSEUROPÉEN DE TRANSPORT (horizon 2020)
STRASSEN
ROADS
ROUTES
ROMANIA
Barwinek
Presov
Kosice
Miskolc
Nyiregyháza
Debrecen
Oradea
Cluj-Napoca
Halmeu
Siret
Chisinau
Albita
Bacau
Marasesti
Brasov
Sinaia
Buzau
Ploiesti
Pitesti
Bucuresti
Constanta
Giurgiu
Rousse
Varna
Bourgas
Veliko Tarnovo
Sliven
Pleven
Montana
Vidin
Calafat
Drobeta-Turnu Severin
Craiova
Beograd
Moravita
Timisoara
Arad
Nadlac
Szeged
Sebes
Sibiu
Kalotina
Sofia
Stara Zagora
Plovdiv
Dimitrovgrad
Haskovo
Bestehend
Existing
Existant
Geplant
Planned
Planifié

— Í stað landakorts „3.0“ í lið 3 komi eftirfarandi:

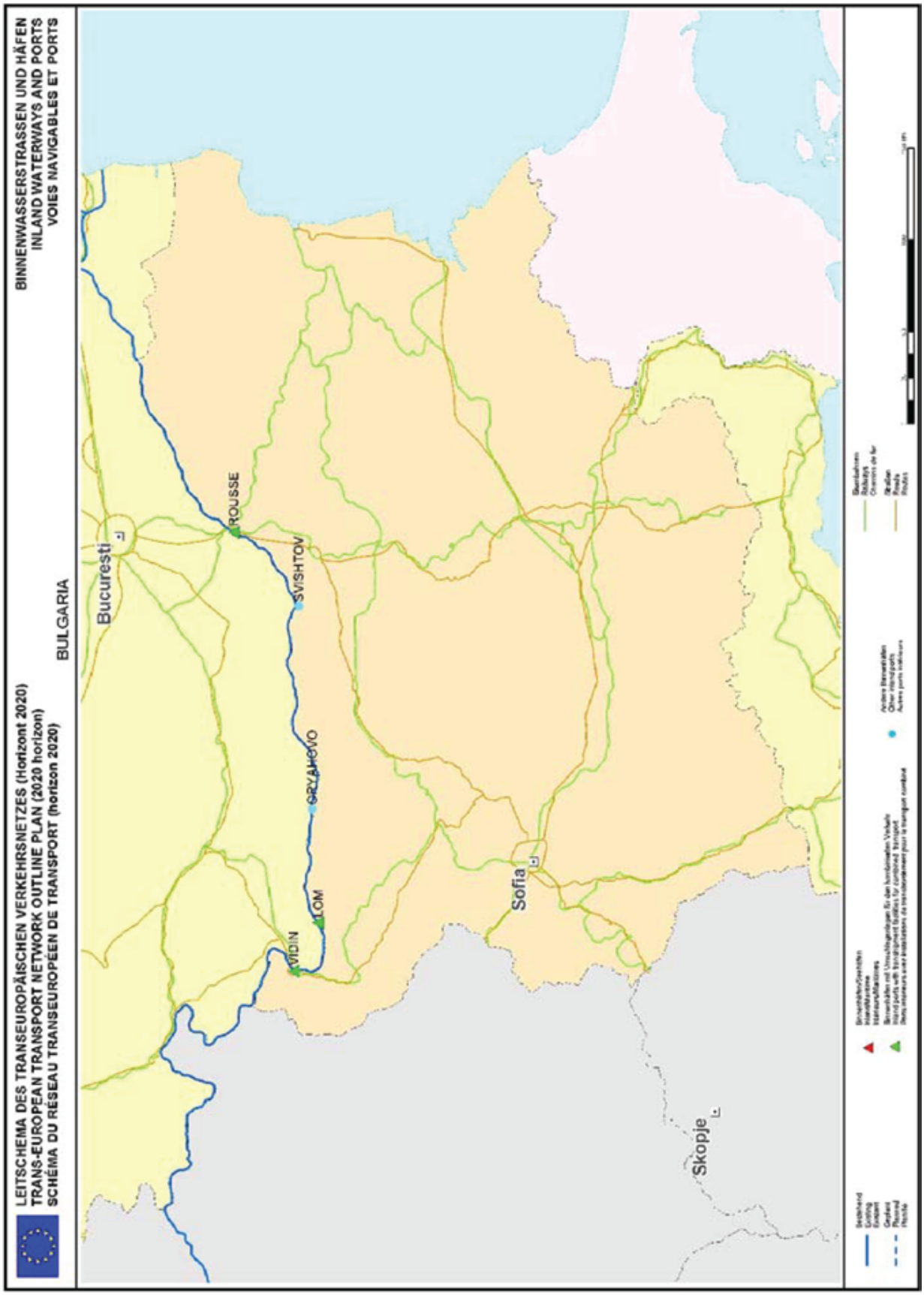
— Í lið 3 bætast eftirfarandi landakort við:

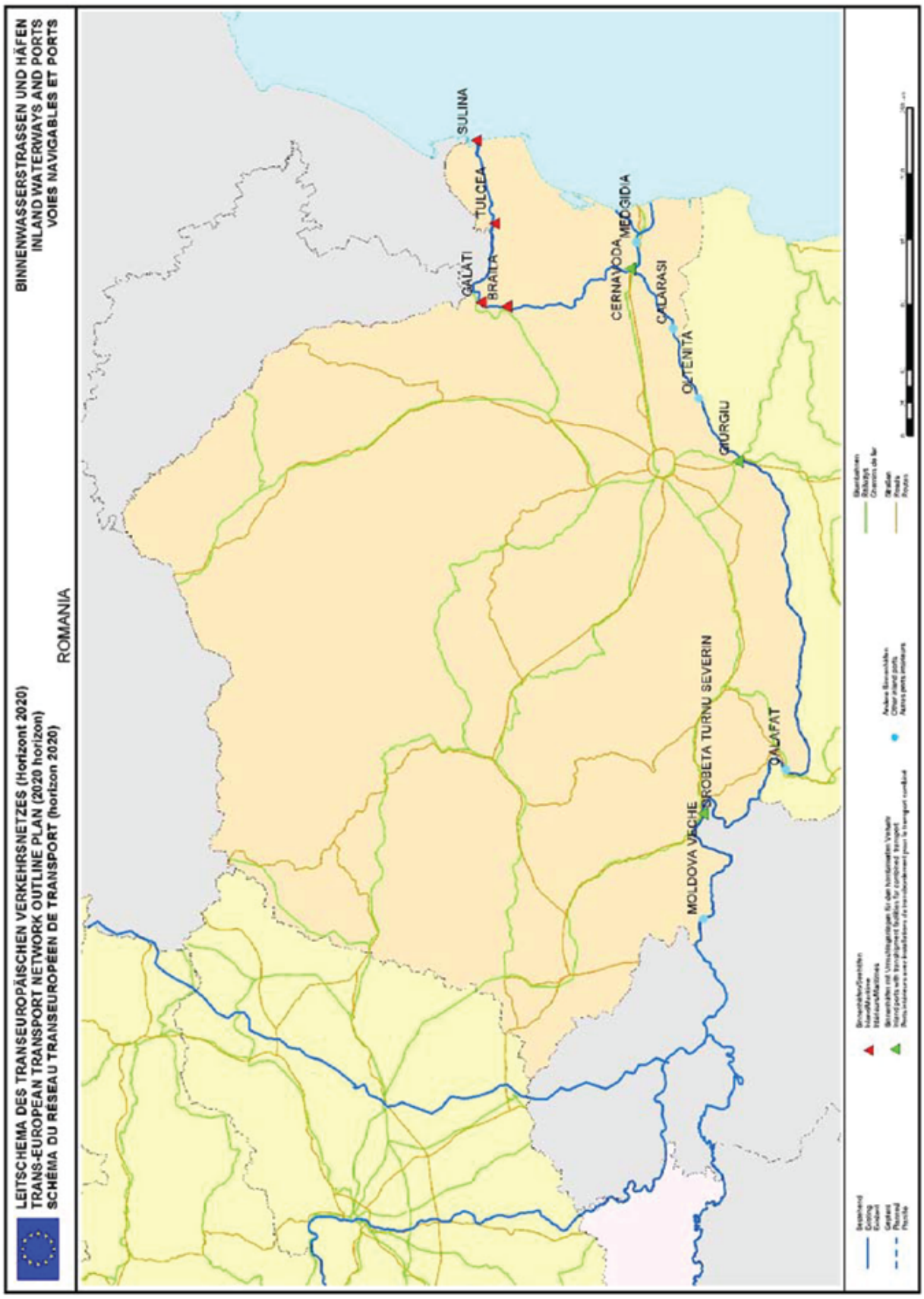
LEITSCHEMA DES TRANSEUROPÄISCHEN VERKEHRSNETZES (Horizont 2020)
TRANS-EUROPEAN TRANSPORT NETWORK OUTLINE PLAN (2020 horizon)
SCHÉMA DU RÉSEAU TRANSEUROPÉEN DE TRANSPORT (horizon 2020)
EISENBAHNEN
RAILWAYS
CHEMINS DE FER
ROMANIA
Vicsani
Halmeu
Ungheni
Miskolc
Nyíregyháza
Iasi
Chisinau
Bacau
Oradea
Galati
Braila
Szeged
Arad
Sibiu
Brasov
Buzau
Timisoara
Rimnicu Vilcea
Ploiesti
Constanta
Bucuresti
Drobeta-Turnu Severin
Beograd
Craiova
Giurgiu
Rousse
Vidin
Calafat
Varna
Shoumen
Pleven
Gorna Oryahovitsa
Bourgas
Kalotina
Stara Zagora
Sofia
Dimitrovgrad
Plovdiv
Hochgeschwindigkeitsstrecken
High-speed lines
Lignes à grande vitesse
Konventionelle Strecken
Conventional lines
Lignes conventionnelles
Ausbaustrecken für Hochgeschwindigkeitsverkehr
Upgraded high-speed lines
Lignes aménagées à grande vitesse
Geplante Hochgeschwindigkeitsstrecken, entsprechend Richtlinie 96/48/EG
Planned high-speed lines, following Directive 96/48/EC
Lignes planifiées à grande vitesse, selon la Directive 96/48/CE
Geplante konventionelle Strecken
Planned conventional lines
Lignes conventionnelles planifiées

— Í stað landakorts „4.0“ í lið 4 komi eftirfarandi:



— Í lið 4 bætast eftirfarandi landakort við:




LEITSCHEMA DES TRANSEUROPÄISCHEN VERKEHRSNETZES (Horizont 2020)
TRANS-EUROPEAN TRANSPORT NETWORK OUTLINE PLAN (2020 horizon)
SCHÉMA DU RÉSEAU TRANSEUROPÉEN DE TRANSPORT (horizon 2020)
BINNENWASSERSTRASSEN UND HÄFEN
INLAND WATERWAYS AND PORTS
VOIES NAVIGABLES ET PORTS
ROMANIA
SULINA
TULCEA
GALAȚI
BRAILA
CERNAVODA
MEDGIDIA
CĂLĂRAȘI
OLTENIȚA
GIURGIU
SIMBETA TURNU SEVERIN
CALAFAT
MOLDOVA VECHE

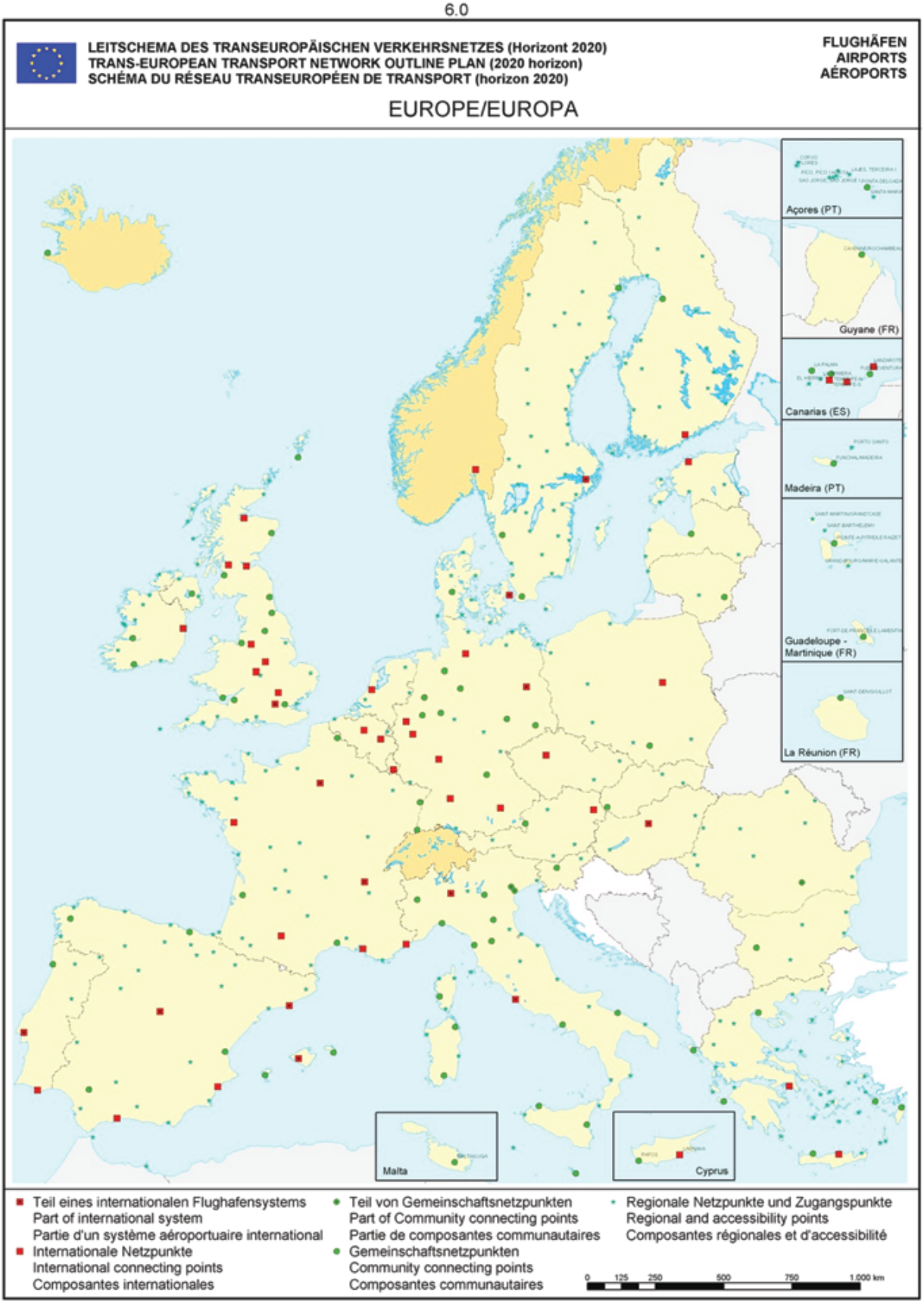
— Í stað landakorts „5.0“ í lið 5 komi eftirfarandi:

5.0

— Í lið 5 bætist eftirfarandi landakort við:

— Í stað landakorts „6.0“ í lið 6 komi eftirfarandi:

6.0



— Í lið 6 bætast eftirfarandi landakort við:

LEITSCHEMA DES TRANSEUROPÄISCHEN VERKEHRSNETZES (Horizont 2020)
TRANS-EUROPEAN TRANSPORT NETWORK OUTLINE PLAN (2020 horizon)
SCHÉMA DU RÉSEAU TRANSEUROPÉEN DE TRANSPORT (horizon 2020)
FLUGHÄFEN
AIRPORTS
AÉROPORTS
ROMANIA
RZESZOW
KOSICE
SUCEAVA
IASI
DEBRECEN
BACAU
ORADEA
CLUJ
ARAD
SIBIU
TIMISOARA
CONSTANTA
BUCURESTI
VARNA
GORNA ORYAHOVITSA
BOURGAS
SOFIA
Teil eines internationalen Flughafensystems
Part of international system
Partie d'un système aéroportuaire international
Internationale Netzpunkte
International connecting points
Composantes internationales
Teil von Gemeinschaftsnetzpunkten
Part of Community connecting points
Partie de composantes communautaires
Gemeinschaftsnetzpunkte
Community connecting points
Composantes communautaires
Regionale Netzpunkte und Zugangspunkte
Regional and accessibility points
Composantes régionales et d'accessibilité
0 50 100 200 km

— Í stað landakorts „7.1-A“ í lið 7,1 komi eftirfarandi:

7.1-A

E. FLUTNINGAR Í LOFTI

31992 R 2408: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2408/92 frá 23. júlí 1992 um aðgang Bandalagsflugfélaga að flugleiðum innan Bandalagsins (Stjtíð. EB L 240 24.8.1992, bls. 8) eins og henni var breytt með:

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32003 R 1882: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 frá 29. september 2003 (Stjtíð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

a) Eftirfarandi bætist við I. viðauka:

„BÚLGARÍA Sofia Airport“,

„RÚMENÍA Bucharest Airport System“.

b) Í II. viðauka bætist eftirfarandi við:

„RÚMENÍA Bucharest Airport System: Henri Coandă Bucharest International Airport/Bucharest Băneasa — Aurel Vlaicu International Airport“.

7. **SKATTLAGNING**

32003 R 1798: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1798/2003 frá 7. október 2003 um stjórnsýslusamvinnu á sviði virðisaukaskatts og niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 218/92 (Stjtíð. ESB L 264, 15.10.2003, bls. 1) eins og henni var breytt með:

— 32004 R 0885: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 885/2004 frá 26. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 168, 1.5.2004, bls. 1).

Í 1. mgr. 2. gr. bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„— í Búlgaríu:

Изпълнителният директор на Националната агенция за приходите,“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„— í Rúmeníu:

Agenţia Naţională de Administrare Fiscală,“.

8. **HAGSKÝRSLUR**

1. 31975 R 2782: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2782/75 frá 29. október 1975 um framleiðslu og markaðssetningu á eggjum til útungunar og alifuglakjúklingum (Stjtíð. EB L 282, 1.11.1975, bls. 100) eins og henni var breytt með:

— 31980 R 3485: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3485/80 frá 22. desember 1980 (Stjtíð. EB L 365, 31.12.1980, bls. 1).

— 11985 I: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Konungsríkisins Spánar og Lýðveldisins Portúgals (Stjtíð. EB L 302, 15.11. 1985, bls. 23).

— 31985 R 3791: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3791/85 frá 20. desember 1985 (Stjtíð. EB L 367, 31.12.1985, bls. 6).

— 31986 R 3494: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3494/86 frá 13. nóvember 1986 (Stjtíð. EB L 323, 18.11.1986, bls. 1).

— 31987 R 3987: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3987/87 frá 22. desember 1987 (Stjtíð. EB L 376, 31.12.1987, bls. 20).

— 31991 R 1057: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 1057/91 frá 26. apríl 1991 (Stjtíð. EB L 107, 27.4.1991, bls. 11).

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 31995 R 2916: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 2916/95 frá 18. desember 1995 (Stjtíð. EB L 305, 19.12.1995, bls. 49).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

a) Eftirfarandi bætist við 2. mgr. 5. gr.:

„„ яйца за люпене, ouă puse la incubat“

b) Eftirfarandi bætist við fyrsta málslið 6. gr.:

„„ за люпене, incubare“.

2. 31979 R 0357: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 357/79 frá 5. febrúar 1979 um tölfræðikannanir er varða vínræktarsvæði (Stjtíð. EB L 54, 5.3.1979, bls. 124) eins og henni var breytt með:

— 11979 H: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Grikklands (Stjtíð. EB L 291, 19.11.1979, bls. 17).

— 31980 R 1992: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1992/80 frá 22. júlí 1980 (Stjtíð. EB L 195, 29.7.1980, bls. 10).

— 31981 R 3719: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3719/81 frá 21. desember 1981 (Stjtíð. EB L 373, 29.12.1981, bls. 5).

— 31985 R 3768: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3768/85 frá 20. desember 1985 (Stjtíð. EB L 362, 31.12.1985, bls. 8).

— 31986 R 0490: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 490/86 frá 25. febrúar 1986 (Stjtíð. EB L 54, 1.3.1986, bls. 22).

— 31990 R 3570: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3570/90 frá 4. desember 1990 (Stjtíð. EB L 353, 17.12.1990, bls. 8).

— 31993 R 3205: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 3205/93 frá 16. nóvember 1993 (Stjtíð. EB L 289, 24.11.1993, bls. 4).

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 31998 R 2329: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2329/98 frá 22. október 1998 (Stjtíð. EB L 291, 30.10.1998, bls. 2).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32003 R 1882: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 frá 29. september 2003 (Stjtíð. ESB L 284, 31.10.2003 bls. 1).

a) Í stað sjötta undirliðar í 3. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi:

„— Í Búlgaríu, Tékklandi, Ungverjalandi, á Möltu, í Rúmeníu, Slóveníu, Slóvakíu: svæðin sem eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð,“

b) Eftirfarandi bætist við í viðaukanum:

„BÚLGARÍA:

1. Severozapaden
2. Severen tsentralen
3. Severoiztochen
4. Yugozapaden
5. Yuzhen tsentralen
6. Yugoiztochen

RÚMENÍA:

1. Nord-Est
2. Sud-Est
3. Sud-Muntenia
4. Sud-Vest Oltenia
5. Vest
6. Nord-Vest
7. Centru
8. Bucureşti-Ilfov“.

3. 31990 R 0837: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 837/90 frá 26. mars 1990 um skýrslugerð aðildarríkjanna um kornrækt (Stjtíð. EB L 88, 3.4.1990, bls. 1) eins og henni var breytt með:

— 31990 R 3570: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3570/90 frá 4. desember 1990 (Stjtíð. EB L 353, 17.12.1990, bls. 8).

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 31995 R 2197: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2197/95 frá 18. september 1995 (Stjtíð. EB L 221, 19.9.1995, bls. 2).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32003 R 1882: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 frá 29. september 2003 (Stjtíð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

Í III. viðauka bætist eftirfarandi við í töfluna milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„България NUTS 2“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„România NUTS 2“.

4. 31993 R 0959: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 959/93 frá 5. apríl 1993 um tölfræðilegar upplýsingar sem aðildarríkjunum ber að skila um aðrar ræktunarafurðir en korn (Stjtíð. EB L 98, 24.4.1993, bls. 1) eins og henni var breytt með:

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 31995 R 2197: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2197/95 frá 18. september 1995 (Stjtíð. EB L 221, 19.9.1995, bls. 2).

— 32003 R 0296: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 296/2003 frá 17. febrúar 2003 (Stjtíð. ESB L 43, 18.2.2003, bls. 18).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32003 R 1882: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 frá 29. september 2003 (Stjtíð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

a) Í VI. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„България NUTS 2“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„România NUTS 2“

b) Í VIII. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

	„1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
BG	□	m	m	m	•	m	m	•	•	m	m	m	•	•	•	•	m	•	m	m	•	m	m	•	•	•	m	•	•	•	m	m	•“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

	„1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
RO	•	•	•	m	•	–	m	•	•	•	•	m	•	•	•	•	m	–	•	m	•	m	•	•	•	•	•	•	•	•	m	•	•“

5. 31998 R 1172: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1172/98 frá 25. maí 1998 um hagskýrslur um vöruflutninga á vegum (Stjtíð. EB L 163, 6.6.1998, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 31999 R 2691: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2691/1999 frá 17. desember 1999 (Stjtíð. EB L 326, 18.12.1999, bls. 39).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32003 R 1882: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 frá 29. september 2003 (Stjtíð. ESB L 284, 31.10.2003 bls. 1).

a) Í viðauka G komi eftirfarandi í stað töflunnar yfir landskóða í a-lið:

„Heiti lands	Kóði
Belgía	BE
Búlgaría	BG
Tékkland	CZ
Danmörk	DK
Þýskaland	DE
Eistland	EE
Grikkland	GR
Spánn	ES
Frakkland	FR
Írland	IE
Ítalía	IT
Kýpur	CY
Lettland	LV
Litháen	LT
Lúxemborg	LU
Ungverjaland	HU
Malta	MT
Holland	NL
Austurríki	AT
Pólland	PL
Portúgal	PT
Rúmenía	RO
Slóvenía	SI
Slóvakía	SK
Finnland	FI
Svíþjóð	SE
Breska konungsríkið	UK“

b) Í viðauka G falli eftirfarandi færslur brott úr töflunni yfir landskóða í b-lið:

„Búlgaría BG“,

„Rúmenía RO“.

6. 32003 R 0437: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 437/2003 frá 27. febrúar 2003 um hagskýrslur að því er varðar farþega-, vöru- og póstflutninga í lofti (Stjtíð. ESB L 66, 11.3.2003, bls. 1) eins og henni var breytt með:

— 32003 R 1358: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1358/2003 frá 31. júlí 2003 (Stjtíð. ESB L 194, 1.8.2003, bls. 9).

— 32005 R 0546: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 546/2005 frá 8. apríl 2005 (Stjtíð. ESB L 91, 9.4.2005, bls. 5).

Í I viðauka í þættinum „KÓÐAR“, „Skýrslugjafarríki“ bætist við:

„Búlgaría LB

Rúmenía LR“.

7. 32003 R 1177: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1177/2003 frá 16. júní 2003 um hagskýrslur Bandalagsins um tekjur og lífskjör (EU-SILC) (Stjtíð. ESB L 165, 3.7.2003, bls. 1) eins og henni var breytt með:

— 32005 R 1553: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1553/2005 frá 7. september 2005 (Stjtíð. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 6).

a) Í II. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„Búlgaría	4500	3500	10000	7500“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„Rúmenía	5250	4000	12750	9500“

b) Í stað línunnar „Heildarfjöldi fyrir aðildarríki Evrópusambandsins“ komi:

„Heildarfjöldi fyrir aðildarríki Evrópusambandsins	130750	98250	272900	203850“

c) Í stað línunnar „Heildarfjöldi, þ.m.t. Ísland og Noregur“ komi:

„Heildarfjöldi, þ.m.t. Ísland og Noregur	136750	102700	282900	211300“

9. **ORKUMÁL**

1. 31958 Q 1101: Ráð Kjarnorkubandalags Evrópu: Samþykktir birgðastöðva Kjarnorkubandalags Evrópu (Stjtíð. EB 27, 6. 12. 1958, bls. 534) eins og þeim var breytt með:

— 31973 D 0045: Ákvörðun ráðsins 73/45/KBE frá 8. mars 1973. um breytingar á samþykktum birgðastofnunar Kjarnorkubandalags Evrópu í kjölfar aðildar nýrra aðildarríkja að Bandalaginu (Stjtíð. EB L 83, 30.3.1973, bls. 20).

— 11979 H: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Grikklands (Stjtíð. EB L 291, 19.11.1979, bls. 17).

— 11985 I: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Konungsríkisins Spánar og Lýðveldisins Portúgals (Stjtíð. EB L 302, 15.11.1985, bls. 23).

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 31995 D 0001: Ákvörðun 95/1/EB, KBE, KSE, aðlögun gerninga er varða aðild nýrra aðildarríkja að Evrópusambandinu (Stjtíð. EB L 1, 1.1.1995, bls. 1).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

a) Í stað 1. og 2. liðar í V. gr. komi eftirfarandi:

„1. Eigið fé stofnunarinnar skal vera 5 824 000 evrur.

2. Eigið fé skal skráð eins og hér segir:

Belgía	EUR	192000
Búlgaría	EUR	96000
Tékkland	EUR	192000
Danmörk	EUR	96000
Þýskaland	EUR	672000
Eistland	EUR	32000
Grikkland	EUR	192000
Spánn	EUR	416000
Frakkland	EUR	672000
Írland	EUR	32000
Ítalía	EUR	672000
Kýpur	EUR	32000
Lettland	EUR	32000
Litháen	EUR	32000
Lúxemborg	EUR	–
Ungverjaland	EUR	192000
Malta	EUR	–
Holland	EUR	192000
Austurríki	EUR	96000
Pólland	EUR	416000
Portúgal	EUR	192000
Rúmenía	EUR	288000
Slóvenía	EUR	32000
Slóvakía	EUR	96000
Finnland	EUR	96000
Svíþjóð	EUR	192000
Breska konungsríkið	EUR	672000“

b) Í stað 1. og 2. liðar í X. gr. komi eftirfarandi:

„1. Koma skal á fót ráðgjafanefnd fyrir stofnunina með sjötíu og fimm meðlimum.

2. Sætum skal úthlutað til ríkisborgara aðildarríkjanna sem hér segir.

Belgía	3	meðlimir
Búlgaría	2	meðlimir
Tékkland	3	meðlimir
Danmörk	2	meðlimir
Þýskaland	6	meðlimir
Eistland	1	meðlimur
Grikkland	3	meðlimir
Spánn	5	meðlimir
Frakkland	6	meðlimir
Írland	1	meðlimur
Ítalía	6	meðlimir
Kýpur	1	meðlimur
Lettland	1	meðlimur
Litháen	1	meðlimur
Lúxemborg	–	
Ungverjaland	3	meðlimir
Malta	–	
Holland	3	meðlimir
Austurríki	2	meðlimir
Pólland	5	meðlimir
Portúgal	3	meðlimir
Rúmenía	4	meðlimir
Slóvenía	1	meðlimur
Slóvakía	2	meðlimir
Finnland	2	meðlimir
Svíþjóð	3	meðlimir
Breska konungsríkið	6	meðlimir“

2. 31977 D 0270: Ákvörðun ráðsins 77/270/KBE frá 29. mars 1977 um að veita framkvæmdastjórninni umboð til að veita KBE-lán í því skyni að stuðla að fjármögnun kjarnorkuvera (Stjtíð. EB L 88, 6.4.1977, bls. 9) eins og henni var breytt með:

— 31994 D 0179: Ákvörðun ráðsins 94/179/KBE frá 21. mars 1994 (Stjtíð. EB L 84, 29.3.1994, bls. 41).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Eftirfarandi falli brott úr viðaukanum:

„— Lýðveldið Búlgaría“

„— Rúmenía“,

3. 32002 R 1407: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1407/2002 frá 23. júlí 2002 um ríkisaðstoð við kolaiðnaðinn (Stjtíð. EB L 205, 2.8.2002, bls. 1) eins og henni var breytt með:

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

a) Eftirfarandi undirgrein bætist við 2. mgr. 6. gr.:

„Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal heildarfjárhæð aðstoðar til kolaiðnaðarins, sem veitt er í samræmi við 4. og 5. gr., fyrir þau aðildarríki sem gerast aðilar að Sambandinu 1. janúar 2007, ekki fara yfir þá fjárhæð sem framkvæmdastjórnin heimilar fyrir árið 2007 í samræmi við 10. gr., fyrir neitt ár eftir 2007.“,

b) Í 9. gr. bætist eftirfarandi málsgrein við á eftir 6. mgr. a:

„6b. Þau aðildarríki sem gerast aðilar að Sambandinu 1. janúar 2007 skulu leggja áætlanirnar, sem um getur í 4., 5. og 6. mgr. 9. gr., fram eins fljótt og unnt er eftir aðild og í síðasta lagi 30. apríl 2007.“,

c) Eftirfarandi málsliður bætist við 8. mgr. 9. gr:

„Þau aðildarríki sem gerast aðilar að Sambandinu 1. janúar 2007 mega senda þessa tilkynningu eftir aðildina og í síðasta lagi 30. apríl 2007.“.

10. **UMHVERFISMÁL**

A. NÁTTÚRUVERND

1. 31997 D 0602: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/602/EB frá 22. júlí 1997 varðandi skrána sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3254/91 og í a-lið 1. mgr. 1. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 35/97 (Stjtíð. EB L 242, 4.9.1997, bls. 64) eins og henni var breytt með:

— 31998 D 0188: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/188/EB frá 2. mars 1998 (Stjtíð. EB L 70, 10.3.1998, bls. 28).

— 31998 D 0596: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/596/EB frá 14. október 1998 (Stjtíð. EB L 286, 23.10.1998, bls. 56).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Færslurnar fyrir eftirfarandi lönd ásamt viðkomandi tegundum falli brott úr viðaukanum:

Búlgaría,

Rúmenía.

2. 32002 D 0813: Ákvörðun ráðsins frá 3. október 2002 um snið samantektarskýrslu um tilkynningu, að því er varðar tilkynningar um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið í öðrum tilgangi en að setja þær á markað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB(Stjtíð. EB L 280, 18.10.2002, bls. 62) eins og henni var breytt með:

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Í stað 3. liðar IV. liðar í 1. lið viðaukans komi eftirfarandi:

„3. *Landfræðileg dreifing lífverunnar “*

a)	Lífvera sem er fyrir í náttúrunni eða hefur á annan hátt náð fótfestu í landinu þar sem tilkynningin er sett fram: Já ☐ Nei ☐ Ekki vitað ☐
b)	Lífvera sem er fyrir í náttúrunni eða hefur á annan hátt náð fótfestu í öðrum EB-löndum: i. Já ☐ Ef svarið er já, tilgreinið tegund vistkerfisins sem hún finnst í: vistkerfi við Atlantshaf ☐ vistkerfi við Svartahaf ☐ vistkerfi við Miðjarðarhaf ☐ norðlæg vistkerfi ☐ fjallavistkerfi ☐ meginlandsvistkerfi ☐ vistkerfi í Makarónesíu ☐ vistkerfi í Pannóníu ☐ vistkerfi á gresjum ☐ ii. Nei ☐ iii. Ekki vitað ☐
c)	Er hún oft notuð í tilkynningarríkinu? Já ☐ Nei ☐
d)	Er hún oft haldin í tilkynningarríkinu? Já ☐ Nei ☐

B. EFTIRLIT MEÐ MENGUN FRÁ IÐNAÐI OG ÁHÆTTUSTJÓRNUN

32001 R 0761: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 761/2001 frá 19. mars 2001 um að heimila frjálsa aðild fyrirtækja/stofnana að umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins (EMAS) (Stjtíð. EB L 114, 24.4.2001, bls. 1) eins og henni var breytt með:

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32006 R 0196: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 196/2006 frá 3. febrúar 2006 (Stjtíð. ESB L 32, 4.2.2006, bls. 4).

a) Í I. viðauka bætist eftirfarandi við undir fyrirsögninni „Skrá yfir innlendar staðlastofnanir“ á milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„BG: BDS (Български институт по стандартизация)“,

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„RO: ASRO (Asociaţia de Standardizare din România)“.

b) Í stað textans fyrir neðan kennimerkin í IV viðauka komi eftirfarandi: „Stofnunum, sem eru skráðar samkvæmt umhverfisstjórnunarkerfi Bandalagsins, er heimilt að nota kennimerkið á sérhverju hinna 22 tungumála, að því tilskildu að notað sé eftirfarandi orðalag:

	1. útgáfa	2. útgáfa
Búlgarska:	“Проверено управление по околна среда”	“валидирана информация”
Spænska:	“Gestión ambiental verificada”	“información validada”
Tékkneska	“ověřený systém environmentálního řízení”	“platná informace”
Danska:	“verificeret miljøledelse”	“bekræftede oplysninger”
Þýska:	“geprüftes Umweltmanagement”	“geprüfte Information”
Eistneska:	“Tõendatud keskkonnajuhtimine”	“kinnitatud informatsioon”
Gríska:	“επιθεωρημένη περιβαλλοντική διαχείριση”	“επικυρωμένες πληροφορίες”
Franska:	“Management environnemental vérifié”	“nformation validée”
Ítalska:	“Gestione ambientale verificata”	“informazione convalidata”
Lettneska:	“verificēta vides pārvaldība”	“apstiprināta informācija”
Litháíska:	“įvertinta aplinkosaugos vadyba”	“patvirtinta informacija”
Ungverska:	“hitelesített környezetvédelmi vezetési rendszer”	“hitelesített információ”
Maltneska:	“Immaniġġjar Ambjentali Verifikat”	“Informazzjoni Konvalidata”
Hollenska:	“Geverifieerd milieuzorgsysteem”	“gevalideerde informatie”
Pólska:	“zweryfikowany system zarządzania środowiskowego”	“informacja potwierdzona”
Portúgalska:	“Gestão ambiental verificada”	“informação validada”
Rúmenska:	“Management de mediu verificat”	“Informatii validate”
Slóvakíska:	“overený systém environmentálneho riadenia”	“platná informácia”
Slóvenska:	“Preverjen sistem ravnanja z okoljem”	“preverjene informacije”
Finnska:	“todennettu ympäristöasioiden hallinta”	“vahvistettua tietoa”
Sænska:	“Kontrollerat miljöledningssystem”	“godkänd information”

Skráningarnúmer stofnunarinnar skal ætíð vera á báðum útgáfum kennimerkisins.

Kennimerkið skal annað hvort vera:

— þrílitt (Pantone nr. 355, grænt; Pantone nr. 109, gult; Pantone nr. 286, blátt)
— svart á hvítum grunni eða

— hvítt á svörtum grunni.“.

C. ÍÐEFNI

32000 R 2037: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2037/2000 frá 29. júní 2000 um efni sem eyða ósonlaginu (Stjtíð. EB L 244, 29.9.2000, bls. 1) eins og henni var breytt með:

— 32000 R 2038: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2038/2000 frá 28. september 2000 (Stjtíð. EB L 244, 29.9.2000, bls. 25).

— 32000 R 2039: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2039/2000 frá 28. september 2000 (Stjtíð. EB L 244, 29.9.2000, bls. 26).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32003 D 0160: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/160/EB frá 7. mars 2003 (Stjtíð. ESB L 65, 8.3.2003, bls. 29).

— 32003 R 1804: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1804/2003 frá 22. september 2003 (Stjtíð. ESB L 265, 16.10.2003, bls. 1).

— 32004 D 0232: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/232/EB frá 3. mars 2004 (Stjtíð. ESB L 71, 10.3.2004, bls. 28).

— 32004 R 2077: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2077/2004 frá 3. desember 2004 (Stjtíð. ESB L 359, 4.12.2004, bls. 28).

— 32006 R 0029: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 29/2006 frá 10. janúar 2006 (Stjtíð. ESB L 6, 11.1.2006, bls. 27).

Í stað töflunnar í III. viðauka komi eftirfarandi:

„III. VIÐAUKI

Heildartakmarkanir á magni fyrir framleiðendur og innflytjendur sem markaðssetja og nota til eigin þarfa takmörkunarskyld efni innan Bandalagsins

(1999-2003 — EU-15; 2004-2006 — EU-25; 2007-2015 — EU-27)

(reiknað magn, gefið upp í tonnum ósoneyðingarmáttar (magn í tonnum margfaldað með ósoneyðingarmætti)

Efni Fyrir 12 mánaða tímabil frá 1. janúar til 31. desember	I. flokkur	II. flokkur	III. flokkur	IV. flokkur	V. flokkur	VI. flokkur (*) Til annarra nota en til svælingar á vörusendingum og meðhöndlunar á farmi fyrir flutning	VI. flokkur (*) Til svælingar á vörusendingum og meðhöndlunar á farmi fyrir flutning	VII. flokkur	VIII. flokkur
1999 (EU-15)	0	0	0	0	0	8665		0	8079
2000 (EU-15)						8665			8079
2001 (EU-15)						4621	607		6678
2002 (EU-15)						4621	607		5676
2003 (EU15)						2888	607		3005
2004 (EU-25)						2945	607		2209
2005 (EU-25)						0	607		2209
2006 (EU-25)							607		2209
2007 (EU-27)							607		2250
2008 (EU-27)							607		1874
2009 (EU-27)							607		1874
2010 (EU-27)							607		0
2011 (EU-27)							607		0
2012 (EU-27)							607		0
2013 (EU-27)							607		0
2014 (EU-27)							607		0
2015 (EU-27)							607		0

(*) Reiknað út frá ósoneyðingarmætti = 0,6“.

11. SAMVINNA Á SVIÐI DÓMS- OG INNANRÍKISMÁLA

A. DÓMSMÁLASAMSTARF Í EINKAMÁLUM OG VIÐSKIPTAMÁLUM

1. 32000 R 1346: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1346/2000 frá 29. maí 2000 um gjaldþrotaskipti (Stjtíð. EB L 160, 30.6.2000, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32005 R 0603: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 603/2005 frá 12. apríl 2005 (Stjtíð. ESB L 100, 20.4.2005, bls. 1).

— 32006 R 0694: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 694/2006 frá 27. apríl 2006 (Stjtíð. ESB L 121, 6.5.2006, bls. 1).

a) Eftirfarandi bætist við 1. mgr. 44. gr.:

„x) Samningur milli Alþýðulýðveldisins Rúmeníu og Lýðveldisins Grikklands um réttaraðstoð í einkamálum og sakamálum og bókun við hann, undirritaður í Búkarest 19. október 1972.

(y) Samningur milli Alþýðulýðveldisins Rúmeníu og Lýðveldisins Frakklands um réttaraðstoð í einkamálum og viðskiptamálum, undirritaður í París 5. nóvember 1974.

z) Samningur milli Alþýðulýðveldisins Búlgaríu og Lýðveldisins Grikklands um réttaraðstoð í einkamálum og sakamálum, undirritaður í Aþenu 10. apríl 1976.

aa) Samningur milli Alþýðulýðveldisins Búlgaríu og Lýðveldisins Kýpur um réttaraðstoð í einkamálum og sakamálum, undirritaður í Nikósíu 29. apríl 1983.

ab) Samningur milli ríkisstjórnar Alþýðulýðveldisins Búlgaríu og ríkisstjórnar Lýðveldisins Frakklands um réttaraðstoð í einkamálum, undirritaður í Sofíu 18. janúar 1989.

ac) Sáttmálinn milli Rúmeníu og Tékklands um réttaraðstoð í einkamálum, undirritaður í Búkarest 11. júlí 1994.

ad) Sáttmálinn milli Rúmeníu og Póllands um réttaraðstoð og lagaleg samskipti í einkamálum, undirritaður í Búkarest 15. maí 1999.“

b) Í viðauka A bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„БЪЛГАРИЯ

— Производство по несъстоятелност“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„ROMÂNIA

— Procedura reorganizării judiciare şi a falimentului“

c) Í viðauka B bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„БЪЛГАРИЯ

— Производство по несъстоятелност“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„ROMÂNIA

— Faliment“

d) Í viðauka C bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„БЪЛГАРИЯ

— Назначен предварително временен синдик

— Временен синдик

— (Постоянен) синдик

— Служебен синдик“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„ROMÂNIA

— Administrator (judiciar)

— Lichidator (judiciar)“

2. 32001 R 0044: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 44/2001 frá 22. desember 2000 um dómsvald og viðurkenningu á og fullnustu dóma í einkamálum og viðskiptamálum (Stjtíð. EB L 12, 16.1.2001, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 32002 R 1496: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1496/2002 frá 21. ágúst 2002 (Stjtíð. EB L 225, 22.8.2002, bls. 13).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32004 R 1937: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1937/2004 frá 9. nóvember 2004 (Stjtíð. ESB L 334, 10.11 2004, bls. 3).

— 32004 R 2245: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2245/2004 frá 27. desember 2004 (Stjtíð. ESB L 381, 28.12.2004, bls. 10).

a) Eftirfarandi bætist við 69. gr.:

„— Samningur milli Búlgaríu og Belgíu um tiltekin dómsmál, undirritaður í Sofíu 2. júlí 1930.

— Samningur milli ríkisstjórnar Alþýðulýðveldisins Búlgaríu og Alþýðulýðveldisins Júgóslavíu um gagnkvæma réttaraðstoð, undirritaður í Sofíu 23. mars 1956, enn í gildi milli Búlgaríu og Slóveníu.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Rúmeníu og Alþýðulýðveldisins Ungverjalands um réttaraðstoð í einkamálum, fjölskyldumálum og sakamálum, undirritaður í Búkarest 7. október 1958.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Rúmeníu og Lýðveldisins Tékklands um réttaraðstoð í einkamálum, fjölskyldumálum og sakamálum, undirritaður í Prag 25. október 1958, enn í gildi milli Rúmeníu og Slóvakíu.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Búlgaríu og Alþýðulýðveldisins Rúmeníu um réttaraðstoð í einkamálum, fjölskyldumálum og sakamálum, undirritaður í Sofíu 3. desember 1958.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Rúmeníu og Alþýðulýðveldisins Júgóslavíu um réttaraðstoð, undirritaður í Belgrad 18. október 1960, og bókun við hann, enn í gildi milli Rúmeníu og Slóveníu.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Búlgaríu og Alþýðulýðveldisins Póllands um réttaraðstoð og lagaleg samskipti í einkamálum, fjölskyldumálum og sakamálum, undirritaður í Varsjá 4. desember 1961.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Rúmeníu og Lýðveldisins Austurríkis um réttaraðstoð í einkamálum og fjölskyldumálum og lögmæti og veitingu skjalaþjónustu og bókun við hann sem fylgir með í viðauka, undirritaður í Vín 17. nóvember 1965.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Búlgaríu og Alþýðulýðveldisins Ungverjalands um réttaraðstoð í einkamálum, fjölskyldumálum og sakamálum, undirritaður í Sofíu 16. maí 1966.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Rúmeníu og Lýðveldisins Grikklands um réttaraðstoð í einkamálum og sakamálum og bókun við hann, undirritaður í Búkarest 19. október 1972.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Rúmeníu og Lýðveldisins Ítalíu um réttaraðstoð í einkamálum og sakamálum, undirritaður í Búkarest 11. nóvember 1972.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Rúmeníu og Lýðveldisins Frakklands um réttaraðstoð í einkamálum og viðskiptamálum, undirritaður í París 5. nóvember 1974.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Rúmeníu og Konungsríkisins Belgíu um réttaraðstoð í einkamálum og viðskiptamálum, undirritaður í Búkarest 30. október 1975.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Búlgaríu og Lýðveldisins Grikklands um réttaraðstoð í einkamálum og sakamálum, undirritaður í Aþenu 10. apríl 1976.

— Samningurinn milli Alþýðulýðveldisins Búlgaríu og Alþýðulýðveldisins Tékkóslóvakíu um réttaraðstoð og fyrirkomulag á samskiptum í einkamálum, fjölskyldumálum og sakamálum, undirritaður í Sofíu 25. nóvember 1976.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Rúmeníu og Hins sameinaða konungsríkis Stóra-Bretlands og Norður-Írlands um réttaraðstoð í einkamálum og viðskiptamálum, undirritaður í London 15. júní 1978.

— Viðbótarbókun við samning milli Alþýðulýðveldisins Rúmeníu og Konungsríkisins Belgíu um réttaraðstoð í einkamálum og viðskiptamálum, undirritaður í Búkarest 30. október 1979.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Rúmeníu og Konungsríkisins Belgíu um viðurkenningu og fullnustu ákvarðana varðandi meðlagsskyldur, undirritaður í Búkarest 30. október 1979.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Rúmeníu og Konungsríkisins Belgíu um viðurkenningu og fullnustu ákvarðana varðandi skilnaði, undirritaður í Búkarest 6. nóvember 1980.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Búlgaríu og Lýðveldisins Kýpur um réttaraðstoð í einkamálum og sakamálum, undirritaður í Nikósíu 29. apríl 1983.

— Samningur milli ríkisstjórnar Alþýðulýðveldisins Búlgaríu og ríkisstjórnar Lýðveldisins Frakklands um gagnkvæma réttaraðstoð í einkamálum, undirritaður í Sofíu 18. janúar 1989.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Búlgaríu og Lýðveldisins Ítalíu um réttaraðstoð og fullnustu ákvarðana í einkamálum, undirritaður í Róm 18. maí 1990.

— Samningur milli Alþýðulýðveldisins Búlgaríu og Konungsríkisins Spánar um gagnkvæma réttaraðstoð í einkamálum, undirritaður í Sofíu 23. maí 1993.

— Sáttmálinn milli Rúmeníu og Tékklands um réttaraðstoð í einkamálum, undirritaður í Búkarest 11. júlí 1994.

— Samningur milli Rúmeníu og Konungsríkisins Spánar um lögsögu, viðurkenningu og fullnustu ákvarðana í einkamálum og viðskiptamálum, undirritaður í Búkarest 17. nóvember 1997.

— Samningur milli Rúmeníu og Konungsríkisins Spánar sem kemur til viðbótar við Haagsamninginn varðandi meðferð einkamála (Haag 1. mars 1954), undirritaður í Búkarest 17. nóvember 1997.

— Sáttmálinn milli Rúmeníu og Lýðveldisins Póllands um réttaraðstoð og lagaleg samskipti í einkamálum, undirritaður í Búkarest 15. maí 1999.“

b) Í I. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„— í Búlgaríu: 1. mgr. 4. gr. laga um alþjóðlegan einkamálarétt,“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„— í Rúmeníu: 148-157 gr. laga nr. 105/1992 um alþjóðlegan einkamálarétt,“.

c) Í II. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„— í Búlgaríu, „Софийски градски съд”“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„— í Rúmeníu, „Tribunal“,“.

d) Í III. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„— í Búlgaríu, „Апелативен съд София“ “

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„— í Rúmeníu, „Curte de Apel“.“

e) Í IV. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„— í Búlgaríu, „обжалване пред Върховния касационен съд“ “

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„— í Rúmeníu, „contestatie in anulare“ eða „revizuire“.

„B. STEFNA VARÐANDI VEGABRÉFSÁRITANIR

1. 31995 R 1683: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1683/95 frá 29. maí 1995 um fyrirmynd að samræmdum vegabréfsáritunum (Stjtíð. EB L 164, 14.7.1995, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 32002 R 0334: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 334/2002 frá 18. febrúar 2002 (Stjtíð. EB L 53, 23.2.2002, bls. 7).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Í stað 3. liðar viðaukans komi eftirfarandi:

„3. Í þessum reit skal vera kennimerkið, myndað úr bókstaf eða bókstöfum sem auðkenna útgáfuaðildarríkið (eða „BNL“ þegar um Benelúx-löndin er að ræða, nánar tiltekið Belgíu, Holland og Lúxemborg) með duldum myndhrifum. Kennimerkið skal sýnast ljóst þegar horft er beint á það og dökkt þegar því er snúið um 90°. Nota skal eftirfarandi kennimerki: A fyrir Austurríki, BG fyrir Búlgaríu, BNL for Benelúx-löndin, CY fyrir Kýpur, CZE fyrir Tékkland, D fyrir Þýskaland, DK fyrir Danmörku, E fyrir Spán, EST fyrir Eistland, F fyrir Frakkland, FIN fyrir Finnland, GR fyrir Grikkland, H fyrir Ungverjaland, I fyrir Ítalíu, IRL fyrir Írland, LT fyrir Litháen, LVA fyrir Lettland, M fyrir Möltu, P fyrir Portúgal, PL fyrir Pólland, ROU fyrir Rúmeníu, S fyrir Svíþjóð, SK fyrir Slóvakíu, SVN fyrir Slóveníu, UK fyrir Breska konungsríkið.“.

2. 41999 D 0013: Endanleg útgáfa Sameiginlegu fyrirmælanna (SCH/Com-ex (99)) 13 (Stjtíð. EB L 239, 22.9.2000, bls. 317), eins og hún var samþykkt með ákvörðun framkvæmdanefndar frá 28. apríl 1999 en henni hefur síðan verið breytt með gerðunum sem taldar eru upp hér á eftir: Endurskoðuð útgáfa Sameiginlegu fyrirmælanna með þessum breytingum og með öðrum breytingum sem gerðar voru í samræmi við ákvæði reglugerðar ráðsins (EB) nr. 789/2001 frá 24. apríl 2001 (Stjtíð. EB L 116, 26.4.2001, bls. 2), hefur verið birt í Stjtíð. ESB C 326, 22.12.2005, bls. 1.

— 32001 D 0329: Ákvörðun ráðsins 2001/329/EB frá 24. apríl 2001 (Stjtíð. EB L 116, 26.4.2001, bls. 32).

— 32001 D 0420: Ákvörðun ráðsins 2001/420/EB frá 28. maí 2001 (Stjtíð. EB L 150, 6.6.2001, bls. 47).

— 32001 R 0539: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 539/2001 frá 15. mars 2001 (Stjtíð. EB L 81, 21.3.2001, bls. 1).

— 32001 R 1091: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1091/2001 frá 28. maí 2001 (Stjtíð. EB L 150, 6.6.2001, bls. 4).

— 32001 R 2414: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2414/2001 frá 7. desember 2001 (Stjtíð. EB L 327, 12.12.2001, bls. 1).

— 32002 D 0044: Ákvörðun ráðsins 2002/44/EB frá 20. desember 2001 (Stjtíð. EB L 20, 23.1.2002, bls. 5).

— 32002 R 0334: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 334/2002 frá 18. febrúar 2002 (Stjtíð. EB L 53, 23.2.2002, bls. 7).

— 32002 D 0352: Ákvörðun ráðsins 2002/352/EB frá 25. apríl 2002 (Stjtíð. EB L 123, 9.5.2002, bls. 47).

— 32002 D 0354: Ákvörðun ráðsins 2002/354/EB frá 25. apríl 2002 (Stjtíð. EB L 123, 9.5.2002, bls. 50).

— 32002 D 0585: Ákvörðun ráðsins 2002/585/EB frá 12. júlí 2002 (Stjtíð. EB L 187, 16.7.2002, bls. 44).

— 32002 D 0586: Ákvörðun ráðsins 2002/586/EB frá 12. júlí 2002 (Stjtíð. EB L 187, 16.7.2002, bls. 48).

— 32002 D 0587: Ákvörðun ráðsins 2002/587/EB frá 12. júlí 2002 (Stjtíð. EB L 187, 16.7.2002, bls. 50).

— 32003 R 0693: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 693/2003 frá 14. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 99, 17.4.2003, bls. 8).

— 12003 T: Lög um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32003 D 0454: Ákvörðun ráðsins 2003/454/EB frá 13. júní 2003 (Stjtíð. ESB L 152, 20.6.2003, bls. 82).

— 32003 D 0585: Ákvörðun ráðsins 2003/585/EB frá 28. júlí 2003 (Stjtíð. ESB L 198, 6.8.2003, bls. 13).

— 32003 D 0586: Ákvörðun ráðsins 2003/586/EB frá 28. júlí 2003 (Stjtíð. ESB L 198, 6.8.2003, bls. 15).

— 32004 D 0014: Ákvörðun ráðsins 2004/14/EB frá 22. desember 2003 (Stjtíð. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 74).

— 32004 D 0015: Ákvörðun ráðsins 2004/15/EB frá 22. desember 2003 (Stjtíð. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 76).

— 32004 D 0016: Ákvörðun ráðsins 2004/16/EB frá 22. desember 2003 (Stjtíð. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 78).

— 32004 D 0017: Ákvörðun ráðsins 2004/17/EB frá 22. desember 2003 (Stjtíð. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 79).

— 32006 D 0440: Ákvörðun ráðsins 2006/440/EB frá 1. júní 2006 (Stjtíð. ESB L 175, 29.6.2006, bls. 77).

Eftirfarandi aðlaganir eru gerðar á Sameiginlegu fyrirmælunum:

a) Eftirfarandi færslur falli brott úr II. hluta 1. viðauka:

„BÚLGARÍA“,

„RÚMENÍA“.

b) Eftirfarandi færsla falli brott í áætlun A í 2. viðauka:

„Rúmenía“.

c) Eftirfarandi færslum er bætt við í áætlun A í 2. viðauka:

	„BG	RO
Albanía	DS (*)	D
Alsír		D
Angóla		
Antígva og Barbúda		
Armenía	D	DS
Aserbaídsjan	DS	DS
Bahamaeyjar		
Barbados		
Hvíta-Rússland		DS
Benín		
Bosnía og Hersegóvína	DS	DS
Botsvana		
Búrkína Fasó		
Kambódía		
Grænhöfðaeyjar		
Mið-Afríka		DS
Chad		

	BG	RO
Alþýðulýðveldið Kína	DS (**)	DS
Kólumbía		DS
Kongó		DS
Fílabeinsströndin		
Kúba		
Dóminíka		
Dóminíska lýðveldið		
Ekvador		
Egyptaland		
Fídjieyjar		
Makedónía, fyrrverandi lýðveldi Júgóslavíu	DS (**)	DS
Gabon		
Gambía		
Gana		DS
Gínea		DS
Gvæjana		
Georgía	D (*)	DS
Indland		
Íran	DS (**)	D
Jamaíka		
Jórdanía		D
Kasakstan		DS
Kenía		
Kúvæt		
Kirgisistan		DS
Laos		
Lesótó		
Malaví		
Maldíveyjar		
Marokkó	DS	DS
Máritanía		DS
Moldóva	DS	DS
Mongólía	DS	DS
Mósambík		
Namibía		
Níger		
Norður-Kórea	DS (*)	
Pakistan		DS
Perú	DS	DS
Filippseyjar		DS
Sambandsríkið Rússland	DS (*)	DS
Samóa		
Saó Tóme og Prinsípe		DS
Senegal		DS
Serbía og Svartfjallaland	DS (**)	
Seychelleseyjar		
Síerra Leóne		DS
Suður-Afríka	DS	DS
Svasíland		
Tadsjikistan		DS
Tansanía		DS
Taíland		DS
Tógó		
Trínídad og Tóbagó		
Túnis		DS
Tyrkland	DS (*) (**)	DS
Túrkmenistan		DS
Úganda		
Úkraína	DS	DS
Úsbekistan		D
Víetnam	DS	DS
Jemen		
Sambía		D
Simbabve		

(*) Handhafar diplómatískra vegabréfa og/eða þjónustuvegabréfa sem eru viðurkenndir sem stjórnarsendimenn eða starfslið ræðisskrifsstofu á yfirráðasvæði Búlgaríu skulu falla undir kvöð um vegabréfsáritun við fyrstu komu en skulu undanþegnir þessari kvöð það sem eftir er þjónustutímabilsins.

(**) Handhafar diplómatískra vegabréfa og/eða þjónustuvegabréfa sem eru ekki viðurkenndir sem stjórnarsendimenn eða starfslið ræðisskrifsstofu á yfirráðasvæði Búlgaríu skulu undanþegnir kvöð um vegabréfsáritun í að hámarki þrjátíu (30) daga.“

d) Eftirfarandi færslum er bætt við í áætlun B í 2. viðauka:

«	„BG	RO
Ástralía	X	
Síle		
Ísrael		
Mexíkó		
Bandaríki Norður-Ameríku	X“	

e) Í stað neðanmálsgreinar við Íran í I. hluta 3. viðauka komi eftirfarandi:

„Að því er varðar Búlgaríu, Þýskaland og Kýpur:

Eftirtaldir aðilar skulu undanþegnir kröfu um vegabréfsáritun vegna gegnumferðar um flugvöll:

— handhafar diplómatískra vegabréfa og þjónustuvegabréfa.

Að því er varðar Pólland: Eftirtaldir aðilar skulu undanþegnir kröfu um vegabréfsáritun vegna gegnumferðar um flugvöll:

— handhafar diplómatískra vegabréfa.“

f) Eftirfarandi færslum er bætt við í II. hluta 3. viðauka:

	„BG	RO
Albanía		
Angóla	X	
Armenía		
Aserbaídsjan		
Búrkína Fasó		
Kamerún		
Kongó		
Fílabeinsströndin		
Kúba		
Egyptaland		
Eþíópía		X
Gambía		
Gínea		
Gínea Bissau		
Haítí		
Indland		X
Jórdanía		
Líbanon		
Líbería	X	
Líbía		
Malí		
Norður-Kórea		
Norður-Maríönnueyjar		
Filippseyjar		
Rúanda		
Senegal		
Síerra Leóne		
Súdan	X	
Sýrland		
Tógó		
Tyrkland		
Víetnam“		

g) Í 7. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„BÚLGARÍA

Samkvæmt útlendingalögum og reglugerð um framkvæmd þeirra skal útlendingur, sem óskar eftir því að koma til stuttrar dvalar í Lýðveldinu Búlgaríu eða fara gegnum það, leggja fram sönnun um að hann hafi ráði yfir:

— nægilegu fjármagni til daglegs lífsviðurværis í Lýðveldinu Búlgaríu — að lágmarki 50 búlgörsk lef (BGN) á dag eða jafngildi þeirra í öðrum gjaldmiðli,

— nægilegu fjármagni til brottfarar frá Lýðveldinu Búlgaríu,

í reiðufé, greiðslumiðli öðrum en reiðufé (t.d. greiðslukort, ávísun o.s.frv.), ferðaávísun eða aðra trúverðuga sönnun.“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„RÚMENÍA

Opinber neyðartilskipun nr. 194/2002 um fyrirkomulag vegna útlendinga í Rúmeníu inniheldur eftirfarandi viðeigandi ákvæði:

6. gr.

„Útlendingum sem uppfylla eftirfarandi skilyrði er heimilt að koma inn í yfirráðasvæði Rúmeníu:

[…]

c) þeir skulu leggja fram, í samræmi við takmarkanir þessarar neyðartilskipunar skjöl sem réttlæta tilgang og skilyrði fyrir dvöl þeirra og sanna að fyrir hendi er nægilegt fjármagn bæði til framfærslu meðan á dvöl þeirra stendur og til að snúa aftur til upprunaríkis, eða til gegnumferðar til annars ríkis þangað sem öruggt er að þeim er heimilt að koma,

[…]“

2. mgr. 29. gr.

„Reiðufé í skiptanlegum gjaldmiðli, ferðaávísanir, ávísanahefti á erlendan bankareikning, greiðslukort með reikningsyfirliti sem er ekki meira en tveimur dögum eldra en beiðni um vegabréfsáritun eða aðrar sannanir um nægilegt fjármagn sem má taka gildar sem sönnun um fjármagn“.

35. gr.

„Til þess að fá vegabréfsáritun til stuttrar dvalar hjá sendiráðum Rúmeníu og ræðisskrifstofum skulu útlendingar, til viðbótar við önnur skilyrði sem mælt er fyrir um í lögum, leggja fram sönnun um fjármagn að fjárhæð 100 evrur á dag, eða jafngilda upphæð í skiptanlegum gjaldmiðli, fyrir allan dvalartímann.

Gerð er krafa um að þetta skilyrði sé uppfyllt fyrir eftirfarandi tegundir vegabréfsáritana til stuttrar dvalar:

heimsókn ferðamanna

heimsókn

viðskipti

menningar-, vísinda- eða mannúðarstarfsemi, læknismeðferðir í skamman tíma eða aðra starfsemi sem brýtur ekki í bága við löggjöf Rúmeníu.““

h) Í stað 3. liðar viðaukans komi eftirfarandi:

„3. Í þessum reit skal vera kennimerkið, myndað úr bókstaf eða bókstöfum sem auðkenna útgáfuaðildarríkið (eða „BNL“ þegar um Benelúx-löndin er að ræða, nánar tiltekið Belgíu, Holland og Lúxemborg) með duldum myndhrifum. Kennimerkið skal sýnast ljóst þegar horft er beint á það og dökkt þegar því er snúið um 90°. Nota skal eftirfarandi kennimerki: A fyrir Austurríki, BG fyrir Búlgaríu, BNL for Benelúx-löndin, CY fyrir Kýpur, CZE fyrir Tékkland, D fyrir Þýskaland, DK fyrir Danmörku, E fyrir Spán, EST fyrir Eistland, F fyrir Frakkland, FIN fyrir Finnland, GR fyrir Grikkland, H fyrir Ungverjaland, I fyrir Ítalíu, IRL fyrir Írland, LT fyrir Litháen, LVA fyrir Lettland, M fyrir Möltu, P fyrir Portúgal, PL fyrir Pólland, ROU fyrir Rúmeníu, S fyrir Svíþjóð, SK fyrir Slóvakíu, SVN fyrir Slóveníu, UK fyrir Breska Konungsríkið.“.

3. 32001 R 0539: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 539/2001 frá 15. mars 2001 þar sem talin eru upp þriðju lönd þar sem ríkisborgarar verða að hafa vegabréfsáritun til að fara yfir ytri landamæri aðildarríkjanna og þriðju lönd þar sem ríkisborgararnir eru undanþegnir þeirri kvöð (Stjtíð. EB L 81, 21.3.2001, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 32001 R 2414: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2414/2001 frá 7. desember 2001 (Stjtíð. EB L 327, 12.12.2001, bls. 1).

— 32003 R 0453: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 453/2003 frá 6. mars 2003 (Stjtíð. ESB L 69, 13.3.2003, bls. 10).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum—aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32005 R 0851: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 851/2005 frá 2. júní 2005 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 539/2001 (Stjtíð. ESB L 141, 4.6.2005, bls. 3).

Eftirfarandi færslur falli brott úr 1. hluta II. viðauka:

„Búlgaría“

„Rúmenía“.

C. ÝMISLEGT

41994 D 0028: Ákvörðun framkvæmdanefndarinnar frá 22. desember 1994 um vottorðið, sem um getur í 75. gr., um að handhafi megi hafa með sér lyf og/eða geðvirk efni (SCH/Com-ex (94) 28, endursk.) (Stjtíð. EB L 239, 22.9.2000, bls. 463), eins og henni var breytt með:

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Í II. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„BÚLGARÍA:

Ministry of Health
5, Sveta Nedelia Square
Sofia 1000
Sími: + 359 2930 11 52
Bréfsími: + 359 2981 18 33“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„RÚMENÍA

General Pharmaceutical Directorate
Ministry of Health
Strada Cristian Popisteanu nr. 1-3
Bucharest Sector 3
Sími: + 40 21 307 25 49
Bréfsími: + 40 21 307 25 48“.

12. **TOLLABANDALAG**

TÆKNILEG AÐLÖGUN AÐ TOLLAREGLUM

31992 R 2913: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2913/92 frá 12. október 1992 um setningu tollareglna Bandalagsins (Stjtíð. EB L 302, 19.10.1992, bls. 1) eins og henni var breytt með:

— 11994 N: Lögum um aðskildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 31997 R 0082: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 82/97 frá 19. desember 1996 (Stjtíð. EB L 17, 21.1.1997, bls. 1).

— 31999 R 0955 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 955/1999 frá 13. apríl 1999 (Stjtíð. EB L 119, 7.5.1999, bls. 1).

— 32000 R 2700: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2700/2000 frá 16. nóvember 2000 (Stjtíð. EB L 311, 12.12.2000, bls. 17).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32004 R 0060: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 60/2004 frá 14. janúar 2004 (Stjtíð. ESB L 9, 15.1.2004, bls. 8).

— 32005 R 0648: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2005 frá 13. apríl 2005 (Stjtíð. ESB L 117, 4.5.2005, bls. 13).

Eftirfarandi bætist við 1. mgr. 3. gr.:

„— „yfirráðasvæði Lýðveldisins Búlgaríu,

— yfirráðasvæði Rúmeníu.“

13. **SAMSKIPTI VIÐ ÖNNUR RÍKI**

1. 31993 R 3030: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3030/93 frá 12. október 1993 um sameiginlegar reglur um innflutning á tilteknum textílvörum frá þriðju löndum (Stjtíð. EB L 275, 8.11.1993, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 31993 R 3617: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 3617/93 frá 22. desember 1993 (Stjtíð. EB L 328, 29.12.1993, bls. 22).

— 11994 N: Lögum um aðskildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 31994 R 0195: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 195/94 frá 12. janúar 1994 (Stjtíð. EB L 29, 2.2.1994, bls. 1).

— 31994 R 3169: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 3169/94 frá 21. desember 1994 (Stjtíð. EB L 335, 23.12.1994, bls. 33).

— 31994 R 3289: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 3289/94 frá 22. desember 1994 (Stjtíð. EB L 349, 31.12.1994, bls. 85).

— 31995 R 1616: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1616/95 frá 4. júlí 1995 (Stjtíð. EB L 154, 5.7.1995, bls. 3).

— 31995 R 3053: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 3053/95 frá 20. desember 1995 (Stjtíð. EB L 323, 30.12.1995, bls. 1).

— 31996 R 0941: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 941/96 frá 28. maí 1996 (Stjtíð. EB L 128, 29.5.1996, bls. 15).

— 31996 R 1410: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1410/96 frá 19. júlí 1996 (Stjtíð. EB L 181, 20.7.1996, bls. 15).

— 31996 R 2231: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2231/96 frá 22. nóvember 1996 (Stjtíð. EB L 307, 28.11.1996, bls. 1).

— 31996 R 2315: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2315/96 frá 25. nóvember 1996 (Stjtíð. EB L 314, 4.12.1996, bls. 1).

— 31997 R 0152: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/97 frá 28. janúar 1997 (Stjtíð. EB L 26, 29.1.1997, bls. 8).

— 31997 R 0447: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 447/97 frá 7. mars 1997 (Stjtíð. EB L 68, 8.3.1997, bls. 16).

— 31997 R 0824: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 824/97 frá 29. apríl 1997 (Stjtíð. EB L 119, 8.5.1997, bls. 1).

— 31997 R 1445: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1445/97 frá 24. júlí 1997 (Stjtíð. EB L 198, 25.7.1997, bls. 1).

— 31998 R 0339: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 339/98 frá 11. febrúar 1998 (Stjtíð. EB L 45, 16.2.1998, bls. 1).

— 31998 R 0856: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 856/98 frá 23. apríl 1998 (Stjtíð. EB L 122, 24.4.1998, bls. 11).

— 31998 R 1053: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1053/98 frá 20. maí 1998 (Stjtíð. EB L 151, 21.5.1998, bls. 10).

— 31998 R 2798: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2798/98 frá 22. desember 1998 (Stjtíð. EB L 353, 29.12.1998, bls. 1).

— 31999 R 1072: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1072/1999 frá 10. maí 1999 (Stjtíð. EB L 134, 28.5.1999, bls. 1).

— 32000 R 1591: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1591/2000 frá 10. júlí 2000 (Stjtíð. EB L 186, 25.7.2000, bls. 1).

— 32000 R 1987: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1987/2000 frá 20. september 2000 (Stjtíð. EB L 237, 21.9.2000, bls. 24).

— 32000 R 2474: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2474/2000 frá 9. nóvember 2000 (Stjtíð. EB L 286, 11.11.2000, bls. 1).

— 32001 R 0391: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 391/2001 frá 26. febrúar 2001 (Stjtíð. EB L 58, 28.2.2001, bls. 3).

— 32001 R 1809: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1809/2001 frá 9. ágúst 2001 (Stjtíð. EB L 252, 20.9.2001, bls. 1).

— 32002 R 0027: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 27/2002 frá 28. desember 2001 (Stjtíð. EB L 9, 11.1.2002, bls. 1).

— 32002 R 0797: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 797/2002 frá 14. maí 2002 (Stjtíð. EB L 128, 15.5.2002, bls. 29).

— 32002 R 2344: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2344/2002 frá 18. desember 2002 (Stjtíð. EB L 357, 31.12.2002, bls. 91).

— 32003 R 0138: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 138/2003 frá 21. janúar 2003 (Stjtíð. ESB L 23, 28.1.2003, bls. 1).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32004 R 0260: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 260/2004 frá 6. febrúar 2004 (Stjtíð. ESB L 51, 20.2.2004, bls. 1).

— 32004 R 0487: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 487/2004 frá 11. mars 2004 (Stjtíð. ESB L 79, 17.3.2004, bls. 1).

— 32004 R 1627: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1627/2004 frá 13. september 2004 (Stjtíð. ESB L 295, 18.9.2004, bls. 1).

— 32004 R 2200: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2200/2004 frá 13. desember 2004 (Stjtíð. ESB L 374, 22.12.2004, bls. 1).

— 32005 R 0930: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 930/2005 frá 6. júní 2005 (Stjtíð. ESB L 162, 23.6.2005, bls. 1).

— 32005 R 1084: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2005 frá 8. júlí 2005 (Stjtíð. ESB L 177, 9.7.2005, bls. 19).

— 32005 R 1478: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1478/2005 frá 12. september 2005 (Stjtíð. ESB L 236, 13.9.2005, bls. 3).

— 32006 R 0035: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 35/2006 frá 11. janúar 2006 (Stjtíð. ESB L 7, 12.1.2006, bls. 8).

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við 2. gr.:

„10. Að því er varðar textílvörur sem eru settar í frjálsa dreifingu í öðru nýja aðildarríkinu sem gerist aðili að Evrópubandalaginu 1. janúar 2007, þ.e.a.s. Búlgaría og Rúmenía, sem falla undir magntakmarkanir eða undir eftirlit í Bandalaginu og sem voru sendar fyrir 1. janúar 2007 og koma inn í nýju aðildarríkin tvö 1. janúar 2007 eða síðar, skal framvísa innflutningsleyfi. Lögbær yfirvöld í viðkomandi aðildarríki skulu veita innflutningsleyfið sjálfkrafa, án magntakmörkunar, gegn fullnægjandi sönnunum, s.s. farmskírteini, um að vörurnar hafi verið sendar fyrir 1. janúar 2007.

Senda skal framkvæmdastjórninni slík leyfi.“

b) Eftirfarandi undirgrein bætist við 5. gr.:

Textílvörur sem settar eru í frjálsa dreifingu og sendar frá öðru nýja aðildarríkinu, sem gerist aðili að Evrópubandalaginu 1. janúar 2007, til vinnslu á ákvörðunarstað utan Bandalagsins fyrir 1. janúar 2007 og eru fluttar aftur inn í sama aðildarríki þann dag eða eftir þann dag skulu ekki, gegn framvísun fullnægjandi sönnunar, s.s. útflutningsyfirlýsingar, falla undir magntakmarkanir eða kröfur um innflutningsleyfi. Lögbær yfirvöld viðkomandi aðildarríkis skulu senda framkvæmdastjórninni upplýsingar um þennan innflutning.

c) Í öðrum undirlið 6. mgr. 28. gr. III. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Austurríki og Benelúx-löndin:

„— BG = Búlgaría“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Svíþjóð:

„— RO = Rúmenía“.

2. 31994 R 0517: Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 517/94 frá 7. mars 1994 um sameiginlegar reglur um innflutning á textílvörum frá tilteknum þriðju löndum sem falla ekki undir tvíhliða samninga, bókanir eða annað fyrirkomulag eða aðrar sértækar innflutningsreglur Bandalagsins (Stjtíð. EB L 67, 10.3.1994, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 31994 R 1470: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1470/94 frá 27. júní 1994 (Stjtíð. EB L 159, 28.6.1994, bls. 14).

— 31994 R 1756: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1756/94 frá 18. júlí 1994 (Stjtíð. EB L 183, 19.7.1994, bls. 9).

— 31994 R 2612: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2612/94 frá 27. október 1994 (Stjtíð. EB L 279, 28.10.1994, bls. 7).

— 31994 R 2798: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2798/94 frá 14. nóvember 1994 (Stjtíð. EB L 297, 18.11.1994, bls. 6).

— 31994 R 2980: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2980/94 frá 7. desember 1994 (Stjtíð. EB L 315, 8.12.1994, bls. 2).

— 31995 R 1325: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1325/95 frá 6. júní 1995 (Stjtíð. EB L 128, 13.6.1995, bls. 1).

— 31996 R 0538: Reglugerð ráðsins (EB nr. 538/96 frá 25. mars 1996 (Stjtíð. EB L 79, 29.3.1996, bls. 1).

— 31996 R 1476: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1476/96 frá 26. júlí 1996 (Stjtíð. EB L 188, 27.7.1996, bls. 4).

— 31996 R 1937: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1937/96 frá 8. október 1996 (Stjtíð. EB L 255, 9.10.1996, bls. 4).

— 31997 R 1457: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1457/97 frá 25. júlí 1997 (Stjtíð. EB L 199, 26.7.1997, bls. 6).

— 31999 R 2542: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2542/1999 frá 25. nóvember 1999 (Stjtíð. EB L 307, 2.12.1999, bls. 14).

— 32000 R 0007: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 7/2000 frá 21. desember 1999 (Stjtíð. EB L 2, 5.1.2000, bls. 51).

— 32000 R 2878: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2878/2000 frá 28. desember 2000 (Stjtíð. EB L 333, 29.12.2000, bls. 60).

— 32001 R 2245: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2245/2001 frá 19. nóvember 2001(Stjtíð. EB L 303, 20.11.2001, bls. 17).

— 32002 R 0888: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 888/2002 frá 24. maí 2002 (Stjtíð. EB L 146, 4.6.2002, bls. 1).

— 32002 R 1309: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1309/2002 frá 12. júlí 2002 (Stjtíð. EB L 192, 20.7.2002, bls. 1).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32003 R 1437: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1437/2003 frá 12. ágúst 2003 (Stjtíð. ESB L 204, 13.8.2003, bls. 3).

— 32003 R 1484: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1484/2003 frá 21. ágúst 2003 (Stjtíð. ESB L 212, 22.8.2003, bls. 46).

— 32003 R 2309: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2309/2003 frá 29. desember 2003 (Stjtíð. ESB L 342, 30.12.2003, bls. 21).

— 32004 R 1877: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1877/2004 frá 28. október 2004 (Stjtíð. ESB L 326, 29.10.2004, bls. 25).

— 32005 R 0931: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 931/2005 frá 6. júní 2005 (Stjtíð. ESB L 162, 23.6.2005, bls. 37).

a) Eftirfarandi færsla falli brott undir fyrirsögninni „Frakkland, skrá yfir lönd sem eru aðilar að samningi um textílvörur og fatnað (MFA) og svipuð lönd, aðilar að GATT-samningnum“ í III. viðauka A:

„Rúmenía“

b) Eftirfarandi færsla falli brott undir fyrirsögninni „Lönd sem eru ekki aðilar að GATT-samningnum“ í III. viðauka A:

„Búlgaría“

c) Í stað þriðju málsgreinar undir fyrirsögninni „Breska konungsríkið, eftirstandandi textílsvæði“ (UK Residual Textile Area) í III. viðauka A komi eftirfarandi:

„Svæði fríverslunarsamnings Mið-Evrópulanda (CEFTA-Area): Austurríki, Belgía, Búlgaría, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Liechtenstein, Litháen, Lúxemborg, Malta, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð, Sviss og Breska konungsríkið.“

d) Í stað sjöundu málsgreinar undir fyrirsögninni „Breska konungsríkið, eftirstandandi textílsvæði“ í III. viðauka komi eftirfarandi:

„„Ríkjaverslunarsvæðið (State Trading Area)“: Albanía, Kambódía, Kína, Kórea (norður), Laos, Mongólía, Sovétríkin og Víetnam.“

3. 32002 R 0152: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 152/2002 frá 21. janúar 2002 varðandi útflutning tiltekinna stálvara Kola- og stálbandalags Evrópu og Evrópubandalagsins frá Makedóníu, fyrrum lýðveldi Júgóslavíu, til Evrópubandalagsins (tvöfalt eftirlitskerfi) og niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 190/98. (Stjtíð. EB L 25, 29.1.2002, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32004 R 0885: Reglugerð ráðsins (EB) nr 885/2004 frá 26. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 168, 1.5.2004, bls. 1).

a) Eftirfarandi grein bætist við á eftir 4. gr. a:

„*4. gr. b*

Að því er varðar að setja stálvörurnar sem þessi reglugerð tekur til og sendar voru fyrir 1. janúar 2007 í frjálsa dreifingu í Búlgaríu og Rúmeníu frá og með 1. janúar 2007 er ekki gerð krafa um innflutningsskjal að því tilskildu að vörurnar hafi verið sendar fyrir 1. janúar 2007 og farmskírteini eða annað flutningsskjal sem yfirvöld í Bandalaginu telja jafngilt hafi verið lagt fram og þar komi dagsetning sendingarinnar fram.“

b) Í stað fyrirsagnar III. viðauka komi eftirfarandi:

„*III. VIÐAUKI*

СПИСЪК НА НАЦИОНАЛНИТЕ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ

LISTA DE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES

SEZNAM PŘÍSLUŠNÝCH VNITROSTÁTNÍCH ORGÁNŮ

LISTE OVER KOMPETENTE NATIONALE MYNDIGHEDER

LISTE DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDEN DER MITGLIEDSTAATEN

RIIKLIKE PÄDEVATE ASUTUSTE NIMEKIRI

ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΕΚΔΟΣΗΣ ΑΔΕΙΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

LIST OF THE COMPETENT NATIONAL AUTHORITIES

LISTE DES AUTORITÉS NATIONALES COMPÉTENTES

ELENCO DELLE COMPETENTI AUTORITÀ NAZIONALI

VALSTU KOMPETENTO IESTĀŽU SARAKSTS

ATSAKINGŲ NACIONALINIŲ INSTITUCIJŲ SĄRAŠAS

AZ ILLETÉKES NEMZETI HATÓSÁGOK LISTÁJA

LISTA TA' L-AWTORITAJIET NAZZJONALI KOMPETENTI

LIJST VAN BEVOEGDE NATIONALE INSTANTIES

LISTA WŁAŚCIWYCH ORGANÓW KRAJOWYCH

LISTA DAS AUTORIDADES NACIONAIS COMPETENTES

LISTA AUTORITĂŢILOR NAŢIONALE COMPETENTE

SEZNAM PRISTOJNIH NACIONALNIH ORGANOV

ZOZNAM PRÍSLUŠNÝCH ŠTÁTNYCH ORGÁNOV

LUETTELO TOIMIVALTAISISTA KANSALLISISTA VIRANOMAISISTA

FÖRTECKNING ÖVER BEHÖRIGA NATIONELLA MYNDIGHETER“

c) Í III. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„БЪЛГАРИЯ

Министерство на икономиката и енергетиката
(Ministry of Economy and Energy)
ул.“Славянска” № 8
гр. София, 1052
Sími: + 359 2 940 71
Bréfsími: + 359 2 987 2190“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„RÚMENÍA

Ministerul Economiei şi Comerţului
Departamentul de Comerţ Exterior
Strada Ion Câmpineanu nr. 16
Sector 1, Bucureşti
Sími: +40 21 401 0507
Bréfsími: +40 21 315 9698“.

4. 32002 R 2368: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2368/2002 frá 20. desember 2002 um framkvæmd á vottunarkerfi Kimberley-ferlisins vegna alþjóðaviðskipta með óslípaða demanta (Stjtíð. EB L 358, 31.12.2002, bls. 28), eins og henni var breytt með:

— 32003 R 0254: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 254/2003 frá 11. febrúar 2003 (Stjtíð. ESB L 36, 12.2.2003, bls. 7).

— 32003 R 0257: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 257/2003 frá 11. febrúar 2003 (Stjtíð. ESB L 36, 12.2.2003, bls. 11).

— 32003 R 0418: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2003 frá 6. mars 2003 (Stjtíð. ESB L 64, 7.3.2003, bls. 13).

— 32003 R 0762: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 762/2003 frá 30. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 109, 1.5.2003, bls. 10).

— 32003 R 0803: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 803/2003 frá 8. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 115, 9.5.2003, bls. 53).

— 32003 R 1214: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1214/2003 frá 7. júlí 2003 (Stjtíð. ESB L 169, 8.7.2003, bls. 30).

— 32003 R 1536: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1536/2003 frá 29. ágúst 2003 (Stjtíð. ESB L 218, 30.8.2003, bls. 31).

— 32003 R 1768: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1768/2003 frá 8. október 2003 (Stjtíð. ESB L 256, 9.10.2003, bls. 9).

— 32003 R 1880: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1880/2003 frá 24. október 2003 (Stjtíð. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 26).

— 32003 R 2062: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2062/2003 frá 24. nóvember 2003 (Stjtíð. ESB L 308, 25.11.2003, bls. 7).

— 32004 R 0101: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 101/2004 frá 21. janúar 2004 (Stjtíð. ESB L 15, 22.1.2004, bls. 20).

— 32004 R 0657: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 657/2004 frá 7. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 104, 8.4.2004, bls. 62).

— 32004 R 0913: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 913/2004 frá 29. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 163, 30.4.2004, bls. 73).

— 32004 R 1459: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1459/2004 frá 16. ágúst 2004 (Stjtíð. ESB L 269, 17.8.2004, bls. 26).

— 32004 R 1474: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1474/2004 frá 18. ágúst 2004 (Stjtíð. ESB L 271, 19.8.2004, bls. 29).

— 32005 R 0522: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 522/2005 frá 1. apríl 2005 (Stjtíð. ESB L 84, 2.4.2005, bls. 8).

— 32005 R 0718: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 718/2005 frá 12. maí 2005 (Stjtíð. ESB L 121, 13.5.2005, bls. 64).

— 32005 R 1285: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1285/2005 frá 3. ágúst 2005 (Stjtíð. ESB L 203, 4.8.2005, bls. 12).

— 32005 R 1574: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1574/2005 frá 28. september 2005 (Stjtíð. ESB L 253, 29.9.2005, bls. 11).

a) Í II. viðauka falli eftirfarandi færslur brott:

„BÚLGARÍA

Ministry of Economy
Multilateral Trade and Economic Policy and Regional Cooperation
Directorate
12, Al. Batenberg str.
1000 Sofia
Bulgaria“

„RÚMENÍA

National Authority for Consumer Protection
Strada Georges Clemenceau Nr. 5, sectorul 1
Bucarest
Romania“

b) Í III. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„BÚLGARÍA

Министерство на финансите ул.
“Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91
Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance 102 “G.S. Rakovsky” street
Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 12 07
Tölvupóstfang: “

og milli færslnanna fyrir Þýskaland og Breska konungsríkið:

„RÚMENÍA

Autoritatea Naţională pentru Protecţia Consumatorilor
Direcţia Metale Preţioase şi Pietre Preţioase
Str. Splaiul Unirii nr. 8, bl B4, sc 1, et 2, ap 6
Sector 4, Bucureşti
Sími: + 40 21 318 46 35
Bréfsími: + 40 21 318 46 35“

5. 32005 R 1236: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1236/2005 frá 27. júní 2005 um viðskipti með tilteknar vörur sem unnt er að nota til aftöku, pyntinga eða annarrar grimmdarlegrar, ómannúðlegrar eða niðurlægjandi meðferðar eða refsingar (Stjtíð. ESB L 200, 30.7.2005, bls. 1).

Í I. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„БЪЛГАРИЯ

BÚLGARÍA

Министерство на икономиката и енергетиката
(Ministry of Economy and Energy)
ул.“Славянска” № 8
гр. София, 1052
Sími: +359 2 940 71
Bréfsími: +359 2 987 21 90“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„RÚMENÍA

Ministerul Economiei şi Comerţului
Departamentul pentru Comerţ Exterior
Direcţia Generală Politici Comerciale
Str. Ion Câmpineanu, nr. 16
Sector 1, Bucureşti
Sími: + 40 21 40 10 502 + 40 21 40 10 503
Bréfsími: + 40 21 315 07 73“.

14. SAMEIGINLEG STEFNA Í UTANRÍKIS- OG ÖRYGGISMÁLUM

1. 32000 R 2488: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2488/2000 frá 10. nóvember 2000 um að viðhalda frystingu fjármuna í tengslum við hr. Milosevic og þá aðila sem tengjast honum og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1294/1999 og 607/2000 og 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 926/98 (Stjtíð. EB L 287, 14.11.2000, bls. 19), eins og henni var breytt með:

— 32001 R 1205: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1205/2001 frá 19. júní 2001 (Stjtíð. EB L 163, 20.6.2001, bls. 14).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32006 R 0068: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 68/2006 frá 16. janúar 2006 (Stjtíð. ESB L 11, 17.1.2006, bls. 11).

Í II. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„BÚLGARÍA

Министерство на финансите
ул. “Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91
Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance
102 “G.S. Rakovsky” street
Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„RÚMENÍA

Ministerul Afacerilor Externe Aleea Alexandru, nr. 31

Sector 1, Bucureşti

Sími: (40) 21 319 2183

Bréfsími: (40) 21 319 2226

Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro

Ministerul Finanţelor Publice Strada Apolodor nr. 17,

Sector 5, Bucureşti

Sími: (40) 21 319 9743

Bréfsími: (40) 21 312 1630

Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro“.

2. 32001 R 2580: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2580/2001 frá 27. desember 2001 um sérstakar, takmarkandi ráðstafanir sem beint er að tilteknum einstaklingum og aðilum í þeim tilgangi að berjast gegn hryðjuverkum (Stjtíð. EB L 344, 28.12.2001, bls. 70), eins og henni var breytt með:

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32003 R 0745: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 745/2003 frá 28. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 106, 29.4.2003, bls. 22).

— 32005 D 0221: Ákvörðun ráðsins 2005/221/CFSP frá 14. mars 2005 (Stjtíð. ESB L 69, 16.3.2005, bls. 64).

— 32005 D 0722: Ákvörðun ráðsins 2005/722/EB frá 17. október 2005 (Stjtíð. ESB L 272, 18.10.2005, bls. 15).

— 32005 D 0848: Ákvörðun ráðsins 2005/848/EB frá 29. nóvember 2005 (Stjtíð. ESB L 314, 30.11.2005, bls. 46).

— 32005 R 1207: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1207/2005 frá 27. júlí 2005 (Stjtíð. ESB L 197, 28.7.2005, bls. 16).

— 32005 R 1957: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1957/2005 frá 29. nóvember 2005 (Stjtíð. ESB L 314, 30.11.2005, bls. 16).

— 32006 D 0379: Ákvörðun ráðsins 2006/379/EB frá 29. maí 2006 (Stjtíð. ESB L 144, 31.5.2006, bls. 21).

Í viðaukanum bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„BÚLGARÍA

Министерство на финансите

ул. “Г.С. Раковски” № 102

София 1000

Тел: (359-2) 985 91

Факс: (359-2) 988 1207

Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance

102 “G.S. Rakovsky” street

Sofia 1000

Sími: (359-2) 985 91

Bréfsími: (359-2) 988 1207

Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„RÚMENÍA

Ministerul Afacerilor Externe Aleea Alexandru, nr. 31

Sector 1, Bucureşti

Sími: (40) 21 319 2183

Bréfsími: (40) 21 319 2226

Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro

Ministerul Finanţelor Publice Strada Apolodor nr. 17,

Sector 5, Bucureşti

Sími: (40) 21 319 9743

Bréfsími: (40) 21 312 1630

Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro

Ministerul Economiei şi Comerţului Calea Victoriei, nr. 152

Sector 1, Bucureşti

Sími: + 40 21 231 0262

Bréfsími: + 40 21 312 0513“.

3. 32002 R 0881: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 881/2002 frá 27. maí 2002 sem leggur á tilteknar, sérstakar, takmarkandi ráðstafanir sem beint er að tilteknum einstaklingum og aðilum sem tengjast Osama bin Laden, Al-Qaida-samtökunum og talibönum og um niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 467/2001 um bann við útflutningi á tilteknum vörum og þjónustu til Afganistans, styrkingu flugbannsins og rýmkun heimilda til frystingar fjármuna og annars fjármagns að því er tekur til talibana í Afganistan (Stjtíð. EB L 139, 29.5.2002, bls. 9), eins og henni var breytt með:

— 32002 R 0951: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 951/2002 frá 3. júní 2002 (Stjtíð. EB L 145, 4.6.2002, bls. 14).

— 32002 R 1580: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1580/2002 frá 4. september 2002 (Stjtíð. EB L 237, 5.9.2002, bls. 3).

— 32002 R 1644: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1644/2002 frá 13. september 2002 (Stjtíð. EB L 247, 14.9.2002, bls. 25).

— 32002 R 1754: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1754/2002 frá 1. október 2002 (Stjtíð. EB L 264, 2.10.2002, bls. 23).

— 32002 R 1823: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1823/2002 frá 11. október 2002 (Stjtíð. EB L 276, 12.10.2002, bls. 26).

— 32002 R 1893: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1893/2002 frá 23. október 2002 (Stjtíð. EB L 286, 24.10.2002, bls. 19).

— 32002 R 1935: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1935/2002 frá 29. október 2002 (Stjtíð. EB L 295, 30.10.2002, bls. 11).

— 32002 R 2083: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2083/2002 frá 22. nóvember 2002 (Stjtíð. EB L 319, 23.11.2002, bls. 22).

— 32003 R 0145: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 145/2003 frá 27. janúar 2003 (Stjtíð. EB L 23, 28.1.2003, bls. 22).

— 32003 R 0215: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 215/2003 frá 3. febrúar 2003 (Stjtíð. ESB L 28, 4.2.2003, bls. 41).

— 32003 R 0244: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 244/2003 frá 7. febrúar 2003 (Stjtíð. ESB L 33, 8.2.2003, bls. 28).

— 32003 R 0342: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 342/2003 frá 21. febrúar 2003 (Stjtíð. ESB L 49, 22.2.2003, bls. 13).

— 32003 R 0350: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 350/2003 frá 25. febrúar 2003 (Stjtíð. ESB L 51, 26.2.2003, bls. 19).

— 32003 R 0370: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 370/2003 frá 27. febrúar 2003 (Stjtíð. ESB L 53, 28.2.2003, bls. 33).

— 32003 R 0414: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 414/2003 frá 5. mars 2003 (Stjtíð. ESB L 62, 6.3.2003, bls. 24).

— 32003 R 0561: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 561/2003 frá 27. mars 2003 (Stjtíð. ESB L 82, 29.3.2003, bls. 1).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32003 R 0742: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 742/2003 frá 28. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 106, 29.4.2003, bls. 16).

— 32003 R 0866: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/2003 frá 19. maí 2003 (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 19).

— 32003 R 1012: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1012/2003 frá 12. júní 2003 (Stjtíð. ESB L 146, 13.6.2003, bls. 50).

— 32002 R 1184: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1184/2003 frá 2. júlí 2003 (Stjtíð. ESB L 165, 3.7.2003, bls. 21).

— 32003 R 1456: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1456/2003 frá 14. ágúst 2003 (Stjtíð. ESB L 206, 15.8.2003, bls. 27).

— 32003 R 1607: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1607/2003 frá 12. september 2003 (Stjtíð. ESB L 229, 13.9.2003, bls. 19).

— 32003 R 1724: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1724/2003 frá 29. september 2003 (Stjtíð. ESB L 247, 30.9.2003, bls. 18).

— 32003 R 1991: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1991/2003 frá 12. nóvember 2003 (Stjtíð. ESB L 295, 13.11.2003, bls. 81).

— 32003 R 2049: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2049/2003 frá 20. nóvember 2003 (Stjtíð. ESB L 303, 21.11.2003, bls. 20).

— 32003 R 2157: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2157/2003 frá 10. desember 2003 (Stjtíð. ESB L 324, 11.12.2003, bls. 17).

— 32004 R 0019: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 19/2004 frá 7. janúar 2004 (Stjtíð. ESB L 4, 8.1.2004, bls. 11).

— 32004 R 0100: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 100/2004 frá 21. janúar 2004 (Stjtíð. ESB L 15, 22.1.2004, bls. 18).

— 32004 R 0180: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 180/2004 frá 30. janúar 2004 (Stjtíð. ESB L 28, 31.1.2004, bls. 15).

— 32004 R 0391: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 391/2004 frá 1. mars 2004 (Stjtíð. ESB L 64, 2.3.2004, bls. 36).

— 32004 R 0524: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 524/2004 frá 19. mars 2004 (Stjtíð. ESB L 83, 20.3.2004, bls. 10).

— 32004 R 0667: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 667/2004 frá 7. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 104, 8.4.2004, bls. 110).

— 32004 R 0950: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 950/2004 frá 6. maí 2004 (Stjtíð. ESB L 173, 7.5.2004, bls. 6).

— 32004 R 0984: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 984/2004 frá 14. maí 2004 (Stjtíð. ESB L 180, 15.5.2004, bls. 24).

— 32004 R 1187: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1187/2004 frá 25. júní 2004 (Stjtíð. ESB L 227, 26.6.2004, bls. 19).

— 32004 R 1237: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1237/2004 frá 5. júlí 2004 (Stjtíð. ESB L 235, 6.7.2004, bls. 5).

— 32004 R 1277: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1277/2004 frá 12. júlí 2004 (Stjtíð. ESB L 241, 13.7.2004, bls. 12).

— 32004 R 1728: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1728/2004 frá 1. október 2004 (Stjtíð. ESB L 306, 2.10.2004, bls. 13).

— 32004 R 1840: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1840/2004 frá 21. október 2004 (Stjtíð. ESB L 322, 23.10.2004, bls. 5).

— 32004 R 2034: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2034/2004 frá 26. nóvember 2004 (Stjtíð. ESB L 353, 27.11.2004, bls. 11).

— 32004 R 2145: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2145/2004 frá 15. desember 2004 (Stjtíð. ESB L 370, 17.12.2004, bls. 6).

— 32005 R 0014: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 14/2005 frá 5. janúar 2005 (Stjtíð. ESB L 5, 7.1.2005, bls. 10).

— 32005 R 0187: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 187/2005 frá 2. febrúar 2005 (Stjtíð. ESB L 31, 4.2.2005, bls. 4).

— 32005 R 0301: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 301/2005 frá 23. febrúar 2005 (Stjtíð. ESB L 51, 24.2.2005, bls. 15).

— 32005 R 0717: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 717/2005 frá 11. maí 2005 (Stjtíð. ESB L 121, 13.5.2005, bls. 62).

— 32005 R 0757: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 757/2005 frá 18. maí 2005 (Stjtíð. ESB L 126, 19.5.2005, bls. 38).

— 32005 R 0853: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 853/2005 frá 3. júní 2005 (Stjtíð. ESB L 141, 4.6.2005, bls. 8).

— 32005 R 1190: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1190/2005 frá 20. júlí 2005 (Stjtíð. ESB L 193, 23.7.2005, bls. 27).

— 32005 R 1264: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1264/2005 frá 28. júlí 2005 (Stjtíð. ESB L 201, 2.8.2005, bls. 29).

— 32005 R 1278: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1278/2005 frá 2. ágúst 2005 (Stjtíð. ESB L 202, 3.8.2005, bls. 34).

— 32005 R 1347: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1347/2005 frá 16. ágúst 2005 (Stjtíð. ESB L 212, 17.8.2005, bls. 26).

— 32005 R 1378: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1378/2005 frá 22. ágúst 2005 (Stjtíð. ESB L 219, 24.8.2005, bls. 27).

— 32005 R 1551: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1551/2005 frá 22. september 2005 (Stjtíð. ESB L 247, 23.9.2005, bls. 30).

— 32005 R 1629: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1629/2005 frá 5. október 2005 (Stjtíð. ESB L 260, 6.10.2005, bls. 9).

— 32005 R 1690: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1690/2005 frá 14. október 2005 (Stjtíð. ESB L 271, 15.10.2005, bls. 31).

— 32005 R 1797: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1797/2005 frá 28. október 2005 (Stjtíð. ESB L 288, 29.10.2005, bls. 44).

— 32005 R 1825: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1825/2005 frá 9. nóvember 2005 (Stjtíð. ESB L 294, 10.11.2005, bls. 5).

— 32005 R 1956: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1956/2005 frá 29. nóvember 2005 (Stjtíð. ESB L 314, 30.11.2005, bls. 14).

— 32005 R 2018: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2018/2005 frá 9. desember 2005 (Stjtíð. ESB L 324, 10.12.2005, bls. 21).

— 32005 R 2100: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2100/2005 frá 20. desember 2005 (Stjtíð. ESB L 335, 21.12.2005, bls. 34).

— 32006 R 0076: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 76/2006 frá 17. janúar 2006 (Stjtíð. ESB L 12, 18.1.2006, bls. 7).

— 32006 R 0142: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 142/2006 frá 26. janúar 2006 (Stjtíð. ESB L 23, 27.1.2006, bls. 55).

— 32006 R 0246: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 246/2006 frá 10. febrúar 2006 (Stjtíð. ESB L 40, 11.2.2006, bls. 13).

— 32006 R 0357: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 357/2006 frá 28. febrúar 2006 (Stjtíð. ESB L 59, 1.3.2006, bls. 35).

— 32006 R 0674: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 674/2006 frá 28 apríl 2006 (Stjtíð. ESB L 116, 29.4.2006, bls. 58).

Í II. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„BÚLGARÍA

Varðandi tæknilega aðstoð og takmarkanir á innflutningi og útflutningi:

Междуведомствен съвет по въпросите на военнопромишления комплекс и мобилизационната готовност на страната
бул. “Дондуков” № 1
1594 София
тел. 359-2) 987 9145
факс (359-2) 988 0379

Interdepartmental Council on the Military-Industrial Complex and the Mobilisation Preparedness of the Country
1 “Dondukov” Blvd.
1594 Sofia
Sími: (359-2) 987 9145
Bréfsími: (359-2) 988 0379

Varðandi frystingu fjármuna:

Министерство на финансите
ул. “Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91 Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance
102 “G.S. Rakovsky” street Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg“

og milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„RÚMENÍA

Ministerul Afacerilor Externe Aleea Alexandru, nr. 31

Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 2183
Bréfsími: (40) 21 319 2226
Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro

Ministerul Finanţelor Publice Strada Apolodor nr. 17,
Sector 5, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 9743
Bréfsími: (40) 21 312 1630
Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro

Ministerul Transporturilor, Construcţiilor şi Turismului Bulevardul Dinicu Golescu nr. 38
Sector 1, Bucuresti
Sími: (40) 21 319 6161
Bréfsími: (40) 21 312 0772
Tölvupóstfang: cabmin@mt.ro

Ministerul Economiei şi Comerţului Calea Victoriei, nr. 152
Sector 1, Bucureşti
Sími: +40 21 231 0262
Bréfsími: +402 1 312 0513“.

4. 32003 R 1210: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1210/2003 frá 7. júlí 2003 um tilteknar, sértækar takmarkanir á efnahagslegum og fjármálalegum tengslum við Írak og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 2465/96 (Stjtíð. ESB L 169, 8.7.2003, bls.6), eins og henni var breytt með:

— 32003 R 1799: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1799/2003 frá 13. október 2003 (Stjtíð. ESB L 264, 15.10.2003, bls. 12).

— 32003 R 2119: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2119/2003 frá 2. desember 2003 (Stjtíð. ESB L 318, 3.12.2003, bls. 9).

— 32003 R 2204: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2204/2003 frá 17. desember 2003 (Stjtíð. ESB L 330, 18.12.2003, bls. 7).

— 32004 R 0924: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 924/2004 frá 29. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 163, 30.4.2004, bls. 100).

— 32004 R 0979: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 979/2004 frá 15. maí 2004 (Stjtíð. ESB L 180, 15.5.2004, bls. 9).

— 32004 R 1086: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1086/2004 frá 9. júní 2004 (Stjtíð. ESB L 207, 10.6.2004, bls. 10).

— 32004 R 1412: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1412/2004 frá 3. ágúst 2004 (Stjtíð. ESB L 257, 4.8.2004, bls. 1).

— 32004 R 1566: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1566/2004 frá 31. ágúst 2004 (Stjtíð. ESB L 285, 4.9.2004, bls. 6).

— 32005 R 1087: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1087/2005 frá 8. júlí 2005 (Stjtíð. ESB L 177, 9.7.2005, bls. 32).

— 32005 R 1286: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1286/2005 frá 3. ágúst 2005 (Stjtíð. ESB L 203, 4.8.2005, bls. 17).

— 32005 R 1450: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1450/2005 frá 5. september 2005 (Stjtíð. ESB L 230, 7.9.2005, bls. 7).

— 32006 R 0785: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 785/2006 frá 23. maí 2005 (Stjtíð. ESB L 138, 25.5.2006, bls. 7).

Í V. viðauka bætist eftirfarandi við eftir færsluna fyrir Belgíu:

„BÚLGARÍA

Varðandi frystingu fjármuna:

Министерство на финансите
ул. “Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91
Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance
102 “G.S. Rakovsky” street
Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Varðandi tæknilega aðstoð og takmarkanir á innflutningi og útflutningi:

Междуведомствен съвет по въпросите на военнопромишления комплекс и мобилизационната готовност на страната бул. “Дондуков” № 1 1594
София тел.: (359 2) 987 9145 факс: (359 2) 988 0379

Interdepartmental Council on the Military-Industrial Complex and the Mobilisation Preparedness of the Country
1 “Dondukov” Blvd. 1594 Sofia
Sími: (359 2) 987 9145
Bréfsími: (359 2) 988 0379“

og, á eftir færslunni fyrir Portúgal:

„RÚMENÍA

Ministerul Afacerilor Externe
Aleea Alexandru, nr. 31
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 2183
Bréfsími: (40) 21 319 2226
Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro

Ministerul Administraţiei şi Internelor Str. Piaţa Revoluţiei, nr. 1A
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 312 1245
Bréfsími: (40) 21 314 6960
Tölvupóstfang: cabinet@mai.gov.ro

Ministerul Finanţelor Publice Strada Apolodor nr. 17,
Sector 5, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 9743
Bréfsími: (40) 21 312 1630
Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro

Ministerul Economiei şi Comerţului
Calea Victoriei, nr. 152
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40 21) 231 0262
Bréfsími: (40 21) 312 0513“.

5. 32004 R 0131: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 131/2004 frá 26. janúar 2004 um tilteknar, takmarkandi ráðstafanir að því er varðar Súdan (Stjtíð. ESB L 21, 28.1.2004, bls.1), eins og henni var breytt með:

— 32004 R 1353: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1353/2004 frá 26. júlí 2004 (Stjtíð. ESB L 251, 27.7.2004, bls. 1).

— 32004 R 1516: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1516/2004 frá 25. ágúst 2004 (Stjtíð. ESB L 278, 27.8.2004, bls. 15).

— 32005 R 0838: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 838/2005 frá 30. maí 2005 (Stjtíð. ESB L 139, 2.6.2005, bls. 3).

— 32005 R 1354: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1354/2005 frá 17. ágúst 2005 (Stjtíð. ESB L 213, 18.8.2005, bls. 11).

Í viðaukanum bætist eftirfarandi við eftir færsluna fyrir Belgíu:

„BÚLGARÍA

Varðandi tæknilega aðstoð og takmarkanir á innflutningi og útflutningi:

Междуведомствен съвет по въпросите на военнопромишления комплекс и мобилизационната готовност на страната
бул. “Дондуков” № 1
1594 София
тел. (359) 2 987 91 45
факс (359) 2 988 03 79

Interdepartmental Council on the Military-Industrial Complex and the Mobilisation Preparedness of the Country
1 “Dondukov” Blvd. 1594 Sofia
Sími: (359) 2 987 91 45
Bréfsími: (359) 2 988 03 79

Varðandi frystingu fjármuna:

Министерство на финансите
ул. “Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91 Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance 102 “G.S. Rakovsky” street Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg“.

og, á eftir færslunni fyrir Portúgal:

„RÚMENÍA

Ministerul Afacerilor Externe Aleea Alexandru, nr. 31
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 2183
Bréfsími: (40) 21 319 2226
Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro

Ministerul Finanţelor Publice
Strada Apolodor nr. 17,
Sector 5, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 9743
Bréfsími: (40) 21 312 1630
Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro

Ministerul Economiei şi Comerţului
Calea Victoriei, nr. 152
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 231 02 62
Bréfsími: (40) 21 312 05 13“.

6. 32004 R 0234: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 234/2004 frá 10. febrúar 2004 um tilteknar takmarkandi ráðstafanir að því er varðar Líberíu og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1030/2003 (Stjtíð. ESB L 40, 12.2.2004, bls.1), eins og henni var breytt með:

— 32004 R 1489: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1489/2004 frá 20. ágúst 2004 (Stjtíð. ESB L 273, 21.8.2004, bls. 16).

— 32005 R 1452: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1452/2005 frá 6. september 2005 (Stjtíð. ESB L 230, 7.9.2005, bls. 11).

Í I. viðauka bætist eftirfarandi við eftir færsluna fyrir Belgíu:

„BÚLGARÍA

Varðandi tæknilega aðstoð og takmarkanir á innflutningi og útflutningi:

Междуведомствен съвет по въпросите на военнопромишления комплекс и мобилизационната готовност на страната бул. “Дондуков” № 1 1594

София тел. (359) 2 987 91 45

факс (359) 2 988 03 79

Interdepartmental Council on the Military-Industrial Complex and the Mobilisation Preparedness of the Country 1 “Dondukov” Blvd. 1594 Sofia

Sími: (359) 2 987 91 45
Bréfsími: (359) 2 988 03 79

Varðandi frystingu fjármuna:

Министерство на финансите
ул. “Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91 Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance 102 “G.S. Rakovsky” street Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg“.

og, á eftir færslunni fyrir Portúgal:

„RÚMENÍA

Ministerul Afacerilor Externe
Aleea Alexandru, nr. 31
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 2183
Bréfsími: (40) 21 319 2226
Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro

Ministerul Finanţelor Publice
Strada Apolodor nr. 17,
Sector 5, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 9743
Bréfsími: (40) 21 312 1630
Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro

Ministerul Economiei şi Comerţului
Calea Victoriei, nr. 152
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 231 02 62
Bréfsími: (40) 21 312 05 13“.

7. 32004 R 0314: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 314/2004 frá 19. febrúar 2004 um tilteknar takmarkandi ráðstafanir að því er varðar Simbabve (Stjtíð. ESB L 55, 24.2.2004, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 32004 R 1488: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/2004 frá 20. ágúst 2004 (Stjtíð. ESB L 273, 21.8.2004, bls. 12).

— 32005 R 0898: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 898/2005 frá 15. júní 2005 (Stjtíð. ESB L 153, 16.6.2005, bls. 9).

— 32005 R 1272: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1272/2005 frá 1. ágúst 2005 (Stjtíð. ESB L 201, 2.8.2005, bls. 40).

— 32005 R 1367: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1367/2005 frá 19. ágúst 2005 (Stjtíð. ESB L 216, 20.8.2005, bls. 6).

Í II. viðauka bætist eftirfarandi við eftir færsluna fyrir Belgíu:

„BÚLGARÍA

Varðandi tæknilega aðstoð og takmarkanir á innflutningi og útflutningi:
Междуведомствен съвет по въпросите на военнопромишления комплекс и мобилизационната готовност на страната
бул. “Дондуков” № 1 1594
София тел.: (359) 2 987 91 45
факс: (359) 2 988 03 79

Interdepartmental Council on the Military-Industrial Complex and the Mobilisation Preparedness of the Country
1 “Dondukov” Blvd.
1594 Sofia
Sími: (359) 2 987 91 45
Bréfsími: (359) 2 988 03 79

Varðandi frystingu fjármuna:

Министерство на финансите
ул. “Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91
Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance 102 “G.S. Rakovsky” street Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg“.

og, á eftir færslunni fyrir Portúgal:

„RÚMENÍA

Ministerul Afacerilor Externe Aleea Alexandru, nr. 31
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 2183
Bréfsími: (40) 21 319 2226
Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro

Ministerul Finanţelor Publice Strada Apolodor nr. 17,
Sector 5, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 9743
Bréfsími: (40) 21 312 1630
Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro

Ministerul Economiei şi Comerţului Calea Victoriei, nr. 152
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 231 02 62
Bréfsími: (40) 21 312 05 13“.

8. 32004 R 0872: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 872/2004 frá 29. apríl 2004 um frekari takmarkandi ráðstafanir að því er varðar Líberíu (Stjtíð. ESB L 162, 30.4.2004, bls. 32), eins og henni var breytt með:

— 32004 R 1149: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1149/2004 frá 22. júní 2004 (Stjtíð. ESB L 222, 23.6.2004, bls. 17).

— 32004 R 1478: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1478/2004 frá 18. ágúst 2004 (Stjtíð. ESB L 271, 19.8.2004, bls. 36).

— 32004 R 1580: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1580/2004 frá 8. september 2004 (Stjtíð. ESB L 289, 10.9.2004, bls. 4).

— 32004 R 2136: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2136/2004 frá 14. desember 2004 (Stjtíð. ESB L 369, 16.12.2004, bls. 14).

— 32005 R 0874: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 874/2005 frá 9. júní 2005 (Stjtíð. ESB L 146, 10.6.2005, bls. 5).

— 32005 R 1453: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1453/2005 frá 6. september 2005 (Stjtíð. ESB L 230, 7.9.2005, bls. 14).

— 32005 R 2024: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2024/2005 frá 12. desember 2005 (Stjtíð. ESB L 326, 13.12.2005, bls. 10).

Í II. viðauka bætist eftirfarandi við eftir færsluna fyrir Belgíu:

„BÚLGARÍA

Varðandi frystingu fjármuna:

Министерство на финансите
ул. “Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91 Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg
Ministry of Finance
102 “G.S. Rakovsky” street
Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Varðandi tæknilega aðstoð og takmarkanir á innflutningi og útflutningi:

Междуведомствен съвет по въпросите на военнопромишления комплекс и мобилизационната готовност на страната бул. “Дондуков” № 1 1594
София тел.: (359) 2 987 9145
факс: (359) 2 988 0379

Interdepartmental Council on the Military-Industrial Complex and the Mobilisation Preparedness of the Country
1 “Dondukov” Blvd. 1594 Sofia
Sími: (359) 2 987 9145
Bréfsími: (359) 2 988 0379“,

og, á eftir færslunni fyrir Portúgal:

„RÚMENÍA

Ministerul Afacerilor Externe
Aleea Alexandru, nr. 31
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 2183
Bréfsími: (40) 21 319 2226
Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro

Ministerul Finanţelor Publice Strada Apolodor nr. 17,
Sector 5, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 9743
Bréfsími: (40) 21 312 1630
Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro

Ministerul Economiei şi Comerţului
Calea Victoriei, nr. 152
Sector 1, Bucureşti
Sími: 0040 21 23 10262
Bréfsími: 0040 21 31 20513“.

9. 32004 R 1763: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1763/2004 frá 11. október 2004 um að leggja á tilteknar, takmarkandi ráðstafanir til stuðnings skilvirkri framkvæmd á umboði Alþjóðlega refsidómstólsins fyrir fyrrverandi Júgóslavíu (ICTY) (Stjtíð. ESB L 315, 14.10.2004, bls. 14), eins og henni var breytt með:

— 32004 R 1965: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1965/2004 frá 15. nóvember 2004 (Stjtíð. ESB L 339, 16.11.2004, bls. 4).

— 32004 R 2233: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2233/2004 frá 22. desember 2004 (Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 75).

— 32005 R 0295: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 295/2005 frá 22. febrúar 2005 (Stjtíð. ESB L 50, 23.2.2005, bls. 5).

— 32005 R 0607: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 607/2005 frá 18. apríl 2005 (Stjtíð. ESB L 100, 20.4.2005, bls. 17).

— 32005 R 0830: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 830/2005 frá 30. maí 2005 (Stjtíð. ESB L 137, 31.5.2005, bls. 24).

— 32005 R 1208: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1208/2005 frá 27. júlí 2005 (Stjtíð. ESB L 197, 28.7.2005, bls. 19).

— 32005 R 1636: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/2005 frá 6. október 2005 (Stjtíð. ESB L 261, 7.10.2005, bls. 20).

— 32006 R 0023: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 23/2006 frá 9. janúar 2006 (Stjtíð. ESB L 5, 10.1.2006, bls. 8).

— 32006 R 0416: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 416/ 2006 frá 10. mars 2006 (Stjtíð. ESB L 72, 11.3.2006, bls. 7).

Í II. viðauka bætist eftirfarandi við eftir færsluna fyrir Belgíu:

„BÚLGARÍA

Министерство на финансите
ул. “Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91 Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance
102 “G.S. Rakovsky” street Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 1207
E-mail: feedback@minfin.bg“

og, á eftir færslunni fyrir Portúgal:

„RÚMENÍA

Ministerul Afacerilor Externe
Aleea Alexandru, nr. 31
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 2183
Bréfsími: (40) 21 319 2226
Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro

Ministerul Finanţelor Publice
Strada Apolodor nr. 17,
Sector 5, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 9743
Bréfsími: (40) 21 312 1630
Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro

Ministerul Economiei şi Comerţului
Calea Victoriei, nr. 152
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 231 02 62
Bréfsími: (40) 21 312 05 13“.

10. 32005 R 0174: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 174/2005 frá 31. janúar 2005 um takmarkanir á veitingu aðstoðar til Fílabeinsstrandarinnar í tengslum við hernaðarstarfsemi (Stjtíð. ESB L 29, 2.2.2005, bls. 5), eins og henni var breytt með:

— 32005 R 1209: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1209/2005 frá 27. júlí 2005 (Stjtíð. ESB L 197, 28.7.2005, bls. 21).

Í II. viðauka bætist eftirfarandi við eftir færsluna fyrir Belgíu:

„BÚLGARÍA

Varðandi frystingu fjármuna:

Министерство на финансите
ул. “Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91 Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance
102 “G.S. Rakovsky” street Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Varðandi tæknilega aðstoð og takmarkanir á innflutningi og útflutningi:

Междуведомствен съвет по въпросите на военнопромишления комплекс и мобилизационната готовност на страната
бул. “Дондуков” № 1
1594 София
тел.: (359) 2 987 9145
факс: (359) 2 988 0379

Interdepartmental Council on the Military-Industrial Complex and the Mobilisation Preparedness of the Country
1 “Dondukov” Blvd.
1594 Sofia
Sími: (359) 2 987 9145
Bréfsími: (359) 2 988 0379“

og, á eftir færslunni fyrir Portúgal:

„RÚMENÍA

Ministerul Afacerilor Externe
Aleea Alexandru, nr. 31
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 2183
Bréfsími: (40) 21 319 2226
Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro

Ministerul Finanţelor Publice
Strada Apolodor nr. 17,
Sector 5, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 9743
Bréfsími: (40) 21 312 1630
Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro

Ministerul Economiei şi Comerţului
Calea Victoriei, nr. 152
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 231 02 62
Bréfsími: (40) 21 312 05 13“.

11. 32005 R 0560: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 560/2005 frá 12. apríl 2005 um að leggja á tilteknar, sérstakar, takmarkandi ráðstafanir sem beint er að tilteknum aðilum og stofnunum í ljósi ástandsins á Fílabeinsströndinni (Stjtíð. ESB L 95, 14.4.2005, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 32006 R 250: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 250/2006 frá 13. febrúar 2006 (Stjtíð. ESB L 42, 14.2.2006, bls. 24).

— 32006 R 0869: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 869/2006 frá 14. júní 2006 (Stjtíð. ESB L 163, 15.6.2006, bls. 8).

Í II. viðauka bætist eftirfarandi við eftir færsluna fyrir Belgíu:

„BÚLGARÍA

Министерство на финансите
ул. “Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91 Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance
102 “G.S. Rakovsky” street
Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg“

og, á eftir færslunni fyrir Portúgal:

„RÚMENÍA

Ministerul Afacerilor Externe
Aleea Alexandru, nr. 31
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 2183
Bréfsími: (40) 21 319 2226
Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro
Ministerul Finanţelor Publice Strada Apolodor nr. 17,
Sector 5, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 9743
Bréfsími: (40) 21 312 1630
Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro

Ministerul Economiei şi Comerţului
Calea Victoriei, nr. 152
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 231 02 62
Bréfsími: (40) 21 312 05 13“.

12. 32005 R 0889: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 889/2005 frá 13. júní 2005 um að leggja á tilteknar, takmarkandi ráðstafanir að því er varðar Austur-Kongó og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1727/2003 (Stjtíð. ESB L 152, 15.6.2005, bls. 1).

Í viðaukanum bætist eftirfarandi við eftir færsluna fyrir Belgíu:

„BÚLGARÍA

Varðandi frystingu fjármuna:

Министерство на финансите
ул. “Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91 Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance
102 “G.S. Rakovsky” street
Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Varðandi tæknilega aðstoð og takmarkanir á innflutningi og útflutningi:

Междуведомствен съвет по въпросите на военнопромишления комплекс и мобилизационната готовност на страната
бул. “Дондуков” № 1
1594 София
тел.: (359) 2 987 9145
факс: (359) 2 988 0379

Interdepartmental Council on the Military-Industrial Complex and the Mobilisation Preparedness of the Country 1 “Dondukov” Blvd. 1594 Sofia
Sími: (359) 2 987 9145
Bréfsími: (359) 2 988 0379“

og, á eftir færslunni fyrir Portúgal:

„RÚMENÍA

Ministerul Afacerilor Externe
Aleea Alexandru, nr. 31
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 2183
Bréfsími: (40) 21 319 2226
Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro

Ministerul Finanţelor Publice
Strada Apolodor nr. 17,
Sector 5, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 9743
Bréfsími: (40) 21 312 1630
Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro

Ministerul Economiei şi Comerţului
Calea Victoriei, nr. 152
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 231 02 62
Bréfsími: (40) 21 312 05 13“.

13. 32005 R 1183: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1183/2005 frá 18. júlí 2005 um að leggja á tilteknar, sérstakar, takmarkandi ráðstafanir sem beint er að tilteknum aðilum sem hafa framið brot á vopnasölubanninu er varðar Kongó (Stjtíð. ESB L 193, 23.7.2005, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 32005 R 1824: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1824/2005 frá 9. nóvember 2005 (Stjtíð. ESB L 294, 10.11.2005, bls. 3).

— 32006 R 0084: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 84/2006 frá 18. janúar 2006 (Stjtíð. ESB L 14, 19.1.2006, bls. 14).

Í II. viðauka bætist eftirfarandi við eftir færsluna fyrir Belgíu:

„BÚLGARÍA

Министерство на финансите
ул. “Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91 Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance
102 “G.S. Rakovsky” street
Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg“

og, á eftir færslunni fyrir Portúgal:

„RÚMENÍA

Ministerul Afacerilor Externe
Aleea Alexandru, nr. 31
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 2183
Bréfsími: (40) 21 319 2226
Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro

Ministerul Finanţelor Publice
Strada Apolodor nr. 17,
Sector 5, Bucureşti
Tel.: (40) 21 319 9743
Fax: (40) 21 312 1630
Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro

Ministerul Economiei şi Comerţului
Calea Victoriei, nr. 152
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 231 02 62
Bréfsími: (40) 21 312 05 13“.

14. 32005 R 1184: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1184/2005 frá 18. júlí 2005 um að leggja á tilteknar, takmarkandi ráðstafanir sem beint er að tilteknum aðilum sem torvelda friðarferlið og brjóta alþjóðleg lög í átökunum í Darfúr-héraðinu í Súdan (Stjtíð. ESB L 193, 23.7.2005, bls. 9), eins og henni var breytt með:

— 32006 R 0760: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 760/2006 frá 18. maí 2006 (Stjtíð. ESB L 132, 19.5.2006, bls. 28).

Í II. viðauka bætist eftirfarandi við eftir færsluna fyrir Belgíu:

„BÚLGARÍA

Министерство на финансите
ул. “Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91
Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance 102 “G.S. Rakovsky” street Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg“

og, á eftir færslunni fyrir Portúgal:

„RÚMENÍA

Ministerul Afacerilor Externe
Aleea Alexandru, nr. 31
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 2183
Bréfsími: (40) 21 319 2226
Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro

Ministerul Finanţelor Publice
Strada Apolodor nr. 17,
Sector 5, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 9743
Bréfsími: (40) 21 312 1630
Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro

Ministerul Economiei şi Comerţului
Calea Victoriei, nr. 152
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 231 02 62
Bréfsími: (40) 21 312 05 13“.

15. 32005 R 1859: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1859/2005 frá 14. nóvember 2005 um að leggja á tilteknar, takmarkandi ráðstafanir að því er varðar Úsbekistan (Stjtíð. ESB L 299, 16.11.2005, bls. 23).

Í II. viðauka bætist eftirfarandi við eftir færsluna fyrir Belgíu:

„BÚLGARÍA

Varðandi frystingu fjármuna:

Министерство на финансите
ул. “Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91
Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance
102 “G.S. Rakovsky” street
Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Varðandi tæknilega aðstoð og takmarkanir á innflutningi og útflutningi:

Междуведомствен съвет по въпросите на военнопромишления комплекс и мобилизационната готовност на страната
бул. “Дондуков” № 1
1594 София
тел.: (359) 2 987 9145
факс: (359) 2 988 0379

Interdepartmental Council on the Military-Industrial Complex and the Mobilisation Preparedness of the Country
1 “Dondukov” Blvd.
1594 Sofia
Sími: (359) 2 987 9145
Bréfsími: (359) 2 988 0379“

og, á eftir færslunni fyrir Portúgal:

„RÚMENÍA

Ministerul Afacerilor Externe
Aleea Alexandru, nr. 31
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 2183
Bréfsími: (40) 21 319 2226
Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro

Ministerul Finanţelor Publice
Strada Apolodor nr. 17,
Sector 5, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 9743
Bréfsími: (40) 21 312 1630
Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro

Ministerul Economiei şi Comerţului
Calea Victoriei, nr. 152
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 231 02 62
Bréfsími: (40) 21 312 05 13“.

16. 32006 R 0305: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 305/2006 frá 21. febrúar 2006 um að leggja á tilteknar, takmarkandi ráðstafanir sem beint er að tilteknum aðilum sem eru grunaðir um aðild að morðinu á Rafiq Hariri, fyrrum forsætisráðherra Líbýu (Stjtíð. ESB L 51, 22.2.2006, bls. 1)

Í II. viðauka bætist eftirfarandi við eftir færsluna fyrir Belgíu:

„BÚLGARÍA

Министерство на финансите
ул. “Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91 Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance
102 “G.S. Rakovsky” street
Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg“

og, á eftir færslunni fyrir Portúgal:

„RÚMENÍA

Ministerul Afacerilor Externe
Aleea Alexandru, nr. 31
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 2183
Bréfsími: (40) 21 319 2226
Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro

Ministerul Finanţelor Publice
Strada Apolodor nr. 17,
Sector 5, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 9743
Bréfsími: (40) 21 312 1630
Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro

Ministerul Economiei şi Comerţului
Calea Victoriei, nr. 152
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 231 02 62
Bréfsími: (40) 21 312 05 13“.

17. 32006 R 0765: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 765/2006 frá 18. maí 2006 um takmarkandi ráðstafanir gegn Lukashenko forseta og tilteknum embættismönnum í Hvíta-Rússlandi (Stjtíð. ESB L 134, 20.5.2006, bls. 1).

Í II. viðauka bætist eftirfarandi við eftir færsluna fyrir Belgíu:

„BÚLGARÍA

Varðandi frystingu fjármuna:

Министерство на финансите
ул. “Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91
Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance
102 “G.S. Rakovsky” street
Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Varðandi tæknilega aðstoð og takmarkanir á innflutningi og útflutningi:

Междуведомствен съвет по въпросите на военнопромишления комплекс и мобилизационната готовност на страната
бул. “Дондуков” № 1
1594 София
тел.: (359) 2 987 9145
факс: (359) 2 988 0379

Interdepartmental Council on the Military-Industrial Complex and the Mobilisation Preparedness of the Country
1 “Dondukov” Blvd. 1594 Sofia
Sími: (359) 2 987 9145
Bréfsími: (359) 2 988 0379“

og á eftir færslunni fyrir Portúgal:

„RÚMENÍA
Ministerul Afacerilor Externe
Aleea Alexandru, nr. 31
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 2183
Bréfsími: (40) 21 319 2226
Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro

Ministerul Finanţelor Publice
Strada Apolodor nr. 17,
Sector 5, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 9743
Bréfsími: (40) 21 312 1630
Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro

Ministerul Economiei şi Comerţului
Calea Victoriei, nr. 152
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 231 02 62
Bréfsími: (40) 21 312 05 13“.

18. 32006 R 0817: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 817/2006 frá 29. maí 2006 um endurnýjun takmarkandi ráðstafana að því er varðar Búrma/Mjanmar og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 798/2003 (Stjtíð. ESB L 148, 2.6.2006, bls. 1).

Í II. viðauka bætist eftirfarandi við eftir færsluna fyrir Belgíu:

„BÚLGARÍA

Varðandi frystingu fjármuna:

Министерство на финансите
ул. “Г.С. Раковски” № 102
София 1000
Тел: (359-2) 985 91
Факс: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Ministry of Finance
102 “G.S. Rakovsky” street
Sofia 1000
Sími: (359-2) 985 91
Bréfsími: (359-2) 988 1207
Tölvupóstfang: feedback@minfin.bg

Varðandi tæknilega aðstoð og takmarkanir á innflutningi og útflutningi:

Interdepartmental Council on the Military-Industrial Complex and the Mobilization Preparedness of the Country
1 “Dondukov” Blvd.
1594 Sofia
Sími: (359) 2 987 91 45
Bréfsími: (359) 2 988 03 79

Междуведомствен съвет по въпросите на военнопромишления комплекс и мобилизационната готовност на страната
бул. “Дондуков” № 1
1594 София
тел.: (359) 2 987 91 45
факс: (359) 2 988 03 79“

og, á eftir færslunni fyrir Portúgal:

„RÚMENÍA

Ministerul Afacerilor Externe
Aleea Alexandru, nr. 31
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 2183
Bréfsími: (40) 21 319 2226
Tölvupóstfang: cabinet@mae.ro

Ministerul Finanţelor Publice
Strada Apolodor nr. 17,
Sector 5, Bucureşti
Sími: (40) 21 319 9743
Bréfsími: (40) 21 312 1630
Tölvupóstfang: cabinet.ministru@mfinante.ro

Ministerul Economiei şi Comerţului
Calea Victoriei, nr. 152
Sector 1, Bucureşti
Sími: (40) 21 231 02 62
Bréfsími: (40) 21 312 05 13“.

15. **STOFNANIR**

1. 31958 R 0001: Reglugerð ráðsins nr. 1 frá 15. apríl 1958 þar sem ákveðið er hvaða tungumál skulu notuð í Efnahagsbandalagi Evrópu (Stjtíð. EB 17, 6.10.1958, bls. 385), eins og henni var breytt með:

— 11972 B: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Konungsríkisins Danmerkur, Írlands og Breska konungsríkisins (Stjtíð. EB L 73, 27.3.1972, bls. 14).

— 11979 H: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum – aðild Lýðveldisins Grikklands (Stjtíð. EB L 291, 19.11.1979, bls. 17).

— 11985 I: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Konungsríkisins Spánar og Lýðveldisins Portúgals (Stjtíð. EB L 302, 15.11.1985, bls. 23).

— 11994 N: Lögum um aðskildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32005 R 0920: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 920/2005 frá 13. júní 2005 (Stjtíð. ESB L 156, 18.6.2005, bls. 3).

a) Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„1. gr.

Opinber tungumál og vinnutungumál hjá stofnunum Sambandsins skulu vera búlgarska, tékkneska, danska, hollenska, enska, eistneska, finnska, franska, þýska, gríska, ungverska, írska, ítalska, lettneska, litháíska, maltneska, pólska, portúgalska, rúmenska, slóvakíska, slóvenska, spænska og sænska.“

b) Í stað 4. gr. komi eftirfarandi:

„4. gr.

Reglugerðir og önnur skjöl sem hafa almenna skírskotun skal semja á opinberum tungumálum.“

c) Í stað 5. gr. komi eftirfarandi:

„5. gr.

Stjórnartíðindi Evrópusambandsins skal gefa út á opinberum tungumálum.“

2. 31958 R 0001: Reglugerð ráðsins nr. 1 frá 15. apríl 1958 þar sem ákveðið er hvaða tungumál skulu notuð í Kjarnorkubandalagi Evrópu (Stjtíð. EB 17, 6.10.1958, bls. 401), eins og henni var breytt með:

— 11972 B: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Konungsríkisins Danmerkur, Írlands og Breska konungsríkisins (Stjtíð. EB L 73, 27.3.1972, bls. 14).

— 11979 H: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum – aðild Lýðveldisins Grikklands (Stjtíð. EB L 291, 19.11.1979, bls. 17).

— 11985 I: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Konungsríkisins Spánar og Lýðveldisins Portúgals (Stjtíð. EB L 302, 15.11.1985, bls. 23).

— 11994 N: Lögum um aðskildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21).

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

— 32005 R 0920: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 920/2005 frá 13. júní 2005 (Stjtíð. ESB L 156, 18.6.2005, bls. 3).

a) Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„1. gr.

Opinber tungumál og vinnutungumál hjá stofnunum Sambandsins skulu vera búlgarska, tékkneska, danska, hollenska, enska, eistneska, finnska, franska, þýska, gríska, ungverska, írska, ítalska, lettneska, litháíska, maltneska, pólska, portúgalska, rúmenska, slóvakíska, slóvenska, spænska og sænska.“

b) Í stað 4. gr. komi eftirfarandi:

„4. gr.

Reglugerðir og önnur skjöl sem hafa almenna skírskotun skal semja á opinberum tungumálum.“

c) Í stað 5. gr. komi eftirfarandi:

„5. gr.

Stjórnartíðindi Evrópusambandsins skal gefa út á opinberum tungumálum.“.

TILSKIPUN RÁÐSINS 2006/104/EB **2011/EES/59/07**

frá 20. nóvember 2006

um aðlögun á tilteknum tilskipunum á sviði landbúnaðar (heilbrigðislöggjafar á sviði dýra og dýraafurða og löggjafar á sviði plöntuheilbrigðis) vegna aðildar Búlgaríu og Rúmeníu (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af aðildarsáttmála Búlgaríu og Rúmeníu ([1]), einkum 3. mgr. 4. gr.,

með hliðsjón af lögum um aðild Búlgaríu og Rúmeníu, einkum 56. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 56. gr. aðildarlaganna er kveðið á um að ef nauðsynlegt er vegna aðildarinnar að aðlaga gerðir stofnananna, sem gilda fram yfir 1. janúar 2007, og ekki er kveðið á um nauðsynlega aðlögun í aðildarlögunum eða í viðaukunum við þau skuli ráðið samþykkja nauðsynlegar gerðir nema framkvæmdastjórnin hafi samþykkt upphaflegu gerðina.

2) Í lokagerð ráðstefnunnar, þar sem aðildarsáttmálinn var saminn, er tilgreint að hinir háu samningsaðilar hafi náð pólitísku samkomulagi um röð aðlagana á gerðum stofnananna, sem eru nauðsynlegar vegna aðildarinnar, og í henni eru ráðið og framkvæmdastjórnin hvött til að samþykkja aðlaganirnar áður en til aðildar kemur og þær fullgerðar og uppfærðar, ef þörf krefur, með tilliti til þróunar á lögum Sambandsins.

3) Því ber að breyta tilskipunum 64/432/EBE ([2]), 90/426/EBE ([3]), 90/539/EBE ([4]), 91/68/EBE ([5]), 91/496/EBE ([6]), 91/414/EBE ([7]), 92/35/EBE ([8]), 92/40/EBE ([9]), 92/66/EBE, ([10]) 92/119/EBE ([11]), 93/53/EBE ([12]), 95/70/EB ([13]), 96/23/EB ([14]), 97/78/EB ([15]), 2000/75/EB ([16]), 2001/89/EB ([17]), 2002/60/EB ([18]), 2003/85/EB ([19]) og 2003/99/EB ([20]) til samræmis við þetta.

1. gr.

Tilskipunum 64/432/EBE, 90/426/EBE, 90/539/EBE, 91/68/EBE, 91/496/EBE, 91/414/EBE, 92/35/EBE, 92/40/EBE, 92/66/EBE, 92/119/EBE, 93/53/EBE, 95/70/EB, 96/23/EB, 97/78/EB, 2000/75/EB, 2001/89/EB, 2002/60/EB, 2003/85/EB og 2003/99/EB skal breytt í samræmi við viðaukann.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en frá þeim degi sem aðild Búlgaríu og Rúmeníu að Evrópusambandinu öðlast gildi. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

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 tekur til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi með fyrirvara um aðildarsáttmála Búlgaríu og Rúmeníu og á gildistökudegi hans.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 352. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 132/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á ýmsum við-aukum og bókunum við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2008, p.1.

([1]) Stjtíð. ESB L 157, 21.6.2005, bls. 11.
([2]) Stjtíð. EB L 121, 29.7.1964, bls. 1977.
([3]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 42.
([4]) Stjtíð. EB L 303, 31.10.1990, bls. 6.
([5]) Stjtíð. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19.
([6]) Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56.
([7]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.
([8]) Stjtíð. EB L 157, 10.6.1992, bls. 19.
([9]) Stjtíð. EB L 167, 22.6.1992, bls. 1.
([10]) Stjtíð. EB L 260, 5.9.1992, bls. 1.
([11]) Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 69.
([12]) Stjtíð. EB L 175, 19.7.1993, bls. 23.
([13]) Stjtíð. EB L 332, 30.12.1995, bls. 33.
([14]) Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10.
([15]) Stjtíð. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9.
([16]) Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 74.
([17]) Stjtíð. EB L 316, 1.12.2001, bls. 5.
([18]) Stjtíð. EB L 192, 20.7.2002, bls. 27.
([19]) Stjtíð. ESB L 306, 22.11.2003, bls. 1.
([20]) Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. nóvember 2006.

Fyrir hönd ráðsins,

J. KORKEAOJA

forseti.

VIÐAUKI

LANDBÚNAÐUR

HEILBRIGÐISLÖGGJÖF Á SVIÐI DÝRA OG DÝRAAFURÐA OG LÖGGJÖF Á SVIÐI PLÖNTUHEILBRIGÐIS

I. *HEILBRIGÐISLÖGGJÖF UM DÝR OG DÝRAAFURÐIR*

1. 31964 L 0432: 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 P 121, 29.7.1964, bls. 1977), eins og henni var síðast breytt og hún var uppfærð með:

— 31997 L 0012: Tilskipun ráðsins 97/12/EB frá 17. mars 1997 (Stjtíð. EB L 109, 25.4.1997, bls. 1)

og síðar breytt með:

— 31998 L 0046: Tilskipun ráðsins 98/46/EB frá 24. júní 1998 (Stjtíð. EB L 198, 15.7.1998, bls. 22),

— 32000 D 0504: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/504/EB frá 25. júlí 2000 (Stjtíð. EB L 201, 9.8.2000, bls. 6),

— 32000 L 0015: Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/15/EB frá 10. apríl 2000 (Stjtíð EB L 105, 3.5.2000, bls. 34),

— 32000 L 0020: Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/20/EB frá 16. maí 2000 (Stjtíð. EB L 163, 4.7.2000, bls. 35),

— 32001 D 0298: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/298/EB frá 30. mars 2001 (Stjtíð. EB L 102, 12.4.2001, bls. 63),

— 32002 R 0535: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 535/2002 frá 21. mars 2002 (Stjtíð. EB L 80, 23.3.2002, bls. 22),

— 32002 R 1226: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1226/2002 frá 8. júlí 2002 (Stjtíð. EB L 179, 9.7.2002, bls. 13),

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33),

— 32004 R 0021: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 frá 17. desember 2003 (Stjtíð. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 8),

— 32005 R 0001: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 frá 22. desember 2004 (Stjtíð. ESB L 3, 5.1.2005, bls. 1).

a) Eftirfarandi bætist við p-lið 2. gr.:

„— Búlgaría: област

— Rúmenía: judeţ“,

b) Eftirfarandi bætist við lið 4.2 í viðauka B:

„26. *Búlgaría*:

Институт за контрол на ветеринарномедицински продукти, ул. “Шосе Банкя” № 7, София 1331

(Institute for Control of Veterinary Medicinal Products, 7, Shousse Bankia Str., 1331 Sofia),

27. *Rúmenía*:

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar, Strada Dudului nr. 37, sector 6, codul 060603, Bucureşti.“,

c) Eftirfarandi bætist við lið 4.2. í viðauka C milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„BÚLGARÍA

Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт “Проф. д-р Георги Павлов”, Национална референтна лаборатория “Бруцелоза по животните”, бул. “Пенчо Славейков” 15, София 1606

(National Diagnostic Veterinary Research Institute “Prof. Dr. Georgi Pavlov”, Landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa fyrir rannsóknir á öldusótt, 15, Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)“,

og, milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„RÚMENÍA

Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală, Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5, codul 050557, Bucureşti.“

d) Eftirfarandi bætist við lið A.2 í II. kafla í viðauka D:

„*z*) *Búlgaría*: Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт, “Проф. д-р Георги Павлов”, бул. “Пенчо Славейков” 15, София 1606

(National Diagnostic Veterinary Research Institute “Prof. Dr. Georgi Pavlov”, 15, Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia),

aa) *Rúmenía*: Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală, Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5, codul 050557, Bucureşti.“

2. 31990 L 0426: 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 L 224, 18.8.1990, bls. 42), eins og henni var breytt með:

— 31990 L 0425: Tilskipun ráðsins 90/425/EBE frá 26. júní 1990 (Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29),

— 31991 L 0496: Tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 (Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56),

— 31992 D 0130: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/130/EBE frá 13. febrúar 1992 (Stjtíð. EB L 47, 22.2.1992, bls. 26),

— 31992 L 0036: Tilskipun ráðsins 92/36/EBE frá 29. apríl 1992 (Stjtíð. EB L 157, 10.6.1992, bls. 28),

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21),

— 32001 D 0298: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/298/EB frá 30. mars 2001 (Stjtíð. EB L 102, 12.4.2001, bls. 63),

— 32002 D 0160: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/160/EB frá 21. febrúar 2002 (Stjtíð. EB L 53, 23.2.2002, bls. 37),

— 32003 R 0806: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 806/2003 frá 14. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1),

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33),

— 32004 L 0068: Tilskipun ráðsins 2004/68/EB frá 26. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 320).

Eftirfarandi bætist við neðanmálsgrein c í viðauka C:

„*í Búlgaríu*: „ветеринарен инспектор“,

í Rúmeníu: „medic veterinar autorizat“.“

3. 31990 L 0539: 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 L 303, 31.10.1990, bls. 6), eins og henni var breytt með:

— 31991 L 0494: Tilskipun ráðsins 91/494/EBE frá 26. júní 1991 (Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 35),

— 31991 L 0496: Tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 (Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56),

— 31992 D 0369: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/369/EBE frá 24. júní 1992 (Stjtíð. EB L 195, 14.7.1992, bls. 25),

— 31992 L 0065: Tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 (Stjtíð. EB L 268, 14.9.1992, bls. 54),

— 31993 L 0120: Tilskipun ráðsins 93/120/EB frá 22. desember 1993 (Stjtíð. EB L 340, 31.12.1993, bls. 35),

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21),

— 31999 L 0090: Tilskipun ráðsins 1999/90/EB frá 15. nóvember 1999 (Stjtíð. EB L 300, 23.11.1999, bls. 19),

— 32000 D 0505: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/505/EB frá 25. júlí 2000 (Stjtíð. EB L 201, 9.8.2000, bls. 8),

— 32001 D 0867: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/867/EB frá 3. desember 2001 (Stjtíð. EB L 323, 7.12.2001, bls. 29),

— 32003 R 0806: Reglugerð ráðsins (EB) 806/2003 frá 14. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1),

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Eftirfarandi bætist við viðauka I.1:

„*Búlgaría*: Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт “Проф. д-р Георги Павлов”, Национална референтна лаборатория “Нюкясълска болест и Инфлуенца А по птиците”, бул. “Пенчо Славейков” 15, София 1606

(National Diagnostic Veterinary Research Institute “Prof. Dr. Georgi Pavlov”, Landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa fyrir rannsóknir á Newcastle-veiki og fuglainflúensu A, 15, Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)

Rúmenía: Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală, Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5, codul 050557, Bucureşti.“

4. 31991 L 0068: 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), eins og henni var breytt með:

— 31994 D 0164: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/164/EB frá 18. febrúar 1994 (Stjtíð. EB L 74, 17.3.1994, bls. 42),

— 11994 N: Lögum um aðild Austurríkis, Svíþjóðar og Finnlands (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21),

— 31994 D 0953: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/953/EB frá 20. desember 1994 (Stjtíð. EB L 371, 31.12.1994, bls. 14),

— 32001 D 0298: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/298/EB frá 30. mars 2001 (Stjtíð. EB L 102, 12.4.2001, bls. 63),

— 32001 L 0010: Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/10/EB frá 22. maí 2001 (Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 41),

— 32002 D 0261: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/261/EB frá 25. mars 2002 (Stjtíð. EB L 91, 6.4.2002, bls. 31),

— 32003 R 0806: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 806/2003 frá 14. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1),

— 32003 L 0050: Tilskipun ráðsins 2003/50/EB frá 11. júní 2003 (Stjtíð. ESB L 169, 8.7.2003, bls. 51),

— 32003 D 0708: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/708/EB frá 7. október 2003 (Stjtíð. ESB L 258, 10.10.2003, bls. 11),

— 32004 D 0554: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/554/EB frá 9. júlí 2004 (Stjtíð. ESB L 248, 22.7.2004, bls. 1),

— 32005 D 0932: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/932/EB frá 21. desember 2005 (Stjtíð. ESB L 340, 23.12.2005, bls. 68).

Eftirfarandi bætist við 14. lið í b-lið 2. gr.:

„— Búlgaría: област

— Rúmenía: judeţ“.

5. 31991 L 0496: 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), eins og henni var breytt með:

— 31991 L 0628: Tilskipun ráðsins 91/628/EBE frá 19. nóvember 1991 (Stjtíð. EB L 340, 11.12.1991, bls. 17),

— 31992 D 0438: Ákvörðun ráðsins 92/438/EBE frá 13. júlí 1992 (Stjtíð. EB L 243, 25.8.1992, bls. 27),

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21),

— 31994 D 0957: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/957/EB frá 28. desember 1994 (Stjtíð. EB L 371, 31.12.1994, bls. 19),

— 31994 D 0970: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/970/EB frá 28. desember 1994 (Stjtíð. EB L 371, 31.12.1994, bls. 41),

— 31995 D 0157: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/157/EB frá 21. apríl 1995 (Stjtíð. EB L 103, 6.5.1995, bls. 40),

— 31996 L 0043: Tilskipun ráðsins 96/43/EB frá 26. júní 1996 (Stjtíð. EB L 162, 1.7.1996, bls. 1),

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

17. gr. b falli brott.

6. 31992 L 0035: Tilskipun ráðsins 92/35/EBE frá 29. apríl 1992 varðandi reglur um eftirlit með og ráðstafanir gegn Afríkuhrossapest (Stjtíð. EB L 157, 10.6.1992, bls. 19), eins og henni var breytt með:

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21),

— 32003 R 0806: Reglugerð ráðsins (EB) 806/2003 frá 14. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1),

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Eftirfarandi bætist við A-hluta I. viðauka:

„*Búlgaría*: Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт “Проф. д-р Георги Павлов”, Национална референтна лаборатория “Африканска чума по конете”, бул. “Пенчо Славейков” 15, София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute “Prof. Dr. Georgi Pavlov”, Landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa fyrir rannsóknir á afríkuhrossapest, 15, Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia),

Rúmenía: Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală, Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5, codul 050557, Bucureşti.“

7. 31992 L 0040: Tilskipun ráðsins 92/40/EBE um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með fuglainflúensu (Stjtíð. EB L 167, 22.6.1992, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21),

— 32003 R 0806: Reglugerð ráðsins (EB) 806/2003 frá 14. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1),

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Eftirfarandi bætist við IV. viðauka:

„*Búlgaría*: Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт “Проф. д-р Георги Павлов”, Национална референтна лаборатория “Нюкясълска болест и Инфлуенца А по птиците”, бул. “Пенчо Славейков” 15, София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute “Prof. Dr. Georgi Pavlov”, Landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa fyrir rannsóknir á Newcastle-veiki og fuglainflúensu A, 15, Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia),

Rúmenía: Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală, Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5, codul 050557, Bucureşti.“

8. 31992 L 0066: Tilskipun ráðsins 92/66/EBE um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með Newcastle-veiki (Stjtíð. EB L 260, 5.9.1992, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21),

— 32003 R 0806: Reglugerð ráðsins (EB) 806/2003 frá 14. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1),

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Eftirfarandi bætist við IV. viðauka:

„*Búlgaría*: Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт “Проф. д-р Георги Павлов”, Национална референтна лаборатория за нюкясълска болест по птиците и инфлуенца А по птиците, бул. “Пенчо Славейков” 15, София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute “Prof. Dr. Georgi Pavlov”, Landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa fyrir rannsóknir á Newcastle-veiki og fuglainflúensu A, 15, Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia),

Rúmenía: Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală, Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5, codul 050557, Bucureşti.“

9. 31992 L 0119: Tilskipun ráðsins 92/119/EBE frá 17. desember 1992 um almennar ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum dýrasjúkdómum og sérstakar ráðstafanir í tengslum við blöðruveiki í svínum (Stjtíð. ESB L 62, 15.3.1993, bls. 69), eins og henni var breytt með:

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21),

— 32002 L 0060: Tilskipun ráðsins 2002/60/EB frá 27. júní 2002 (Stjtíð. EB L 192, 20.7.2002, bls. 27),

— 32003 R 0806: Reglugerð ráðsins (EB) 806/2003 frá 14. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1),

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Eftirfarandi bætist við 5. lið II. viðauka:

„*Búlgaría*: Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт “Проф. д-р Георги Павлов”, Национална референтна лаборатория “Шап и везикулозна болест по свинете”, бул. “Пенчо Славейков” 15, София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute “Prof. Dr. Georgi Pavlov”, Landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa fyrir rannsóknir á gin- og klaufaveiki og blöðruveiki í svínum, 15, Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia),

Rúmenía: Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală, Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5, codul 050557, Bucureşti.“

10. 31993 L 0053: Tilskipun ráðsins 93/53/EBE um lágmarksráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum fisksjúkdómum (Stjtíð. EB L 175, 19.7.1993, bls. 23), eins og henni var breytt með:

— 11994 N: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Austurríkis, Lýðveldisins Finnlands og Konungsríkisins Svíþjóðar (Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 21),

— 32000 L 0027: Tilskipun ráðsins 2000/27/EB frá 2. maí 2000 (Stjtíð. EB L 114, 13.5.2000, bls. 28),

— 32001 D 0288: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/288/EB frá 3. apríl 2001 (Stjtíð. EB L 99, 10.4.2001, bls. 11),

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Í viðauka A bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„*Búlgaría*

Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт “Проф. д-р Георги Павлов”, Национална референтна лаборатория “Болести по рибите и морските мекотели” бул. “Пенчо Славейков” 15 София 1606

(National Diagnostic Veterinary Research Institute “Prof. Dr. Georgi Pavlov”,

Landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa fyrir rannsóknir á fisksjúkdómum og lindýrum

15, Pencho Slaveykov Blvd. 1606 Sofia)“,

og, milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„*Rúmenía*

Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală

Strada Dr. Staicovici nr. 63

sector 5

codul 050557, Bucureşti.“

11. 31995 L 0070: Tilskipun ráðsins 95/70/EB um lágmarksráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum sjúkdómum sem herja á samlokur (tvískelja lindýr) (Stjtíð. EB L 332, 30.12.1995, bls. 33), eins og henni var breytt með:

— 32001 D 0293: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/293/EB frá 30. mars 2001 (Stjtíð. EB L 100, 11.4.2001, bls. 30),

— 32003 D 0083: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/83/EB frá 5. febrúar 2003 (Stjtíð. ESB L 32, 7.2.2003, bls. 13),

— 32003 R 0806: Reglugerð ráðsins (EB) 806/2003 frá 14. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1),

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Eftirfarandi bætist við viðauka C:

„*Búlgaría*: Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт “Проф. д-р Георги Павлов” Национална референтна лаборатория “Болести по рибите и морските мекотели” бул. “Пенчо Славейков” 15 София 1606

(National Diagnostic Veterinary Research Institute “Prof. Dr. Georgi Pavlov”

Landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa fyrir rannsóknir á fisksjúkdómum og lindýrum

15, Pencho Slaveykov Blvd.

1606 Sofia),

Rúmenía: Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală

Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5,

codul 050557, Bucureşti.“

12. 31996 L 0023: Tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE (Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10), eins og henni var breytt með:

— 32003 R 0806: Reglugerð ráðsins (EB) nr. 806/2003 frá 14. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1),

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33),

— 32004 R 0882: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) 882/2004 frá 29. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 191, 30.4.2004, bls. 1).

Eftirfarandi undirgrein bætist við á eftir annarri undirgrein 3. mgr. 8. gr.:

„Búlgaría og Rúmenía skulu, í fyrsta skipti 31. mars 2008, senda framkvæmdastjórninni niðurstöður úr áætlunum sínum um greiningu á efnaleifum og efnum og ráðstafanir sem gerðar eru til eftirlits.“

13. 31997 L 0078: 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), eins og henni var breytt með:

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33),

— 32004 R 0882: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) 882/2004 frá 29. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 191, 30.4.2004, bls. 1).

a) Í 21. gr. falli 4. mgr. brott.

b) Í stað I. viðauka komi eftirfarandi:

„I. VIÐAUKI

YFIRRÁÐASVÆÐI SEM SKRÁÐ ERU Í 1. GR.

1. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Belgíu.
2. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Búlgaríu.
3. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Tékklands.
4. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Danmerkur, að undanskildum Færeyjum og Grænlandi.
5. Yfirráðasvæði Sambandslýðveldisins Þýskalands.
6. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Eistlands.
7. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Grikklands.
8. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Spánar, að undanskildum Ceuta og Melilla.
9. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Frakklands.
10. Yfirráðasvæði Írlands.
11. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Ítalíu.
12. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Kýpur.
13. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Lettlands.
14. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Litháens.
15. Yfirráðasvæði Stórhertogadæmisins Lúxemborgar.
16. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Ungverjalands.
17. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Möltu.
18. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Hollands í Evrópu.
19. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Austurríkis.
20. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Póllands.
21. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Portúgals.
22. Yfirráðasvæði Rúmeníu.
23. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Slóveníu.
24. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Slóvakíu.
25. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Finnlands.
26. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Svíþjóðar.
27. Yfirráðasvæði hins Sameinaða konungsríkis Stóra-Bretlands og Norður-Írlands.“

14. 32000 L 0075: Tilskipun ráðsins 2000/75/EB frá 20. nóvember 2000 um sérstök ákvæði um eftirlit með og útrýmingu blátungu (Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 74), eins og henni var breytt með:

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

a) Í stað fyrirsagnar í A-lið I. viðauka komi eftirfarandi:

„СПИСЪК НА НАЦИОНАЛНИТЕ ЛАБОРАТОРИИ ЗА СИН ЕЗИК

LISTA DE LOS LABORATORIOS NACIONALES DE LA FIEBRE CATARRAL OVINA

SEZNAM NÁRODNÍCH LABORATOŘÍ PRO KATARÁLNÍ HOREČKU OVCÍ

LISTE OVER NATIONALE LABORATORIER FOR BLUETONGUE

LISTE DER FÜR DIE BLAUZUNGENKRANKHEIT ZUSTÄNDIGEN NATIONALEN LABORATORIEN

RAHVUSLIKE BLUETONGUE LABORATOORIUMIDE LOETELU

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΘΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΡΡΟΪΚΟ ΠΥΡΕΤΟ ΤΟΥ ΠΡΟΒΑΤΟΥ

LIST OF THE NATIONAL BLUETONGUE LABORATORIES

LISTE DES LABORATOIRES NATIONAUX POUR LA FIÈVRE CATARRHALE DU MOUTON

ELENCO DEI LABORATORI NAZIONALI PER LA FEBBRE CATARRALE DEGLI OVINI

NACIONĀLO INFEKCIOZĀ KATARĀLĀ DRUDŽA DIAGNOSTIKAS LABORATORIJU SARAKSTS

NACIONALINIŲ MĖLYNOJO LIEŽUVIO LIGOS LABORATORIJŲ SĄRAŠAS'

A KÉKNYELV BETEGSÉG DIAGNOSZTIZÁLÁSÁRA KIJELÖLT NEMZETI LABORATÓRIUMOK

LISTA TAL-LABORATORJI NAZZJONALI GHALL-BLUETONGUE

LIJST VAN DE NATIONALE LABORATORIA VOOR BLUETONGUE

LISTA LABORATORIÓW KRAJOWYCH DO DIAGNOSTYKI CHOROBY NIEBIESKIEGO JĘZYKA

LISTA DOS LABORATÓRIOS NACIONAIS EM RELAÇÃO À FEBRE CATARRAL OVINA

LISTA LABORATOARELOR NAȚIONALE PENTRU BOALA LIMBII ALBASTRE

SEZNAM NACIONALNIH LABORATORIJEV ZA BOLEZEN MODRIKASTEGA JEZIKA

ZOZNAM NÁRODNÝCH LABORATÓRIÍ PRE ZHUBNÚ KATARÁLNU HORÚČKU OVIEC (BLUETONGUE)

LUETTELO KANSALLISISTA LAMPAAN BLUETONGUE-TAUTIA VARTEN NIMETYISTÄ LABORATORIOISTA

FÖRTECKNING ÖVER NATIONELLA LABORATORIER FÖR BLUETONGUE“

b) Í A-lið I. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„Búlgaría: Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт “Проф. д-р Георги Павлов” Национална референтна лаборатория “Син език по преживните” бул. “Пенчо Славейков” 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute “Prof. Dr. Georgi Pavlov” Landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa fyrir rannsóknir á blátungu, 15, Pencho Slaveykov Blvd. 1606 Sofia)“

og, milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„Rúmenía: Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5 codul 050557, Bucureşti“

15. 32001 L 0089: Tilskipun ráðsins 2001/89/EB frá 23. október 2001 um ráðstafanir Bandalagsins til að hafa eftirlit með svínapest (Stjtíð. EB L 316, 1.12.2001, bls. 5), eins og henni var breytt með:

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Í 1. lið III. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„*Búlgaría*

Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт“Проф. д-р Георги Павлов”, Национална референтна лаборатория“Класическа и африканска чума свине”, бул. “Пенчо Славейков” 15, София 1606

(National Diagnostic Veterinary Research Institute “Prof. Dr. Georgi Pavlov”, Landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa fyrir rannsóknir á svínapest og afríkusvínapest, 15, Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)“,

og, milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„*Rúmenía*

Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală, Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5, codul 050557, Bucureşti.“

16. 32002 L 0060: Tilskipun ráðsins 2002/60/EB frá 27. júní 2002 um sérákvæði um eftirlit með Afríkusvínapest og um breytingu á tilskipun 92/119/EBE að því er varðar lömunarveiki í svínum og Afríkusvínapest (Stjtíð. EB L 192, 20.7.2002, bls. 27), eins og henni var breytt með:

— 12003 T: Lögum um aðildarskilmála og aðlögun að sáttmálunum — aðild Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu (Stjtíð. ESB L 236, 23.9.2003, bls. 33).

Í IV. viðauka bætist eftirfarandi við milli færslnanna fyrir Belgíu og Tékkland:

„*Búlgaría*

Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт “Проф. д-р Георги Павлов”

Национална референтна лаборатория “Класическа и африканска чума свине”

бул. “Пенчо Славейков” 15

София 1606

(National Diagnostic Veterinary Research Institute “Prof. Dr. Georgi Pavlov”

Landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa fyrir rannsóknir á svínapest og afríkusvínapest

15, Pencho Slaveykov Blvd.

1606 Sofia)“

og, milli færslnanna fyrir Portúgal og Slóveníu:

„*Rúmenía*

Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală

Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5

codul 050557, Bucureşti.“

17. 32003 L 0085: Tilskipun ráðsins 2003/85/EB frá 29. september 2003 um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með gin- og klaufaveiki, um niðurfellingu á tilskipun 85/511/EBE og ákvörðunum 89/531/EBE og 91/665/EBE og um breytingu á tilskipun 92/46/EBE (Stjtíð. ESB L 306, 22.11.2003, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 32005 D 0615: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/615/EB frá 16. ágúst 2005 (Stjtíð. ESB L 213, 18.8.2005, bls. 14).

Í A hluta XI. viðauka bætist eftirfarandi við eftir færsluna fyrir Belgíu:

„Búlgaría	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт “Проф. д-р Георги Павлов”, Национална референтна лаборатория “Шап и везикулозна болест по свинете” (National Diagnostic Veterinary Research Institute “Prof. Dr. Georgi Pavlov”, Landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa fyrir rannsóknir á gin- og klaufaveiki og blöðruveiki í svínum)	Búlgaría“

og, á eftir færslunni fyrir Austurríki:

„Rúmenía	Institutul de Diagnostic şi Sănătate Animală	Rúmenía“

18. 32003 L 0099: Tilskipun Evrópuþingins og ráðsins 2003/99/EB frá 17. nóvember 2003 um eftirlit með dýrasjúkdómum og smitvöldum dýrasjúkdóma, sem berast í fólk, um breytingu á ákvörðun ráðsins 90/424/EBE og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/117/EBE (Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31).

Í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. 9. gr. komi eftirfarandi:

„Eigi síðar en í maílok ár hvert, og að því er varðar Búlgaríu og Rúmeníu í fyrsta skipti í maílok 2008, skal hvert aðildarríki senda framkvæmdastjórninni skýrslu um þróun og upptök mannsmitanlegra dýrasjúkdóma, smitvalda þeirra og þols gegn sýkingalyfjum, er tekur til þeirra gagna sem safnað er skv. 4., 7. og 8. gr. árið áður. Gera skal skýrslur og samantektir úr þeim aðgengilegar öllum.“

II. LÖGGJÖF UM HEILBRIGÐI PLANTNA

31991 L 0414: Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1), eins og henni var breytt með:

— 31993 L 0071: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/71/EBE frá 27. júlí 1993 (Stjtíð. EB L 221, 31.8.1993, bls. 27),
— 31194 L 0037: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/37/EB frá 22. júlí 1994 (Stjtíð. EB L 194, 29.7.1994, bls. 65),
— 31994 L 0043: Tilskipun ráðsins 94/43/EB frá 27. júlí 1994 (Stjtíð. EB L 227, 1.9.1994, bls. 31),
— 31994 L 0079: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/79/EB frá 21. desember 1994 (Stjtíð. EB L 354, 31.12.1994, bls. 16),
— 31995 L 0035: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/35/EB frá 14. júlí 1995 (Stjtíð. EB L 172, 22.7.1995, bls. 6),
— 31995 L 0036: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/36/EB frá 14. júlí 1995 (Stjtíð. EB L 172, 22.7.1995, bls. 8),
— 31996 L 0012: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/12/EB frá 8. mars 1996 (Stjtíð. EB L 65, 15.3.1996, bls. 20),
— 31996 L 0046: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/46/EB frá 16. júlí 1996 (Stjtíð. EB L 214, 23.8.1996, bls. 18),
— 31996 L 0068: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/68/EB frá 21. október 1996 (Stjtíð. EB L 277, 30.10.1996, bls. 25),
— 31997 L 0057: Tilskipun ráðsins 97/57/EB frá 22. september 1997 (Stjtíð. EB L 265, 27.9.1997, bls. 87),
— 31997 L 0073: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/73/EB frá 15. desember 1997 (Stjtíð. EB L 353, 24.12.1997, bls. 26),
— 31998 L 0047: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/47/EB frá 25. júní 1998 (Stjtíð. EB L 191, 7.7.1998, bls. 50),
— 31999 L 0001: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/1/EB frá 21. janúar 1999 (Stjtíð. EB L 21, 28.1.1999, bls. 21),
— 31999 L 0073: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/73/EB frá 19. júlí 1999 (Stjtíð. EB L 206, 5.8.1999, bls. 16),
— 31999 L 0080: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/80/EB frá 28. júlí 1999 (Stjtíð. EB L 210, 10.8.1999, bls. 13),
— 32000 L 0010: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/10/EB frá 1. mars 2000 (Stjtíð. EB L 57, 2.3.2000, bls. 28),
— 32000 L 0049: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/49/EB frá 26. júlí 2000 (Stjtíð. EB L 197, 3.8.2000, bls. 32),
— 32000 L 0050: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/50/EB frá 26. júlí 2000 (Stjtíð. EB L 198, 4.8.2000, bls. 39),
— 32000 L 0066: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/66/EB frá 23. október 2000 (Stjtíð. EB L 276, 28.10.2000, bls. 35),
— 32000 L 0067: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/67/EB frá 23. október 2000 (Stjtíð. EB L 276, 28.10.2000, bls. 38),
— 32000 L 0068: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/68/EB frá 23. október 2000 (Stjtíð. EB L 276, 28.10.2000, bls. 41),
— 32000 L 0080: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/80/EB frá 4. desember 2000 (Stjtíð. EB L 309, 9.12.2000, bls. 14),
— 32001 L 0021: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/21/EB frá 5. mars 2001 (Stjtíð. EB L 69, 10.3.2001, bls. 17),
— 32001 L 0028: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/28/EB frá 20. apríl 2001 (Stjtíð. EB L 113, 24.4.2001, bls. 5),
— 32001 L 0036: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/36/EB frá 16. maí 2001 (Stjtíð. EB L 164, 20.6.2001, bls. 1),
— 32001 L 0047: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/47/EB frá 25. júní 2001 (Stjtíð. EB L 175, 28.6.2001, bls. 21),
— 32001 L 0049: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/49/EB frá 28. júní 2001 (Stjtíð. EB L 176, 29.6.2001, bls. 61),
— 32001 L 0087: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/87/EB frá 12. október 2001 (Stjtíð. EB L 276, 19.10.2001, bls. 17),
— 32001 L 0099: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/99/EB frá 20. nóvember 2001 (Stjtíð. EB L 304, 21.11.2001, bls. 14),
— 32001 L 0103: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/103/EB frá 28. nóvember 2001 (Stjtíð. EB L 313, 30.11.2001, bls. 37),
— 32002 L 0018: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/18/EB frá 22. febrúar 2002 (Stjtíð. EB L 55, 26.2.2002, bls. 29),
— 32002 L 0037: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/37/EB frá 3. maí 2002 (Stjtíð. EB L 117, 4.5.2002, bls. 10),
— 32002 L 0048: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/48/EB frá 30. maí 2002 (Stjtíð. EB L 148, 6.6.2002, bls. 19),
— 32002 L 0064: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/64/EB frá 15. júlí 2002 (Stjtíð. EB L 189, 18.7.2002, bls. 27),
— 32002 L 0081: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/81/EB frá 10. október 2002 (Stjtíð. EB L 276,

12.10.2002, bls. 28),
— 32003 D 0565: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/565/EB frá 25. júlí 2003 (Stjtíð. ESB L 192, 31.7.2003, bls. 40),
— 32003 L 0005: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/5/EB frá 10. janúar 2003 (Stjtíð. EB L 8, 14.1.2003, bls. 7),
— 32003 L 0023: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/23/EB frá 25. mars 2003 (Stjtíð. ESB L 81, 28.3.2003, bls. 39),
— 32003 L 0031: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/31/EB frá 11. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 101, 23.4.2003, bls. 3),
— 32003 L 0039: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/39/EB frá 15. maí 2003 (Stjtíð. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 30),
— 32003 L 0068: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/68/EB frá 11. júlí 2003 (Stjtíð. ESB L 177, 16.7.2003, bls. 12),
— 32003 L 0070: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/70/EB frá 17. júlí 2003 (Stjtíð. ESB L 184, 23.7.2003, bls. 9),
— 32003 L 0079: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/79/EB frá 13. ágúst 2003 (Stjtíð. ESB L 205, 14.8.2003, bls. 16),
— 32003 L 0081: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/81/EB frá 5. september 2003 (Stjtíð. ESB L 224, 6.9.2003, bls. 29),
— 32003 L 0082: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/82/EB frá 11. september 2003 (Stjtíð. ESB L 228, 12.9.2003, bls. 11),
— 32003 L 0084: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/84/EB frá 25. september 2003 (Stjtíð. ESB L 247, 30.9.2003, bls. 20),
— 32003 L 0112: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/112/EB frá 1. desember 2003 (Stjtíð. ESB L 321, 6.12.2003, bls. 32),
— 32003 L 0119: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/119/EB frá 5. desember 2003 (Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 41),
— 32003 R 0806: Reglugerð ráðsins (EB) 806/2003 frá 14. apríl 2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1),
— 32004 L 0020: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/20/EB frá 2. mars 2004 (Stjtíð. ESB L 70, 9.3.2004, bls. 32),
— 32004 L 0030: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/30/EB frá 10. mars 2004 (Stjtíð. ESB L 77, 13.3.2004, bls. 50),
— 32004 L 0058: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/58/EB frá 23. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 120, 24.4.2004, bls. 26),
— 32004 L 0060: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/60/EB frá 23. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 120, 24.4.2004, bls. 39),
— 32004 L 0062: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/62/EB frá 26. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 125, 28.4.2004, bls. 38),
— 32004 L 0066: Tilskipun ráðsins 2004/66/EB frá 26. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 168, 1.5.2004, bls. 35),
— 32004 L 0071: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/71/EB frá 28. apríl 2004 (Stjtíð. ESB L 127, 29.4.2004, bls. 104),
— 32004 L 0099: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/99/EB frá 1. október 2004 (Stjtíð. ESB L 309, 6.10.2004 bls. 6),
— 32005 L 0002: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/2/EB frá 19. janúar 2005 (Stjtíð. ESB L 20, 22.1.2005 bls. 15),
— 32005 L 0003: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/3/EB frá 19. janúar 2005 (Stjtíð. ESB L 20, 22.1.2005 bls. 19),
— 32005 R 0396: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005 bls. 1),
— 32005 L 0025: Tilskipun ráðsins 2005/25/EB frá 14. mars 2005 (Stjtíð. ESB L 90, 8.4.2005 bls. 1),
— 32005 L 0034: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/34/EB frá 17. maí 2005 (Stjtíð. ESB L 125, 18.5.2005 bls. 5),
— 32005 L 0053: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/53/EB frá 16. september 2005 (Stjtíð. ESB L 241, 17.9.2005 bls. 51),
— 32005 L 0054: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/54/EB frá 19. september 2005 (Stjtíð. ESB L 244, 20.9.2005 bls. 21),
— 32005 L 0057: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/57/EB frá 21. september 2005 (Stjtíð. ESB L 246, 22.9.2005 bls. 14),
— 32005 L 0058: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/58/EB frá 21. september 2005 (Stjtíð. ESB L 246, 22.9.2005 bls. 17),
— 32005 L 0072: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/72/EB frá 21. október 2005 (Stjtíð. ESB L 279, 22.10.2005 bls. 63),
— 32006 L 0005: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/5/EB frá 17. janúar 2006 (Stjtíð. ESB L 12, 18.1.2006 bls. 17),
— 32006 L 0006: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/6/EB frá 17. janúar 2006 (Stjtíð. ESB L 12, 18.1.2006 bls. 21),
— 32006 L 0010: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/10/EB frá 27. janúar 2006 (Stjtíð. ESB L 25, 28.1.2006 bls. 24),
— 32006 L 0016: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/16/EB frá 7. febrúar 2006 (Stjtíð. ESB L 36, 8.2.2006 bls. 37),

— 32006 L 0019: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/19/EB frá 14. febrúar 2006 (Stjtíð. ESB L 44, 15.2.2006 bls. 15),
— 32006 L 0039: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/39/EB frá 12. apríl 2006 (Stjtíð. ESB L 104, 13.4.2006 bls. 30),
— 32006 L 0045: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/45/EB frá 16. maí 2006 (Stjtíð. ESB L 130, 18.5.2006 bls. 27).

a) Í lið 1.1 í IV. viðauka, undir yfirskriftinni „HShei 1“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Токсичен при контакт с очите.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: Toxic în contact cu ochii!“

b) Í 1.1. lið í IV. viðauka, undir yfirskriftinni „HShei 2“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Може да причини фотосенсибилизация.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: Poate cauza fotosensibilitate!“

c) Í lið 1.1 í IV. viðauka, undir yfirskriftinni „Hshei 3“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръ- звания.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii şi ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!“

d) Í 1. lið í V. viðauka, undir yfirskriftinni „VR 1“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.).“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (a nu se curăţa echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafaţă/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuare a apelor din ferme sau drumuri)!“

e) Í lið 2.1 í V. viðauka, undir yfirskriftinni „VRnot 1“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtaţi produsul cu un material uscat şi apoi spălaţi cu multă apă!“

f) Í lið 2.1 í V. viðauka, undir yfirskriftinni „VRnot 2“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: A se spăla toate echipamentele de protecţie după utilizare!“

g) Í lið 2.1 í V: viðauka, undir yfirskriftinni „VRnot 3“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: După fumigarea produsului, nu inhalaţi fumul şi părăsiţi imediat zona tratată!“

h) Í lið 2.1 í V. viðauka, undir yfirskriftinni „VRnot 4“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: Ambalajul trebuie deschis în aer liber şi pe vreme uscată!“

i) Í lið 2.1 í V. viðauka, undir yfirskriftinni „VRnot 5“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжериите до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!“

j) Í lið 2.2 í V. viðauka, undir yfirskriftinni „VRumh 1“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи срока или честотата).“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: Pentru protecţia apei freatice/organismelor din sol, nu aplicaţi acest produs sau alt produs care conţine (identificaţi substanţa activă sau clasa corespunzătoare, după caz) mai mult de (să se specifice perioada de timp sau frecvenţa tratamentelor)!“

k) Í lið 2.2 í V. viðauka, undir yfirskriftinni „VRumh 2“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Да не са прилага при (да се посочи типа почва или ситуацията) почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: Pentru protecţia apei freatice/organismelor acvatice, nu aplicaţi pe sol (să se specifice tipul de sol sau situaţia în cauză)!“

l) Í lið 2.2 í V. viðauka, undir yfirskriftinni „VRumh 3“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Да се осигури нетретирана буферна зона от (да се посочи разстоянието) до неземеделски земи/ повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/ членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: Pentru protecţia organismelor acvatice/plantelor ne-ţintă/artropodelor/insectelor ne-ţintă respectaţi o zonă tampon netratată de (să se specifice distanţa) până la terenul necultivat/apa de suprafaţă!“

m) Í lið 2.2 í V. viðauka, undir yfirskriftinni „VRumh 4“,, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Да не се прилага върху непропускливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните организми/ растенията, които не са обект на третиране.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: Pentru protecţia organismelor acvatice/plantelor ne-ţintă nu aplicaţi pe suprafeţe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situaţii în care există risc mare de scurgere!“

n) Í lið 2.2 í V. viðauka, undir yfirskriftinni „VRumh 5“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: Pentru protecţia păsărilor/mamiferelor sălbatice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârşitul rândurilor!“

o) Í lið 2.2 í V. viðauka, undir yfirskriftinni „VRumh 6“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Да се отстранят разлетите/разпилените количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: Pentru protecţia păsărilor/mamiferelor sălbatice îndepărtaţi urmele de produs!“

p) Í lið 2.2 í V. viðauka, undir yfirskriftinni „VRumh 7“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!“

q) Í lið 2.2 í V. viðauka, undir yfirskriftinni „VRumh 8“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми-опрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/ Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за (да се посочи срок) след третиране/Да не се прилага при наличие на цъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди (да се посочи срок).“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele şi alte insecte polenizatoare nu aplicaţi pe plante în timpul înfloritului!/Nu utilizaţi produsul în timpul sezonului activ al albinelor!/Îndepărtaţi sau acoperiţi stupii în timpul aplicării şi (să se specifice perioada de timp) după tratament!/Nu aplicaţi produsul în perioada de înflorire a buruienilor!/Distrugeţi buruienile înainte de înflorire!/Nu aplicaţi înainte de (să se specifice perioada de timp)!“

r) Í lið 2.3 í V. viðauka, undir yfirskriftinni „VRlan 1“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи броя на приложенията или срока), за да се избегне развитието на резистентност.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: Pentru a evita apariţia rezistenţei nu aplicaţi acest produs sau orice alt produs conţinând (să se specifice substanţa activă sau clasa de substanţe, după caz) mai mult de (să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp)!“

s) Í lið 2.4 í V. viðauka, undir yfirskriftinni „VRnag 1“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоковите примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: Momeala trebuie depozitată în condiţii de securitate astfel încât să se micşoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!“

t) Í lið 2.4 í V. viðauka, undir yfirskriftinni „VRnag 2“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menţiona riscul de otrăvire (principal şi secundar) cu anticoagulant şi antitodul specific!“

u) Í lið 2.4 í V. viðauka, undir yfirskriftinni „VRnag 3“, bætist eftirfarandi við á undan færslunni á spænsku:

„BG: Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.“

og, á eftir færslunni á portúgölsku:

„RO: Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipientele pentru gunoi sau la gropile de gunoi!“

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 178/2002

2011/EES/59/08

frá 28. janúar 2002

um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37., 95. og 133. gr. og b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ([1]),

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

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([3]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. í sáttmálanum ([4]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Frjálsir flutningar öruggra og heilnæmra matvæla er ein af grunnstoðum innri markaðarins og stór þáttur í því að vernda heilsu og velsæld þjóðfélagsþegnanna og félagslega og efnahagslega hagsmuni þeirra.

2) Við framkvæmd stefnumála Bandalagsins ber að tryggja lífi og heilsu manna víðtæka vernd.

3) Flutningar matvæla og fóðurs innan Bandalagsins geta því aðeins orðið frjálsir að ekki ríki verulegt ósamræmi milli krafna aðildarríkjanna um öryggi matvæla og fóðurs.

4) Mikið ósamræmi ríkir milli laga aðildarríkjanna um matvæli að því er varðar hugtök, meginreglur og málsmeðferð. Þegar aðildarríkin samþykkja ráðstafanir um matvæli getur slíkt ósamræmi hindrað frjálsa flutninga matvæla og leitt til ójafnra samkeppnisskilyrða og haft með þeim hætti bein áhrif á starfsemi innri markaðarins.

5) Því er nauðsynlegt að samræma hugtök, meginreglur og málsmeðferð til að mynda sameiginlegan grundvöll fyrir ráðstafanir sem gerðar eru í aðildarríkjunum og á grundvelli Bandalagsins og varða matvæli og fóður. Þó er nauðsynlegt að gefa nægilegan tíma til að aðlaga ósamrýmanleg ákvæði í gildandi löggjöf, jafnt í einstökum aðildarríkjum sem á grundvelli Bandalagsins, og sjá til þess að viðeigandi löggjöf sé beitt með hliðsjón af meginreglum þessarar reglugerðar þar til þessari aðlögun er lokið.

6) Þar eð vatns er neytt beint eða óbeint í líkingu við önnur matvæli á það sinn þátt í þeim heildarváhrifum sem neytendur verða fyrir frá efnum sem þeir innbyrða, s.s. aðskotaefnum og örverum. Þegar hafa verið settar reglur um neysluvatn í tilskipunum ráðsins 80/778/EBE ([5]) og 98/83/EB ([6]) og því nægir að taka vatnið til greina frá og með þeim stað þar sem það skal vera í samræmi við tiltekin gildi eins og um getur í 6. gr. tilskipunar 98/83/EB.

7) Í lögum um matvæli er rétt að setja kröfur um fóður, t.d. um framleiðslu þess og notkun, ef fóðrið er ætlað dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis. Þetta hefur ekki áhrif á samsvarandi kröfur sem gerðar hafa verið fram til þessa og sem gerðar verða í síðari löggjöf um fóður sem tekur til allra dýra, þ.m.t. gæludýra.

8) Bandalagið hefur kosið að hafa víðtæka heilsuvernd að leiðarljósi við samningu laga um matvæli sem beitt skuli án mismununar, hvort sem viðskiptin með matvælin eða fóðrið fara fram á innri markaðnum eða á alþjóðavettvangi.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 134/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, p. 33.

([1]) Stjtíð. EB C 96 E, 27.3.2001, bls. 247.

([2]) Stjtíð. EB C 155, 29.5.2001, bls. 32.

([3]) Áliti var skilað 14. júní 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB).

([4]) Álit Evrópuþingsins frá 12. júní 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB), sameiginleg afstaða ráðsins frá 17. september 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 11. desember 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun ráðsins frá 21. janúar 2002.

([5]) Stjtíð. EB L 229, 30.8.1980, bls. 11. Tilskipunin var felld niður með tilskipun 98/83/EB.

([5]) Stjtíð. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32.

9) Nauðsynlegt er að tryggja að neytendur og aðrir hagsmuna- og viðskiptaaðilar treysti ákvörðunarferlinu sem liggur til grundvallar lögunum um matvæli, vísindalegum grunni laganna og uppbyggingu og sjálfstæði þeirra stofnana sem annast heilsuvernd og verndun annarra hagsmuna.

10) Reynslan sýnir að ef starfsemi innri markaðarins á að vera með eðlilegum hætti og vernda á heilbrigði manna þarf að samþykkja ráðstafanir þar sem markmiðið er að tryggja að matvæli, sem eru ekki örugg, fari ekki á markaðinn og að úrræði séu fyrir hendi til að greina og bregðast við vandamálum vegna öryggis matvæla. Fjalla þarf um samsvarandi atriði í tengslum við öryggi fóðurs.

11) Til að hugtakið öryggi matvæla verði nægilega yfirgripsmikið og samþætt þarf að skilgreina lögin um matvæli á svo víðtækan hátt að þau spanni hin margvíslegustu ákvæði sem hafa bein eða óbein áhrif á öryggi matvæla og fóðurs, þ.m.t. ákvæði um efni og hluti sem komast í snertingu við matvæli, fóður og önnur aðföng í landbúnaði á frumframleiðslustigi.

12) Til að tryggja öryggi matvæla þarf að skoða allt framleiðsluferli matvæla sem samhangandi heild, allt frá frumframleiðslu og framleiðslu fóðurs til sölu eða afhendingar matvæla til neytenda, því að sérhver hlekkur getur haft áhrif á öryggi matvæla.

13) Reynslan sýnir að þetta er einmitt ástæðan fyrir því að skoða þarf framleiðslu, vinnslu, flutning og dreifingu fóðurs handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis, þ.m.t. eldi dýra sem kunna að verða notuð sem fóður á fiskeldisstöðvum, því að mengun fóðurs, af slysni eða ásettu ráði, og spilling þess eða annað sviksamlegt eða óheiðarlegt athæfi í tengslum við það getur haft bein eða óbein áhrif á öryggi matvæla.

14) Af sömu ástæðu þarf að skoða aðrar starfsvenjur og aðföng í landbúnaði á frumframleiðslustigi og hugsanleg áhrif þeirra á almennt öryggi matvæla.

15) Ef komið væri á samstarfsneti virtra rannsóknastofa, innan tiltekins svæðis eða milli svæða, í þeim tilgangi að tryggja samfellda vöktun á öryggi matvæla gæti það átt stóran þátt í að fyrirbyggja hugsanlega heilbrigðisáhættu fyrir þjóðfélagsþegnana.

16) Ráðstafanir, sem aðildarríkin og Bandalagið samþykkja viðvíkjandi matvælum og fóðri, skulu að jafnaði byggjast á áhættugreiningu nema það sé ekki heppilegt vegna aðstæðna eða vegna eðlis ráðstöfunarinnar. Ef beitt er áhættugreiningu áður en slíkar ráðstafanir eru samþykktar ætti að vera auðveldara að komast hjá því að setja óréttmætar hindranir á frjálsa flutninga matvæla.

17) Þar eð markmiðið með lögum um matvæli er að draga úr, eyða eða afstýra heilbrigðisáhættu eru hinir þrír samtengdu þættir áhættugreiningar, þ.e. áhættumat, áhættustjórnun og áhættukynning, kerfisbundin aðferð til að taka ákvörðun um ráðstafanir eða aðrar aðgerðir til heilsuverndar sem eru skilvirkar, í réttu hlutfalli við markmiðið og markvissar.

18) Til að fólk öðlist traust á vísindalegum grunni laganna um matvæli skal áhættumat unnið á sjálfstæðan, hlutlausan og gagnsæjan hátt á grundvelli fyrirliggjandi vísindalegra upplýsinga og gagna.

19) Það er viðurkennt að í sumum tilvikum er ekki unnt með vísindalegu áhættumati einu og sér að leiða í ljós allar upplýsingar sem þarf til að renna stoðum undir ákvörðun um áhættustjórnun og að lögmætt sé að taka tillit til annarra þátta sem skipta máli í þessu tilliti, s.s. þátta er varða félagsmál, efnahagsmál, hefðir, siðfræði og umhverfi og möguleika á eftirliti.

20) Varúðarreglunni hefur verið beitt til að tryggja heilsuvernd í Bandalaginu og það hefur leitt til hindrana á frjálsum flutningum matvæla eða fóðurs. Því er nauðsynlegt að samþykkja samræmdan grundvöll fyrir allt Bandalagið með tilliti til beitingar þessarar meginreglu.

21) Við sérstakar aðstæður, sem fela í sér áhættu fyrir líf eða heilsu manna en þar sem ekki er hægt að eyða vísindalegri óvissu, er varúðarreglan aðferð til að taka ákvörðun um ráðstafanir vegna áhættustjórnunar eða aðrar aðgerðir til að tryggja þá víðtæku heilsuvernd sem Bandalagið hefur kosið sér.

22) Almenningur, frjáls félagasamtök, fagfélög, alþjóðlegir viðskiptaaðilar og atvinnugreinasamtök láta sig öryggi matvæla og hagsmunavernd neytenda sífellt meira varða. Nauðsynlegt er að tryggja traust neytenda og viðskiptaaðila með því að láta gerð laga um matvæli fara fram fyrir opnum tjöldum og á gagnsæjan hátt og með því að opinber yfirvöld geri viðeigandi ráðstafanir til að upplýsa almenning um það ef rökstuddur grunur leikur á um að ákveðin matvæli geti haft heilbrigðisáhættu í för með sér.

23) Öryggi og traust neytenda innan Bandalagsins og í þriðju löndum hefur gífurlegt vægi. Bandalagið, sem er stór aðili í viðskiptum með matvæli og fóður á heimsmarkaðnum og hefur í því samhengi gerst aðili að alþjóðlegum viðskiptasamningum, stuðlar að þróun alþjóðlegra staðla, sem liggja til grundvallar lögum um matvæli, og aðhyllist meginreglurnar um frjáls viðskipti með öruggt fóður og örugg, heilnæm matvæli enda eigi þau sér stað án mismununar og samkvæmt heiðarlegum og siðferðilega réttum viðskiptavenjum.

24) Nauðsynlegt er að sjá til þess að matvæli og fóður, sem eru flutt út eða endurútflutt frá Bandalaginu, séu í samræmi við lög Bandalagsins eða þær kröfur sem innflutningslandið gerir. Ef svo er ekki er aðeins hægt að flytja út eða endurútflytja matvæli og fóður ef innflutningslandið hefur samþykkt það sérstaklega. Þó verður að sjá til þess að heilsuspillandi matvæli eða fóður, sem er ekki öruggt, séu ekki flutt út eða endurútflutt jafnvel þó innflutningslandið hafi veitt samþykki sitt.

25) Setja þarf almennar meginreglur í viðskiptum með matvæli og fóður og markmið og meginreglur fyrir þátttöku Bandalagsins í þróun alþjóðlegra staðla og viðskiptasamninga.

26) Sum aðildarríki hafa samþykkt lárétt lög um öryggi matvæla þar sem sérstaklega er kveðið á um almenna skyldu atvinnurekenda til að markaðssetja aðeins matvæli sem eru örugg. Þessi aðildarríki nota þó mismunandi grunnviðmiðanir til að staðfesta hvort matvæli séu örugg. Þessar mismunandi aðferðir og skortur á láréttri löggjöf í öðrum aðildarríkjum getur þó leitt til þess að hindranir skapast á viðskipti með matvæli. Á samsvarandi hátt geta skapast hindranir á viðskipti með fóður.

27) Það er því nauðsynlegt að setja almennar kröfur um að einungis örugg matvæli og fóður séu markaðssett til að tryggt sé að innri markaðurinn með slíkar vörur starfi með skilvirkum hætti.

28) Reynslan sýnir að það getur stofnað starfsemi innri markaðarins með matvæli og fóður í hættu ef ekki er hægt að rekja feril matvæla og fóðurs. Því þarf að koma á víðtæku rekjanleikakerfi í matvæla- og fóðurfyrirtækjum til að hægt sé að afturkalla vörur á markvissan og nákvæman hátt eða veita neytendum eða eftirlitsmönnum upplýsingar og komast þannig hjá óþarflega víðtækri röskun þegar upp koma vandamál í tengslum við öryggi matvæla.

29) Nauðsynlegt er að sjá til þess að matvæla- eða fóðurfyrirtæki, að innflytjanda meðtöldum, geti a.m.k. staðfest frá hvaða fyrirtæki þau hafi fengið tiltekin matvæli, fóður, dýr eða efni, sem setja má í matvæli eða fóður, þannig að unnt sé að tryggja rekjanleika á öllum stigum ef rannsókn fer fram.

30) Stjórnandi matvælafyrirtækis er í bestri aðstöðu til að þróa öruggt kerfi fyrir afhendingu matvæla og til að tryggja að matvælin, sem hann afhendir, séu örugg og því skal hann samkvæmt lögum bera frumábyrgð á öryggi matvælanna. Þótt þessi meginregla gildi í ýmsum aðildarríkjum og á sumum sviðum matvælalaga gildir hún ekki ótvírætt á öðrum sviðum eða þá að lögbær yfirvöld aðildarríkisins axla ábyrgðina með eftirlitsstarfsemi sinni. Hætt er við að slíkt ósamræmi setji hindranir á viðskipti og raski samkeppni milli matvælafyrirtækja í hinum ýmsu aðildarríkjum.

31) Samsvarandi kröfur ættu að gilda fyrir fóður og stjórnendur fóðurfyrirtækja.

32) Vísindalegur og tæknilegur grundvöllur löggjafar Bandalagsins um öryggi matvæla og fóðurs ætti að stuðla að því að hægt verði að koma á víðtækri heilsuvernd í Bandalaginu. Bandalagið ætti að hafa aðgang að fyrsta flokks, óháðri og skilvirkri vísinda- og tækniaðstoð.

33) Vísindaleg og tæknileg málefni, er varða öryggi matvæla og fóðurs, verða sífellt þýðingarmeiri og flóknari. Stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“, mun styrkja núverandi kerfi vísinda- og tækniaðstoðar sem getur ekki lengur komið til móts við allar þær kröfur sem gerðar eru til þess.

34) Í samræmi við almennar meginreglur laga um matvæli skal Matvælaöryggisstofnunin vera óháð vísindamiðstöð fyrir áhættumat og, sem slík, hjálpa til þess að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins. Hægt er að óska eftir áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar í vísindalegum ágreiningsmálum en það gerir stofnunum Bandalagsins og aðildarríkjanna kleift að taka upplýstar ákvarðanir í áhættustjórnun til að tryggja öryggi matvæla og fóðurs og hjálpar um leið til að koma í veg fyrir að innri markaðurinn klofni vegna þess að óþarfa hindranir á frjálsa flutninga matvæla og fóðurs eru innleiddar.

35) Matvælaöryggisstofnunin skal vera óháð, vísindaleg miðstöð ráðgjafar, upplýsinga og áhættukynningar til að auka traust neytenda en þó þarf að styrkja tengslin milli sérfræðinganna, sem meta áhættuna, og áhættustjórnenda til að stuðla að samhengi milli áhættumats, áhættustjórnunar og áhættukynningar.

36) Matvælaöryggisstofnunin skal gefa óháða, vísindalega heildaryfirsýn yfir öryggi og aðra þætti í öllu ferli matvæla og fóðurs en það hefur í för með sér að ábyrgðarsvið Matvælaöryggisstofnunarinnar verður mjög víðtækt. Undir þetta ábyrgðarsvið heyra málefni sem hafa bein eða óbein áhrif á ferli matvæla og fóðurs, heilbrigði og velferð dýra og plöntuheilbrigði. Þó þarf að tryggja að Matvælaöryggisstofnunin einbeiti sér að öryggi matvæla og því skal takmarka hlutverk hennar við vísindalega álitsgjöf þegar um er að ræða mál er varða heilbrigði og velferð dýra og plöntuheilbrigði en tengjast ekki öryggi ferlis matvæla. Hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar skal einnig vera að veita vísindalega ráðgjöf og vísindalega og tæknilega aðstoð í málum er varða manneldi í tengslum við löggjöf Bandalagsins og að aðstoða Bandalagið, að beiðni þess, við að veita upplýsingar í tengslum við heilbrigðisáætlanir Bandalagsins.

37) Sumar vörur, sem eru leyfðar samkvæmt lögum um matvæli, s.s. varnarefni eða aukefni í fóðri, geta haft í för með sér áhættu fyrir umhverfið eða öryggi starfsfólks og því skal Matvælaöryggisstofnunin einnig meta ýmsa þætti í verndun umhverfis og starfsfólks í samræmi við viðeigandi löggjöf.

38) Til að komast hjá óþarfa endurtekningu á vísindalegu mati og tilheyrandi vísindalegu áliti um erfðabreyttar lífverur skal Matvælaöryggisstofnunin einnig gefa vísindalegt álit sitt um aðrar vörur en matvæli og fóður með tilliti til erfðabreyttra lífvera eins og þær eru skilgreindar í tilskipun 2001/18/EB ([1]) og án þess að það hafi áhrif á málsmeðferð samkvæmt henni.

39) Með því að veita aðstoð í vísindalegum málefnum skal Matvælaöryggisstofnunin leggja sitt af mörkum til að Bandalagið og aðildarríkin geti gegnt hlutverki í þróun og samþykkt alþjóðlegra matvælaöryggisstaðla og viðskiptasamninga.

40) Það er grundvallaratriði að stofnanir Bandalagsins, almenningur og hagsmunaaðilar beri traust til Matvæla-öryggisstofnunarinnar. Af þeirri ástæðu er bráðnauðsynlegt að tryggja sjálfstæði hennar, mikil vísindaleg gæði, gagnsæi og skilvirkni. Samvinna við aðildarríkin er einnig bráðnauðsynleg.

41) Í þessu skyni skal skipa í stjórn Matvælaöryggis-stofnunarinnar með þeim hætti að það tryggi að stjórnarmenn séu afburðahæfir og hafi víðtæka sérfræðikunnáttu á viðeigandi sviðum, t.d. í stjórnun og opinberri stjórnsýslu, og að stjórnarmenn komi sem víðast að úr Evrópusambandinu. Þetta skal gert auðveldara með því að löndin hafi til skiptis sína menn í stjórninni án þess þó að þegnum nokkurs sérstaks aðildarríkis sé tryggt þar sæti.

42) Matvælaöryggisstofnunin skal hafa yfir að ráða þeim fjármunum sem hún þarf til að sinna öllum þeim verkefnum sem henni eru falin.

43) Stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar skal hafa nauðsynlegar heimildir til að gera fjárhagsáætlun, fylgjast með framkvæmd hennar, setja innri reglur, samþykkja fjárhagsreglugerðir, skipa í vísindanefndina og sérfræðinganefndir og skipa framkvæmdastjóra.

44) Matvælaöryggisstofnunin skal hafa nána samvinnu við þar til bæra aðila í aðildarríkjunum til að geta starfað á skilvirkan hátt. Stofna skal ráðgjafarhóp til að veita framkvæmdastjóranum ráðgjöf, koma á leiðum til upplýsingaskipta og tryggja nána samvinnu, einkum í tengslum við netkerfið. Samvinna og viðeigandi upplýsingaskipti ættu einnig að draga úr hættu á ósamhljóða vísindalegum álitsgerðum.

45) Matvælaöryggisstofnunin skal yfirtaka það hlutverk vísindanefndanna, sem tengjast framkvæmdastjórninni, að láta í té vísindalegar álitsgerðir á sérsviði sínu. Endurskipuleggja þarf þessar nefndir til að tryggja aukna vísindalega samkvæmni með tilliti til ferlis matvæla og til að gera þeim kleift að starfa með skilvirkari hætti. Því er rétt að koma á fót vísindanefnd og föstum sérfræðinganefndum innan stofnunarinnar til að láta þessar álitsgerðir í té.

46) Til að tryggja sjálfstæði nefndarmanna í vísinda-nefndinni og sérfræðinganefndunum skulu óháðir vísindamenn ráðnir á grundvelli málsmeðferðar þar sem öllum er frjálst að senda inn umsókn.

47) Þar eð Matvælaöryggisstofnunin gegnir því hlutverki að vera óháð vísindamiðstöð geta ekki einungis framkvæmdastjórnin, heldur einnig Evrópuþingið og aðildarríkin, leitað eftir vísindalegu áliti hennar. Til að tryggja meðfærileika og samkvæmni hins vísindalega ráðgjafarferlis á Matvælaöryggisstofnunin að geta hafnað eða breytt beiðni og skal færa rök fyrir því á grundvelli fyrirframákveðinna viðmiðana. Einnig skal gera ráðstafanir til að reyna að komast hjá ósamhljóða vísindalegum álitsgerðum og tryggja, í þeim tilvikum þar sem mismunandi vísindaaðilar skila ósamhljóða álitsgerðum, að málsmeðferð sé fyrir hendi til að leysa ágreiningsmál eða sjá til þess að áhættustjórnendur fái skýrar og skilmerkilegar upplýsingar.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE (Stjtíð. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1).

48) Matvælaöryggisstofnunin skal einnig geta látið framkvæma vísindarannsóknir sem eru nauðsynlegar til að hún geti gegnt skyldustörfum sínum en tryggja um leið að tengslin, sem hún hefur komið á milli sín og framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna, komi í veg fyrir tvíverknað. Þetta skal gert á opinn og gagnsæjan hátt og Matvælaöryggisstofnunin skal taka tillit til þeirrar sérfræðiþekkingar og þeirra kerfa sem fyrir eru í Bandalaginu.

49) Viðurkennt er að skortur á skilvirku söfnunar- og greiningarkerfi innan Bandalagsins fyrir gögn um ferli matvæla sé stór ágalli. Því skal koma á fót kerfi fyrir söfnun og greiningu viðeigandi gagna á verksviði Matvælaöryggisstofnunarinnar í formi netkerfis sem Matvælaöryggisstofnunin samræmir. Nauðsynlegt er að endurskoða þau netkerfi fyrir gagnasöfnun í Bandalaginu sem nú eru til á verksviði Matvælaöryggisstofnunarinnar.

50) Betri greining á nýtilkominni áhættu getur, þegar til lengri tíma er litið, orðið mikilvægt fyrirbyggjandi tæki sem aðildarríkin og Bandalagið hafa til umráða við framkvæmd stefnumála sinna. Því er nauðsynlegt að fá Matvælaöryggisstofnuninni það fyrirbyggjandi verkefni að safna upplýsingum og sýna árvekni og meta og upplýsa um nýtilkomna áhættu í því skyni að fyrirbyggja hana.

51) Stofnun Matvælaöryggisstofnunarinnar ætti að gera aðildarríkjunum kleift að taka í auknum mæli þátt í vísindalegum verkefnum. Til að svo megi verða skal Matvælaöryggisstofnunin starfa í náinni samvinnu við aðildarríkin. Matvælaöryggisstofnunin skal m.a. geta falið stofnunum í aðildarríkjunum tiltekin verkefni.

52) Tryggja þarf að jafnvægi ríki milli þeirrar nauðsynjar að nota landsbundnar stofnanir til að vinna verkefni fyrir Matvælaöryggisstofnunina og þeirrar nauðsynjar að ná fram heildarsamkvæmni með því að tryggja að verkefnin séu unnin í samræmi við þær viðmiðanir sem hafa verið settar fyrir slík verk. Núverandi málsmeðferð við úthlutun vísindalegra verkefna til aðildarríkjanna, einkum að því er varðar mat á skjölum sem iðnaðurinn leggur fram til að fá leyfi fyrir tilteknum efnum, vörum eða verklagsreglum, skal endurskoðuð innan árs í þeim tilgangi að taka mið af stofnun Matvælaöryggisstofnunarinnar og þeim nýju möguleikum sem henni fylgja en matsreglurnar skulu að lágmarki vera jafnstrangar og áður.

53) Framkvæmdastjórnin ber áfram fulla ábyrgð á tilkynningu ráðstafana vegna áhættustjórnunar. Því skulu Matvælaöryggisstofnunin og Bandalagið skiptast á viðeigandi upplýsingum. Einnig er þörf fyrir nána samvinnu Matvælaöryggisstofnunarinnar, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til að tryggja samhengi í tilkynningaferlinu í heild.

54) Sjálfstæði Matvælaöryggisstofnunarinnar og það hlutverk hennar að veita almenningi upplýsingar þýðir að hún verður að geta sent út tilkynningar með sjálfstæðum hætti á verksviði sínu enda sé tilgangurinn sá að veita hlutlægar, áreiðanlegar og auðskiljanlegar upplýsingar.

55) Viðeigandi samvinna við aðildarríkin og aðra hagsmunaaðila er nauðsynleg þegar um er að ræða upplýsingaherferðir fyrir almenning til að tekið sé mið af svæðisbundnum færibreytum og samsvörun við þá heilbrigðisstefnu sem ríkir.

56) Meginreglurnar um rekstur Matvælaöryggisstofnunarinnar skulu byggjast á sjálfstæði og gagnsæi en auk þess skal Matvælaöryggisstofnunin vera reiðubúin að eiga samskipti við neytendur og aðra hagsmunaaðila.

57) Matvælaöryggisstofnunin skal fjármögnuð af almennum fjárlögum Evrópusambandsins. Í ljósi reynslunnar, einkum að því er varðar afgreiðslu leyfisumsókna sem iðnaðurinn leggur fram, skal kanna möguleikann á gjaldtöku innan þriggja ára frá gildistöku þessarar reglugerðar. Fjárlagagerð Bandalagsins gildir áfram fyrir hugsanleg fjárframlög af almennum fjárlögum Evrópusambandsins. Endurskoðunarrétturinn skal annast endurskoðun reikninga.

58) Nauðsynlegt er að gefa Evrópulöndum, sem standa utan Evrópusambandsins, kost á þátttöku enda hafi þau gert samninga sem skylda þau til að taka upp og framkvæma lög Bandalagsins á því sviði sem reglugerð þessi tekur til.

59) Hraðviðvörunarkerfi er þegar fyrir hendi innan ramma tilskipunar ráðsins 92/59/EBE frá 29. júní 1992 um öryggi framleiðsluvöru ([1]). Núverandi kerfi tekur bæði til matvæla og iðnaðarvara en ekki til fóðurs. Nýleg áföll vegna matvæla hafa sannað að koma þarf upp betra og stærra hraðviðvörunarkerfi sem tekur til matvæla og fóðurs. Þetta endurskoðaða kerfi skal vera undir stjórn framkvæmdastjórnarinnar og skulu aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Matvælaöryggisstofnunin vera þátttakendur í neti þess. Kerfið skal ekki taka til kerfisins um skjót skipti á upplýsingum um neyðarástand af völdum geislunarhættu samkvæmt ákvörðun ráðsins 87/600/KBE ([2]).

60) Nýlegir atburðir í tengslum við öryggi matvæla hafa leitt í ljós að ákveða þarf viðeigandi ráðstafanir fyrir neyðartilvik og tryggja að öll matvæli, án tillits til tegundar eða uppruna, og allt fóður heyri undir sameiginlegar ráðstafanir ef þær skapa alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða umhverfið. Slík heildarnálgun með tilliti til neyðarráðstafana vegna öryggis matvæla ætti að gera það kleift að grípa til skilvirkra aðgerða og komast hjá tilbúnu misræmi í meðferð alvarlegrar áhættu sem tengist matvælum eða fóðri.

([1]) Stjtíð. EB L 228, 11.8.1992, bls. 24.
([2]) Stjtíð. EB L 371, 30.12.1987, bls. 76.

61) Nýleg áföll vegna matvæla hafa einnig leitt í ljós kosti þess fyrir Bandalagið að hafa vel aðlagaða og sem hraðvirkasta málsmeðferð við áfallastjórnun. Þessar verklagsreglur, að því er tekur til skipulags, skulu gera það kleift að bæta samræmingu allra átaksverkefna og ákvarða, á grundvelli bestu vísindalegu upplýsinga, hvaða ráðstafanir eru skilvirkastar. Því skulu þessar endurskoðuðu verklagsreglur taka mið af ábyrgð Matvælaöryggisstofnunarinnar og kveða á um vísindalega og tæknilega aðstoð hennar í formi ráðgjafar í tengslum við áföll vegna matvæla.

62) Til að tryggja skilvirkari og víðtækari nálgun með tilliti til ferlis matvæla skal koma á fót nefnd um ferli matvæla og heilbrigði dýra í stað fastanefndarinnar um heilbrigði dýra og dýraafurða, fastanefndarinnar um matvæli og fastanefndarinnar um fóður. Því ber að fella ákvarðanir ráðsins 68/361/EBE ([1]), 69/414/EBE ([2]) og 70/372/EBE ([3]) úr gildi. Af sömu ástæðu skal fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra einnig koma í stað fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði að því er varðar verksvið hennar með tilliti til varnarefna og ákvörðunar leyfilegs hámarkmagns efnaleifa (að því er tekur til tilskipana 76/895/EBE([4]), 86/362/EBE([5]), 86/363/EBE([6]), 90/642/EBE([7]) og 91/414/EBE ([8])).

63) Nauðsynlegar ráðstafanir til þess að hrinda þessari tilskipun í framkvæmd ber að samþykkja í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([9]).

64) Nauðsynlegt er að stjórnendur fái nægilegan tíma til að aðlaga sig að sumum kröfunum í þessari reglugerð og að Matvælaöryggisstofnun Evrópu taki til starfa 1. janúar 2002.

65) Mikilvægt er að forðast rugling milli hlutverks Matvælaöryggisstofnunarinnar og hlutverks Lyfjamálastofnunar Evrópu (EMEA) sem stofnuð var með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 ([10]). Því er nauðsynlegt að staðfesta að þessi reglugerð hefur ekki áhrif á verksvið Lyfjamálastofnunarinnar samkvæmt löggjöf Bandalagsins, þ.m.t. þær heimildir sem henni voru fengnar með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu ([11]).

66) Til að meginmarkmiðin með þessari reglugerð nái fram að ganga er nauðsynlegt og við hæfi að kveða á um samræmingu hugtaka, meginreglna og málsmeðferðar sem myndi sameiginlegan grundvöll fyrir lög um matvæli í Bandalaginu og um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Samkvæmt meðalhófsreglunni er ekki gengið lengra með reglugerðinni en nauðsyn krefur til þess að settum markmiðum verði náð, til samræmis við 5. gr. sáttmálans.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Markmið og gildissvið

1. Með þessari reglugerð er lagður grunnur að því að tryggja heilbrigði manna og hagsmunum neytenda víðtæka vernd með tilliti til matvæla og einkum tekið mið af fjölbreyttu framboði matvæla, þ.m.t. hefðbundin matvæli, um leið og skilvirk starfsemi innri markaðarins er tryggð.

Í reglugerðinni eru ákveðnar sameiginlegar meginreglur og ábyrgð, leiðir til að byggja traustan vísindalegan grundvöll, koma á skilvirku skipulagi og verklagsreglum til að renna stoðum undir ákvarðanatöku í málum er varða öryggi matvæla og fóðurs.

2. Að því er varðar ákvæði 1. mgr. er í þessari reglugerð kveðið á um almennar meginreglur í Bandalaginu og einstökum aðildarríkjum um matvæli og fóður almennt og um öryggi matvæla og fóðurs sérstaklega.

Með reglugerðinni er stofnuð Matvælaöryggisstofnun Evrópu.

Í henni er kveðið á um meðferð mála sem hafa bein eða óbein áhrif á öryggi matvæla og fóðurs.

([1]) Stjtíð. EB L 255, 18.10.1968, bls. 23.
([2]) Stjtíð. EB L 291, 19.11.1969, bls. 9.
([3]) Stjtíð. EB L 170, 3.8.1970, bls. 1.
([4]) Stjtíð. EB L 340, 9.12.1976, bls. 26. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/57/EB (Stjtíð. EB L 244, 29.9.2000, bls. 76).
([5]) Stjtíð. EB L 221, 7.8.1986, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/57/EB (Stjtíð. EB L 208, 1.8.2001, bls. 36).
([6]) Stjtíð. EB L 221, 7.8.1986, bls. 43. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/57/EB.
([7]) Stjtíð. EB L 350, 14.12.1990, bls. 71. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/57/EB.
([8]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/49/EB (Stjtíð. EB L 176, 29.6.2001, bls. 61).
([9]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.
([10]) Stjtíð. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 649/98 (Stjtíð. EB L 88, 24.3.1998, bls. 7).
([11]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1553/2001 (Stjtíð. EB L 205, 31.7.2001, bls. 16).

3. Reglugerð þessi tekur til framleiðslu, vinnslu og dreifingar matvæla og fóðurs á öllum stigum. Hún tekur ekki til frumframleiðslu til einkanota eða til vinnslu, meðferðar eða geymslu á matvælum til einkaneyslu.

2. gr.

Skilgreining á „matvælum“

Að því er þessa reglugerð varðar merkir hugtakið „matvæli“ hvers konar efni eða vörur, hvort sem þau eru fullunnin, unnin að hluta eða óunnin, sem fólki er ætlað að neyta eða sem eðlilegt er að vænta að fólk neyti.

Hugtakið „matvæli“ tekur einnig til drykkja, tyggigúmmís og hvers kyns efna, þ.m.t. vatn, sem bætt er af ásettu ráði í matvæli við framleiðslu þeirra, vinnslu eða meðferð. Hugtakið tekur einnig til vatns frá og með þeim stað þar sem það skal vera í samræmi við tiltekin gildi samkvæmt skilgreiningu í 6. gr. tilskipunar 98/83/EB, sbr. þó kröfur í tilskipunum 80/778/EBE og 98/83/EB.

Hugtakið „matvæli“ tekur ekki til:

a) fóðurs,

b) lifandi dýra nema þau séu meðhöndluð til manneldis til setningar á markað,

c) plantna fyrir uppskeru,

d) lyfja í skilningi tilskipana ráðsins 65/65/EBE ([1]) og 92/73/EBE ([2]),

e) snyrtivara í skilningi tilskipunar ráðsins 76/768/EBE ([3]),

f) tóbaks og tóbaksvara í skilningi tilskipunar ráðsins 89/622/EBE ([4]),

g) fíkni- eða skynvilluefna í skilningi sérráðstefnu Sameinuðu þjóðanna um ávana- og fíkniefni árið 1961 og ráðstefnu Sameinuðu þjóðanna um skynvilluefni árið 1971,

h) efnaleifa og aðskotaefna.

3. gr.

Aðrar skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „lög um matvæli“: lög og stjórnsýslufyrirmæli um matvæli almennt og öryggi matvæla sérstaklega, jafnt á grundvelli Bandalagsins sem einstakra aðildarríkja; lög um matvæli taka til framleiðslu, vinnslu og dreifingar matvæla á öllum stigum og einnig fóðurs sem er framleitt fyrir dýr eða gefið dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis;

2. „matvælafyrirtæki“: fyrirtæki sem rekur starfsemi í tengslum við framleiðslu, vinnslu eða dreifingu matvæla á einhverju stigi, hvort sem það starfar í ágóðaskyni eður ei og hvort sem það er einkarekið eða opinbert fyrirtæki;

3. „stjórnandi matvælafyrirtækis“: einstaklingar og lögaðilar sem eru ábyrgir fyrir því að farið sé að kröfum samkvæmt lögum um matvæli í matvælafyrirtækjum undir þeirra stjórn;

4. „fóður“: efni eða vörur, einnig aukefni, hvort sem þau eru fullunnin, unnin að hluta eða óunnin, sem ætluð eru til fóðrunar dýra;

5. „fóðurfyrirtæki“: fyrirtæki sem starfar við framleiðslu, vinnslu, geymslu, flutning eða dreifingu fóðurs, þ.m.t. framleiðsla, vinnsla eða geymsla framleiðanda á fóðri handa dýrum á eigin bújörð, hvort sem fyrirtækið er rekið í ágóðaskyni eður ei og hvort sem það er einkarekið eða opinbert fyrirtæki;

6. „stjórnandi fóðurfyrirtækis“: einstaklingar og lögaðilar sem eru ábyrgir fyrir því að farið sé að kröfum samkvæmt lögum um matvæli í fóðurfyrirtækjum undir þeirra stjórn;

7. „smásala“: meðhöndlun og/eða vinnsla matvæla og geymsla þeirra á staðnum þar sem þau eru seld eða afhent neytanda, þ.m.t. dreifingarstöðvar, matsölufyrirtæki, mötuneyti starfsfólks, veitingahús og önnur samsvarandi matarþjónusta ásamt verslunum, dreifingarstöðvum stórmarkaða og heildsölumarkaðir;

8. „setning á markað“: það að hafa umráð yfir matvælum eða fóðri með sölu fyrir augum, þ.m.t. að bjóða til sölu eða afhendingar í öðru formi, gegn gjaldi eða endurgjaldslaust, og sjálf salan, dreifingin eða önnur form afhendingar;

9. „áhætta“: fall af líkum á heilsuspillandi áhrifum og alvarleika þessara áhrifa ef það rætist sem veldur hættunni;

10. „áhættugreining“: ferli sem er samsett af þremur innbyrðis tengdum þáttum: áhættumati, áhættustjórnun og áhættukynningu;

11. „áhættumat“: vísindalega grundvallað ferli sem skiptist í fjögur þrep: hættugreiningu, hættulýsingu, váhrifamat og áhættulýsingu;

12. „áhættustjórnun“: ferli, skýrt aðgreint frá áhættumati, sem felst í því að vega og meta mismunandi stefnuvalkosti, í samráði við hagsmunaaðila, með hliðsjón af áhættumati og öðrum lögmætum þáttum og, ef þörf krefur, velja viðeigandi úrræði til forvarna og stjórnunar;

([1]) Stjtíð. EB 22, 9.2.1965, bls. 369. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EBE (Stjtíð. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22).
([2]) Stjtíð. EB L 297, 13.10.1992, bls. 8.
([3]) Stjtíð. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/41/EB (Stjtíð. EB L 145, 20.6.2000, bls. 25).
([4]) Stjtíð. EB L 359, 8.12.1989, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 92/41/EBE) (Stjtíð. EB L 158, 11.6.1992, bls. 30).

13. „áhættukynning“: upplýsinga- og skoðanaskipti í áhættugreiningarferlinu milli áhættumatsmanna, áhættustjórnenda, neytenda, fóður- og matvælafyrirtækja, vísindamanna og annarra hagsmunaaðila með tilliti til hættu og áhættu, áhættutengdra þátta og áhættuskynjunar, þ.m.t. skýringar á niðurstöðum úr áhættumati og grundvöllur ákvarðana um áhættustjórnun;

14. „hætta“: líffræðilegur, efnafræðilegur eða efnislegur áhrifavaldur í matvælum eða fóðri eða ástand matvæla eða fóðurs sem getur verið heilsuspillandi;

15. „rekjanleiki“: möguleiki á að rekja feril matvæla og fóðurs, dýra, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og efna, sem nota á eða vænst er að verði notuð í matvæli eða fóður, í gegnum öll stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar;

16. „stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar“: öll stig, þ.m.t. innflutningur, frá og með frumframleiðslu matvæla til og með geymslu, flutningi, sölu eða afhendingu til neytanda og, eftir því sem við á, innflutningur, framleiðsla, vinnsla, geymsla, flutningur, dreifing, sala og afhending fóðurs;

17. „frumframleiðsla“: framleiðsla, eldi eða ræktun undirstöðuafurða ásamt uppskeru, mjöltum og framleiðslu eldisdýra fram að slátrun. Frumframleiðsla tekur einnig til dýra- og fiskveiða og nýtingu villigróðurs;

18. „neytandi“: neytandi matvæla sem notar matvælin ekki sem lið í rekstri eða starfsemi matvælafyrirtækis.

II. KAFLI

ALMENN LÖG UM MATVÆLI

4. gr.

Gildissvið

1. Þessi kafli varðar öll stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar matvæla, og einnig fóðurs, sem eru framleidd fyrir eða gefin dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

2. Meginreglurnar, sem mælt er fyrir um í 5. til 10. gr., mynda almennan, víðtækan ramma og skal halda sig innan hans þegar gripið er til ráðstafana.

3. Aðlaga skal núverandi meginreglur og málsmeðferðarreglur í lögum um matvæli eins fljótt og unnt er og eigi síðar en 1. janúar 2007 til að fara að ákvæðum 5. til 10. gr.

4. Fram að þeim tíma skal beita núgildandi löggjöf þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. og að teknu tilliti til meginreglnanna sem mælt er fyrir í 5. til 10. gr.

1. ÞÁTTUR

ALMENNAR MEGINREGLUR LAGA UM MATVÆLI

5. gr.

Almenn markmið

1. Tilgangur laganna um matvæli er víðtæk vernd lífs og heilsu manna og vernd hagsmuna neytenda, þ.m.t. vernd góðra starfsvenja í matvælaviðskiptum, að teknu tilliti til verndar heilbrigðis og velferðar dýra, plöntuheilbrigðis og umhverfis.

2. Í lögum um matvæli er leitast við að koma á frjálsum flutningum í Bandalaginu á matvælum og fóðri sem er unnið eða markaðssett í samræmi við almennar meginreglur og kröfur samkvæmt þessum kafla.

3. Ef alþjóðlegir staðlar eru fyrir hendi eða í þann veginn að verða tilbúnir skal taka mið af þeim við gerð eða aðlögun laga um matvæli nema þessir staðlar eða viðeigandi hlutar þeirra séu ófullnægjandi eða óheppileg tæki til að ná þeim lögmætu markmiðum sem stefnt er að í lögum um matvæli eða vísindaleg rök hnígi gegn því eða þeir myndu leiða til verndar á öðru stigi en álitið er við hæfi í Bandalaginu.

6. gr.

Áhættugreining

1. Til að ná því almenna markmiði að tryggja lífi og heilsu manna víðtæka vernd skulu lög um matvæli byggjast á áhættugreiningu nema það sé ekki heppilegt vegna aðstæðna eða vegna eðlis ráðstöfunarinnar.

2. Áhættumat skal byggjast á fyrirliggjandi vísindalegum heimildum og skal framkvæmt á sjálfstæðan, hlutlausan og gagnsæjan hátt.

3. Til að ná þeim almennu markmiðum í lögum um matvæli sem um getur í 5. gr. skal í áhættustjórnun taka tillit til niðurstaðna úr áhættumati, einkum til álitsgerða Matvælaöryggisstofnunarinnar, sem um getur í 22. gr., annarra þátta, sem málið varða, og til varúðarreglunnar ef skilyrðin samkvæmt 1. mgr. 7. gr. eiga við.

7. gr.

Varúðarreglan

1. Í sérstökum tilvikum, þar sem mat á fyrirliggjandi upplýsingum leiðir í ljós möguleika á heilsuspillandi áhrifum en vísindaleg óvissa ríkir áfram, er heimilt að samþykkja nauðsynlegar bráðabirgðaráðstafanir í áhættustjórnun til að tryggja þá víðtæku heilsuvernd sem Bandalagið hefur kosið sér uns fengist hafa frekari vísindalegar upplýsingar fyrir umfangsmeira áhættumat.

2. Ráðstafanir, sem eru samþykktar á grundvelli 1. mgr., skulu vera í réttu hlutfalli við markmiðið og ekki hamla viðskiptum meira en nauðsynlegt er til að ná fram þeirri víðtæku heilsuvernd sem Bandalagið hefur kosið sér, að teknu tilliti til tæknilegrar og efnahagslegrar hagkvæmni og annarra þátta sem nauðsynlegt er að skoða í viðkomandi máli. Ráðstafanirnar skulu endurskoðaðar innan eðlilegs tíma miðað við eðli þeirrar áhættu fyrir líf eða heilbrigði manna, sem greind hefur verið, og þá tegund vísindalegra upplýsinga sem þarf til að eyða vísindalegri óvissu og til að framkvæma umfangsmeira áhættumat.

8. gr.

Vernd hagsmuna neytenda

1. Í lögum um matvæli skal leitast við að vernda hagsmuni neytenda og gefa neytendum kost á upplýstu vali með tilliti til matvælanna sem þeir neyta. Í lögunum skal leitast við að fyrirbyggja:

a) sviksamlegar eða villandi starfsvenjur,

b) svikin matvæli, og

c) aðrar starfsvenjur sem gætu villt um fyrir neytendum.

2. ÞÁTTUR

MEGINREGLUR UM GAGNSÆI

9. gr.

Samráð við almenning

Við undirbúning, mat og endurskoðun á lögum um matvæli skal hafa opið og gagnsætt samráð við almenning, beint eða við fulltrúa hans, nema málið sé svo brýnt að því verði ekki við komið.

10. gr.

Upplýsingar til almennings

Leiki rökstuddur grunur á um að tiltekin matvæli eða fóður hafi í för með sér áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra skulu opinber yfirvöld gera viðeigandi ráðstafanir, sem miðast við eðli, alvarleika og umfang þessarar áhættu, til að upplýsa almenning um eðli áhættunnar fyrir heilbrigði og tilgreina, eins nákvæmlega og unnt er, matvælin eða fóðrið sem um er að ræða, tegund matvæla eða fóðurs, þá áhættu sem kann að vera á ferðum og ráðstafanir sem hafa verið gerðar eða verða gerðar á næstunni til að fyrirbyggja, draga úr eða eyða þessari áhættu, sbr. þó ákvæði gildandi laga Bandalagsins og aðildarríkjanna um aðgang að skjölum.

3. ÞÁTTUR

ALMENNAR SKYLDUR Í VIÐSKIPTUM MEÐ MATVÆLI

11. gr.

Matvæli og fóður sem eru flutt inn í Bandalagið

Matvæli og fóður, sem eru flutt inn í Bandalagið til setningar á markað í Bandalaginu, skulu uppfylla viðeigandi kröfur í lögum um matvæli eða skilyrði, sem Bandalagið viðurkennir a.m.k. sem jafngild, eða kröfur í sérsamningi milli Bandalagsins og útflutningslandsins ef slíkur samningur hefur verið gerður.

12. gr.

Matvæli og fóður sem eru flutt út frá Bandalaginu

1. Matvæli og fóður, sem eru flutt út eða endurútflutt frá Bandalaginu til setningar á markað í þriðja landi, skulu uppfylla viðeigandi kröfur í lögum um matvæli nema annars sé krafist af yfirvöldum innflutningslandsins eða samkvæmt lögum, reglugerðum, stöðlum, reglum um starfsvenjur og annarri lagalegri eða stjórnsýslulegri málsmeðferð sem kann að vera í gildi í innflutningslandinu.

Í öðrum tilvikum, nema þegar matvæli eru heilsuspillandi eða fóður er ekki öruggt, er aðeins hægt að flytja út og endurútflytja matvæli og fóður ef lögbær yfirvöld ákvörðunarlandsins hafa veitt beint leyfi til þess eftir að hafa fengið ítarlegar upplýsingar um ástæðurnar og aðstæðurnar sem leiddu til þess að ekki var hægt að markaðssetja viðkomandi matvæli eða fóður í Bandalaginu.

2. Þegar ákvæði tvíhliða samnings milli Bandalagsins eða eins aðildarríkja þess og þriðja lands eiga við skulu matvæli og fóður, sem eru flutt út frá Bandalaginu eða viðkomandi aðildarríki til viðkomandi þriðja lands, uppfylla þessi ákvæði.

13. gr.

Alþjóðlegir staðlar

Með fyrirvara um réttindi og skyldur sínar skulu Bandalagið og aðildarríkin:

a) stuðla að þróun alþjóðlegra tæknistaðla um matvæli og fóður og staðla um heilbrigði dýra og plantna;

b) stuðla að samræmingu á vinnu við matvæla- og fóðurstaðla á vegum alþjóðlegra yfirvalda og óopinberra stofnana;

c) stuðla, þar sem við á og þörf er á, að gerð samninga um viðurkenningu á jafngildi tiltekinna ráðstafana er tengjast matvælum og fóðri;

d) gefa sérstakan gaum að þörfum þróunarlanda, að því er varðar þróun þeirra, fjárhag og viðskipti, til að tryggja að alþjóðlegir staðlar skapi ekki óþarfa hindranir á útflutning frá þróunarlöndum;

e) stuðla að samkvæmni milli alþjóðlegra tæknistaðla og laga um matvæli en tryggja um leið að ekki verði slakað á þeirri víðtæku vernd sem samþykkt hefur verið í Bandalaginu.

4. ÞÁTTUR

ALMENNAR KRÖFUR Í LÖGUM UM MATVÆLI

14. gr.

Kröfur um öryggi matvæla

1. Ekki skal markaðssetja matvæli ef þau eru ekki örugg.

2. Matvæli skulu ekki teljast örugg ef þau eru álitin:

a) heilsuspillandi,

b) óhæf til neyslu.

3. Við ákvörðun á því hvort matvæli séu ekki örugg skal hafa hliðsjón af:

a) hvernig neytendur nota matvælin venjulega á hverju stigi framleiðslu, vinnslu og dreifingar, og

b) upplýsingunum, sem neytendum eru veittar, þ.m.t. upplýsingar á merkimiða, eða öðrum upplýsingum sem neytendur hafa almennt aðgang að og þar sem fram kemur hvernig þeir geti forðast tiltekin matvæli eða tiltekinn matvælaflokk sem geta haft ákveðin, skaðleg áhrif á heilsuna.

4. Við ákvörðun á því hvort matvæli séu heilsuspillandi skal hafa hliðsjón af:

a) líklegum, tafarlausum áhrifum og/eða skammtímaáhrifum og/eða langtímaáhrifum þessara matvæla á heilsu þeirra sem neyta þeirra og einnig á næstu kynslóðir;

b) líklegum, uppsöfnuðum eiturhrifum;

c) sérstöku næmi ákveðins hóps neytenda fyrir tilteknum matvælum ef matvælin eru ætluð þeim hópi.

5. Við ákvörðun á því hvort matvæli séu óhæf til neyslu skal hafa hliðsjón af því hvort matvælin séu óviðunandi til neyslu með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar eða vegna mengunar, hvort sem hún er utanaðkomandi eður ei, eða vegna þess að þau eru rotin, spillt eða skemmd.

6. Ef matvæli, sem eru ekki örugg, eru hluti af framleiðslueiningu, lotu eða sendingu matvæla í sama flokki eða með sömu einkenni skal einnig gert ráð fyrir að engin matvæli í þeirri framleiðslueiningu, lotu eða sendingu séu örugg nema ítarlegt mat hafi leitt í ljós að engar vísbendingar séu um að afgangurinn af framleiðslueiningunni, lotunni eða sendingunni sé ekki öruggur.

7. Ef matvæli eru í samræmi við tiltekin Bandalagsákvæði um öryggi matvæla skulu þau teljast örugg að því er varðar þá þætti sem þessi tilteknu Bandalagsákvæði taka til.

8. Þótt matvæli séu í samræmi við sérákvæði sem gilda um þau matvæli skal það ekki hindra lögbær yfirvöld í að grípa til viðeigandi ráðstafana til að takmarka setningu þeirra á markað eða krefjast þess að þau séu tekin af markaðnum ef rökstuddur grunur leikur á um að matvælin séu ekki örugg þrátt fyrir samræmi þeirra við ákvæðin.

9. Ef ekki eru til sérstök Bandalagsákvæði teljast matvælin örugg ef þau eru í samræmi við sérákvæði í landslögum aðildarríkis þar sem matvælin eru á markaði enda hafi þau ákvæði verið samin og þeim beitt með fyrirvara um sáttmálann, einkum 28. og 30. gr.

15. gr.

Kröfur um öryggi fóðurs

1. Hvorki skal markaðssetja fóður né gefa það dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis ef fóðrið er ekki öruggt.

2. Fóður skal ekki teljast öruggt til fyrirhugaðrar notkunar ef það er álitið:

— heilsuspillandi fyrir menn og dýr,

— verða þess valdandi að matvæli af dýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, verða óhæf til manneldis.

3. Ef fóður, sem staðfest hefur verið að standist ekki kröfur um öryggi fóðurs, er hluti af framleiðslueiningu, lotu eða sendingu matvæla í sama flokki eða með sömu einkenni skal gert ráð fyrir að ekkert fóður í þeirri framleiðslueiningu, lotu eða sendingu standist kröfurnar nema ítarlegt mat hafi leitt í ljós að engar vísbendingar séu um að afgangurinn af framleiðslueiningunni, lotunni eða sendingunni standist ekki kröfur um öryggi fóðurs.

4. Ef fóður er í samræmi við tiltekin Bandalagsákvæði um öryggi fóðurs skal það teljast öruggt að því er varðar þá þætti sem þessi tilteknu Bandalagsákvæði taka til.

5. Þótt fóður sé í samræmi við sérákvæði sem gilda um það fóður skal það ekki hindra lögbær yfirvöld í að grípa til viðeigandi ráðstafana til að takmarka setningu þess á markað eða krefjast þess að það sé tekið af markaðnum ef rökstuddur grunur leikur á um að fóðrið sé ekki öruggt þrátt fyrir að það samræmist ákvæðunum.

6. Ef ekki eru til sérstök Bandalagsákvæði telst fóðrið öruggt ef það er í samræmi við sérákvæði í lögum aðildarríkis þar sem fóðrið er í umferð enda hafi þau ákvæði verið samin og þeim beitt án þess að brjóta í bága við sáttmálann, einkum 28. og 30. gr.

16. gr.

Kynning

Með fyrirvara um sértækari ákvæði laga um matvæli er óheimilt að villa um fyrir neytendum með merkingu, auglýsingu og framsetningu matvæla eða fóðurs, þ.m.t. lögun þeirra, útlit eða umbúðir og umbúðaefni, hvernig þeim er fyrir komið og í hvaða umhverfi þau eru sýnd sem og upplýsingarnar, sem eru veittar um þau, án tillits til miðils.

17. gr.

Ábyrgð

1. Stjórnendur matvæla- og fóðurfyrirtækja skulu tryggja að kröfum í lögum um matvæli, sem varða starfsemi þeirra, sé fullnægt fyrir matvæli og fóður á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar í fyrirtækjum undir stjórn þeirra og sannprófa að þessum kröfum sé fullnægt.

2. Aðildarríkin skulu framfylgja lögum um matvæli og vakta og sannprófa að stjórnendur matvæla- og fóðurfyrirtækja uppfylli viðeigandi ákvæði í lögum um matvæli á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar.

Í þessu skyni skulu þau halda úti kerfi opinbers eftirlits og annarri starfsemi eftir atvikum, þ.m.t. upplýsingar til almennings um öryggi og áhættu í tengslum við matvæli og fóður, eftirlit með öryggi matvæla og fóðurs og önnur vöktunarstarfsemi sem tekur til framleiðslu, vinnslu og dreifingar á öllum stigum.

Aðildarríkin skulu einnig setja reglur um ráðstafanir og viðurlög vegna brota á lögum um matvæli og fóður. Ráðstafanirnar og viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif.

18. gr.

Rekjanleiki

1. Á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar skal vera fyrir hendi möguleiki á að rekja feril matvæla, fóðurs, dýra, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og hvers kyns efna sem nota á eða vænst er að verði notuð í matvæli eða fóður.

2. Stjórnendur matvæla- og fóðurfyrirtækja skulu geta tilgreint alla einstaklinga og lögaðila sem hafa afhent þeim matvæli, fóður, dýr, sem gefur af sér afurðir til manneldis, eða hvers kyns efni sem nota á eða vænst er að verði notuð í matvæli eða fóður.

Í þessu skyni skulu umræddir stjórnendur hafa yfir að ráða kerfum og verklagsreglum til að gera þessar upplýsingar aðgengilegar lögbærum yfirvöldum að beiðni þeirra.

3. Stjórnendur matvæla- og fóðurfyrirtækja skulu hafa yfir að ráða kerfum og verklagsreglum til að geta tilgreint fyrirtækin sem þeir hafa afhent vörur sínar. Þessar upplýsingar skulu gerðar aðgengilegar lögbærum yfirvöldum að beiðni þeirra.

4. Matvæli eða fóður sem eru markaðssett eða líklegt er að verði markaðssett í Bandalaginu skulu merkt eða auðkennd á viðeigandi hátt til að auðveldara verði að rekja feril þeirra með aðstoð viðeigandi skjala eða upplýsinga í samræmi við viðeigandi kröfur í sérákvæðum.

5. Heimilt er, að því er varðar tiltekna geira, að samþykkja ákvæði í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 58. gr., í því skyni að beita kröfum samkvæmt þessari grein.

19. gr.

Ábyrgð er lýtur að matvælum: stjórnendur matvælafyrirtækja

1. Ef stjórnandi matvælafyrirtækis álítur eða hefur ástæðu til að álíta að matvæli, sem hann hefur flutt inn, framleitt, tilreitt, unnið eða dreift, séu ekki í samræmi við kröfur um öryggi matvæla og hafi hann ekki lengur beint forræði yfir þessum matvælum skal hann tafarlaust gera ráðstafanir til að taka umrædd matvæli af markaðnum og tilkynna það lögbærum yfirvöldum. Kunni varan að vera komin í hendur neytenda skal stjórnandinn upplýsa þá á skilvirkan og nákvæman hátt um ástæðurnar fyrir því að varan var tekin af markaðnum og, ef nauðsyn krefur, innkalla vörur sem neytendum hafa þegar verið afhentar ef aðrar ráðstafanir nægja ekki til þess að tryggja víðtæka heilsuvernd.

2. Stjórnandi matvælafyrirtækis, sem ber ábyrgð á smásölu eða dreifingarstarfsemi sem hefur ekki áhrif á umbúðir, merkingu, öryggi eða heilleika matvælanna, skal gera ráðstafanir, innan þeirra marka sem ráðast af viðkomandi starfsemi, til að taka vörur af markaðnum, ef þær eru ekki í samræmi við kröfur um öryggi matvæla, og stuðla að öryggi matvæla með því að veita þær upplýsingar sem þarf til að rekja feril tiltekinna matvæla í samvinnu við framleiðendur, vinnsluaðila og/eða lögbær yfirvöld.

3. Álíti stjórnandi matvælafyrirtækis eða hafi hann ástæðu til að álíta að tiltekin matvæli, sem hann hefur markaðssett, geti verið heilsuspillandi fyrir menn skal hann þegar í stað tilkynna það lögbærum yfirvöldum. Stjórnendur skulu tilkynna lögbærum yfirvöldum um aðgerðir til að fyrirbyggja áhættu fyrir neytandann og þeir skulu hvorki aftra né ráða neinum frá því að eiga samvinnu við lögbær yfirvöld, í samræmi við viðkomandi landslög og réttarvenjur, ef samvinna gæti fyrirbyggt, dregið úr eða eytt áhættu vegna matvæla.

4. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu taka þátt í samvinnu við lögbær yfirvöld um aðgerðir til að afstýra eða draga úr áhættu vegna matvæla sem þeir afhenda eða hafa afhent.

20. gr.

Ábyrgð er lýtur að fóðri: stjórnendur fóðurfyrirtækja

1. Ef stjórnandi fóðurfyrirtækis álítur eða hefur ástæðu til að álíta að fóður, sem hann hefur flutt inn, framleitt, tilreitt, unnið eða dreift, sé ekki í samræmi við kröfur um öryggi fóðurs skal hann tafarlaust gera ráðstafanir til að taka umrætt fóður af markaðnum og tilkynna það lögbærum yfirvöldum. Í þessum tilvikum eða í tilvikinu, sem um getur í 3. mgr. 15. gr., þar sem framleiðslueiningin, lotan eða vörusendingin stenst ekki kröfur um öryggi fóðurs, skal farga fóðrinu nema lögbær yfirvöld fallist á aðra lausn. Stjórnandinn skal upplýsa notendur fóðursins á skilvirkan og nákvæman hátt um ástæðurnar fyrir því að það var tekið af markaðnum og, ef nauðsyn krefur, innkalla vörur sem þeim hafa þegar verið afhentar ef aðrar ráðstafanir nægja ekki til þess að tryggja víðtæka heilsuvernd.

2. Stjórnandi fóðurfyrirtækis, sem ber ábyrgð á smásölu eða dreifingarstarfsemi sem hefur ekki áhrif á umbúðir, merkingu, öryggi eða heilleika fóðursins, skal gera ráðstafanir, innan þeirra marka sem ráðast af viðkomandi starfsemi, til að taka vörur af markaðnum, ef þær eru ekki í samræmi við kröfur um öryggi fóðurs, og stuðla að öryggi matvæla með því að veita þær upplýsingar sem þarf til að rekja feril tiltekins fóðurs í samvinnu við framleiðendur, vinnsluaðila og/eða lögbær yfirvöld.

3. Álíti stjórnandi fóðurfyrirtækis eða hafi hann ástæðu til að álíta að tiltekið fóður, sem hann hefur markaðssett, standist ekki kröfur um öryggi fóðurs skal hann þegar í stað tilkynna það lögbærum yfirvöldum. Hann skal tilkynna lögbærum yfirvöldum um aðgerðir til að fyrirbyggja áhættu vegna notkunar þessa fóðurs og skal hvorki aftra né ráða neinum frá því að eiga samvinnu við lögbær yfirvöld, í samræmi við viðkomandi landslög og réttarvenjur, ef samvinna gæti fyrirbyggt, dregið úr eða eytt áhættu vegna fóðurs.

4. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu taka þátt í samvinnu við lögbær yfirvöld um aðgerðir til að koma í veg fyrir eða draga úr áhættu vegna fóðurs sem þeir afhenda eða hafa afhent.

21. gr.

Skaðsemisábyrgð

Ákvæði þessa kafla skulu ekki hafa áhrif á tilskipun ráðsins 85/374/EBE frá 25. júlí 1985 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum í aðildarríkjunum vegna skaðsemisábyrgðar á gölluðum vörum ([1]).

III. KAFLI

MATVÆLAÖRYGGISSTOFNUN EVRÓPU

I. ÞÁTTUR

MARKMIÐ OG VERKEFNI

22. gr.

Hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Hér með er stofnuð Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal veita vísindalega ráðgjöf og vísindalega og tæknilega aðstoð í tengslum við lagasetningu Bandalagsins og stefnu á öllum sviðum sem hafa bein eða óbein áhrif á öryggi matvæla og fóðurs. Hún skal veita hlutlausar upplýsingar um öll málefni á þessum sviðum og annast áhættukynningu.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal stuðla að víðtækri vernd lífs og heilsu manna og taka í því samhengi tillit til heilbrigðis og velferðar dýra, plöntuheilbrigðis og umhverfisins í tengslum við rekstur innri markaðarins.

([1]) Stjtíð. EB L 210, 7.8.1985, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/34/EB (Stjtíð. EB L 141, 4.6.1999, bls. 20).

4. Matvælaöryggisstofnunin skal safna gögnum og greina þau til að unnt sé að lýsa og vakta áhættu sem hefur bein eða óbein áhrif á öryggi matvæla og fóðurs.

5. Hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar er m.a.:

a) að veita vísindalega ráðgjöf og vísindalega og tæknilega aðstoð viðvíkjandi manneldi, í tengslum við lagasetningu Bandalagsins, og aðstoð, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, við upplýsingar um næringarfræðileg málefni innan ramma heilbrigðisáætlunar Bandalagsins;

b) að láta í té vísindalegt álit í öðrum málum er varða heilbrigði og velferð dýra og plöntuheilbrigði;

c) að láta í té vísindalegt álit um aðrar vörur en matvæli og fóður að því er varðar erfðabreyttar lífverur eins og þær eru skilgreindar í tilskipun 2001/18/EB og án þess að brjóta í bága við málsmeðferð samkvæmt henni.

6. Matvælaöryggisstofnunin skal láta í té vísindalegar álitsgerðir sem skulu lagðar til grundvallar við undirbúning og samþykkt ráðstafana Bandalagsins á sviðum sem falla undir hlutverk hennar.

7. Matvælaöryggisstofnunin skal vinna verkefni sín við aðstæður sem gera henni kleift að starfa sem vísindamiðstöð í krafti sjálfstæðis síns, vísindalegra og tæknilegra gæða álitsgerðanna sem hún sendir frá sér og upplýsinganna sem hún kemur á framfæri, í krafti gagnsæis í málsmeðferð og starfsaðferðum og í krafti þeirrar kostgæfni sem hún sýnir við lausn þeirra verkefna sem henni eru falin.

Hún skal starfa í náinni samvinnu við þar til bæra aðila í aðildarríkjunum sem vinna sambærileg verk og Matvælaöryggisstofnunin.

8. Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu í samvinnu stuðla að skilvirku samhengi milli áhættumats, áhættustjórnunar og áhættukynningar.

9. Aðildarríkin skulu starfa í samvinnu við Matvælaöryggisstofnunina til að tryggja að hún geti gegnt hlutverki sínu.

23. gr.

Verkefni Matvælaöryggisstofnunarinnar

Verkefni Matvælaöryggisstofnunarinnar eru sem hér segir:

a) að sjá stofnunum Bandalagsins og aðildarríkjunum fyrir bestu vísindalegum álitsgerðum sem völ er á í öllum tilvikum sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins og um öll álitaefni sem falla undir hlutverk hennar;

b) að stuðla að og samræma þróun einsleitrar aðferðafræði fyrir áhættumat á þeim sviðum sem falla undir hlutverk hennar;

c) að veita framkvæmdastjórninni vísindalega og tæknilega aðstoð á sviðum sem falla undir hlutverk hennar og, óski framkvæmdastjórnin eftir því, við túlkun og skoðun á álitsgerðum um áhættumat;

d) að láta framkvæma vísindarannsóknir sem eru nauðsynlegar til að hún geti gegnt hlutverki sínu;

e) að leita uppi, safna, flokka, greina og gera samantekt um vísindaleg og tæknileg gögn á sviðum sem falla undir hlutverk hennar;

f) að grípa til aðgerða til að greina og lýsa nýtilkominni áhættu á sviðum sem falla undir hlutverk hennar;

g) að koma á kerfi neta, sem er samsett af stofnunum sem starfa á sviðum sem falla undir hlutverk hennar, og bera ábyrgð á rekstri þessara neta;

h) að veita vísindalega og tæknilega ráðgjöf, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, þegar framkvæmdastjórnin grípur til áfallastjórnunar vegna öryggis matvæla og fóðurs;

i) að veita vísindalega og tæknilega aðstoð, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, í því skyni að bæta samvinnu milli Bandalagsins, umsóknarlanda, alþjóðlegra stofnana og þriðju landa á sviðum sem falla undir hlutverk hennar;

j) að sjá til þess að almenningur og hagsmunaaðilar fái skjótar, áreiðanlegar, hlutlausar og skiljanlegar upplýsingar á sviðum sem falla undir hlutverk hennar;

k) að setja fram sínar eigin, óháðu ályktanir og afstöðu í málum sem falla undir hlutverk hennar;

l) að vinna sérhvert annað verkefni sem framkvæmdastjórnin felur henni og fellur undir hlutverk hennar.

2. ÞÁTTUR

SKIPULAG

24. gr.

Einingar Matvælaöryggisstofnunarinnar

Til Matvælaöryggisstofnunarinnar teljast:

a) framkvæmdastjórn,

b) framkvæmdastjóri og starfsfólk hans,

c) ráðgjafarhópur,

d) vísindanefnd og sérfræðinganefndir.

25. gr.

Stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Í stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar skulu, auk fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar, eiga sæti fjórtán stjórnarmenn sem ráðið skipar, í samráði við Evrópuþingið, af skrá yfir umsækjendur sem framkvæmdastjórnin tekur saman og á eru umtalsvert fleiri umsækjendur en velja skal í stjórnina. Fjórir stjórnarmanna skulu hafa starfað í fulltrúasamtökum neytenda og annarra hagsmunaaðila í ferli matvæla.

Senda skal skrá framkvæmdastjórnarinnar yfir umsækjendur til Evrópuþingsins ásamt viðeigandi skjölum. Um leið og unnt er og innan þriggja mánaða frá þessari sendingu skal Evrópuþingið tilkynna ráðinu afstöðu sína en það skipar síðan stjórnina.

Stjórnarmenn skulu skipaðir með þeim hætti að það tryggi að þeir séu afburðahæfir og hafi víðtæka sérfræðikunnáttu á viðeigandi sviðum og að stjórnarmenn komi sem víðast að úr Evrópusambandinu.

2. Stjórnarmenn eru skipaðir til fjögurra ára og er heimilt að endurnýja skipun einu sinni. Skipunartími helmings stjórnarmanna í fyrstu stjórninni skal þó vera sex ár.

3. Stjórnin skal samþykkja innri reglur fyrir Matvælaöryggisstofnunina á grundvelli tillögu frá framkvæmdastjóra hennar. Þessar reglur skulu gerðar opinberar.

4. Stjórnin skal velja sér formann úr sínum hópi til tveggja ára í senn og skal vera unnt að endurnýja formannstímabilið.

5. Stjórnin setur sér starfsreglur.

Stjórnin skal taka ákvarðanir með meirihluta atkvæða stjórnarmanna nema kveðið sé á um annað.

6. Stjórnarfundi skal halda að boði formanns eða að beiðni að lágmarki þriðja hluta stjórnarmanna.

7. Stjórnin skal sjá til þess að Matvælaöryggisstofnunin gegni hlutverki sínu og vinni þau verkefni sem henni eru falin samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í reglugerðinni.

8. Eigi síðar en 31. janúar ár hvert skal stjórnin samþykkja starfsáætlun Matvælaöryggisstofnunarinnar fyrir næsta ár. Hún skal einnig samþykkja áætlun sem nær yfir mörg ár og má breyta. Stjórnin skal sjá til þess að þessar starfsáætlanir séu í samræmi við forgangsröðun við löggjöf og stefnumótun Bandalagsins á sviði öryggis matvæla.

Eigi síðar en 30. mars ár hvert skal stjórnin samþykkja almenna skýrslu um starfsemi Matvælaöryggisstofnunarinnar á næstliðnu ári.

9. Að fengnu samþykki framkvæmdastjórnarinnar og áliti endurskoðunarréttarins skal stjórnin samþykkja fjárhagsreglugerð Matvælaöryggisstofnunarinnar, þar sem m.a. er tilgreind málsmeðferð við gerð og framkvæmd fjárhagsáætlunar Matvælaöryggisstofnunarinnar, í samræmi við 142. gr. fjárhagsreglugerðarinnar frá 21. desember 1977, sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna ([1]), og í samræmi við lagalegar kröfur í tengslum við rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum.

10. Framkvæmdastjórinn skal taka þátt í fundum stjórnarinnar, án atkvæðisréttar, og sér um skrifstofuþjónustu. Stjórnin býður formanni vísindanefndar að sitja fundi sína án atkvæðisréttar.

([1]) Stjtíð. EB L 356, 31.12.1977, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB, KSE, KBE) nr. 762/2001 (Stjtíð. EB L 111, 20.4.2001, bls. 1).

26. gr.

Framkvæmdastjóri

1. Stjórnin skipar framkvæmdastjóra af skrá yfir umsækjendur sem framkvæmdastjórnin gerir tillögu að í kjölfar opinnar samkeppni sem fram fer eftir að auglýst hefur verið eftir yfirlýsingum um áhuga á þátttöku í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* og annars staðar. Áður en umsækjandinn, sem stjórnin tilnefnir, er skipaður skal honum án tafar boðið að gefa yfirlýsingu frammi fyrir Evrópuþinginu og svara spurningum frá þeim sem þar eiga sæti. Meirihluti stjórnar getur vikið framkvæmdastjóra úr starfi.

2. Framkvæmdastjórinn er lagalegur fulltrúi Matvælaöryggisstofnunarinnar og skal sjá um:

a) daglegan rekstur Matvælaöryggisstofnunarinnar;

b) að semja tillögu að starfsáætlun Matvælaöryggisstofnunarinnar í samráði við framkvæmdastjórnina;

c) að framkvæma starfsáætlanirnar og þær ákvarðanir sem stjórnin samþykkir;

d) að tryggja nægilega vísindalega, tæknilega og stjórnsýslulega aðstoð við vísindanefndina og sérfræðinganefndirnar;

e) að tryggja að Matvælaöryggisstofnunin annist verkefni sín í samræmi við kröfur þeirra sem nýta sér hana, einkum að því er varðar viðunandi þjónustu og þann tíma sem sú þjónusta tekur;

f) að gera yfirlit yfir tekjur og gjöld og annast framkvæmd fjárhagsáætlunar stofnunarinnar;

g) allt sem lýtur að starfsmannahaldi;

h) að þróa tengsl við Evrópuþingið og halda þeim tengslum og tryggja reglubundin skoðanaskipti við viðeigandi nefndir þingsins.

3. Framkvæmdastjórinn skal árlega leggja eftirfarandi fyrir stjórnina til samþykktar:

a) drög að almennri skýrslu um starfsemi Matvælaöryggisstofnunarinnar á næstliðnu ári,

b) drög að starfsáætlunum,

c) drög að ársreikningi fyrir næstliðið ár;

d) drög að fjárhagsáætlun fyrir næsta ár.

Eftir að stjórnin hefur samþykkt almennu skýrsluna skal framkvæmdastjórinn framsenda hana og áætlanirnar til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og birta þær.

4. Framkvæmdastjórinn skal samþykkja öll útgjöld Matvælaöryggisstofnunarinnar og leggur skýrslu fyrir stjórnina um starfsemi Matvælaöryggisstofnunarinnar.

27. gr.

Ráðgjafarhópur

1. Í ráðgjafarhópnum skulu vera fulltrúar frá þar til bærum aðilum í aðildarríkjunum sem annast sambærileg verkefni og Matvælaöryggisstofnunin og skal hvert aðildarríki tilnefna einn fulltrúa. Fulltrúum er heimilt að senda varamann í sinn stað sem skipaður er á sama tíma og hann.

2. Þeir sem eru í ráðgjafarhópnum mega ekki sitja í stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar.

3. Ráðgjafarhópurinn skal vera framkvæmdastjóranum til ráðgjafar við skyldustörf hans samkvæmt þessari reglugerð, einkum við gerð tillögu að starfsáætlun Matvælaöryggisstofnunarinnar. Framkvæmdastjórinn getur einnig beðið ráðgjafarhópinn um ráð viðvíkjandi forgangsröðun beiðna um vísindalegt álit.

4. Ráðgjafarhópurinn skal vera vettvangur upplýsingaskipta um hugsanlega áhættu og sameiginlegur þekkingarsjóður. Hann skal tryggja nána samvinnu milli Matvælaöryggisstofnunarinnar og þar til bærra aðila í aðildarríkjunum, einkum að því er varðar:

a) samvinnu um að koma í veg fyrir endurtekningu vísindarannsókna Matvælaöryggisstofnunarinnar í aðildarríkjunum í samræmi við 32. gr;

b) þau tilvik, sem tilgreind eru í 4. mgr. 30. gr., þar sem Matvælaöryggisstofnuninni og stofnun aðildarríkis er gert skylt að vinna saman;

c) að stuðla að því að komið verði á evrópsku samstarfsneti milli stofnana sem starfa á þeim sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar, í samræmi við 1. mgr. 36. gr.;

d) þau tilvik þar sem Matvælaöryggisstofnunin eða aðildarríki greinir nýtilkomna áhættu.

5. Framkvæmdastjórinn skal vera formaður ráðgjafarhópsins. Hópurinn skal halda fundi með reglulegu millibili að boði formanns eða að beiðni a.m.k. þriðja hluta þeirra sem eiga sæti í honum og eigi sjaldnar en fjórum sinnum á ári. Starfsreglur hópsins skulu tilgreindar í innri reglum Matvælaöryggisstofnunarinnar og gerðar opinberar.

6. Matvælaöryggisstofnunin skal veita ráðgjafarhópnum nauðsynlega tæknilega og skipulagslega aðstoð og annast skrifstofuhald í tengslum við fundi hans.

7. Fulltrúum deilda framkvæmdastjórnarinnar er heimilt að taka þátt í störfum ráðgjafarhópsins. Framkvæmdastjórinn getur boðið fulltrúum Evrópuþingsins og annarra viðeigandi aðila að taka þátt í störfum hans.

Þegar ráðgjafarhópurinn ræðir málefnin sem um getur í b-lið 5. mgr. 22. gr. er fulltrúum frá þar til bærum aðilum í aðildarríkjunum, sem annast sambærileg verkefni og um getur í b-lið 5. mgr. 22. gr., heimilt að taka þátt í störfum ráðgjafarhópsins og skal hvert aðildarríki tilnefna einn fulltrúa.

28. gr.

Vísindanefndin og sérfræðinganefndirnar

1. Vísindanefndin og föstu sérfræðinganefndirnar skulu annast vísindalegar álitsgerðir Matvælaöryggisstofnunarinnar, hver á sínu verksviði, og skulu eiga þess kost, ef þörf krefur, að skipuleggja fyrirspurnaþing.

2. Vísindanefndin skal annast þá almennu samræmingu sem er nauðsynleg til að tryggja samkvæmni í málsmeðferð við vísindalega álitsgjöf, einkum að því er varðar samþykkt verklagsreglna og samhæfingu vinnuaðferða. Hún skal gefa álit sitt í málum sem ná yfir fleiri en eitt svið og falla undir verksvið fleiri en einnar sérfræðinganefndar og í málum sem falla ekki undir verksvið neinnar sérfræðinganefndanna.

Vísindanefndin skal koma á fót starfshópum ef þörf krefur og einkum þegar um er að ræða viðfangsefni sem falla ekki undir verksvið neinna sérfræðinganefndanna. Í slíkum tilvikum skal hún nýta sér sérfræðiþekkingu þessara starfshópa við vísindalega álitsgerð sína.

3. Í vísindanefndinni skulu eiga sæti formenn sérfræðinganefndanna og sex óháðir vísindamenn sem ekki eiga sæti í neinni sérfræðinganefndanna.

4. Í sérfræðinganefndunum skulu eiga sæti óháðir vísindamenn. Við stofnun Matvælaöryggisstofnunarinnar skal koma á fót eftirfarandi sérfræðinganefndum:

a) sérfræðinganefnd um aukefni í matvælum, bragðefni, tæknileg hjálparefni og efni sem komast í snertingu við matvæli,

b) sérfræðinganefnd um aukefni og vörur eða efni sem notuð eru í fóður,

c) sérfræðinganefnd um plöntuheilbrigði, plöntuvarnarefni og leifar þeirra,

d) sérfræðinganefnd um erfðabreyttar lífverur,

e) sérfræðinganefnd um sérfæði, næringu og ofnæmi,

f) sérfræðinganefnd um líffræðilegar hættur,

g) sérfræðinganefnd um aðskotaefni í ferli matvæla,

h) sérfræðinganefnd um heilbrigði og velferð dýra.

Framkvæmdastjórnin getur, að beiðni Matvælaöryggisstofnunarinnar og í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 58. gr., breytt fjölda og heitum sérfræðinganefndanna í ljósi tækni- og vísindaþróunar.

5. Eftir að auglýst hefur verið eftir yfirlýsingum um áhuga á þátttöku í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* og í helstu viðeigandi vísindaritum og á vefsíðu Matvælaöryggisstofnunarinnar skipar stjórnin, á grundvelli tillögu frá framkvæmdastjóra, menn í vísindanefndina, sem skulu ekki eiga sæti í sérfræðinganefndum, og í sérfræðinganefndir til þriggja ára í senn og skal vera unnt að endurnýja skipunartíma þeirra.

6. Vísindanefndin og sérfræðinganefndirnar skulu hver um sig kjósa sér formann og tvo varaformenn úr röðum sínum.

7. Vísindanefndin og sérfræðinganefndirnar skulu taka ákvarðanir með meirihluta atkvæða nefndarmanna. Minnihlutaálit skulu færð til bókar.

8. Fulltrúar deilda framkvæmdastjórnarinnar skulu eiga rétt á að sitja fundi vísindanefndarinnar, sérfræðinganefndanna og starfshópa þeirra. Ef óskað er eftir því er þeim heimilt að veita aðstoð með það fyrir augum að skýra mál eða veita upplýsingar en þeir mega ekki reyna að hafa áhrif á umræður.

9. Í innri reglum Matvælaöryggisstofnunarinnar skal mælt fyrir um reglur um starfsemi og samvinnu vísindanefndar og sérfræðinganefnda.

Þessar reglur skulu einkum varða:

a) hversu oft sami maður getur setið óslitið í vísindanefnd eða sérfræðinganefnd;

b) fjölda nefndarmanna í hverri sérfræðinganefnd;

c) málsmeðferð við endurgreiðslu á útgjöldum nefndarmanna í vísindanefnd og sérfræðinganefndum;

d) með hvaða hætti vísindanefnd og sérfræðinganefndir fá verkefni og beiðnir um vísindaleg álit;

e) stofnun og skipulag starfshópa vísindanefndar og sérfræðinganefnda og möguleika á þátttöku utanaðkomandi sérfræðinga í starfshópum;

f) möguleika á því að bjóða áheyrnarfulltrúum að sitja fundi vísindanefndar og sérfræðinganefnda;

g) möguleika á skipulagningu fyrirspurnarþinga.

3. ÞÁTTUR

STARFSEMI

29. gr.

Vísindalegar álitsgerðir

1. Matvælaöryggisstofnunin skal gefa vísindalegt álit:

a) að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, í öllum málum sem falla undir hlutverk hennar og í öllum tilvikum þar sem gert er ráð fyrir samráði við Matvælaöryggisstofnunina í lögum Bandalagsins;

b) að eigin frumkvæði, í málum er falla undir hlutverk hennar.

Evrópuþinginu eða aðildarríki er heimilt að óska eftir því að Matvælaöryggisstofnunin gefi út vísindalegar álitsgerðir um málefni sem falla undir hlutverk hennar.

2. Beiðnunum, sem um getur í 1. mgr., skulu fylgja upplýsingar þar sem gerð er grein fyrir hinu vísindalega málefni, sem fjalla á um, og hagsmunum Bandalagsins í þeim efnum.

3. Hafi ekki verið settur tiltekinn frestur í lögum Bandalagsins til að skila vísindalegu áliti skal Matvælaöryggisstofnunin gefa út vísindalegt álit innan frestsins sem er tilgreindur í viðkomandi álitsbeiðni hverju sinni nema í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum.

4. Ef lagðar eru fram ólíkar beiðnir um sömu álitaefni eða ef beiðni er ekki í samræmi við 2. mgr. eða er óljós getur Matvælaöryggisstofnunin annaðhvort synjað álitsbeiðni eða gert tillögu um breytingu á henni í samráði við stofnunina eða aðildarríkið eða -ríkin sem lögðu fram beiðnina. Stofnunin eða aðildarríkið eða -ríkin, sem lögðu fram beiðnina, skulu fá rökstuðning fyrir synjuninni.

5. Hafi Matvælaöryggisstofnunin þegar skilað vísindalegu áliti um tiltekið atriði í álitsbeiðni getur hún synjað beiðninni ef hún kemst að þeirri niðurstöðu að ekkert nýtt hafi komið fram á vísindasviðinu sem réttlæti nýja rannsókn á þessu atriði. Stofnunin eða aðildarríkið eða -ríkin, sem lögðu fram beiðnina, skulu fá rökstuðning fyrir synjuninni.

6. Framkvæmdastjórnin setur reglur um beitingu ákvæða þessarar greinar að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina og í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 2. mgr. 58. gr. Þessar reglur skulu einkum varða:

a) málsmeðferðina sem Matvælaöryggisstofnunin beitir viðvíkjandi beiðnum sem vísað er til hennar;

b) viðmiðunarreglur um vísindalegt mat á efnum, vörum eða ferlum sem samkvæmt löggjöf Bandalagsins falla undir kerfi sem felur í sér fyrirframleyfi eða færslu í skrá í alþjóðasamningi yfir efni, vörur eða ferli sem falla undir þann samning (positive list), einkum ef í löggjöf Bandalagsins er kveðið á um eða veitt heimild fyrir því að umsækjandi leggi fram skjöl í þessu skyni.

7. Í innri reglum Matvælaöryggisstofnunarinnar skal tilgreina hvaða kröfur gildi um snið, skýringar og birtingu á vísindalegum álitsgerðum.

30. gr.

Ósamhljóða vísindalegar álitsgerðir

1. Matvælaöryggisstofnunin skal sýna árvekni í því að greina snemma hugsanleg tilefni ósamræmis milli vísindalegra álitsgerða sinna og vísindalegra álitsgerða frá öðrum stofnunum sem sinna sambærilegum verkefnum.

2. Þegar Matvælaöryggisstofnunin greinir hugsanleg tilefni ósamræmis skal hún hafa samband við viðkomandi stofnun til að tryggja gagnkvæm skipti á öllum viðeigandi vísindalegum upplýsingum og til að greina hugsanleg vísindaleg ágreiningsefni.

3. Þegar staðfest hefur verið að efnislegur ágreiningur ríkir um vísindalegt málefni og viðkomandi aðili er Bandalagsstofnun eða ein af vísindanefndum framkvæmdastjórnarinnar er Matvælaöryggisstofnuninni og viðkomandi aðila gert skylt að vinna saman að því að leysa ágreininginn eða leggja sameiginlegt skjal fyrir framkvæmdastjórnina þar sem ágreiningsefnin eru skýrð og greint frá viðeigandi óvissu í gögnum. Þetta skjal skal gert opinbert.

4. Þegar staðfest hefur verið að efnislegur ágreiningur ríkir um vísindalegt málefni og viðkomandi aðili er stofnun aðildarríkis er Matvælaöryggisstofnuninni og viðkomandi aðila gert skylt að vinna saman að því að leysa ágreininginn eða semja sameiginlegt skjal þar sem ágreiningsefnin eru skýrð og greint frá viðeigandi óvissu í gögnum. Þetta skjal skal gert opinbert.

31. gr.

Vísindaleg og tæknileg aðstoð

1. Framkvæmdastjórnin getur farið þess á leit við Matvælaöryggisstofnunina að hún veiti vísindalega eða tæknilega aðstoð á sviðum sem falla undir hlutverk hennar. Það verk að veita vísindalega og tæknilega aðstoð tekur til vísinda- eða tæknisstarfa þar sem beitt er almennt viðurkenndum vísindalegum eða tæknilegum grundvallarreglum sem ekki þarf að láta vísindanefnd eða sérfræðinganefnd meta. Slík verk geta m.a. verið fólgin í því að veita framkvæmdastjórninni sérlega aðstoð við að ákveða eða meta tækniviðmiðanir og einnig við að þróa tæknilegar viðmiðunarreglur.

2. Þegar framkvæmdastjórnin vísar beiðni um vísindalega eða tæknilega aðstoð til Matvælaöryggisstofnunarinnar skal hún tilgreina, í samráði við Matvælaöryggisstofnunina, frestinn til að vinna verkið.

32. gr.

Vísindarannsóknir

1. Matvælaöryggisstofnunin skal láta framkvæma vísindarannsóknir sem eru nauðsynlegar til að hún geti gegnt hlutverki sínu og leita í því sambandi til hæfustu, óháðra rannsóknaaðila sem völ er á. Þessar rannsóknir skal láta framkvæma með opnum og gagnsæjum hætti. Matvælaöryggisstofnunin skal reyna að komast hjá því að endurtaka rannsóknaráætlanir aðildarríkis eða Bandalagsins og stuðla að samstarfi með viðeigandi samræmingu.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal tilkynna Evrópuþinginu, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum um niðurstöður vísindarannsókna sinna.

33. gr.

Söfnun gagna

1. Matvælaöryggisstofnunin skal leita uppi, safna, flokka, greina og gera samantekt um vísindaleg og tæknileg gögn á sviðum sem falla undir hlutverk hennar. Í þessu felst einkum söfnun gagna er varða:

a) neyslu matvæla og hættu á váhrifum á einstaklinga í tengslum við neyslu matvæla,

b) útbreiðslu og algengi líffræðilegrar áhættu,

c) aðskotaefni í matvælum og fóðri,

d) efnaleifar.

2. Vegna gagnasöfnunarinnar, sem um getur í 1. mgr., skal Matvælaöryggisstofnunin starfa í náinni samvinnu við allar stofnanir sem starfa við söfnun gagna, þ.m.t. stofnanir í umsóknarlöndum, þriðju löndum eða alþjóðlegar stofnanir.

3. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að gera það kleift að senda gögnin, sem þau safna á þeim sviðum, sem um getur í 1. og 2. mgr., til Matvælaöryggisstofnunarinnar.

4. Matvælaöryggisstofnunin skal senda aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni viðeigandi tilmæli um hvernig bæta megi tæknilegt samanburðarhæfi þeirra gagna, sem hún fær og greinir, til að greiða fyrir samantekt þeirra í Bandalaginu.

5. Innan árs frá gildistöku þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórnin birta skrá yfir núverandi gagnasöfnunarkerfi í Bandalaginu á þeim sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar.

Í skýrslunni, ásamt meðfylgjandi tillögum ef við á, skal einkum tilgreina:

a) hvaða hlutverk skuli falið Matvælaöryggisstofnuninni í hverju kerfi og hvaða breytingar eða umbætur kunni að vera nauðsynlegar til að gera Matvælaöryggisstofnuninni kleift að gegna hlutverki sínu í samstarfi við aðildarríkin;

b) úr hverju þurfi að bæta til að gera Matvælaöryggisstofnuninni kleift að safna viðeigandi vísinda- og tæknigögnum á þeim sviðum, sem falla undir hlutverk hennar, og gera samantekt um þau í Bandalaginu.

6. Matvælaöryggisstofnunin skal framsenda niðurstöður, sem fást í starfi hennar á sviði gagnasöfnunar, til Evrópuþingsins, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna.

34. gr.

Greining á nýtilkominni áhættu

1. Matvælaöryggisstofnunin skal koma á vöktun til að leita kerfisbundið að upplýsingum og gögnum og safna, flokka og greina þau í því skyni að koma auga á nýtilkomna áhættu á sviðum sem falla undir hlutverk hennar.

2. Hafi Matvælaöryggisstofnunin fengið upplýsingar sem leiða til gruns um að nýtilkomin og alvarleg áhætta sé á ferðum skal hún óska eftir frekari upplýsingum frá aðildarríkjunum, öðrum Bandalagsstofnunum og framkvæmdastjórninni. Aðildarríkin, viðkomandi Bandalagsstofnanir og framkvæmdastjórnin skulu svara svo fljótt sem auðið er og framsenda allar viðkomandi upplýsingar sínar.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal nota allar upplýsingarnar sem henni berast til að gegna því hlutverki sínu að greina nýtilkomna áhættu.

4. Matvælaöryggisstofnunin skal framsenda mat sitt á nýtilkominni áhættu ásamt upplýsingum, sem aflað hefur verið um hana, til Evrópuþingsins, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna.

35. gr.

Hraðviðvörunarkerfi

Til að Matvælaöryggisstofnunin geti annast það verkefni að vakta áhættu á sviði heilbrigðis og manneldis skal senda henni öll skeyti sem framsend eru um hraðviðvörunarkerfið. Hún skal greina inntak þessara skeyta í því skyni að veita framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum allar upplýsingar sem þarf til að unnt sé að framkvæma áhættugreiningu.

36. gr.

Samstarfsnet stofnana sem starfa á sviðum sem heyra undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Matvælaöryggisstofnunin skal stuðla að evrópsku samstarfsneti stofnana sem starfa á sviðum sem heyra undir hlutverk hennar. Markmiðið með slíku samstarfsneti er einkum að greiða fyrir vísindasamstarfi með því að samræma starfsemi, upplýsingaskipti, þróun og framkvæmd sameiginlegra verkefna, skipti á sérfræðiþekkingu og upplýsingum um bestu starfsvenjur á sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar.

2. Stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar skal, að tillögu framkvæmdastjóra, taka saman skrá, sem birt skal opinberlega, yfir þar til bærar stofnanir sem aðildarríkin hafa tilnefnt og er heimilt að aðstoða Matvælaöryggisstofnunina við störf hennar, annaðhvort hver í sínu lagi eða með samstarfsneti. Matvælaöryggisstofnunin getur falið þessum stofnunum tiltekin verkefni, einkum undirbúningsvinnu fyrir vísindalegar álitsgerðir, vísindalega og tæknilega aðstoð, söfnun gagna og greiningu á nýtilkominni áhættu. Sum þessara verkefna kunna að vera styrkhæf.

3. Framkvæmdastjórnin setur reglur um beitingu ákvæða 1. og 2. mgr. að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina og í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 2. mgr. 58. gr. Í þessum reglum skal einkum tilgreina hvaða viðmiðanir gildi um það að stofnanir séu færðar í skrá yfir þar til bærar stofnanir sem aðildarríkin hafa tilnefnt, fyrirkomulag á framsetningu samræmdra gæðakrafna og reglur um fjárstyrki.

4. Innan árs frá gildistöku þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórnin birta skrá yfir þau Bandalagskerfi sem starfrækt eru á sviðum, sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar, og sem sjá til þess að aðildarríkin vinni ákveðin verkefni í tengslum við vísindalegt mat, þ.m.t. rannsóknir á leyfisumsóknum. Í skýrslunni, ásamt meðfylgjandi tillögum, skal einkum tilgreina, fyrir hvert kerfi, hvaða breytingar eða umbætur kunni að vera nauðsynlegar til að gera Matvælaöryggisstofnuninni kleift að gegna hlutverki sínu í samstarfi við aðildarríkin.

4. ÞÁTTUR

SJÁLFSTÆÐI, GAGNSÆI, ÞAGNARSKYLDA OG UPPLÝSINGAR

37. gr.

Sjálfstæði

1. Þeir sem eiga sæti í stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar og ráðgjafarhópnum og framkvæmdastjórinn skuldbinda sig til að vinna sjálfstætt í þágu almennings.

Í þessum tilgangi skulu þeir gefa út yfirlýsingu um skuldbindingu og yfirlýsingu um hagsmuni þar sem annaðhvort segir að þeir eigi engra hagsmuna að gæta, sem gætu talist skaða sjálfstæði þeirra, eða engra beinna eða óbeinna hagsmuna sem gætu talist skaða sjálfstæði þeirra. Þessar yfirlýsingar skulu settar fram skriflega ár hvert.

2. Nefndarmenn í vísindanefnd og sérfræðinganefndum skulu skuldbinda sig til að starfa óháð öllum utanaðkomandi áhrifum.

Í þessum tilgangi skulu þeir gefa út yfirlýsingu um skuldbindingu og yfirlýsingu um hagsmuni þar sem annaðhvort segir að þeir eigi engra hagsmuna að gæta, sem gætu skaðað sjálfstæði þeirra, eða engra beinna eða óbeinna hagsmuna sem gætu talist skaða sjálfstæði þeirra. Þessar yfirlýsingar skulu settar fram skriflega ár hvert.

3. Þeir sem eiga sæti í stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar og framkvæmdastjórinn og þeir sem eiga sæti í ráðgjafarhópnum, vísindanefndinni og sérfræðinganefndunum og einnig utanaðkomandi sérfræðingar, sem taka þátt í starfshópum þeirra, tilkynna á hverjum fundi um alla hagsmuni sem þeir hafa að gæta og kynnu að skaða sjálfstæði þeirra með tilliti til dagskrárliða.

38. gr.

Gagnsæi

1. Matvælaöryggisstofnunin skal sjá til þess að starfsemi hennar fari fram með mjög gagnsæjum hætti. Hún skal einkum birta opinberlega og án tafar:

a) dagskrár og fundargerðir vísindanefndarinnar og sérfræðinganefndanna;

b) álitsgerðir vísindanefndar og sérfræðinganefnda um leið og þær hafa verið samþykktar, þ.m.t. minnihlutaálit;

c) upplýsingarnar sem hún byggir álit sitt á, sbr. þó ákvæði 39. og 41. gr;

d) árlegar hagsmunayfirlýsingar stjórnarmanna Matvæla-öryggisstofnunarinnar, framkvæmdastjóra og þeirra sem eiga sæti í ráðgjafarhópi, vísindanefndinni og sérfræðinganefndum ásamt hagsmunayfirlýsingum sem gefnar eru í sambandi við dagskrárefni funda;

e) niðurstöður úr vísindarannsóknum;

f) árlegar skýrslur um starfsemi sína;

g) beiðnir um vísindalegt álit frá Evrópuþinginu, framkvæmdastjórninni eða aðildarríki, sem hefur verið synjað eða breytt, og rökstuðningur fyrir synjun eða breytingu.

2. Fundir stjórnar skulu vera opinberir nema hún ákveði annað, að tillögu framkvæmdastjóra, vegna sérstakra dagskrárliða er varða stjórnunarlega þætti og hún getur heimilað fulltrúum neytenda eða annarra hagsmunaaðila að fylgjast með tiltekinni starfsemi Matvælaöryggisstofnunarinnar.

3. Í innri reglum sínum skal Matvælaöryggisstofnunin mæla fyrir um fyrirkomulag á framkvæmd reglnanna um gagnsæi sem um getur í 1. og 2. mgr.

39. gr.

Þagnarskylda

1. Þrátt fyrir ákvæði 38. gr. skal Matvælaöryggisstofnunin ekki láta þriðju aðilum í té trúnaðarupplýsingar sem hún fær í hendur og sem óskað hefur verið eftir, með rökstuðningi, að fari verði með sem trúnaðarmál nema um sé að ræða upplýsingar sem nauðsynlegt er að gera opinberar, ef aðstæður krefjast þess, til að vernda lýðheilsu.

2. Þeir sem eiga sæti í stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar, framkvæmdastjórinn og þeir sem eiga sæti í vísindanefndinni og sérfræðinganefndunum og einnig utanaðkomandi sérfræðingar sem taka þátt í starfshópum þeirra, þeir sem eiga sæti í ráðgjafarhópnum og starfsfólk Matvælaöryggisstofnunarinnar skulu bundin þagnarskyldu sem helst þótt þau láti af störfum skv. 287. gr. sáttmálans.

3. Niðurstöðum í vísindalegum álitsgerðum Matvælaöryggisstofnunarinnar, sem varða fyrirsjáanleg áhrif á heilbrigði, skal ekki halda leyndum undir neinum kringumstæðum.

4. Í innri reglum sínum skal Matvælaöryggisstofnunin mæla fyrir um fyrirkomulag á framkvæmd reglnanna um þagnarskyldu sem um getur í 1. og 2. mgr.

40. gr.

Upplýsingar frá Matvælaöryggisstofnuninni

1. Matvælaöryggisstofnunin skal veita upplýsingar að eigin frumkvæði á sviðum sem falla undir hlutverk hennar án þess að það hafi áhrif á heimildir framkvæmdastjórnarinnar til að tilkynna ákvarðanir sínar um áhættustjórnun.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal sjá til þess að almenningur og hagsmunaaðilar fái með skjótum hætti hlutlausar, áreiðanlegar og auðfengnar upplýsingar, einkum að því er varðar niðurstöður úr starfi hennar. Til að ná þessum markmiðum skal Matvælaöryggisstofnunin vinna og dreifa upplýsingaefni fyrir almenning.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal starfa í náinni samvinnu við framkvæmdastjórnina og aðildarríkin til að stuðla að nauðsynlegu samhengi í áhættukynningarferlinu.

Matvælaöryggisstofnunin skal birta allar álitsgerðir sínar í samræmi við ákvæði 38. gr.

4. Matvælaöryggisstofnunin skal tryggja viðeigandi samstarf við þar til bæra aðila í aðildarríkjunum og aðra hagsmunaaðila með tilliti til upplýsingaherferða fyrir almenning.

41. gr.

Aðgangur að skjölum

1. Matvælaöryggisstofnunin skal tryggja víðtækan aðgang að skjölum sem eru geymd hjá henni.

2. Stjórnin skal, að tillögu framkvæmdastjórans, samþykkja ákvæðin um aðgang að skjölum sem um getur í 1. mgr., að teknu fullu tilliti til almennra meginreglna og skilyrða um rétt til að fá aðgang að skjölum stofnana Bandalagsins.

42. gr.

Neytendur, framleiðendur og aðrir hagsmunaaðilar

Matvælaöryggisstofnunin skal koma á skilvirkum samböndum við fulltrúa neytenda, framleiðenda, vinnsluaðila og annarra hagsmunaaðila.

5. ÞÁTTUR

FJÁRHAGSÁKVÆÐI

43. gr.

Samþykkt fjárhagsáætlunar Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Stofnunin hefur tekjur af fjárframlögum frá Bandalaginu og frá öllum ríkjum, sem Bandalagið hefur gert samninga við sem um getur í 49. gr., og af innheimtum gjöldum fyrir útgefið efni, ráðstefnur, þjálfun og aðra þess háttar starfsemi sem Matvælaöryggisstofnunin stendur fyrir.

2. Til útgjalda Matvælaöryggisstofnunarinnar skal telja kostnað vegna starfsmannahalds, stjórnunar, skipulags og rekstrar og útgjöld í tengslum við samninga sem gerðir eru við þriðju aðila eða í tengslum við fjárstyrkina sem um getur í 36. gr.

3. Vel fyrir tímann, sem um getur í 5. mgr., skal framkvæmdastjóri gera áætlun um tekjur og útgjöld Matvælaöryggisstofnunarinnar fyrir komandi fjárhagsár og senda hana til stjórnar Matvælaöryggisstofnunarinnar ásamt bráðabirgðastöðuyfirliti.

4. Jöfnuður skal vera milli tekna og útgjalda.

5. Eigi síðar en 31. mars ár hvert skal stjórnin samþykkja drög að fjárhagsáætlun, þ.m.t. bráðabirgðastöðuyfirlit ásamt bráðabirgðastarfsáætlun, og senda þau til framkvæmdastjórnarinnar og ríkjanna sem Bandalagið hefur gert samninga við sem um getur í 49. gr. Á grundvelli þessara draga skal framkvæmdastjórnin færa viðeigandi fjárhagsáætlun inn í drögin að fjárlagafrumvarpi Evrópusambandsins sem henni ber að leggja fyrir ráðið skv. 272. gr. sáttmálans.

6. Þegar fjárveitingayfirvaldið hefur samþykkt almenn fjárlög Evrópusambandsins skal stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar samþykkja endanlega fjárhagsáætlun hennar og starfsáætlun og laga þær eftir þörfum að framlagi framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin skal tafarlaust senda þær til framkvæmdastjórnarinnar og fjárveitingayfirvaldsins.

44. gr.

Framkvæmd fjárhagsáætlunar Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Framkvæmdastjórinn sér um framkvæmd fjárhagsáætlunar Matvælaöryggisstofnunarinnar.

2. Eftirlit með skuldbindingum og greiðslum á öllum útgjöldum og eftirlit með ákvörðun tekjustofna og innheimtu tekna skal vera í höndum fjármálastjóra framkvæmdastjórnarinnar.

3. Eigi síðar en 31. mars ár hvert skal framkvæmdastjóri senda framkvæmdastjórninni, stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar og endurskoðunarréttinum sundurliðaða reikninga yfir allar tekjur og útgjöld vegna næstliðins fjárhagsárs.

Endurskoðunarrétturinn fer yfir reikningana í samræmi við 248. gr. sáttmálans. Hann skal birta árlega skýrslu um starfsemi Matvælaöryggisstofnunarinnar.

4. Evrópuþingið samþykkir, að tilmælum ráðsins, fjárlagameðferð framkvæmdastjóra Matvælaöryggisstofnunarinnar.

45. gr.

Þóknanir til Matvælaöryggisstofnunarinnar

Framkvæmdastjórnin skal, innan þriggja ára frá gildistöku þessarar reglugerðar og að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, birta skýrslu um hagkvæmni og kosti þess að leggja fram lagafrumvarp um aðra þjónustu Matvælaöryggisstofnunarinnar samkvæmt málsmeðferð með sameiginlegri ákvörðun og í samræmi við sáttmálann.

6. ÞÁTTUR

ALMENN ÁKVÆÐI

46. gr.

Réttarstaða lögaðila og sérréttindi

1. Matvælaöryggisstofnunin hefur réttarstöðu lögaðila. Hún hefur það rétthæfi og gerhæfi í aðildarríkjunum sem löggjöf þeirra framast veitir lögaðilum. Henni er, nánar tiltekið, heimilt að afla og afsala sér lausafé og fasteignum og hefja málssókn.

2. Bókun um sérréttindi og friðhelgi Evrópubandalaganna skal gilda um Matvælaöryggisstofnunina.

47. gr.

Skaðsemisábyrgð

1. Samningsbundin ábyrgð Matvælaöryggisstofnunarinnar skal háð þeirri löggjöf sem gildir um hlutaðeigandi samning. Dómstóll Evrópubandalaganna hefur vald til að fella dóm í samræmi við gerðardómsákvæði í samningi sem stofnunin hefur gert.

2. Þegar um er að ræða ábyrgð sem er ekki samningsbundin ber Matvælaöryggisstofnuninni, samkvæmt almennum meginreglum í lögum aðildarríkjanna, að bæta allt tjón sem stofnunin eða starfsfólk hennar kann að valda við skyldustörf sín. Dómstóllinn fer með dómsvald í deilumálum um bætur vegna slíks tjóns.

3. Persónuleg ábyrgð starfsfólks gagnvart Matvælaöryggisstofnuninni lýtur þeim ákvæðum er gilda um starfsfólk Matvælaöryggisstofnunarinnar.

48. gr.

Starfsfólk

1. Starfsfólk Matvælaöryggisstofnunarinnar skal lúta þeim starfsreglum og reglugerðum sem gilda um opinbera starfsmenn og aðra í þjónustu Evrópubandalaganna.

2. Gagnvart starfsmönnum sínum hefur stofnunin á hendi það vald sem skipunaryfirvaldi hefur verið fengið.

49. gr.

Þátttaka þriðju landa

Öllum löndum er frjálst að gerast aðilar að Matvælaöryggisstofnuninni ef þau hafa gert samninga við Evrópubandalagið þar sem þau samþykkja að beita löggjöf Bandalagsins á því sviði sem reglugerð þessi tekur til.

Í viðeigandi ákvæðum þessara samninga skal setja nánari ákvæði, m.a. um hvernig, í hve miklum mæli og með hvaða hætti þessi lönd skuli taka þátt í vinnu Matvælaöryggisstofnunarinnar, þ.m.t. ákvæði um aðild að samstarfsnetum, sem Matvælaöryggisstofnunin rekur, færslu á skrá yfir þar til bærar stofnanir sem Matvælaöryggisstofnunin getur falið tiltekin verkefni, fjárframlög og starfsfólk.

IV. KAFLI

HRAÐVIÐVÖRUNARKERFI, ÁFALLASTJÓRNUN OG NEYÐARTILVIK

1. ÞÁTTUR

HRAÐVIÐVÖRUNARKERFI

50. gr.

Hraðviðvörunarkerfi

1. Hér með er komið á fót hraðviðvörunarkerfi í formi nets fyrir tilkynningar um beina eða óbeina áhættu sem matvæli eða fóður hafa í för með sér fyrir heilbrigði manna. Það tekur til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Matvælaöryggisstofnunin skulu hver um sig tilnefna tengilið sem skal vera aðili að netinu. Framkvæmdastjórnin skal sjá um stjórnun netsins.

2. Fái aðili að netinu upplýsingar um að tiltekin matvæli eða fóður hafi í för með sér beina eða óbeina áhættu fyrir heilbrigði manna skal hann þegar í stað koma þessum upplýsingum til framkvæmdastjórnarinnar með hraðviðvörunarkerfinu. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað senda þessar upplýsingar til aðilanna að netinu.

Matvælaöryggisstofnunin getur bætt vísindalegum eða tæknilegum upplýsingum við tilkynninguna en það auðveldar aðildarríkjunum að grípa til skjótra og markvissra aðgerða í áhættustjórnun.

3. Með fyrirvara um aðra löggjöf Bandalagsins skulu aðildarríkin þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni með hraðviðvörunarkerfinu um:

a) allar ráðstafanir sem þau samþykkja og beinast að því að takmarka setningu matvæla eða fóðurs á markað eða krefjast þess að matvæli eða fóður séu tekin af markaðnum eða innkölluð til að vernda heilsu manna í tilvikum þar sem skjótra aðgerða er þörf;

b) öll tilmæli eða samninga við atvinnurekendur í greininni sem beinast að því að koma í veg fyrir eða takmarka setningu á markað eða jafnvel notkun matvæla eða fóðurs eða binda þau sérstökum skilyrðum, annaðhvort að eigin ákvörðun eða samkvæmt fyrirmælum, vegna alvarlegrar áhættu sem þau hafa í för með sér fyrir heilbrigði manna og útheimtir skjótar aðgerðir;

c) öll tilvik þar sem lögbært yfirvald á landamærastöð í Evrópubandalaginu hafnar framleiðslueiningu, gámi eða farmi af matvælum eða fóðri af ástæðum er tengjast beinni eða óbeinni áhættu fyrir heilbrigði manna.

Tilkynningunni skal fylgja ítarleg greinargerð um ástæðurnar fyrir aðgerðum lögbæru yfirvaldanna í aðildarríkinu þar sem tilkynningin var gefin út. Bæta skal frekari upplýsingum við greinargerðina við fyrsta tækifæri, einkum ef þeim ráðstöfunum, sem tilkynningin byggðist á, er breytt eða hætt við þær.

Framkvæmdastjórnin sendir tilkynninguna og viðbótarupplýsingarnar, sem bárust samkvæmt fyrstu og annarri undirgrein, til aðilanna að netinu.

Ef lögbært yfirvald á landamærastöð í Evrópubandalaginu hafnar framleiðslueiningu, gámi eða farmi skal framkvæmdastjórnin þegar í stað tilkynna það til allra landamærastöðva í Evrópubandalaginu sem og til þess þriðja lands sem er upprunaland.

4. Hafi verið send út tilkynning til þriðja lands með hraðviðvörunarkerfinu vegna tiltekinna matvæla eða fóðurs skal framkvæmdastjórnin veita því landi viðeigandi upplýsingar.

5. Aðildarríkin skulu þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um aðgerðir eða ráðstafanir sem gripið er til í framhaldi af viðtöku tilkynninga og viðbótarupplýsinga í hraðviðvörunarkerfinu. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað senda þessar upplýsingar til aðilanna að netinu.

6. Hægt er að bjóða umsóknarlöndum, þriðju löndum eða alþjóðastofnunum aðild að hraðviðvörunarkerfinu með samningum milli Bandalagsins og þessara landa eða alþjóðastofnana í samræmi við málsmeðferð samkvæmt þessum samningum. Samningarnir skulu byggðir á gagnkvæmni og innihalda ákvæði um þagnarskyldu sem samsvara þeim sem beitt er í Bandalaginu.

51. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

Framkvæmdastjórnin samþykkir ráðstafanir til framkvæmdar ákvæðum 50. gr. eftir umræður við Matvælaöryggisstofnunina og í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 58. gr. Í þessum ákvæðum skal einkum fastsetja sérstök skilyrði og málsmeðferð við sendingu tilkynninga og frekari upplýsinga.

52. gr.

Reglur um þagnarskyldu í hraðviðvörunarkerfinu

1. Upplýsingar, sem aðilar að netinu hafa aðgang að og varða áhættu sem matvæli og fóður hafa í för með sér fyrir heilbrigði manna, skulu að jafnaði vera aðgengilegar almenningi í samræmi við upplýsingaregluna sem kveðið er á um í 10. gr. Að jafnaði skal almenningur hafa aðgang að upplýsingum um hver varan sé, hvers eðlis áhættan sé og hvaða ráðstafanir hafi verið gerðar.

Aðilar að netinu skulu gera ráðstafanir til að tryggja að starfsfólk þeirra láti ekki í té upplýsingar sem aflað var samkvæmt ákvæðum þessa þáttar og eru þess eðlis að þær falli undir þagnarskyldu í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum nema um sé að ræða upplýsingar sem nauðsynlegt er að gera opinberar, ef aðstæður krefjast þess, til að vernda lýðheilsu.

2. Vernd þagnarskyldu skal ekki koma í veg fyrir að lögbærum yfirvöldum séu látnar í té upplýsingar sem geta skipt máli í tengslum við skilvirkni markaðseftirlits og fullnustuaðgerðir á sviði matvæla og fóðurs. Yfirvöld, sem fá upplýsingar sem falla undir ákvæði um þagnarskyldu, skulu tryggja vernd þeirra í samræmi við 1. mgr.

2. ÞÁTTUR

NEYÐARTILVIK

53. gr.

Neyðarráðstafanir vegna matvæla og fóðurs sem eru upprunnin í Banda**laginu eða flutt inn frá þriðja landi**

1. Ef ljóst er að matvæli eða fóður, sem eru upprunnin í Bandalaginu eða flutt inn frá þriðja landi, geta haft í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða fyrir umhverfið og ekki er hægt að hafa fullnægjandi stjórn á þessari áhættu með þeim ráðstöfunum sem eitt eða fleiri viðkomandi aðildarríki hafa gripið til skal framkvæmdastjórnin, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 2. mgr. 58. gr., að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis, þegar í stað samþykkja eina eða fleiri eftirfarandi ráðstafana með hliðsjón af því hversu alvarlegt ástandið er:

a) þegar um er að ræða matvæli eða fóður sem eru upprunnin í Bandalaginu:

   i) að fresta setningu umræddra matvæla á markað eða notkun þeirra;

   ii) að fresta setningu umrædds fóðurs á markað eða notkun þess;

   iii) að setja sérstök skilyrði um umrædd matvæli eða fóður;

   iv) aðrar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir;

b) þegar um er að ræða matvæli eða fóður sem eru flutt inn frá þriðja landi:

   i) að fresta innflutningi umræddra matvæla eða fóðurs frá viðkomandi þriðja landi eða hluta þess og, þar sem við á, frá því þriðja landi sem er umflutningsland;

   ii) að setja sérstök skilyrði um umrædd matvæli eða fóður frá viðkomandi þriðja landi eða hluta þess;

   iii) aðrar viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir.

2. Í neyðartilvikum getur framkvæmdastjórnin þó til bráðabirgða samþykkt ráðstafanirnar, sem um getur í 1. mgr., að höfðu samráði við eitt eða fleiri viðkomandi aðildarríki og eftir að hafa tilkynnt það hinum aðildarríkjunum.

Eins fljótt og unnt er og í síðasta lagi innan 10 virkra daga skal staðfesta, breyta, hætta við eða rýmka þessar ráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 58. gr. og skulu rökin fyrir ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar tafarlaust birt opinberlega.

54. gr.

Aðrar neyðarráðstafanir

1. Ef aðildarríki tilkynnir framkvæmdastjórninni opinberlega að nauðsynlegt sé að grípa til neyðarráðstafana og hafi framkvæmdastjórnin ekki farið að ákvæðum 53. gr. getur aðildarríkið samþykkt verndarráðstafanir til bráðabirgða. Ef svo fer skal það tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um það tafarlaust.

2. Innan tíu virkra daga skal framkvæmdastjórnin leggja málið fyrir fastanefndina, sem komið var á fót samkvæmt 1. mgr. 58. gr., í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 58. gr., í þeim tilgangi að framlengja, breyta eða fella þessar bráðabirgðaverndarráðstafanir aðildarríkisins úr gildi.

3. Aðildarríkinu er heimilt að halda áfram bráðabirgðaverndarráðstöfunum sínum þar til ráðstafanir Bandalagsins hafa verið samþykktar.

3. ÞÁTTUR

ÁFALLASTJÓRNUN

55. gr.

Almenn áætlun fyrir áfallastjórnun

1. Framkvæmdastjórnin skal, í náinni samvinnu við Matvælaöryggisstofnunina og aðildarríkin, semja almenna áætlun um áfallastjórnun á sviði öryggis matvæla og fóðurs (hér á eftir nefnd „almenna áætlunin“).

2. Í almennu áætluninni skal tilgreina hvers konar aðstæður, sem varða beina eða óbeina áhættu fyrir heilbrigði manna af völdum matvæla eða fóðurs, er ólíklegt að hægt sé að fyrirbyggja, eyða eða draga úr, svo viðunandi sé, með þeim ákvæðum sem eru í gildi eða sem ekki er hægt að stjórna á fullnægjandi hátt með því að beita einungis ákvæðum 53. og 54. gr.

Í almennu áætluninni skal einnig tilgreina nauðsynlegar verklagsreglur um áfallastjórnun, þ.m.t. meginreglurnar um gagnsæi, sem beita skal, og upplýsingaáætlun.

56. gr.

Áfallaráð

1. Komist framkvæmdastjórnin að raun um að þær aðstæður séu fyrir hendi að tiltekin matvæli eða fóður hafi, beint eða óbeint, í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna og að ekki sé hægt að fyrirbyggja, eyða eða draga úr henni með gildandi ákvæðum eða stjórna henni á fullnægjandi hátt með því að beita ákvæðum 53. og 54. gr. skal hún tafarlaust tilkynna það aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnuninni án þess þó að það hafi áhrif á það hlutverk hennar að sjá til þess að lögum Bandalagsins sé beitt.

2. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað koma á fót áfallaráði, sem Matvælaöryggisstofnunin er aðili að, og veita vísindalega og tæknilega aðstoð ef þörf krefur.

57. *gr.*

Verkefni áfallaráðs

1. Áfallaráðið skal bera ábyrgð á því að safna og meta allar viðeigandi upplýsingar og tilgreina hvaða möguleikar eru á því að fyrirbyggja, eyða eða draga úr, svo viðunandi sé, áhættu fyrir heilbrigði manna með eins skilvirkum hætti og skjótt og unnt er.

2. Áfallaráðið getur óskað eftir aðstoð allra opinberra aðila eða einkaaðila ef það telur sig hafa þörf á sérfræðikunnáttu þeirra til að halda uppi skilvirkri áfallastjórn.

3. Áfallaráðið skal veita almenningi upplýsingar jafnharðan um þá áhættu sem er á ferðum og þær ráðstafanir sem gripið er til.

V. KAFLI

MÁLSMEÐFERÐ OG LOKAÁKVÆÐI

1. ÞÁTTUR

NEFND OG SÁTTAUMLEITANIR

58. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, hér á eftir kölluð „nefndin“, sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar. Nefndinni skal skipt í einingar sem fjalla um öll viðeigandi málefni.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir málsmeðferðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB í samræmi við ákvæði 7. og 8. gr. hennar.

3. Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

59. gr.

Verk sem nefndinni eru falin

Nefndin skal vinna þau verk sem henni eru falin samkvæmt þessari reglugerð og öðrum viðeigandi ákvæðum Bandalagsins í þeim tilvikum og við þær aðstæður sem kveðið er á um í þessum ákvæðum. Hún getur einnig rannsakað öll mál sem falla undir þessi ákvæði, annaðhvort að frumkvæði formanns nefndarinnar eða að skriflegri beiðni eins nefndarmanna.

60. gr.

Sáttaumleitanir

1. Með fyrirvara um beitingu annarra ákvæða Bandalagsins skal aðildarríki, ef það er þeirrar skoðunar að ráðstöfun, sem annað aðildarríki hefur gripið til vegna öryggis matvæla, sé annaðhvort ósamrýmanleg ákvæðum þessarar reglugerðar eða hafi líklega áhrif á starfsemi innri markaðarins, vísa málinu til framkvæmdastjórnarinnar sem tilkynnir það tafarlaust hinu aðildarríkinu sem hlut á að máli.

2. Aðildarríkin tvö, sem hlut eiga að máli, og framkvæmdastjórnin skulu leitast við, eftir fremsta megni, að leysa málið. Ef samkomulag næst ekki getur framkvæmdastjórnin óskað eftir áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar um öll vísindaleg ágreiningsefni. Skilmálar beiðninnar og fresturinn, sem Matvælaöryggisstofnunin fær til að skila áliti, skal ákveðinn með samkomulagi milli framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar að höfðu samráði við aðildarríkin tvö sem hlut eiga að máli.

2. ÞÁTTUR

LOKAÁKVÆÐI

61. gr.

Endurskoðunarákvæði

1. Fyrir 1. janúar 2005 og á sex ára fresti eftir það skal Matvælaöryggisstofnunin, í samstarfi við framkvæmdastjórnina, láta utanaðkomandi aðila gera óháða úttekt á þeim árangri sem hún hefur náð á grundvelli þess umboðs sem stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar hefur veitt henni með samkomulagi við framkvæmdastjórnina. Í úttektinni skal meta starfsvenjur og áhrif Matvælaöryggisstofnunarinnar. Í úttektinni skal hafa hliðsjón af sjónarmiðum hagsmunaaðila, bæði á vettvangi Bandalagsins og á vettvangi hvers ríkis.

Stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar skal fjalla um niðurstöður matsins og beina tilmælum til framkvæmdastjórnarinnar um þær breytingar á Matvælaöryggisstofnuninni og starfsvenjum hennar sem kunna að vera nauðsynlegar Úttektin og tilmælin skulu birt opinberlega.

2. Fyrir 1. janúar 2005 mun framkvæmdastjórnin birta skýrslu um reynsluna af framkvæmd ákvæða 1. og 2. þáttar IV. kafla.

3. Skýrslurnar og tilmælin, sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu sendar ráðinu og Evrópuþinginu.

62. gr.

Málum vísað til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og fastanefndar um matvælaferlið og heilbrigði dýra

1. Í stað tilvísana í löggjöf Bandalagsins til vísindanefndar um matvæli, vísindanefndar um fóður, vísindanefndar um heilbrigði dýra og dýraafurða, vísindanefndar um varnarefni, vísindanefndar um plöntuheilbrigði og vísindastýrinefndar skal koma tilvísun til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.

2. Í stað tilvísana í löggjöf Bandalagsins til fastanefndar um matvæli, fastanefndar um fóður og fastanefndar um heilbrigði dýra og dýraafurða skal koma tilvísun til fastanefndar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

Í stað tilvísunar til fastanefndar um plöntuheilbrigði í þeirri löggjöf Bandalagsins, sem byggist á og tekur til tilskipana 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE, 90/642/EBE og 91/414/EBE um plöntuvarnarefni og ákvörðun leyfilegs hámarkmagns efna, skal koma tilvísun til fastanefndar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

3. Að því er varðar ákvæði 1. og 2. mgr. merkir „löggjöf Bandalagins“ allar reglugerðir, tilskipanir og ákvarðanir Bandalagsins.

4. Ákvarðanir 68/361/EBE, 69/414/EBE og 70/372/EBE falli hér með úr gildi.

63. gr.

Heimildir Lyfjamálastofnunar Evrópu

Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á þær heimildir sem Lyfjamálastofnun Evrópu voru veittar samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2309/93, reglugerð (EBE) nr. 2377/90, tilskipun ráðsins 75/319/EBE ([1]) og tilskipun ráðsins 81/851/EBE ([2]).

64. gr.

Matvælaöryggisstofnunin tekur til starfa

Matvælaöryggisstofnunin tekur til starfa 1. janúar 2002.

65. gr.

Gildistaka

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

Ákvæði 11. og 12. gr. og 14. til 20. gr. skulu gilda frá 1. janúar 2005.

Ákvæði 29., 56., 57. og 60. gr. og 1. mgr. 62. gr. skulu gilda frá skipunardegi nefndarmanna í vísindanefnd og sérfræðinganefndir sem auglýstur verður með tilkynningu í C-deild *Stjórnartíðinda Evrópubandalaganna*.

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

Gjört í Brussel 28. janúar 2002.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
P. COX	J. PIQUÉ I CAMPS
forseti.	*forseti.*

([1]) Stjtíð. EB L 147, 9.6.1975, bls. 13. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

([2]) Stjtíð. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1304/2003

2011/EES/59/09

frá 11. júlí 2003

um þá málsmeðferð sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu skal nota þegar beiðnum um vísindalegar álitsgerðir er vísað til hennar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð (EB) Evrópuþingsins og ráðsins 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]), einkum a-lið 6. mgr. 29. gr.,

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um skilyrðin fyrir framkvæmd 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 að því er varðar beiðnir um vísindalegt álit sem lagðar eru fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og að því er varðar álit að eigin frumkvæði.

2) Í löggjöf Bandalagsins um vísindalegt mat á efnum, vörum eða verklagsreglum, sem er háð fyrirframleyfi eða sem verður að vera talið með í jákvæðri skrá, er mælt fyrir um sérstakar verklagsreglur varðandi beiðni um álit Matvælaöryggisstofnunarinnar á skjölum með leyfisumsóknum. Mikilvægt er að ljóst sé að ákvæði þessarar reglugerðar hefur ekki áhrif á þessar sérstöku verklagsreglur.

3) Til að tryggja trausta stjórnun skal taka saman skrá yfir umbeðin álit og álit að eigin frumkvæði sem eru almenningi aðgengileg og gerir kleift að fylgjast með framvindu þessara álita.

4) Nauðsynlegt er að Matvælaöryggisstofnunin hafi í huga að þar eð gert er ráð fyrir samráði við hana í lögum Bandalagsins sé skilvirkni lagasetningar Bandalagsins háð því að framkvæmdastjórnin fái í öllum tilvikum vísindalegt álit frá Matvælaöryggisstofnuninni, nema hún hafi þegar skilað vísindalegu áliti á málinu og líti svo á að ekkert nýtt hafi komið fram á vísindasviðinu.

5) Verklagsreglurnar, sem tengjast beiðnum um vísindaleg álit, verða almennt að tryggja að ferlið sé hlutlaust, gagnsætt og skilvirkt. Matvælaöryggisstofnunin verður að geta lagt til breytingu á beiðnum í þeim tilvikum sem um getur í 4. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og skal hún tilgreina ástæðurnar fyrir þeim.

6) Að því er varðar allar beiðnir um vísindaleg álit er nauðsynlegt að sá sem biður um það beri ábyrgð á inntaki beiðninnar og að hann samþykki allar breytingar á inntaki beiðninnar áður en hún er send til vísindanefndar eða fastrar sérfræðinganefndar innan Matvælaöryggisstofnunarinnar.

7) Ef lagðar eru fram ólíkar beiðnir um sama álitaefnið er mikilvægt, til að varna því að málsmeðferðin við breytingu á beiðni leiði til endurtekinna breytinga á hlutverki vísindanefndarinnar eða föstu sérfræðinganefndarinnar, að tryggja að aðeins þær beiðnir, sem bárust á sama tímabili, verði teknar til athugunar þegar sameiginleg, breytt beiðni er undirbúin.

8) Einnig er mikilvægt að tryggja að vísindanefndin eða fasta sérfræðinganefndin geti tekið tillit til nýrra upplýsinga á vísindasviðinu sem kunna að koma upp í tengslum við beiðnir um sama álitaefni, sem hafa þegar verið sendar til vísindanefndarinnar eða föstu sérfræðinganefndarinnar.

9) Ef fyrir liggja fleiri beiðnir sem varða algerlega eða að hluta til sama málefni, eða ef þeir sem biðja um álitið geta ekki komið sér saman um inntak sameiginlegu beiðninnar, er nauðsynlegt að viðhalda meginreglunni um að sá sem biður um álit beri ábyrgð á inntaki sinnar beiðni og jafnframt skal varna því að kerfið stöðvist.

10) Réttur Matvælaöryggisstofnunarinnar til að gefa út álit að eigin frumkvæði er grunnþáttur í sjálfstæði hennar; Matvælaöryggisstofnunin skal, með hliðsjón af innra skipulagi sínu, sjá til þess að þessum rétti sé beitt í samræmi við ákvæði 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og þessarar reglugerðar.

11) Matvælaöryggisstofnunin skal skila umbeðnum álitum innan settra tímamarka til að tryggja að málsmeðferðin sé áreiðanleg og að forgangsröðin sé skilvirk í samræmi við hagsmuni Bandalagsins. Því er nauðsynlegt að setja ákvæði um tímamörk og þá málsmeðferð sem fylgja skal ef um neyðarástand er að ræða.

12) 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 185, 24.7.2003, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 134/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2008, p. 33.

([1]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Markmið

1. Með þessari reglugerð er kveðið á um þá málsmeðferð sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) notar við tegundir beiðna um vísindalegt álit sem um getur í 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og eru sem hér segir:

a) beiðnir sem falla undir löggjöf Bandalagsins þar sem mælt er fyrir um að framkvæmdastjórnin hafi samráð við Matvælaöryggisstofnunina,

b) aðrar beiðnir frá framkvæmdastjórninni um sérhvert málefni á verkefnasviði Matvælaöryggisstofnunarinnar,

c) beiðnir frá Evrópuþinginu um að Matvælaöryggisstofnunin gefi út vísindalegt álit á sérhverju málefni á hennar verksviði,

d) beiðnir frá aðildarríki þess efnis að Matvælaöryggisstofnunin gefi út vísindalegt álit á sérhverju málefni á hennar verksviði.

2. Ákvæði þessarar reglugerðar skulu einnig gilda þegar Matvælaöryggisstofnunin gefur að eigin frumkvæði út vísindalegt álit á sérhverju málefni á hennar verksviði.

3. Ákvæði þessarar reglugerðar gilda án þess að hafa áhrif á sérstaka málsmeðferð sem Matvælaöryggisstofnunin beitir viðvíkjandi beiðnum sem vísað er til hennar samkvæmt löggjöf Bandalagsins og varða vísindalegt mat á efnum, vörum eða ferlum sem falla undir kerfi sem felur í sér kröfu um fyrirframleyfi eða færslu í jákvæðri skrá.

2. gr.

Skrá yfir umbeðin álit og álit að eigin frumkvæði

Matvælaöryggisstofnunin skal koma á fót skrá yfir umbeðin álit og álit að eigin frumkvæði sem eru almenningi aðgengileg. Þessi skrá gerir kleift að fylgjast með framvindu beiðna um álit frá og með þeim degi sem tekið var við beiðninni.

3. gr.

Synjun beiðna um álit

1. Matvælaöryggisstofnunin skal ekki gefa út vísindalegt álit ef beiðnin kemur frá aðila, sem hefur ekki rétt til að biðja Matvælaöryggisstofnunina um vísindalegt álit, né heldur beiðnum um álit á málefnum sem eru ekki á verksviði Matvælaöryggisstofnunarinnar. Matvælaöryggisstofnunin skal greina þeim er leggur fram beiðnina frá synjuninni, ásamt ástæðum hennar, innan 30 daga frá því að tekið var við beiðninni.

2. Matvælaöryggisstofnunin getur synjað beiðni í þeim tilfellum sem lýst er í 4. og 5. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

3. Hins vegar skal ekki synja beiðnum um álit frá framkvæmdastjórninni, sem eru gerðar samkvæmt löggjöf Bandalagsins þar sem kveðið er á um samráð við Matvælaöryggisstofnunina, nema í þeim tilvikum sem um getur í 5. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002. Í þeim tilvikum, sem um getur í 4. mgr. 29. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, getur Matvælaöryggisstofnunin beðið framkvæmdastjórnina um frekari upplýsingar eða lagt til breytingu á beiðninni í samráði við framkvæmdastjórnina og beitt þá málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 5. gr. þessarar reglugerðar.

4. Ef beiðni er synjað skv. 2. mgr. skal Matvælaöryggisstofnunin greina þeim, er leggur fram beiðnina, frá ástæðunum fyrir synjuninni innan eðlilegra tímamarka.

5. Berist beiðni frá öðrum en framkvæmdastjórninni varðandi málefni þar sem henni er skylt að hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina samkvæmt löggjöf Bandalagsins skal stofnunin hafa samráð við framkvæmdastjórnina svo að hin síðarnefnda geti lagt fram eigin beiðni í samræmi við viðkomandi löggjöf Bandalagsins. Leggi framkvæmdastjórnin fram slíka beiðni skulu ákvæði 6. gr. þessarar reglugerðar gilda.

4. gr.

Samþykki beiðna um álit

1. Samþykki Matvælaöryggisstofnunin beiðni skal hún senda hana áfram til vísindanefndarinnar eða fastrar sérfræðinganefndar til að undirbúa álit.

2. Matvælaöryggisstofnunin getur beðið umsækjanda um frekari upplýsingar, ef nauðsyn krefur, til að taka beiðnina til meðferðar.

5. gr.

Breytingar á beiðnum um álit

1. Matvælaöryggisstofnunin getur lagt til breytingu á beiðnunum í þeim tilfellum sem um getur í 4. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og skal hún skýra ástæðurnar fyrir þeim.

2. Lokagerð beiðninnar, sem umsækjandi hefur samþykkt, skal send áfram til vísindanefndarinnar eða fastrar sérfræðinganefndar Matvælaöryggisstofnunarinnar til að undirbúa álit.

6. gr.

Sameining beiðna

1. Ef nokkrar beiðnir, sem skarast að hluta eða algerlega, eru lagðar fyrir Matvælaöryggisstofnunina má hún leggja til við þá sem leggja þær fram að beiðnum þeirra verði breytt í samræmi við 4. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

2. Ef tekið er við nokkrum beiðnum um álit sem skarast algerlega eða að hluta innan tiltekins tímabils sem Matvælaöryggisstofnunin ákveður að teknu tilliti til aðstæðna, en sem er þó að hámarki 45 dagar, skal Matvælaöryggisstofnunin leggja til breytingar í því skyni að ná samkomulagi um sameiginlega, breytta beiðni. Matvælaöryggisstofnunin skal ákveða hæfilegt tímabil fyrir beitingu þessarar greinar án þess að það hafi áhrif á þann forgang sem bráðatilvikum, sem um getur í 8. gr., er veittur, sérstaklega ekki á þann algera forgang sem beiðnum framkvæmdastjórnarinnar er veittur í bráðatilvikum.

3. Ef samráð leiðir til samkomulags milli umsækjenda um sameiginlega, breytta beiðni skal Matvælaöryggisstofnunin senda hana áfram til vísindanefndarinnar eða fastrar sérfræðinganefndar til að undirbúa álit. Að öðrum kosti skulu hinar ólíku beiðnir, ásamt öllum breytingum sem sá er leggur fram viðkomandi beiðni hefur samþykkt, sendar áfram til vísindanefndarinnar eða fastrar sérfræðinganefndar til að undirbúa álit. Skila skal heildaráliti þar sem tekið er tillit til inntaks allra beiðnanna.

4. Berist Matvælaöryggisstofnun beiðni, sem skarast algerlega eða að hluta við aðra beiðni, sem hefur þegar verið send til vísindanefndarinnar eða fastrar sérfræðinganefndar, skal Matvælaöryggisstofnunin sjá til þess að nýjar upplýsingar á vísindasviðinu, sem kunna að koma fram í nýju beiðninni, séu hafðar í huga í tengslum við beiðni sem hefur þegar verið send áfram.

7. gr.

Frestir

1. Ef ekki er tilgreindur tiltekinn frestur í löggjöf Bandalagsins til að skila vísindalegu áliti er þeim sem leggur fram beiðnina heimilt að tilgreina frest til þess og skal hann láta rökstuðning fylgja.

2. Ef sá er leggur fram beiðnina tilgreinir ekki frest skv. 1. gr. skal Matvælaöryggisstofnunin tilgreina frest til að skila álitinu og tilkynna þeim er leggur fram beiðnina um þennan frest.

3. Geti Matvælaöryggisstofnunin ekki staðið við frestinn sem sá er lagði fram beiðnina tilgreindi skv. 1. gr. skal hún tilkynna umsækjanda um slíkt, útskýra ástæður þess og leggja til nýjan frest. Matvælaöryggisstofnunin skal ákveða lokafrest með hliðsjón af athugasemdum þess er leggur fram beiðnina. Matvælaöryggisstofnunin skal láta umsækjanda vita hver lokafresturinn er.

8. gr.

Flýtimeðferð

1. Matvælaöryggisstofnunin skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að umbeðnum álitum eða álitum að eigin frumkvæði sé skilað eins fljótt og auðið er svo framarlega sem þær upplýsingar sem fylgja beiðninni eða beiðni að eigin frumkvæði staðfesti að brýn þörf sé á vísindalegu áliti.

2. Eftirfarandi telst kalla á flýtimeðferð:

— nýtilkomin áhætta sem gæti haft í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða fyrir umhverfið og gæti haft afleiðingar fyrir allt Bandalagið,

— brýn þörf framkvæmdastjórnarinnar fyrir traustan, vísindalegan grundvöll til að taka á ástandi sem skapar alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða fyrir umhverfið.

3. Berist Matvælaöryggisstofnuninni beiðni, sem skarast algerlega eða að hluta til við beiðni, sem kallar á flýtimeðferð, skal Matvælaöryggisstofnunin sjá til þess að allar nýjar, vísindalegar niðurstöður, sem kunna að koma fram í nýju beiðninni, séu hafðar í huga þegar fjallað er um aðkallandi beiðnina sem hefur þegar borist.

9. gr.

Tilkynning frá aðildarríkjunum

Aðildarríkin skulu láta Matvælaöryggisstofnunina vita hvaða yfirvöld á vegum ríkisins hafa leyfi til að biðja um vísindaleg álit frá Matvælaöryggisstofnuninni.

10. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 30. júní 2005 taka ákvörðun í samráði við Matvælaöryggisstofnun um það hvort þörf sé á að breyta þessari reglugerð á grundvelli fenginnar reynslu.

11. 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 11. júlí 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1642/2003 **2011/EES/59/10**

frá 22. júlí 2003

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 178/2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr., 95. gr., 133. gr. og b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ([1]),

með hliðsjón af áliti endurskoðunarréttarins ([2]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([3]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([4]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tiltekin ákvæði 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 ([5]) skulu færð til samræmis við reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 frá 25. júní 2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna ([6]) (hér á eftir nefnd „almenna fjárhagsreglugerðin“), einkum 185. gr.

2) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar ([7]) var mælt fyrir um almennar meginreglur og takmarkanir að því er varðar rétt til aðgangs að skjölum sem kveðið er á um í 255. gr. sáttmálans.

3) Við samþykkt reglugerðar (EB) nr. 1049/2001 urðu þessar þrjár stofnanir ásáttar um sameiginlega yfirlýsingu þess efnis að stofnunum og öðrum slíkum aðilum beri að setja sér reglur sem samræmast ákvæðum þeirrar reglugerðar.

4) Því ber að bæta viðeigandi ákvæðum við í reglugerð (EB) nr. 178/2002 þannig að reglugerð (EB) nr. 1049/2001 taki til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, ásamt ákvæði um áfrýjun vegna synjunar um aðgang að skjölum.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 178/2002 til samræms við þetta.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 178/2002 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 9. mgr. 25. gr. komi eftirfarandi:

„9. Stjórnin skal samþykkja fjárhagsreglur fyrir Matvælaöryggisstofnunina að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina. Þær mega ekki víkja frá reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB, KBE) nr. 2343/2002 frá 19. nóvember 2002 um fjárhagslega rammareglugerð fyrir þá aðila sem um getur í 185. gr. reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna (*) nema sérstök þörf sé á slíku fráviki vegna reksturs Matvælaöryggisstofnunarinnar og framkvæmdastjórnin hafi veitt fyrirframsamþykki sitt.

2. Ákvæðum 26. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað f-liðar 2. mgr. komi eftirfarandi:

„f) að gera drög að fjárhagsáætlun um tekjur og gjöld stofnunarinnar og annast framkvæmd fjárhagsáætlunar hennar,“

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 134/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, bls. 33.

([1]) Stjtíð. EB C 331 E, 31.12.2002, bls. 79.

([2]) Stjtíð. EB C 285, 21.11.2002, bls. 4.

([3]) Stjtíð. ESB C 85, 8.4.2003, bls. 64.

([4]) Álit Evrópuþingsins frá 22. október 2002 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB), sameiginleg afstaða ráðsins frá 3. júní 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 1. júlí 2003.

([5]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

([6]) Stjtíð. EB L 248, 16.9.2002, bls. 1; leiðrétt í Stjtíð. EB L 25, 30.1.2003, bls. 43.

([7]) Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

(*) Stjtíð. EB L 357, 31.12.2002, bls. 72; leiðrétt í Stjtíð. EB L 2, 7.1.2003, bls. 39.“

b) í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Framkvæmdastjórinn skal árlega leggja eftirfarandi fyrir stjórnina til samþykktar:

a) drög að almennri skýrslu um starfsemi Matvælaöryggisstofnunarinnar á næstliðnu ári,

b) drög að starfsáætlunum.

Eftir að stjórnin hefur samþykkt vinnuáætlanirnar skal framkvæmdastjórinn framsenda þær til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og birta þær.

Eftir að stjórnin hefur samþykkt almenna skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar, og eigi síðar en 15. júní, skal framkvæmdastjórinn framsenda hana til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, endurskoðunarréttarins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna og svæðanefndarinnar og láta birta hana.

Framkvæmdastjórinn skal senda fjárveitingavaldinu árlega allar upplýsingar sem varða matsniðurstöður.“

c) 4. mgr. falli brott.

3. Í stað 41. gr. komi eftirfarandi:

„41. gr.

Aðgangur að skjölum

1. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (*) gildir um skjöl í vörslu Matvælaöryggisstofnunarinnar.“

2. Stjórnin skal ákveða fyrirkomulag við framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1049/2001 innan sex mánaða frá gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1642/2003 frá 22. júlí 2003 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 178/2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (**).

3. Ákvarðanir, sem Matvælaöryggisstofnunin tekur skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001, geta orðið tilefni kæru til umboðsmanns eða málshöfðunar fyrir dómstóli Evrópubandalaganna með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 195. gr. EB-sáttmálans annars vegar og 230. gr. hins vegar.

(*) Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.
(**) Stjtíð. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 4.“

4. Ákvæðum 43. gr. er breytt sem hér segir:

a) eftirfarandi komi í stað 3., 4., 5. og 6. mgr.:

„3. Vel fyrir tímann, sem um getur í 5. mgr, skal framkvæmdastjórinn semja drög að yfirliti yfir tekjur og útgjöld fyrir komandi fjárhagsár og senda þau til stjórnar Matvælaöryggisstofnunarinnar ásamt yfirliti yfir stöðugildi.

4. Jöfnuður skal vera milli tekna og útgjalda.

5. Stjórnin skal árlega gera fjárhagsáætlun um tekjur og útgjöld stofnunarinnar fyrir næsta fjárhagsár sem byggð er á drögum að fjárhagsáætlun um tekjur og útgjöld. Eigi síðar en 31. mars skal stjórnin framsenda þessa fjárhagsáætlun, sem inniheldur drög að yfirliti yfir stöðugildi og drög að vinnuáætlunum, til framkvæmdastjórnarinnar og til þeirra landa sem Bandalagið hefur gert samninga við í samræmi við 49. gr.

6. Framkvæmdastjórnin skal senda Evrópuþinginu og ráðinu (sem hér á eftir eru nefnd fjárveitingavaldið) fjárhagsáætlunina ásamt drögum að fjárlagafrumvarpi Evrópusambandsins.“

b) Eftirfarandi málsgreinar bætist við:

„7. Á grundvelli fjárhagsáætlunarinnar skal framkvæmdastjórnin fella inn í fjárlagafrumvarp Evrópusambandsins þær áætlanir sem hún telur nauðsynlegar fyrir yfirlitið yfir stöðugildi, og þá styrkfjárhæð sem veita skal af fjárlögum og leggja þetta fyrir fjárveitingavaldið í samræmi við 272. gr. sáttmálans.

8. Fjárveitingavaldið heimilar fjárveitingar í formi styrks til Matvælaöryggisstofnunarinnar. Fjárveitingavaldið skal samþykkja yfirlitið yfir stöðugildi fyrir stofnunina.

9. Stjórnin skal samþykkja fjárhagsáætlunina. Hún verður endanleg í framhaldi af lokasamþykkt fjárlaga Evrópusambandsins. Ef við á skal leiðrétta fjárhagsáætlunina til samræmis við fjárlögin.

10. Hafi stjórnin í hyggju að hrinda í framkvæmd verkefni sem kann að hafa veruleg áhrif á fjármögnun fjárhagsáætlunarinnar skal hún tilkynna fjárveitingavaldinu það eins skjótt og unnt er, einkum ef um er að ræða verkefni er varða fasteignir, s.s. leigu eða kaup á byggingum. Hún skal tilkynna framkvæmdastjórninni um þetta.

Hafi aðili, sem er hluti af fjárveitingavaldinu, tilkynnt að hann hafi í hyggju að skila áliti skal hann framsenda stjórninni álit sitt innan sex vikna frá tilkynningu verkefnisins.“

5. Í stað 44. gr. komi eftirfarandi:

„*44. gr.*

Framkvæmd fjárhagsáætlunar Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Framkvæmdastjórinn sér um framkvæmd fjárhagsáætlunar Matvælaöryggisstofnunarinnar.

2. Gjaldkeri Matvælaöryggisstofnunarinnar skal senda gjaldkera framkvæmdastjórnarinnar drög að reikningsskilum eigi síðar en 1. mars eftir lok hvers fjárhagsárs ásamt skýrslu um stjórn fjárhagsáætlunar og fjármála á því fjárhagsári. Gjaldkeri framkvæmdastjórnarinnar skal gera samstæðu úr drögum að reikningsskilum stofnana og sjálfstæðra aðila í samræmi við 128. gr. almennu fjárhagsreglugerðarinnar.

3. Gjaldkeri framkvæmdastjórnarinnar skal senda endurskoðunarréttinum drög að reikningsskilum Matvælaöryggisstofnunarinnar eigi síðar en 31. mars eftir lok fjárhagsársins ásamt skýrslu um stjórn fjárhagsáætlunar og fjármála á því fjárhagsári. Skýrslan um fjárlaga- og fjármálastjórn á fjárhagsárinu skal einnig framsend til Evrópuþingsins og ráðsins.

4. Þegar framkvæmdastjóra Matvælaöryggisstofnunarinnar berast athugasemdir endurskoðunarréttarins við drögin að reikningsskilum stofnunarinnar, skv. 129. gr. almennu fjárhagsreglugerðarinnar, skal hann ganga frá endanlegum reikningsskilum stofnunarinnar á eigin ábyrgð og senda þau stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar til umsagnar.

5. Stjórnin skal skila áliti um endanleg reikningsskil stofnunarinnar.

6. Framkvæmdastjórinn skal framsenda endanleg reikningsskil eigi síðar en 1. júlí eftir lok fjárhagsársins til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og endurskoðunarréttarins ásamt áliti stjórnar Matvælaöryggisstofnunarinnar.

7. Endanleg reikningsskil skulu birt.

8. Framkvæmdastjórinn skal senda endurskoðunarréttinum svar við athugasemdum réttarins eigi síðar en 30. september. Hann skal einnig senda svarið til stjórnar Matvælaöryggisstofnunarinnar.

9. Fari Evrópuþingið þess á leit skal framkvæmdastjórinn láta því í té allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að greiðlega gangi að leysa hann undan ábyrgð fyrir viðkomandi fjárhagsár eins og mælt er fyrir um í 3. mgr. 146. gr. almennu fjárhagsreglugerðarinnar.

10. Fyrir 30. apríl árið N + 2 skal Evrópuþingið, að fengnum tilmælum frá ráðinu sem tekur ákvörðun með auknum meirihluta, leysa framkvæmdastjórann undan ábyrgð á framkvæmd fjárhagsáætlunarinnar fyrir árið N.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á fyrsta degi næsta mánaðar eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

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

Gjört í Brussel 22. júlí 2003.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
P. COX	G. ALEMANNO
forseti.	*forseti.*

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2230/2004 **2011/EES/59/11**

frá 23. desember 2004

um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 að því er varðar net stofnana sem starfa á sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð (EB) Evrópuþingsins og ráðsins 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]), einkum 3. mgr. 36. gr.,

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Netsamstarf Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og þeirra stofnana í aðildarríkjunum sem starfa á sviðum, sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar, er eitt helsta grundvallaratriðið í starfrækslu stofnunarinnar. Til að tryggja skilvirkni er því nauðsynlegt að mæla fyrir um hvernig þessu grundvallaratriði skuli hrint í framkvæmd, í samræmi við 1. og 2. mgr. 36. gr. í reglugerð (EB) nr. 178/2002.

2) Tilteknir aðilar í aðildarríkjunum skulu á landsvísu vinna sambærileg verkefni og Matvælaöryggisstofnunin. Netsamstarf ætti að gera það kleift að efla rammann um vísindasamstarf svo að hægt sé að skiptast á upplýsingum og þekkingu, að ákvarða sameiginleg verkefni og að nýta tilföng og sérþekkingu til fullnustu. Einnig er mikilvægt að auðvelda samantekt á gögnum innan Bandalagsins um öryggi matvæla og fóðurs sem þessir aðilar hafa aflað.

3) Þar eð þessum aðilum kunna að vera falin tiltekin verkefni til að aðstoða Matvælaöryggisstofnunina við að gegna hlutverki sínu, eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 178/2002, er nauðsynlegt að þeir séu tilnefndir af aðildarríkjunum á grundvelli viðmiðana er taka til vísindalegrar og tæknilegrar hæfni, skilvirkni og óhæði.

4) Aðildarríkin þurfa að leggja fyrir Matvælaöryggisstofnunina staðfestingu á því að farið hafi verið að nauðsynlegum viðmiðunum til að bæta megi þar til bærum aðilum við á skrá sem tekin er saman af stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar.

5) Einnig er nauðsynlegt að aðildarríkin gefi nánari upplýsingar um hæfnissvið tilnefndu aðilanna til að auðvelda starfsemi samstarfsnetsins. Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 ([2]) getur Matvælaöryggisstofnunin því, er hún semur álit sitt um umsóknir um leyfi fyrir erfðabreytt matvæli eða fóður, beðið þar til bæra stofnun í aðildarríki, sem sér um að meta matvæli og fóður, um að vinna öryggismat á viðkomandi matvælum eða fóðri í samræmi við 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

6) Í samræmi við ákvæði c-liðar 4. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 er mikilvægt að ráðgjafarhópurinn geti tryggt náið samstarf við Matvælaöryggisstofnunina og þar til bærar stofnanir í aðildarríkjunum með því að stuðla að því að komið verði á evrópsku samstarfsneti stofnana sem starfa á þeim sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar.

7) Þau verkefni, sem Matvælaöryggisstofnunin felur þar til bærum stofnunum, sem tilgreind eru í skránni, skulu miðast við það að aðstoða Matvælaöryggisstofnunina við að veita vísindalegan og tæknilegan stuðning í tengslum við stefnumál og löggjöf Bandalagsins án þess að það hafi áhrif á ábyrgð Matvælaöryggisstofnunarinnar við að inna af hendi þeim verkefnum sem henni hafa verið falin samkvæmt reglugerð (EB) nr. 178/2002.

8) Veita skal fjárstuðning á grundvelli viðmiðana sem tryggja að slíkur stuðningur stuðli að skilvirkni og stuðli í reynd að framkvæmd verkefna Matvælaöryggisstofnunarinnar og að forgangsverkefnum Bandalagsins á sviði vísindalegs og tæknilegs stuðnings á þeim sviðum sem um ræðir.

9) Almennt er mikilvægt að tryggja að verkefnin, sem Matvælaöryggisstofnunin felur þeim stofnunum, sem eru þátttakendur í netinu, séu unnin af miklum, vísindalegum og tæknilegum gæðum, af skilvirkni (einnig að því er varðar eindaga) og af óhlutdrægni. Hins vegar skal Matvælaöryggisstofnunin sjá áfram um úthlutun verkefna til þar til bærra aðila og vakta framkvæmd þeirra.

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 379, 24.12.2004, bls. 64. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 134/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, p. 33.

([1]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 (Stjtíð. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 4).

([2]) Stjtíð. EB L 268, 18.10.2003, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Þar til bærar stofnanir sem aðildarríkin hafa tilnefnt

1. Þar til bærar stofnanir, sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við 2. mgr. 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, skulu uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

a) þær skulu veita vísindalega og tæknilega aðstoð á sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), einkum við verkefni sem hafa bein eða óbein áhrif á öryggi matvæla og fóðurs; þessi verkefni skulu einkum fela í sér öflun og greiningu gagna sem tengjast greiningu á áhættu, hættu á váhrifum, áhættumati, öryggismati matvæla og fóðurs, vísindalegum eða tæknilegum rannsóknum eða vísindalegri eða tæknilegri aðstoð fyrir áhættustjórnendur,

b) þær skulu vera lögaðilar sem gæta hagsmuna almennings og skipulagsráðstafanir þeirra verða að fela í sér sérstakar verklagsreglur og reglur sem tryggja að öll verkefni, sem Matvælaöryggisstofnunin felur þeim, verði unnin af óhæði og ráðvendni,

c) þær verða að hafa mikla sérþekkingu á sviði vísinda og tækni á einu eða fleiri sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar, einkum sviðum sem hafa bein eða óbein áhrif á öryggi matvæla og fóðurs,

d) þær skulu geta unnið að verkefnum af vísindalegum toga í netsamstarfi, eins og um getur í 3. gr. í þessari reglugerð, og/eða framkvæma af skilvirkni þau verkefni, sem um getur í 4. gr. í þessari reglugerð og Matvælaöryggisstofnunin kann að fela þeim.

2. Aðildarríkin skulu senda Matvælaöryggisstofnuninni nöfn og heimilisföng tilnefndu stofnananna, og afrit til framkvæmdastjórnarinnar, staðfestingu þess efnis að þær uppfylli viðmiðanirnar, sem settar voru fram í 1. mgr., ásamt upplýsingum um sérstök hæfnissvið þeirra. Einkum skulu aðildarríkin, að því er varðar beitingu ákvæða b-liðar 3. mgr. 6. gr. og b-liðar 3. mgr. 18. gr. í reglugerð (EB) nr. 1829/2003, framsenda nöfn og heimilisföng þar til bærra stofnana sem eru færar um að vinna öryggismat á erfðabreyttum matvælum og fóðri.

Taka skal fram ef tilnefnda stofnunin er aðili að netsamstarfi og rekstrarskilyrðunum fyrir samstarfsnetið skal lýst nánar.

Ef aðeins hluti tilnefndu stofnunarinnar hefur hæfni og getu til að vinna að verkefnum af vísindalegum toga í netsamstarfi og/eða til að framkvæma þau verkefni sem Matvælaöryggisstofnunin kann að fela henni skulu aðildarríkin geta þess.

3. Ef tilnefndar stofnanir uppfylla ekki lengur þær viðmiðanir, sem settar eru fram í 1. mgr., skulu aðildarríkin draga tilnefninguna til baka og senda Matvælaöryggisstofnuninni tafarlaust tilkynningu þess efnis, og senda framkvæmdastjórninni afrit, og jafnframt skal tilgreina orsökina.

Aðildarríkin skulu reglulega og eigi sjaldnar en þriðja hvert ár yfirfara skrána yfir þær stofnanir sem þau hafa tilnefnt.

2. gr.

Skrá yfir þar til bærar stofnanir

1. Matvælaöryggisstofnunin skal sjá til þess að þær stofnanir, sem aðildarríkin hafa tilnefnt, uppfylli viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. mgr. 1. gr. Ef nauðsyn krefur skal rökstudd beiðni send til aðildarríkjanna um að bæta við þau gögn sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

2. Á grundvelli málsmeðferðarinnar, sem um getur í 1. mgr., skal stjórn Matvælaöryggisstofnunarinnar, að tillögu framkvæmdastjórans, taka saman skrá yfir þar til bærar stofnanir og tiltaka sérstök hæfnissvið þeirra, einkum að því er varðar öryggismat á erfðabreyttum matvælum og fóðri.

3. Skráin, sem kveðið er á um í 2. mgr. (hér á eftir nefnd „skráin“), skal birt í C-deild *Stjórnartíðinda Evrópubandalaganna*.

4. Skráin skal uppfærð reglulega á grundvelli tillagna frá framkvæmdastjóra Matvælaöryggisstofnunarinnar með hliðsjón af breytingum eða nýjum tillögum aðildarríkjanna um tilnefningu.

3. gr.

Netsamstarf Matvælaöryggisstofnunarinnar og þeirra stofnana sem eru í skránni

1. Matvælaöryggisstofnunin skal efla netsamstarfið milli stofnananna í skránni í því skyni að stuðla að virku vísindasamstarfi á þeim sviðum sem falla undir hlutverk hennar, einkum sviðum sem hafa bein eða óbein áhrif á öryggi matvæla og fóðurs.

Í þessu skyni og á grundvelli þess starfs sem unnið er innan ráðgjafarhóps Matvælaöryggisstofnunarinnar skal hún tilgreina verkefni af vísindalegum toga sem tengjast sameiginlegum hagsmunum og sem vinna mætti innan netsins. Þau verkefni, sem unnin eru innan ráðgjafarhópsins, skulu hafa til hliðsjónar tillögur stofnananna í skránni.

Ráðgjafarhópurinn skal í samræmi við 4. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 stuðla að netsamstarfi.

2. Framkvæmdastjórnin og Matvælaöryggisstofnunin skulu starfa saman til þess að forðast tvíverknað í vísinda- og tæknistarfi á vettvangi Bandalagsins.

4. gr.

Verkefni sem stofnunum sem eru á skrá kann að vera falið

1. Matvælaöryggisstofnunin getur, með þeirra samþykki, treyst einni eða fleiri stofnunum sem eru á skrá fyrir verkefnum í því skyni að veita stofnuninni vísindalegan og tæknilegan stuðning án þess að hafa áhrif á að stofnunin gegni hlutverki sínu og verkefnum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 178/2002.

2. Ráðgjafarhópurinn skal sjá til þess að almennt sé gott samræmi milli beiðna Matvælaöryggisstofnunarinnar um fjárframlög frá stofnunum í skránni og stefnumála þessara stofnana þannig að þær geti brugðist við á jákvæðan hátt. Í þessu skyni skal framkvæmdastjórinn veita ráðgjafarhópnum aðgang að öllum nauðsynlegum upplýsingum.

3. Verkefnin, sem kunna að vera falin stofnununum í skránni, annaðhvort einum sér eða í samstarfi nokkurra þeirra, eru þau sem felast í:

— því að miðla bestu starfsvenjum og bæta aðferðirnar við að afla vísindalegra og tæknilegra gagna og greina þau, einkum til að auðvelda samanburð á þeim og til að auðvelda samantekt þeirra á vettvangi Bandalagsins,

— því að afla sérstakra gagna í samræmi við sameiginleg forgangsverkefni og greina þau gögn, einkum verkefni með forgang í Bandalaginu sem falla undir starfsáætlanir Matvælaöryggisstofnunarinnar, og þegar brýn þörf er á að Matvælaöryggisstofnunin veiti framkvæmdastjórninni vísindalega aðstoð, einkum að því er varðar almennu áætlunina fyrir áfallastjórnun sem um getur í 55. gr. í reglugerð (EB) nr. 178/2002,

— því að afla gagna og greina þau í því skyni að greiða fyrir áhættumati Matvælaöryggisstofnunarinnar, þ.m.t. matsverkefni varðandi manneldismál í tengslum við löggjöf Bandalagsins, einkum samantekt og/eða vinnsla vísindalegra gagna um sérhvert efni, meðferð, matvæli eða fóður, efnablöndu, lífveru eða aðskotaefni sem gætu tengst heilbrigðisáhættu og afla gagna og/eða greina gögn sem varða váhrif á íbúa aðildarríkjanna af völdum heilbrigðisáhættu sem tengist matvælum eða fóðri,

— því að afla vísindalegra gagna eða koma á rannsóknum sem stuðla að verkefnum sem tengjast áhættumati, þ.m.t. matsverkefni varðandi manneldismál í tengslum við löggjöf Bandalagsins sem Matvælaöryggisstofnunin ber ábyrgð á; slík verkefni skulu vera í samræmi við vandamál sem hafa verið skilgreind nákvæmlega í starfi Matvælaöryggisstofnunarinnar, einkum vandamál hjá nefnd hennar og föstum sérfræðinganefndum stofnunarinnar, og skal á sama tíma ekki endurtaka rannsóknarverkefni eða gögn/framlög Bandalagsins, sem iðnaðinum ber skylda að leggja fram, einkum í tengslum við málsmeðferð við leyfisveitingu,

— því að undirbúa vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, þ.m.t. undirbúningsvinna sem tengist mati á skjölum með leyfisumsóknum,

— því að undirbúa samhæfingu á aðferðum við áhættumat,

— því að skiptast á gögnum sem þjóna sameiginlegum hagsmunum, t.d. koma á fót gagnagrunnum,

— verkefnunum sem um getur í 6. gr. og í b-lið 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1829/2003.

5. gr.

Fjárstuðningur

1. Matvælaöryggisstofnunin getur veitt fjárstuðning til verkefna, sem stofnunum í skránni hafa verið falin, geti verkefnin stuðlað að framkvæmd verkefna Matvælaöryggisstofnunarinnar eða veitt fjárstuðning til að takast á við forgangsverkefnin, sem kveðið er á um í starfsáætlunum hennar, eða ef brýn þörf er á að stofnunin veiti framkvæmdastjórninni aðstoð, einkum til að takast á við hættuástand.

2. Fjárstuðningurinn skal vera í formi styrkja sem veittir eru í samræmi við fjárhagsreglugerð og framkvæmdarreglur Matvælaöryggisstofnunarinnar.

6. gr.

Samræmdar gæðaviðmiðanir og skilyrði fyrir framkvæmd

1. Að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina skal Matvælaöryggisstofnunin mæla fyrir um samræmdar gæðaviðmiðanir fyrir framkvæmd verkefna sem hún felur stofnunum í skránni, einkum:

a) viðmiðanir til að tryggja að verkefni séu unnin með miklum, vísindalegum og tæknilegum gæðum, einkum að því er varðar vísindalega og/eða tæknilega hæfni þess starfsfólks sem inna verkefnin af hendi,

b) viðmiðanir sem tengjast þeim tilföngum sem nýtast við framkvæmd verkefna, einkum þeim sem gera það kleift að ljúka verkefni innan fyrir fram tiltekins frests,

c) viðmiðanir varðandi reglur og verklagsreglur sem skulu fastsettar til að tryggja að hægt sé að framkvæma tiltekin verkefni af óhæði og ráðvendni og að trúnaðarkröfur séu virtar.

2. Mæla skal fyrir um nákvæm skilyrði fyrir framkvæmd verkefna sem stofnunum í skránni hafa verið falin í sérstöku samkomulagi milli Matvælaöryggisstofnunarinnar og hverrar stofnunar sem á hlut að máli.

7. gr.

Eftirlit með framkvæmd verkefna

Matvælaöryggisstofnunin skal sjá til þess að þau verkefni, sem hún felur stofnunum í skránni, séu framkvæmd á réttan hátt. Matvælaöryggisstofnunin skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að farið sé að þeim viðmiðunum og skilyrðum sem mælt er fyrir um í 6. gr. Matvælaöryggisstofnunin skal grípa til aðgerða til úrbóta ef ekki er farið að þessum viðmiðunum og skilyrðum. Ef nauðsyn krefur getur hún skipt stofnuninni út fyrir aðra stofnun.

Ef um er að ræða verkefni sem hafa hlotið styrk gilda viðurlögin sem kveðið er á um í fjárhagsreglugerð og framkvæmdarreglum Matvælaöryggisstofnunarinnar.

8. 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 23. desember 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 575/2006 **2011/EES/59/12**

frá 7. apríl 2006

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 að því er varðar fjölda og heiti fastra sérfræðinganefnda á vegum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af 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]), einkum önnur málsgrein 4. mgr. 28. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Vernd plöntuheilbrigðis er mikilvægur þáttur í að tryggja öryggi matvælaferlisins og þróunin upp á síðkastið hefur haft í för með sér að vísindalegt mat á áhættu á sviði plöntuheilbrigðis verður æ algengara.

2) Sú sérþekking, sem liggur fyrir hjá þeirri sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, sem sér um að gefa álit á plöntuheilbrigði, plöntuvarnarefnum og leifum þeirra, gerir það að verkum að aðeins er unnt að vinna vísindalegt mat á plöntuheilbrigði á afmörkuðum stöðum og á takmörkuðu sviði. Til að takast á við sívaxandi fjölda beiðna um vísindalegt mat á plöntuheilbrigði hefur Matvælaöryggisstofnun Evrópu því lagt fram formlega beiðni þess efnis að framkvæmdastjórnin komi á fót nýrri, fastri sérfræðinganefnd sem sameinar margs konar þekkingarsvið er tengjast plöntuheilbrigði, s.s. skordýrafræði, sveppafræði, veirufræði, gerlafræði, grasafræði, ræktunarfræði, plöntusóttvörnum og faraldsfræði plöntusjúkdóma.

3) Þar eð annarri sérfræðinganefnd um plöntuheilbrigði verður komið á fót er nauðsynlegt að breyta nafninu „sérfræðinganefnd um plöntuheilbrigði, plöntuvarnarefni og leifar þeirra“.

4) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 178/2002 til samræms 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.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 4. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002:

1. Í stað c-liðar komi eftirfarandi:

„c) sérfræðinganefnd um plöntuvarnarefni og leifar þeirra,“.

2. Eftirfarandi, nýr i-liður bætist við:

„i) sérfræðinganefnd um plöntuheilbrigði.“

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 7. apríl 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 100, 8.4.2006, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 134/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, bls. 33.

([1]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 (Stjtíð. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 4).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 808/2003 **2011/EES/59/13**

frá 12. maí 2003

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis (*)

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. 12. gr. og 1. mgr. 32. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Vísindastýrinefndin lagði fram álit 16. og 17. janúar 2003 um öryggi þess, með tilliti til smitandi heilahrörnunarsjúkdóma (TSE), að nota afkastalitlar brennslustöðvar og sambræðslustöðvar til að brenna efni úr dýrum sem gætu verið sýkt af smitandi heilahrörnunarsjúkdómi.

2) Til að hægt sé að taka tillit til þessa álits er rétt að breyta ákvæðum reglugerðar nr. 1774/2002 (EB) að því er varðar notkun afkastalítilla brennslustöðva eða sambræðslustöðva til að farga hrájum tiltekinna dýra.

3) Að auki ætti að nokkrar gera tæknilegar breytingar á viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 svo að þeir samrýmist betur greinum þeirrar reglugerðar og að þær reglur, sem eiga við um nokkrar nýjar vörur, verði skýrari.

4) Kveða skal á um viðbótarreglur sem varða hreinsun skolps frá athafnasvæði þar sem fyrir hendi getur verið áhætta vegna örverufræðilegs smits eða annars konar smits vegna meðhöndlunar efna úr flokki 1 eða flokki 2

5) Einnig skal leiðrétta efnisvilluna sem hefur áhrif á þær tæknikröfur sem gilda um vinnslu aukaafurða samkvæmt vinnsluaðferð nr. 2.

6) Á meðan fóðurbannið, sem kveðið er á um í ákvörðun ráðsins 2000/766/EB ([2]), er í gildi ættu vægari vinnslukröfur að gilda um prótín sem unnið er úr spendýrum þar eð afleiðing bannsins er sú að slíkt efni endar eingöngu sem úrgangur.

7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1774/2002 til samræms 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.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1774/2002

Reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt sem hér segir:

1. Í stað a-liðar 3. mgr. 12. gr. komi eftirfarandi:

„a) sé eingöngu notuð til að farga dauðum gæludýrum, aukaafurðum úr dýrum sem um getur í 4. gr. (b-liður 1. mgr.), 5. gr. (1. mgr.) og 6. gr. (1. mgr.) og sem tilskipun 2000/76/EB gildir ekki um,“.

2. Eftirfarandi h-liður bætist við 3. mgr. 12. gr.:

„h) uppfylli skilyrðin í VII. kafla IV. viðauka ef hún er notuð til að farga aukaafurðum úr dýrum sem um getur í b-lið 1. mgr. 4. gr.“

3. I. til IX. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. maí 2003.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 1. 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, p. 51

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 306, 7.12.2002, bls. 32.

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.

VIÐAUKI

Ákvæðum I. til IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað þeirra sértæku skilgreininga sem settar eru fram í 15., 37., 42. og 55.58. lið:

„15. „eldhússúrgangur“: allur matarúrgangur, að meðtalinni olíu til matargerðar, frá veitingahúsum, annarri matsöluaðstöðu og eldhúsum, þ.m.t. stóreldhús og eldhús á heimilum,“

„37. „húsdýraáburður“: hvers kyns skítur og/eða þvag alidýra, með hálmi eða án hans, og fugladrit, ýmist óunnið eða unnið í samræmi við III. kafla VIII. viðauka eða með öðrum hætti breytt í lífgas- eða myltingarstöðvum,“

„42. „unnið dýraprótín“: dýraprótín sem er eingöngu unnið úr efni í 3. flokki, sem hefur verið meðhöndlað í samræmi við II. kafla V. viðauka, þannig að það hentar til beinnar notkunar sem fóðurefni eða til 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,“

„55. „óunnið fiður og hlutar fjaðra“: fiður og hlutar fjaðra sem hefur ekki verið meðhöndlað með gufublæstri eða fengið aðra meðhöndlun sem tryggir að engir sjúkdómsvaldar séu eftir í þeim,

56. „óunnin ull“: ull af sauðfé sem hefur hvorki verið þvegin í ullarþvottastöð né fallið til við sútun eða fengið aðra meðhöndlun sem tryggir að engir sjúkdómsvaldar séu eftir í henni,

57. „óunnið hár“: hár af jórturdýrum sem hefur hvorki verið þvegið í þvottastöð né fallið til við sútun eða fengið aðra meðhöndlun sem tryggir að engir sjúkdómsvaldar séu eftir í því,

58. „óunnar svínaburstir“: burstir af svínum sem hafa hvorki verið þvegnar í þvottastöð né fallið til við sútun eða fengið aðra meðhöndlun sem tryggir að engir sjúkdómsvaldar séu eftir í þeim,“

b) eftirfarandi sértækar skilgreiningar bætist við sem 59.63. liður:

„59. „kollagen“: afurð, að stofni til úr prótíni, sem er unnin úr húð, skinni og sinum dýra, þ.m.t. bein þegar um að ræða svín, alifugla og fisk,

60. „ristarúrgangur“: sýnilegt efni í föstu formi úr dýrum sem verður eftir í skolprist þegar krafist er formeðhöndlunar eins og um getur í IX. kafla II. viðauka,

61. „feiti og olíublanda“: fljótandi efni úr dýrum sem safnast fyrir og flýtur á yfirborði skolps í fituskilju þegar krafist er formeðhöndlunar eins og um getur í IX. kafla II. viðauka,

62. „seyra“: sýnilegt efni eða setlag í föstu formi úr dýrum sem verður eftir í skolpræsum þegar krafist er formeðhöndlunar eins og um getur í IX. kafla II. viðauka,

63. „efni úr sandfangi“: sýnilegt efni eða setlag í föstu formi úr dýrum sem verður eftir í kerfum sem fanga sand sem eru liður í formeðhöndlun eins og um getur í IX. kafla II. viðauka.“

2. Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar 2. liðar I. kafla komi eftirfarandi :

„b) 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 í fóður“; þó skal þess í stað tilgreina á merkimiðanum „Ætlað til fóðurs fyrir ...“ ásamt nafni þeirra(r) dýrategunda(r), sem efnið er ætlað til fóðurs fyrir, þegar efni úr 2. flokki eru ætluð til að fóðra dýr sem tilgreind eru í c-lið 2. mgr. 23. gr.,

iii. ef um er að ræða efni í 1. flokki og unnar afurðir sem fást úr því, áletrunin „Eingöngu til förgunar“,

iv. ef um er að ræða húsdýraáburð og innihald meltingarvegar, áletrunin „Húsdýraáburður“.

b) Eftirfarandi 4. liður bætist við í II. kafla:

„4. Brenna skal umbúðaefni eða farga því á einhvern annan hátt í samræmi við fyrirmæli frá lögbæra yfirvaldinu.“

c) Í stað 1. liðar III. kafla komi eftirfarandi:

„1. Í flutningum skal viðskiptaskjal eða, ef þess er krafist samkvæmt þessari reglugerð, heilbrigðisvottorð fylgja aukaafurðum úr dýrum og unnum afurðum, nema um sé að ræða afurðir unnar úr efni í 3. flokki sem smásalar afgreiða innan sama aðildarríkis til annarra notenda en rekstraraðila fyrirtækja.“

d) Eftirfarandi IX. kafli bætist við:

IX. KAFLI

Söfnun efna úr dýrum við hreinsun skólps frá sláturhúsum

1. Vinnslustöðvar fyrir efni í 1. flokki og önnur athafnasvæði þar sem sérstakt áhættuefni er fjarlægt, sláturhús og vinnslustöðvar fyrir efni í 2. flokki skulu sjá um formeðhöndlun fyrir geymslu og söfnun efna úr dýrum sem fyrsta þrep skólphreinsunar. Búnaðurinn, sem notaður er við formeðhöndlunina, skal samanstanda af niðurfallssíum eða skilrúmum með opum eða möskvastærð sem ekki nemur meiru en 6 mm á því þrepi ferlisins þegar streymið liggur niður á við eða sambærilegum kerfum sem tryggja að fastar agnir í skólpinu sem rennur í gegnum þau séu ekki stærri en 6 mm.

2. Skólp frá athafnasvæðinu, sem um getur í 1. mgr., verður að fara í formeðhöndlun sem skal tryggja að allt skólp hafi verið síað í vinnslunni áður en því er veitt burt frá athafnasvæðinu. Ekki skal mala neitt né leggja í bleyti sem gæti orðið til þess að efni úr dýrum renni greiðar í gegnum formeðhöndlunarferlið.

3. Öllu efni úr dýrum, sem verður eftir í formeðhöndlunarferlinu á athafnasvæðum, eins og um getur í 1. mgr., skal safna saman og flytja eins og efni úr 1. flokki eða 2. flokki, eins og við á, og farga því í samræmi við reglugerð þessa.

4. Skólp, sem hefur farið í gegnum formeðhöndlun á athafnasvæðum sem vísað er til í 1. lið, og skólp frá athafnasvæðum, sem taka einungis við efnum úr 3. flokki, skal meðhöndla í samræmi við viðeigandi ákvæði í löggjöf Bandalagsins.“

3. Í 2. kafla III. viðauka falli 5. og 10. liður brott.

4. Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar I. kafla komi eftirfarandi:

„1. Hönnun, búnaður og rekstur brennslu- eða sambrennslustöðva skal vera þannig að kröfur þessarar reglugerðar séu uppfylltar. Uppfylla verður eftirfarandi hreinlætisskilyrði:

a) Aukaafurðum úr dýrum skal farga eins fljótt og unnt er eftir komu. Þær skal geyma á viðunandi hátt þar til þeim er fargað.

b) Gáma, ílát og ökutæki, sem eru notuð við flutninga á óunnu efni, skal hreinsa á tilgreindu svæði og tryggja þar með að skólp sé unnið á meðan það er í geymslu líkt og um getur í III. kafla.

c) Beita skal kerfisbundið forvarnarráðstöfunum gegn fuglum, nagdýrum, skordýrum og öðrum meindýrum. Nota skal skjalfesta áætlun um meindýravarnir í þessum tilgangi.

d) Fastsetja og skjalfesta skal þær aðferðir sem er beitt við hreinsun allra hluta athafnasvæðisins. Séð skal fyrir fullnægjandi búnaði og hreinsiefnum til notkunar við hreinsun.

e) Eftirlit með hollustuháttum skal m.a. felast í reglulegri skoðun umhverfis og búnaðar. Skjalfesta skal skoðunaráætlanir og skrá niðurstöður úr skoðunum og halda þeim til haga í a.m.k. tvö ár.“

b) Eftirfarandi VII. kafli bætist við:

„VII. KAFLI

Brennsla efna í 1. flokki sem um getur í b-lið 1. mgr. 4. gr.

1. Afkastalitla brennslustöðin skal standa á vel framræstu hörðu undirlagi.

2. Búfé má ekki komast að afkastalitlu brennslustöðinni, aukaafurðum úr dýrum sem stendur til að brenna eða ösku úr brennslu á aukaafurðum úr dýrum. Ef afkastalitla brennslustöðin er á kvikfjárbýli:

a) skal hafa brennsluofninn og búfé, ásamt fóðri þess og undirburði, alveg aðskilin með girðingum þar sem þess gerist þörf,

b) skal búnaður algjörlega bundinn við starfrækslu ofnsins og ekki notaður annars staðar á býlinu,

c) skulu stjórnendur ofnsins skipta um utanyfirklæðnað og skófatnað áður en þeir meðhöndla búfé eða búfjárfóður.

3. Geymsla fyrir aukaafurðir af dýrum og ösku skal vera lokuð, merkt og lekaheld.

4. Stjórnandi skal ganga úr skugga um að aukaafurðir úr dýrum séu brenndar til ösku. Ösku skal farga á urðunarstað sem hefur verið samþykktur samkvæmt tilskipun 1999/31/EB.

5. Ekki má urða aukaafurðir úr dýrum, sem ekki eru brenndar að fullu, heldur skal endurbrenna þær eða farga þeim með öðrum hætti í samræmi við þessa reglugerð.

6. Afkastalitla brennslustöðin skal búin eftirbrennarakerfi.

7. Stjórnandi skal halda skrár yfir magn, flokka og tegundir þeirra aukaafurða úr dýrum sem brenndar eru, auk þeirrar dagsetningar þegar brennslan á sér stað.

8. Lögbært yfirvald skal skoða afkastalitlu brennslustöðina áður en hún er samþykkt og a.m.k. einu sinni á ári til að fylgjast með því að farið sé að þessari reglugerð.“

5. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á V. viðauka:

a) Í stað a-liðar 1. liðar I. kafla komi eftirfarandi:

„a) Athafnasvæði, þar sem vinnsla á aukaafurðum úr dýrum fer fram, má ekki vera á sama stað og sláturhús nema það sé í allt annarri byggingu. Hins vegar má tengja aðskilda vinnslustöð og sláturhús, sem eru á sama stað, með færibandakerfi, svo framarlega sem eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:i. að vinnslustöðin og sláturhúsið hafi sérinngang, móttökuklefa, búnað og útgang og sérstakt starfsfólk og

ii. að aukaafurðirnar úr dýrum, sem til stendur að vinna, komi frá sama athafnasvæði.

Aðgangur að stöðinni skal meinaður mönnum, sem ekki hafa til þess leyfi, og dýrum skal ekki hleypt inn“.

b) Í stað 4. liðar 2. aðferðar III. kafla komi eftirfarandi:

„4. Aukaafurðirnar úr dýrunum má hita þannig að kröfur, sem gerðar eru um tíma og hitastig, séu uppfylltar samtímis.“

6. Ákvæðum VI. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum I. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað i. liðar a-liðar 7. liðar I. kafla komi eftirfarandi:

„i. efni í 2. flokki (annað en húsdýraáburð og innihald meltingarvegar, sem er aðgreint frá meltingarveginum, mjólk og broddur) sem er ætlað fyrir lífgas- eða myltingarstöðvar eða er ætlað til notkunar sem lífrænn áburður eða jarðvegsbætir og“

ii. Önnur undirgrein b-liðar 7. liðar falli brott

b) Ákvæðum II. kafla er breytt sem hér segir:

i. í stað 1. og 2. liðar komi eftirfarandi:

„1. Ef lífgasstöð er á athafnasvæði þar sem alidýr eru haldin skal stöðin vera í hæfilegri fjarlægð frá svæðinu þar sem dýrin eru og í öllu falli skulu stöðin og dýrin, ásamt fóðri þeirra og undirburði, vera alveg aðskilin með girðingum þar sem þess gerist þörf. Lífgasstöðvar skulu búnar:

a) einingu til gerilsneyðingar/sótthreinsunar, sem efnið verður að fara gegnum, ásamt:

i. búnaði til að vakta hitastig í ferlinu,

ii. búnaði til að skrá stöðugt niðurstöður þessara mælinga og

iii. fullnægjandi öryggiskerfi sem kemur í veg fyrir ónóga hitun og

b) nægilega góðri aðstöðu til að þrífa og sótthreinsa ökutæki og gáma þegar farið er út úr lífgasstöðinni.

Eining til gerilsneyðingar/sótthreinsunar er þó ekki lögboðinn búnaður fyrir lífgasstöðvar sem vinna eingöngu aukaafurðir úr dýrum sem hafa verið unnar með vinnsluaðferð 1.

Þar að auki er eining til gerilsneyðingar/sótthreinsunar ekki lögboðinn búnaður fyrir lífgasstöðvar sem breyta eingöngu efni úr 3. flokki sem hefur verið gerilsneytt/sótthreinsað annars staðar.

2. Ef myltingarstöð er á athafnasvæði þar sem alidýr eru haldin skal stöðin vera í hæfilegri fjarlægð frá svæðinu þar sem dýrin eru og í öllu falli skulu stöðin og dýrin, ásamt fóðri þeirra og undirburði, vera alveg aðskilin með girðingum þar sem þess gerist þörf. Myltingarstöðvar skulu búnar:

a) lokuðum meltara, sem efnið verður að fara gegnum, ásamt:

i. búnaði til að vakta hitastig í ferlinu,

ii. búnaði til að skrá stöðugt, eftir því sem við á, niðurstöður þessarra mælinga og

iii. fullnægjandi öryggiskerfi sem kemur í veg fyrir ónóga hitun og

b) nægilega góðri aðstöðu til að þrífa og sótthreinsa ökutæki og gáma sem eru notuð við flutninga á ómeðhöndluðum aukaafurðum úr dýrum.

Hins vegar eru annars konar myltingarkerfi leyfileg, að því gefnu að þau:

i. tryggi að meindýr komist ekki inn í stöðina,

ii. séu rekin með þeim hætti að allt efnið í kerfinu uppfylli tilskilda tíma- og hitamæliþætti, þ.m.t. stöðugt eftirlit með mæliþáttunum eftir því sem við á,

iii. séu í samræmi við aðrar kröfur þessarar reglugerðar.“

ii. Í stað b-liðar 4. liðar komi eftirfarandi:

„b) húsdýraáburður og innihald meltingarvegar, sem er aðskilið frá meltingarveginum, mjólk og broddur og“.

iii. Í stað 14. liðar komi eftirfarandi:

„14. Þar til reglur hafa verið samþykktar í samræmi við g-lið 2. mgr. 6. gr. er lögbæru yfirvaldi þó heimilt, ef eldhússúrgangur er einu aukaafurðirnar úr dýrum sem eru notaðar sem hráefni í lífgasstöð eða myltingarstöð, að leyfa sértækar kröfur aðrar en þær sem mælt er fyrir um í þessum kafla, að því tilskildu að þær ábyrgist jafngildan árangur í að fækka sjúkdómsvöldum. Þessar sértæku kröfur geta einnig átt við um eldhúsúrgang þegar honum er blandað saman við húsdýraáburð, innihald meltingarvegar, sem er aðskilið frá meltingarveginum, mjólk og brodd, að því tilskildu að litið sé á efnið, sem kemur úr vinnslunni, sem eldhúsúrgang.

Ef húsdýraáburður, innihald meltingarvegar, sem er aðskilið frá meltingarveginum, mjólk og broddur eru einu efnin úr dýrum, sem verið er að vinna í lífgas- eða myltingarstöð, má þar til bært yfirvald heimila aðrar sértækar kröfur en þær sem tilgreindar eru í þessum kafla, að því tilskildu að það:

a) ekki sé litið svo á að þessi efni skapi hættu á útbreiðslu alvarlegra smitsjúkdóma,

b) litið sé svo á að meltunarleifarnar eða moltan séu óunnin efni.“

7. Ákvæðum VII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum I. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað 4. liðar komi eftirfarandi.:

„4. Við framleiðslu á unnu dýraprótíni og öðru fóðurefni er eingöngu heimilt að nota efni í 3. flokki sem er tilgreint í a- til j-lið 6. gr. og hefur verið meðhöndlað, geymt og flutt í samræmi við 7., 8. og 9. gr.“

ii. Eftirfarandi 11. liður bætist við:

11. Unnum vörum, sem eru ónotaðar eða afgangs, má, eftir að þær hafa verið varanlega merktar:

a) farga sem úrgangi með brennslu eða sambræðslu í brennslustöð eða sambræðslustöð sem er samþykkt í samræmi við 12. gr.,

b) farga á urðunarstað sem er samþykktur samkvæmt tilskipun 1999/31/EB eða

c) umbreyta á lífgasstöð eða á myltingarstöð sem er samþykkt í samræmi við 15. gr.“

b) Í stað 1. liðar II. kafla komi eftirfarandi:

„1. Unnið dýraprótín úr spendýrum skal hafa verið unnið með vinnsluaðferð 1.

Á meðan fóðurbannið, sem kveðið er á um í ákvörðun ráðsins 2000/766/EB, er í gildi kann unnið dýraprótín úr spendýrum þó að hafa verið meðhöndlað samkvæmt einhverjum af vinnsluaðferðum 1 til 5 eða aðferð 7 og það skal vera varanlega merkt með lit eða á annan hátt strax að vinnslunni lokinni, áður en því er fargað sem úrgangi í samræmi við gildandi lög Bandalagsins.

Á meðan fóðurbannið, sem kveðið er á um í ákvörðun ráðsins 2000/766/EB, er í gildi kann unnið dýraprótín úr spendýrum, einungis ætlað til notkunar í gæludýrafóður, sem er flutt í sérstökum gámum sem ekki eru notaðir til að flytja aukaafurðir úr dýrum eða fóður fyrir húsdýr og senda á beint frá vinnslustöð fyrir 3. flokks efni til stöðvarinnar sem framleiðir gæludýrafóðrið, auk þess að hafa verið meðhöndlað samkvæmt einhverjum af vinnsluaðferðum 1 til 5 eða 7.“

c) Í stað 1. liðar IV. kafla komi eftirfarandi:

„1. Brædda fitu skal framleiða með aðferðum 1 til 5 eða aðferð 7, nema hún sé framleidd í samræmi við II. kafla viðauka C við tilskipun ráðsins 77/99/EBE (*) eða 9. kafla I. viðauka við tilskipun ráðsins 92/118/EBE (**), og fisklýsi má vinna með aðferð 6, eins og um getur í III. kafla V. viðauka.

Brædda fitu, sem er unnin úr jórturdýrum, skal hreinsa þannig að heildarmagn óleysanlegra óhreininda sé ekki meira en 0,15% miðað við þyngd.

(*) Stjtíð. EB L 26, 31.1.1977, bls. 85.

(**) Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49.“

e) Í stað 3. liðar VI. kafla komi eftirfarandi:

„3. Vatnsrofið prótín skal framleitt í ferli þar sem viðeigandi ráðstafanir eru gerðar til að halda mengun hráefnis í 3. flokki í lágmarki. Vatnsrofin prótín skulu hafa minni mólþunga en 10 000 dalton.

Þar að auki skulu vatnsrofin prótín, sem eru að fullu eða að hluta úr húðum og skinnum jórturdýra, framleidd 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:

a) skal meðhöndla efnið við pH-gildi yfir 11 í meira en þrjár klukkustundir við hita sem er yfir 80 °C og síðan skal það hitað í yfir 140 °C í 30 mínútur við meira en 3,6 bara þrýsting,

b) skal meðhöndla efnið við pH-gildi 1–2, síðan við hærra pH-gildi en 11 og loks skal það hitað í 140 °C í 30 mínútur við 3 bara þrýsting eða

c) í jafngildu framleiðsluferli sem er samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr.“

f) Í stað 4. liðar VI. kafla komi eftirfarandi:

„4. Aðildarríkin skulu leyfa innflutning gelatíns og vatnsrofins prótíns ef:

a) það er frá þriðju löndum sem eru tilgreind í skránni í XI. hluta XI. viðauka,

b) það er frá vinnslustöð sem er tilgreind í skránni sem um getur í 4. mgr. 29. gr.,

c) það hefur verið framleitt í samræmi við þessa reglugerð og

d) því fylgir heilbrigðisvottorð eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr.“

g) Í stað VII. kafla komi eftirfarandi:

„VII. KAFLI:

Sértækar kröfur er varða tvíkalsíumfosfat

Eftirfarandi kröfur gilda til viðbótar almennu kröfunum sem mælt er fyrir um í I. kafla.

A. *Vinnslukröfur*

1. Tvíkalsíumfosfat skal framleitt með ferli sem:

a) 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 pH-gildi en 1,5) í minnst tvo daga,

b) meðhöndlar fosfórríkan vökvann, í kjölfar ferlisins í a-lið, með kalki þannig að tvíkalsíumfosfat falli út við pH-gildi 4–7 og

c) 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 eða

með jafngildu framleiðsluferli sem er samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr.

2. Þegar tvíkalsíumfosfat er unnið úr fituhreinsuðum beinum skal það unnið úr beinum sem eru hæf til manneldis eftir skoðun bæði fyrir og eftir slátrun.

B. *Innflutningur*

3. Aðildarríkin skulu leyfa innflutning tvíkalsíumfosfats ef:

a) það er frá þriðju löndum sem eru tilgreind í skránni í XI. hluta XI. viðauka,

b) það er frá vinnslustöð sem er tilgreind í skránni sem um getur í 4. mgr. 29. gr.,

c) það hefur verið framleitt í samræmi við þessa reglugerð og

d) því fylgir heilbrigðisvottorð eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr.“

h) Eftirfarandi VIII. kafli bætist við:

„VIII. KAFLI

Sértækar kröfur er varða þríkalsíumfosfat

Eftirfarandi kröfur gilda til viðbótar almennu kröfunum sem mælt er fyrir um í I. kafla.

A. *Vinnslukröfur*

1. Þríkalsíumfosfat skal framleitt með vinnsluferli sem tryggir:

a) 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),

b) að beinflísarnar séu malaðar niður fyrir 1 mm áður en þær eru soðnar og að þær séu gufusoðnar samfellt við 145 °C í 30 mínútur við fjögurra bara þrýsting,

c) að prótínseyðið sé aðskilið frá hýdroxýpatíðinu (þríkalsíumfosfatinu) með skiljun og

d) að kyrning á tríkalsíumfosfatinu eigi sér stað að lokinni þurrkun í vökvaundirstöðu við 200 °C lofthita eða

með jafngildu vinnsluferli sem er samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 33. gr.

B. *Innflutningur*

2. Aðildarríkin skulu leyfa innflutning þríkalsíumfosfats ef:

a) það er frá þriðju löndum sem eru tilgreind í skránni í XI. hluta XI. viðauka,

b) það er frá vinnslustöð sem er tilgreind í skránni sem um getur í 4. mgr. 29. gr.,

c) það er framleitt í samræmi við þessa reglugerð og

d) því fylgir heilbrigðisvottorð eins og kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr.“

8. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á VIII. viðauka:

a) Í stað 6. liðar II. kafla komi eftirfarandi:

„6. Slembisýni skulu tekin í framleiðslunni og/eða í geymslu (fyrir afgreiðslu) til að sannreyna að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

Salmonella: finnst ekki í 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0

Iðrabakteríur: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 in 1 g

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 eða fleiri sýnum er M eða þar yfir 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.

Þó getur verið að sýnatökur og prófanir fyrir gæludýrafóður í dósum, sem hefur hlotið hitameðferðina sem um getur í 2. lið, reynist ónauðsynlegar.“

b) Í stað annars undirliðar i. liðar í e-lið 3. liðar IV. kafla komi eftirfarandi:

„— í sláturhúsum sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt og eru undir eftirliti þess. Greina skal framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum frá heimilisfangi og samþykkisnúmeri slíkra sláturhúsa eða þau skulu tilgreind á vottorðinu eða“

c) Í stað 1. liðar VIII. kafla komi eftirfarandi:

„1. a) Óunnin ull, óunnið hár, óunnar burstir og óunnið fiður og hlutar fjaðra skulu vera af dýrum sem um getur í c- eða k-lið 1. mgr. 6. gr. Hráefnið skal vera þurrt og í tryggilega lokuðum umbúðum. Ef um er að ræða óunnið fiður og hluta fjaðra, sem sent hefur verið beint frá sláturhúsinu til vinnslustöðvarinnar, má lögbært yfirvald þó heimila undanþágu frá kröfunum um að hráefnið skuli vera þurrt, að því tilskildu:

i. að allar nauðsynlegar ráðstafanir séu gerðar til að forðast hvers kyns útbreiðslu sjúkdóma,

ii. að við flutninginn séu notuð þétt ílát og/eða ökutæki sem skulu hreinsuð og sótthreinsuð strax eftir hverja notkun og

iii. að aðildarríkið geri framkvæmdastjórninni viðvart þegar slík undanþága er veitt.

b) Flutningur á svínaburstum frá svæðum þar sem afríkusvínapest er landlæg er bannaður nema um sé að ræða burstir sem hafa verið:

i. soðnar, litaðar eða bleiktar eða

ii. meðhöndlaðar á einhvern annan hátt sem tryggir að sjúkdómsvaldar drepist, að því tilskildu að staðfesting þessa sé lögð fram með vottorði frá dýralækninum sem ber ábyrgð á upprunastað. Þvottur í verksmiðju telst ekki meðhöndlun í skilningi þessa ákvæðis.“

d) Í stað 1. liðar IX. kafla komi eftirfarandi:

„1. Býræktarafurðir, sem eru ætlaðar eingöngu til notkunar í býflugnarækt, skulu:

a) ekki vera frá svæði sem sætir banni sem tengist uppkomu:

i. býflugnapestar, nema lögbært yfirvald hafi talið áhættuna óverulega, gefið út sértæka heimild sem gildir aðeins í því aðildarríki og gert allar aðrar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að sá sjúkdómur breiðist ekki út eða

ii. maurakvilla, nema svæðið á viðtökustað hafi fengið frekari ábyrgðir í samræmi við 2. mgr. 14. gr. tilskipunar 92/65/EBE (*) og

b) uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í a-lið 8. gr. tilskipunar 92/65/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 L 268, 14.9.1992, bls. 54). Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/298/EB (Stjtíð. EB L 102, 12.4.2001, bls. 63).“

9. Í IX. viðauka bætist eftirfarandi liður 2a við:

„2a. Heilir skrokkar dauðra dýra skulu meðhöndlaðir við söfnun og flutning eins og efni úr 2. flokki, með fyrirvara um kröfur um að fjarlægja tiltekin áhættuefni og farga þeim áður en afganginn af skrokknum má nota í fóður eins og kveðið er á um í 23. gr.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 92/2005

2011/EES/59/14

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, p. 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. 93/2005 **2011/EES/59/15**

frá 19. janúar 2005

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar vinnslu aukaafurða úr fiski og viðskiptaskjöl fyrir flutninga á aukaafurðum úr dýrum (*)

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 III. kafla V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eru settar fram vinnsluaðferðir fyrir aukaafurðir úr dýrum. Að því er varðar aukaafurðir úr fiski er kveðið á um vinnsluaðferð 6 í umræddum kafla en vinnslubreyturnar eru ekki tilgreindar.

2) Vísindastýrinefndin hefur sent frá sér nokkur álit sem fjalla um öryggi aukaafurða úr dýrum, þ.m.t. úr fiski. Samkvæmt þessum álitum er áhættan af smitandi heilahrörnunarsjúkdómum (TSE), sem stafar af aukaafurðum úr fiski, óveruleg.

3) Vísindanefndin um heilbrigði og velferð dýra samþykkti á fundi sínum 26. febrúar 2003 skýrslu um notkun aukaafurða úr fiski í lagareldi.

4) Rétt er að mæla fyrir um kröfur varðandi vinnslu aukaafurða úr fiski í samræmi við umrædd álit og skýrslur.

5) Rétt er að mæla fyrir um mismunandi vinnsluaðferðir fyrir efni sem líklegt er að innihaldi mikinn eða lítinn fjölda sýkla, að undanskildum bakteríugróum.

6) Í III. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um að í flutningum skuli viðskiptaskjal fylgja aukaafurðum úr dýrum og unnum afurðum. Rétt er að mæla fyrir um fyrirmynd fyrir þetta viðskiptaskjal.

7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1774/2002 til samræms 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. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 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.*

Hún kemur til framkvæmda frá og með 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 19, 21.1.2005, bls. 34. 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).

VIÐAUKI

Ákvæðum V. og II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi komi í stað aðferðar 6 í III. kafla V. viðauka:

„*Aðferð 6*

(eingöngu fyrir aukaafurðir úr fiski í 3. flokki)

Smækkun

1. Aukaafurðirnar úr dýrunum skulu smækkaðar í a.m.k.:

   a) 50 mm ef um er að ræða hitameðferð í samræmi við a-lið 2. liðar eða

   b) 30 mm ef um er að ræða hitameðferð í samræmi við b-lið 2. liðar.

   Þær skulu síðan blandaðar maurasýru til að lækka og viðhalda pH við 4,0 eða þar undir. Blandan skal geymd í a.m.k. 24 klst þar til frekari meðhöndlun fer fram.

Tími og hitastig

2. Að lokinni smækkun skal blandan hituð þannig að:

   a) kjarnahitinn verði a.m.k. 90 °C í a.m.k. 60 mínútur eða

   b) kjarnahitinn verði a.m.k. 70 °C í a.m.k. 60 mínútur.

   Ef sírennsliskerfi er notað skal framrás afurðarinnar gegnum hitarann stýrt með vélrænum skipunum sem takmarkar færsluna þannig að í lok hitameðhöndlunarinnar hafi afurðin farið gegnum ferli sem er fullnægjandi bæði hvað varðar tíma og hitastig.“

2) Í II. viðauka bætist eftirfarandi kafli við sem kafli X:

„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 með aukaafurðum úr dýrum og unnum afurðum sem eru flutt innan sama aðildarríkisins.

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 ESB, eftir því sem við á. Þó má skjalið vera á öðrum tungumálum ESB 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 ábyrgðaraðila á hverri síðu fyrir sig.

f) Ef skjalið, 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 skjalsins 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:

— dagurinn þegar efnið var flutt af athafnasvæðinu,

— 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 eyrnamerkinu,

— magn efnisins,

— upprunastaður efnisins,

— nafn og heimilisfang flytjandans,

— nafn og heimilisfang viðtakanda og, ef við á, samþykkisnúmer hans og

— 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.

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])

Athugasemd til flutningsaðila: þetta skjal verður að fylgja sendingunni°([2]) frá fermingarstað sendingarinnar þar til hún kemur á viðtökustað.

1. **Sendandi** (fullt nafn og heimilisfang sendanda og, ef við á, samþykkisnúmer upprunastöðvar efnisins)	**Tilvísunarnúmer skjals** ([3]) ..... **Heildarfjöldi blaðsíðna í þessu skjali:** ..... **Dagurinn (þegar efnið var flutt af athafnasvæðinu):** ....
2. **Viðtakandi** (fullt nafn og heimilisfang viðtakanda og, ef við á, samþykkisnúmer viðtökustöðvar efnisins)	3. **Fermingarstaður sendingar** (fullt heimilisfang ef annað en í 1. lið og ef við á, samþykkisnúmer upprunastöðvar efnisins) ....
4. **Flytjandi, flutningatæki, magn og auðkenning sendingar** 4.1. Flytjandi (fullt nafn og heimilisfang) .... 4.2. Vöruflutningabifreið, járnbrautarvagn, skip eða loftfar°([4]) 4.3. Skráningarnúmer, heiti skips eða flugnúmer: .... 4.4. Númer innsiglis (ef við á):	4.5. Tegund pakkninga ..... 4.6. Fjöldi pakkninga eftir flokki aukaafurða úr dýrum: .... 4.7. Magn ([5]): ..... 4.8. Númer gáms, ef við á: .... 4.9. Tilvísunarnúmer framleiðslulotu: ....

5. **Lýsing á aukaafurðum úr dýrum og fengnum afurðum úr þeim**

5.1. a) Aukaafurðir úr dýrum (óunnar) í flokki°([6]): .....

b) Unnar afurðir úr flokki°([6]): .....

c) Dýrategundir sem efnið í 3. flokki og unnar afurðir sem fást úr því eru fengnar úr og eru ætlaðar til notkunar sem fóðurefni .....

d) Ef við á, númer á eyrnamerkinu: .....

5.2. Ef um er að ræða efni í 3. flokki og unnar afurðir sem fást úr því og eru ætlaðar til notkunar sem fóðurefni:

a) Ef um er að ræða aukaafurðir úr dýrum til notkunar sem hrátt gæludýrafóður skal lýsa því um hvers konar aukaafurðir úr dýrum er að ræða°([7]):

.....

b) Lýsið, eftir því sem við á, eðli meðhöndlunar og aðferðum sem eru notaðar við meðhöndlunina .....

5.3. Ef um er að ræða efni í 2. eða 3. flokki og unnar afurðir sem fást úr því og er ætlað til notkunar samkvæmt undanþágunni í 23. gr. skal lýsa því um hvers konar aukaafurðir úr dýrum er að ræða°([6]). .....

5.4. Merking(ar) sem eru notaðar (ef við á):

.....

.....

6. **Yfirlýsing sendanda**

Ég, undirrituð/undirritaður, lýsi því yfir að:

6.1. Á merkimiðanum, sem er festur á gáminn, pappann eða annað umbúðaefni, eru eftirfarandi upplýsingar°([4]):

a) flokkur aukaafurða úr dýrum°([6]): .....

.....

.....

b) ef um er að ræða unnar afurðir, flokkur aukaafurða úr dýrum sem unnu afurðirnar voru fengnar úr°([6]): .....

.....

.....

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, 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“ eða

v. ef um er að ræða efni í 1. flokki og unnar afurðir fengnar úr því, áletrunin „Eingöngu til förgunar“.

6.2. Ef sendandi sér um pökkun skulu aukaafurðirnar úr dýrum og/eða unnu afurðirnar:

annaðhvort°([4]) [vera í lokuðum, nýjum umbúðum,]

eða°([4]) [vera fluttar sem laust efni í lokuðum og lekaþéttum gámum eða ökutækjum eða með öðrum flutningatækjum sem höfðu fyrir notkun verið hreinsuð rækilega og sótthreinsuð].

6.3. Aukaafurðirnar úr dýrum og/eða unnu afurðirnar voru geymdar á viðunandi hátt fyrir fermingu og sendingu.

6.4. 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 vixlmengun milli mismunandi flokka.

Undirskrift

Gjört í .....hinn .....
(staður) *(dagsetning)*

.....
(*undirskrift ábyrgðaraðila/sendanda) ([8])*

.....
(nafn, með hástöfum)

7. **Yfirlýsing flutningsaðila**

Ég, undirrituð/undirritaður lýsi því yfir að:

7.1. Merkimiði, sem er festur á gáminn, pappann eða annað umbúðaefni, ber eftirfarandi upplýsingar°([4]):

annaðhvort°([4]) [í lokuðum, nýjum umbúðum,]

eða°([4]) [flutt sem laust efni í lokuðum og lekaþéttum gámum eða ökutækjum eða með öðrum flutningatækjum sem höfðu fyrir notkun verið hreinsuð rækilega og sótthreinsuð.]

7.2. 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.

Undirskrift

Gjört í .....hinn .....

(staður) *(dagsetning)*

.....

(undirskrift ábyrgðaraðila/sendanda) ([8])

.....

(nafn, með hástöfum)

Athugasemdir:

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) „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“.

([3]) Tilvísunarnúmer sem ábyrgðaraðili gefur út í þágu rekjanleika.

([4]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([5]) Vinsamlega tilgreinið, ef fleiri en einn flokkur er í vörusendingunni, magn og, eftir því sem við á, fjölda gáma fyrir hvern flokk efnis.

([6]) Lýsið tegund aukaafurða úr dýrum og/eða unnum afurðum (t.d. brædd fita, unnið dýraprótín o.s.frv.) og merkið með 1, 2 eða 3 til að tilgreina hvort um er að ræða efni úr 1., 2. eða 3. flokki.

([7]) Ef um er að ræða aukaafurðir úr dýrum til notkunar í hrátt gæludýrafóður eða í fóður handa aliloðdýrum skal tilgreina hvort aukaafurðirnar eru úr:

a-liður 1. mgr. 6. gr.: þ.e. hlutar sláturdýra, sem nota mátti til manneldis í samræmi við löggjöf Bandalagsins en eru ekki ætlaðir til manneldis af viðskiptalegum ástæðum, eða

b-liður 1. mgr. 6. gr.: þ.e. hlutar sláturdýra, sem er hafnað og taldir óhæfir til neyslu en sýna engin merki um sjúkdóma sem geta smitast í menn eða önnur dýr og eru úr skrokkum sem eru hæfir til neyslu samkvæmt löggjöf Bandalagsins.

([8]) Undirskriftin skal vera í öðrum lit en prentaði textinn.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2067/2005 **2011/EES/59/16**

frá 16. desember 2005

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 92/2005 að því er varðar annars konar aðferðir við förgun og notkun á aukaafurðum úr dýrum (*)

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 mælt fyrir 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) Á grundvelli álita sem vísindastýrinefndin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu hafa gefið út eftir gildistöku 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 ([2]) hefur framkvæmdastjórnin fram að þessu samþykkt fimm vinnsluferli sem annars konar aðferðir við förgun eða notkun aukaafurða úr dýrum.

3) Á grundvelli upplýsinga sem umsækjendur veittu eftir samþykkt reglugerðar 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 ([3]) gaf Matvælaöryggisstofnun Evrópu út álit 22. apríl 2004 um brennslu tólgar í gufuframleiðslukatli (thermal boiler) og 2. júní 2004 um framleiðsluferli fyrir lífdísil sem örugga aðferð við förgun efnis úr 1. flokki.

4) Á grundvelli þessa mats frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu má einnig telja að framleiðsluferli fyrir lífdísil sé örugg aðferð við förgun og notkun efnis úr 1. flokki. Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 92/2005 til að endurspegla þetta frekara mat.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst einnig að þeirri niðurstöðu að telja megi brennslu tólgar í gufuframleiðslukatli sem örugga aðferð við förgun og notkun aukaafurða úr dýrum. Skilyrðin fyrir því að vinnsluferlið teldist öruggt endurspeglast því í frekari breytingum á reglugerðinni. Heimilt skal að flytja fitu, sem er meðhöndluð í samræmi við vinnslubreyturnar, til annarra stöðva til brennslu til að koma í veg fyrir vanda sem skapast með varabirgðum af efni sem verður til við vinnsluna í starfsstöðvum sem fyrir eru. Ströng skilyrði gilda um aðskilnað milli brennslu og vinnslu matvæla og fóðurs.

6) Tækniframfarir hafa leitt til þess að nokkrar breyttar vinnslubreytur fyrir lokastig framleiðsluferlis fyrir lífdísil og brennslu tólgar í gufuframleiðslukatli hafa verið þróaðar. Lögbær yfirvöld aðildarríkja eiga að geta samþykkt þessar breyttu vinnslubreytur, að því tilskildu að einni þeirra vinnslubreyta, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002, hafi áður verið beitt.

7) Samþykki fyrir og notkun á slíkum staðgöngu-vinnsluferlum skal ekki hafa áhrif á aðra gildandi löggjöf Bandalagsins, einkum umhverfislöggjöf. Í samræmi við það má fella niður kröfur um kerfi til að hreinsa lofttegundir við basískt vatnsrof og framleiðslu lífdísils.

8) Ekki þarf að merkja lífdísil á varanlegan hátt þar eð framleiðsluferlið er öruggt og auðvelda ber notkun þess sem annars konar eldsneytis.

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 331, 17.12.2005, 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, p. 51

([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. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 (Stjtíð. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 4).

([3]) Stjtíð. ESB L 19, 21.1.2005, bls. 27.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 92/2005 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 1. og 2. mgr. 1. gr. komi eftirfarandi:

„1. Basískt vatnsrof, eins og það er skilgreint í I. viðauka, lífgasframleiðsla með vatnsrofi undir háþrýstingi, eins og það er skilgreint í III. viðauka, lífdísilframleiðsla, eins og það er skilgreint í IV. viðauka, og brennsla dýrafitu í gufuframleiðslukatli, eins og það er skilgreint í VI. viðauka, eru samþykkt og lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa þau til meðhöndlunar og förgunar á efni úr 1. flokki.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa notkun annarra vinnslubreyta fyrir það stig við lífdísilframleiðslu sem um getur í i. lið b. liðar í 1. lið IV. viðauka og fyrir það stig vinnsluferlis við brennslu dýrafitu í gufuframleiðslukatli sem um getur í i.- lið c-liðar í 1. lið VI. viðauka ef áhættan, að því er varðar lýðheilsu og heilbrigði dýra, minnkar á sambærilegan hátt með þessum breytum.“

2. Í stað 2. gr. komi eftirfarandi:

„2. gr.

Basískt vatnsrof, vatnsrof við háan hita og mikinn þrýsting, lífgasframleiðsla með vatnsrofi undir háþrýstingi, lífdísilframleiðsla, Brookes-gösun (Brookes gasification) og brennsla dýrafitu í gufuframleiðslukatli, eins og vinnsluferlin eru skilgreind í I.VI. 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. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa notkun annarra vinnslubreyta fyrir það stig lífdísilframleiðslu sem um getur í i. lið b-liðar í 1. lið IV. viðauka og það stig vinnsluferlis við brennslu dýrafitu í gufuframleiðslukatli sem um getur í i. lið c-liðar í 1. lið VI. viðauka ef áhættan, að því er varðar lýðheilsu og heilbrigði dýra, minnkar á sambærilegan hátt með þessum breytum.“

3. Í stað „I.-V. viðauka“ í fyrirsögninni og í fyrsta málslið 3. gr. komi „I.-VI. viðauka“.

4. Ákvæðum 4. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Efni sem kemur úr vinnslu, að undanskildum lífdísli sem er framleiddur í samræmi við IV. viðauka, 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.“,

b) eftirfarandi 5. mgr. bætist við:

„5. Þó er heimilt að nota þær aukaafurðir úr dýrum, sem verða til við meðhöndlun efnis í samræmi við IV. viðauka, í þeim tilgangi sem kveðið er á um í þessum viðauka.“

5. Ákvæðum I., III. og IV. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð og VI. viðauki bætist við.

2. 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 16. desember 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 92/2005 er breytt sem hér segir:

1. Í I. viðauka falli b-liður 3. liðar brott.

2. Í stað b-liðar í 2. lið III. viðauka komi eftirfarandi:

„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).“

3. 1. lið IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) í stað b-liðar komi eftirfarandi:

„b) Unna fitan er síðan unnin enn frekar með einhverri af eftirfarandi aðferðum:

i. vinnsluferli þar sem unna fitan er aðskilin frá prótíninu og óleysanleg óhreinindi eru fjarlægð þannig að ekki sé eftir meira en 0,15% af þyngd og síðan er unna fitan estruð (esterfication) og umestruð (transesterfication). Þó er ekki gerð krafa um estrun fyrir unna fitu úr efni úr 3. flokki. Við estrun er pH lækkað niður fyrir 1 með því að bæta við brennisteinssýru (H_2SO_4) 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 u.þ.b. 14 með kalíumhýdroxíði 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 í þessum lið 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,

ii. vinnsluferli þar sem notast er við jafngildar vinnslubreytur sem opinbert yfirvald heimilar.“,

b) c-liður falli brott,

c) eftirfarandi 3. liður bætist við:

„3. Aukaafurðir úr dýrum, sem verða til við framleiðsluferlið þegar staðlarnir, sem um getur í b-lið 1. liðar eru notaðir, má nota til brennslu í samþykktri stöð. Ef um er að ræða fituhluta úr efni úr 3. flokki má nota aukaafurðir úr dýrum úr framleiðsluferlinu til að framleiða tæknilegar vörur.“

4. Eftirfarandi VI. viðauki bætist við:

„VI. VIÐAUKI

Brennsla dýrafitu í gufuframleiðslukatli

1. Brennsla dýrafitu felur í sér meðhöndlun á fituhluta aukaafurða úr dýrum við eftirfarandi skilyrði:

a) fituhluti aukaafurða úr dýrum er fyrst unninn með því að nota:

i. ef um er að ræða fituhluta sem á að brenna í annarri stöð, vinnsluaðferð 1 eins og um getur í III. kafla V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 fyrir efni úr 1. og 2 flokki og

ii. einhverja af vinnsluaðferðum 1 til 5 eða 7 eða, ef um er að ræða efni úr fiski, vinnsluaðferð 6 eins og um getur í III. kafla V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 fyrir efni úr 1. og 2. flokki sem ætlað er til brennslu innan sömu stöðvar og efni úr 3. flokki,

b) fituhlutinn er aðskilinn frá prótíninu og óleysanleg óhreinindi, sem eru ekki yfir 0,15% af þyngd, eru fjarlægð,

c) að loknu vinnsluferlinu, sem um getur í a- og b-lið, er:

i. fitunni breytt í gufu í gufuframleiðslukatli og brennd við a.m.k. 1100 °C í a.m.k. 0,2 sekúndur eða

ii. fitan unnin þar sem notast er við jafngildar vinnslubreytur sem opinbert yfirvald heimilar.

2. Brennsla fitu úr efni úr 1. og 2. flokki verður að fara fram í sömu stöð og þar sem fitan er brædd með það að markmiði að nýta orkuna, sem er framleidd, til bræðslunnar.

Lögbæru yfirvaldi er þó heimilt að leyfa að fitan sé flutt til annarra stöðva til brennslu, að því tilskildu:

a) að viðtökustöðin hafi leyfi til brennslunnar,

b) að samþykkt matvæla- eða fóðurvinnsla á sama athafnasvæði fari fram við ströng skilyrði um aðskilnað.

3. Brennsla efna úr dýraríkinu, annarra en dýrafitu, er óheimil.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1678/2006 **2011/EES/59/17**

frá 14. nóvember 2006

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 92/2005 að því er varðar annars konar aðferðir við förgun og notkun á aukaafurðum úr dýrum (*)

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 g-lið 2. mgr. 5. gr. og i-lið 2. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir 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) Á grundvelli álita sem vísindastýrinefndin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu hafa gefið út hafa sex vinnsluferli verið samþykkt til þessa sem annars konar aðferðir við förgun eða notkun aukaafurða úr dýrum samkvæmt 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 ([2]).

3) Á grundvelli frekari umsókna gaf Matvælaöryggisstofnun Evrópu út álit 13. júlí 2006 um öryggi varmafræðilegra og vélrænna ferla (thermomechanical process) við framleiðslu á lífeldsneyti. Því ber að taka til greina þau skilyrði sem lágu til grundvallar því að þetta ferli var talin örugg aðferð við förgun á húsdýraáburði og innihaldi meltingarvegar og efni úr 3. flokki, með því að breyta reglugerð (EB) nr. 92/2005.

4) Eftir endurmat á áhættu fyrir lýðheilsu og heilbrigði dýra ber að leyfa notkun efnis úr 2. flokki, sem fellur til við samþykkt framleiðsluferli fyrir lífdísil, til tiltekinna tæknilegra nota eða til umbreytingar yfir í lífgas.

5) Breyta ber reglugerð (EB) nr. 92/2005 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. 92/2005 er breytt sem hér segir:

1. Í stað 2. gr. komi eftirfarandi:

„*2. gr.*

Samþykki, meðhöndlun og notkun eða förgun á efni í 2. eða 3. flokki

1. Eftirfarandi vinnsluferli eru samþykkt og lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa þau til meðhöndlunar og notkunar eða förgunar á efni í 2. eða 3. flokki:

a) basískt vatnsrof eins og það er skilgreint í I. viðauka,

b) vatnsrof við háan hita og mikinn þrýsting eins og það er skilgreint í II. viðauka,

c) lífgasframleiðsla með vatnsrofi undir háþrýstingi eins og það er skilgreint í III. viðauka,

d) lífdísilframleiðsla eins og það er skilgreint í IV. viðauka,

e) Brookes-gösun eins og það er skilgreint í V. viðauka og

f) brennsla dýrafitu í gufuframleiðslukatli eins og það er skilgreint í VI. viðauka.

Framleiðsluferli fyrir lífeldsneyti með varmafræðilegum og vélrænum ferlum, eins og það er skilgreint í VII. viðauka, er samþykkt og lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa það til meðhöndlunar og förgunar á húsdýraáburði og innihaldi meltingarvegar og efni úr 3. flokki.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 314, 15.11.2006, bls. 4. 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, p. 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).

([2]) Stjtíð. ESB L 19, 21.1.2005, bls. 27. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 2067/2005 (Stjtíð. ESB L 331, 17.12.2005, bls. 12).

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa notkun annarra vinnslubreyta með því skilyrði að dregið sé úr áhættu að því er varðar lýðheilsu og heilbrigði dýra á sambærilegan hátt með þessum breytum fyrir eftirfarandi stig:

a) framleiðsluferli fyrir lífdísil eins og það er skilgreint í i. lið b-liðar í 1. lið IV. viðauka og

b) ferli við brennslu dýrafitu í gufuframleiðslukatli eins og það er skilgreint í i.-lið c-liðar í 1. lið VI. viðauka.“

2. Í stað „I.VI. viðauka“ í fyrirsögninni og í fyrstu setningu 3. gr. komi „viðaukunum“.

3. Ákvæðum 4. gr. er breytt sem hér segir:

a) eftirfarandi undirgrein bætist við 2. mgr.:

Efni, sem fellur til við framleiðsluferli fyrir lífdísil, eins og það er skilgreint í IV. viðauka, skal þó brennt.“,

b) eftirfarandi d-liður bætist við í 3. mgr.:

„d) nota til að framleiða tæknilegar vörur, ef um er að ræða efni sem fellur til við framleiðsluferli fyrir lífdísil eins og það er skilgreint í IV. viðauka.“,

c) 5. mgr. falli brott.

4. Viðaukunum 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*.

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

Gjört í Brussel 14. nóvember 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 92/2005 er breytt sem hér segir:

1. Í IV. viðauka falli 3. liður brott.

2. Eftirfarandi bætist við sem VII. viðauki:

„VII. VIÐAUKI

FRAMLEIÐSLUFERLI FYRIR LÍFELDSNEYTI MEÐ VARMAFRÆÐILEGUM OG VÉLRÆNUM FERLUM

Með framleiðslu á lífeldsneyti með varmafræðilegum og vélrænum ferlum er átt við meðhöndlun á aukaafurðum úr dýrum við eftirfarandi skilyrði:

1. Aukaafurðir úr dýrum eru settar inn í varmafræðilegan breyti og síðan meðhöndlaðar við 80 °C hita í 8 klukkustundir. Á þessu tímabili er efnið smækkað í sífellu í viðeigandi búnaði sem rífur það niður á vélrænan hátt.

2. Síðan er efnið meðhöndlað við 100 °C hita í a.m.k. tvær klukkustundir.

3. Stærð bita í efninu, sem kemur úr vinnslunni, má ekki fara yfir 20 millimetra.

4. Aukaafurðir úr dýrum skulu meðhöndlaðar þannig að kröfur sem gerðar eru um tíma og hitastig, sem mælt er fyrir um í 1. og 2. lið, séu uppfylltar samtímis.

5. Meðan efnið er hitameðhöndlað er uppgufað vatn útdregið stöðugt úr loftrýminu yfir lífeldsneytinu og leitt í gegnum þétti úr ryðfríu stáli. Þéttan er geymd við hita að lágmarki 70 °C í a.m.k. eina klukkustund áður en hún er losuð sem skólp.

6. Eftir að efnið hefur verið hitameðhöndlað er lífeldsneytið, sem fellur til úr breytinum, losað og sjálfkrafa flutt með færibraut, sem er alveg lokuð og samtengd, í brennslu eða sambrennslu á sama svæði.

7. Setja skal upp og viðhalda kerfi greiningar á hættu og mikilvægra stýristaða svo að hægt sé að hafa eftirlit með kröfunum sem mælt er fyrir um í 1. 6. lið.

8. Vinnsluferlið skal fara fram í framleiðslulotum.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1877/2006 **2011/EES/59/18**

frá 18. desember 2006

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 878/2004 um bráðabirgðaráðstafanir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar tilteknar aukaafurðir úr dýrum sem flokkast sem efni í 1. og 2. flokki og ætlaðar eru til tæknilegra nota (*)

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.) og 32. gr. (1. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um heilbrigðisreglur varðandi aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis. Í þeirri reglugerð eru aukaafurðir úr dýrum skilgreindar sem efni í 1., 2. eða 3. flokki, allt eftir því hvaða áhætta fylgir slíkum afurðum.

2) Í samræmi við þá reglugerð eru aukaafurðir úr dýrum, aðrar en efni í 1. eða 3. flokki, skilgreindar sem efni í 2. flokki, án þess að frekara tillit sé tekið til þess hvaða áhætta getur fylgt slíkum afurðum. Leyfð notkun aukaafurða úr dýrum í dýrafóður ræðst af því hvort slíkt efni er skilgreint sem efni í 1., 2. eða 3. flokki. Þó að heimilt sé að nota tiltekið efni úr 3. flokki í dýrafóður er yfirleitt ekki heimilt að nota efni úr 2. flokki í þeim tilgangi.

3) Tilteknar aukaafurðir úr dýrum, sem taldar eru hafa litla hættu í för með sér, falla þó ekki undir skilgreiningu á efni í 3. flokki í reglugerð (EB) nr. 1774/2002. Við sjálfgefna skilgreiningu slíks efnis sem efnis í 2. flokki er ekki tekið tillit til þeirrar áhættu sem getur fylgt slíkum afurðum.

4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 878/2004 frá 29. apríl 2004 um bráðabirgðaráðstafanir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar tilteknar aukaafurðir úr dýrum sem flokkast sem efni í 1. og 2. flokki og ætlaðar eru til tæknilegra nota ([2]) var samþykkt til þess að heimila áframhaldandi setningu á markað, útflutning, innflutning og umflutning á tilteknum aukaafurðum úr dýrum sem eru skilgreindar sem efni í 1. og 2. flokki og eru eingöngu ætlaðar til tæknilegra nota.

5) Í skýrslu sem framkvæmdastjórnin samþykkti um aukaafurðir úr dýrum ([3]) 21. október 2005 og lagði fyrir ráðið 24. október 2004 er dregin upp mynd af erfiðleikum, að því er varðar skilgreiningu á tilteknu efni sem efni úr 2. flokki, og fyrirhugaðar nokkrar breytingar á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 við endurskoðun á þeirri löggjöf sem á að hefjast við lok árs 2006.

6) Meðan þessara breytinga er beðið ætti að vera mögulegt að nota tilteknar aukaafurðir úr dýrum, sem bera með sér litla áhættu og eru nú skilgreindar sem efni í 2. flokki, í tiltekið dýrafóður og í tæknilegum tilgangi. Í samræmi við það ber að rýmka gildissvið reglugerðar (EB) nr. 878/2004 til að heimila notkun á tilteknu efni í 2. flokki, sem ber með sér litla áhættu, til framleiðslu tæknilegra afurða og í tiltekið dýrafóður.

7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 878/2004 til samræms 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.

Reglugerð (EB) nr. 878/2004 er breytt sem hér segir:

1. Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„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.“

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 360, 19.12.2006, bls. 133. 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, p. 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).

([2]) Stjtíð. ESB L 162, 30.4.2004, bls. 62.

([3]) COM(2005) 521 lokaútgáfa.

2. Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„1. gr.

Gildissvið

1. Reglugerð þessi gildir um eftirfarandi aukaafurðir úr dýrum sem eru skilgreindar sem efni í 1. eða 2. flokki í 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 ráðsins 96/22/EB (*),

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, sem, ef um er að ræða brædda fitu úr jórturdýrum, hefur verið hreinsuð þannig að heildarmagn óleysanlegra óhreininda er 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.

Þessi reglugerð gildir þó ekki um aukaafurðir úr dýrum sem eru fengnar úr dýrum sem um getur í i. og ii. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

2. Þessi reglugerð gildir um eftirfarandi aukaafurðir úr dýrum sem eru skilgreindar sem efni í 2. flokki í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 í samræmi við g-lið 1. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar og eru ætlaðar í fóður fyrir dýr önnur en alidýr á landi, í fóður handa aliloðdýrum eða til tæknilegra nota, þ.m.t. í beitu:

a) landhryggleysingja aðra en þær tegundir sem valda sjúkdómum í dýrum eða mönnum eða ummyndanir þeirra, s.s. lirfur,

b) lagardýr, önnur en sjávarspendýr, sem koma ekki úr lagareldi,

c) lagardýr sem eru sérstaklega alin sem beita, að því tilskildu að beitan sé ekki notuð í lagareldi án undangenginnar vinnslu,

d) dýr sem teljast til ættbálks nagdýra og nartara, þ.m.t. dýr sem eru haldin sem alidýr til að framleiða afurðir úr dýrum, og

e) afurðir sem eru fengnar eða framleiddar úr dýrunum sem um getur í a- til d-lið, s.s. hrogn, en að undanskildu mjöli sem er unnið úr dýrunum sem um getur í d-lið.

(*) Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3.“

3. Eftirfarandi 1. gr. a er skotið inn:

„1. gr. a

Undanþága sem varðar viðskiptaskjöl og heilbrigðisvottorð

Þrátt fyrir ákvæði 1. liðar III. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 mega smásalar afgreiða þær aukaafurðir úr dýrum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, til notenda, annarra en stjórnenda fyrirtækja, án þess að þeim fylgi viðskiptaskjal í flutningi eða, þegar þess er krafist skv. reglugerð (EB) nr. 1774/2002, heilbrigðisvottorð.“

4. Í öðrum málslið 2. gr. komi tilvísun í „c- og d-lið 1. mgr. 1. gr.“ í stað tilvísunar í „c- og d-lið 1. gr.“

5. Í öðrum málslið 3. gr. komi tilvísun í „1. eða 2. mgr. 5. gr., eftir því sem við á“ í stað tilvísunar í „a-lið 5. gr.“

6. Í stað síðasta málsliðar í 2. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi:

„Að því er varðar aukaafurðir, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., skulu innfluttar sendingar og sendingar í umflutningi sendar áfram í samræmi við þær verklagsreglur við eftirlit sem kveðið er á um í 4. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 97/78/EB°(*).

(*) (Stjtíð. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9.“

7. Í stað 5. gr. komi eftirfarandi:

„5. gr.

Kröfur um merkingar, afhendingu, skráahald og meðhöndlun

1. Til viðbótar við þær kröfur um auðkenningu, sem kveðið er á um í I. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, skal setja merkimiða á alla pakka með aukaafurðum úr dýrum, sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, sem á stendur „BANNAÐ AÐ NOTA Í MATVÆLI, FÓÐUR, ÁBURÐ, SNYRTIVÖRUR, LYF OG LÆKNINGABÚNAÐ“.

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, sem á stendur „EINGÖNGU ÆTLAÐ TIL NOTKUNAR Í LYF“.

2. Allir pakkar með aukaafurðum úr dýrum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu vera með merkimiða sem á stendur „EKKI TIL MANNELDIS“ nema þeir séu sendir, tilbúnir til sölu, í umbúðum sem á stendur að innihaldið sé eingöngu ætlað í fóður handa gæludýrum eða sem beita.

3. Senda skal aukaafurðir úr dýrum, sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar, í sérhæfða, tæknilega stöð sem er samþykkt í samræmi við 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

Þær aukaafurðir úr dýrum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., má einnig senda:

a) til stöðvar fyrir milliefni sem er samþykkt í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002,

b) til geymslustöðvar sem er samþykkt í samræmi við 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002,

c) til stöðvar til framleiðslu gæludýrafóðurs sem er samþykkt í samræmi við 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002,

d) til bújarðar eða starfsstöðvar þar sem dýr eru haldin í samræmi við kröfurnar sem um getur í c-lið 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002,

e) til framleiðslustaðar eða framleiðslustöðvar, eftir því sem við á, sem framleiðir:

i. snyrtivörur í samræmi við tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur (*),

ii. dýralyf í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf°(**),

iii. lyf í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum°(***),

iv. lækningatæki í samræmi við tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki°(****) eða

v. greiningartæki til greiningar í glasi í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi°(*****) eða

f) beint til smásölu þegar aukaafurðirnar úr dýrum eru:

i. sendar tilbúnir til sölu í umbúðum með merkimiða sem á stendur að innihaldið sé eingöngu:

— ætlað í gæludýrafóður eða í beitu

ii. þurrkaðar með aðferð sem dugar til að eyða sjúkdómsvaldandi lífverum, þ.m.t. salmonella, eða

iii. djúpfrystar, ef um er að ræða aukaafurðir úr dýrum sem um getur í b- og c-lið 2. mgr. 1. gr. og d-lið ef um er að ræða nagdýr.

Með fyrirvara um 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, gröft og brennslu aukaafurða úr dýrum svo og tilteknar bráðabirgðaráðstafanir°(******) má einnig senda aukaafurðirnar úr dýrum, sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, til bújarðar eða vinnslustöðvar, sem hefur lagardýr, til notkunar í fóður.

4. Eigandi stöðvar, bújarðar eða vinnslustöðvar, stjórnandi hennar eða fulltrúi þeirra, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, skal:

a) halda skrár í samræmi við 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002,

b) sjá til þess að aukaafurðir úr dýrum fái, eftir því sem við á, meðhöndlun sem uppfyllir kröfur lögbærs yfirvalds þannig að efnið, sem verður til, skapi ekki hættu fyrir heilbrigði dýra og lýðheilsu,

c) eingöngu senda eða nota aukaafurðir úr dýrum til þeirra nota sem lögbært yfirvald hefur heimilað.

(*) Stjtíð. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2006/78 (Stjtíð. ESB L 271, 30.9.2006, bls. 56).

(**) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

(***) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/27/EB (Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34).

(****) Stjtíð. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtíð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

(*****) Stjtíð. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

(******) Stjtíð. ESB L 117, 13.5.2003, bls. 14.“

8. Í b-lið 7. gr. komi tilvísunin „3. mgr. 5. gr.“ í stað tilvísunarinnar „c-lið 5. gr.“

2. 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 18. desember 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 79/2005 **2011/EES/59/19**

frá 19. janúar 2005

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar notkun mjólkur, afurða að stofni til úr mjólk og afurða fengnum úr mjólk sem eru skilgreindar sem efni í 3. flokki þeirrar reglugerðar (*)

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 i. lið 2.mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um lýðheilbrigðis- og dýraheilbrigðisreglur vegna söfnunar, flutnings, geymslu, meðhöndlunar, vinnslu og notkunar eða förgunar aukaafurða úr dýrum í því skyni að koma í veg fyrir að þessar afurðir skapi hættu fyrir lýðheilsu og heilbrigði dýra.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um reglur um notkun tiltekinna aukaafurða úr dýrum sem falla til við framleiðslu afurða sem eru ætlaðar til manneldis og matvæla úr dýraríkinu, sem eru ekki lengur ætluð til neyslu, sem falla undir skilgreininguna um efni úr 3. flokki í þeirri reglugerð, þ.m.t. mjólk og mjólkurafurðir sem eru ekki lengur ætluð til manneldis. Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er einnig gert ráð fyrir þeim möguleika að nota efni úr 3. flokki á annan hátt, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð og að höfðu samráði við viðkomandi vísindanefnd.

3) Samkvæmt áliti vísindastýrinefndarinnar frá 1996, 1999 og 2000 er ekkert sem bendir til þess að kúariða smitist með mjólk og áhætta í tengslum við mjólk er talin óveruleg. Í skýrslu um ástandið frá 15. mars 2001 lýsti sérstakur hópur um smitandi heilahrörnun (TSE) og kúariðu (BSE) sig sammála þessu.

4) Á grundvelli þessara álita eru mjólk, afurðir að stofni til úr mjólk og broddur undanþegin banni við því að nota dýraprótín sem fóður fyrir dýr sem eru alin og ræktuð til matvælaframleiðslu, 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]).

5) Reglugerð (EB) nr. 1774/2002 gildir ekki um mjólk og brodd sem ráðstafað er á upprunabýlinu eða notað þar. Með þeirri reglugerð er einnig leyft að nota mjólk og brodd sem áburð eða jarðvegsbæti á land ef lögbært yfirvald telur það ekki skapa hættu á útbreiðslu alvarlegs smitsjúkdóms, með tilliti til þess að alidýr gætu haft aðgang að slíku landi og þar af leiðandi verið í hættu.

6) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1774/2002 má nota efni úr 3. flokki með ströngum skilyrðum og er fóðrun alidýra með slíkum efnum einungis leyfileg eftir vinnslu í samþykktri vinnslustöð fyrir efni úr 3. flokki.

7) Aukaafurðir úr dýrum, sem falla til við framleiðslu mjólkurvara, sem ætlaðar eru til manneldis, og mjólkurafurðir, sem eru ekki lengur ætlaðar til neyslu eru alla jafna framleiddar í starfsstöðvum sem eru samþykktar í samræmi við tilskipun ráðsins 92/46/EBE frá 16. júní 1992 um heilbrigðisreglur fyrir framleiðslu og markaðssetningu hrámjólkur, hitameðhöndlaðrar mjólkur og mjólkurafurða ([3]). Mjólkurafurðir, sem eru tilbúnar til notkunar, eru oftast í umbúðum og því eru mjög litlar líkur á mengun vörunnar.

8) Framkvæmdastjórninni ber að leita álits hjá Matvælaöryggisstofnun Evrópu á þeim möguleika að fóðra alidýr, og draga, samkvæmt settum skilyrðum, sem mestu úr allri áhættu, á mjólk sem er tilbúin til notkunar, afurðum að stofni til úr mjólk og afurðum fengnum úr mjólk, sem falla undir skilgreininguna um efni úr 3. flokki í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (afurðirnar), án frekari meðferðar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 16, 20.1.2005, bls. 46. 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, p. 55.

([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 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1993/2004 (Stjtíð. ESB L 344, 20.11.2004, bls. 12).

([3]) Stjtíð. EB L 268, 14.9.1992, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

9) Þar til ráðgjöf hefur verið veitt og í ljósi núverandi vísindalegu álita og skýrslu vísindanefndarinnar um heilbrigði og velferð dýra um áætlun um neyðarbólusetningu gegn gin- og klaufaveiki árið 1999 er rétt að mæla fyrir um sértækar bráðabirgðaráðstafanir vegna söfnunar, flutnings, vinnslu og notkunar þessara afurða.

10) Setja skal upp viðeigandi eftirlitskerfi í aðildarríkjunum til að tryggja að farið sé að þessari reglugerð og til að grípa til viðeigandi aðgerða þegar ekki er farið að henni. Aðildarríkin skulu einnig taka tillit til áhættumats á bestu og verstu hugsanlegu aðstæðum, sem þau vinna til að undirbúa viðbragðsáætlun fyrir dýrafarsóttir, þegar þau ákveða á hve mörgum skráðum bújörðum er unnt að leyfa notkun viðkomandi afurða.

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.

Almennar heimildir frá aðildarríkjunum

Aðildarríkin skulu heimila söfnun, flutning, vinnslu, notkun og geymslu á mjólk, afurðum að stofni til úr mjólk og afurðum fengnum úr mjólk, sem falla undir skilgreininguna um efni úr 3. flokki, eins og um getur í e-, f- og g-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002, sem ekki hafa verið unnin í samræmi við V. kafla VII. viðauka við þá reglugerð (afurðirnar), að því tilskildu að þessi starfsemi og afurðir séu í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð.

2. gr.

Notkun unninna afurða og mysu og óunninna afurða sem fóður

1. Unnar afurðir og mysu, eins og um getur í I. viðauka, má nota sem fóður í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. Óunnar afurðir og aðrar afurðir, eins og um getur í II. viðauka, má nota sem fóður í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Söfnun, flutningur og geymsla

1. Afurðunum skal safnað og þær fluttar og sanngreindar í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

Hinsvegar skal fyrsta undirgreinin ekki gilda um stjórnendur mjólkurvinnslustöðva sem eru samþykktar í samræmi við 10. gr. tilskipunar 92/46/EBE þegar afurðum er safnað og þær sendar aftur til þeirra stöðva sem afhentu þær áður viðskiptavinum sínum.

2. Geyma skal afurðirnar við hæfilegt hitastig, þannig að ekki hljótist af hætta fyrir lýðheilsu eða heilbrigði dýra, annaðhvort:

a) í sérstakri geymslustöð sem er samþykkt í þessu skyni í samræmi við 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 eða

b) í sérstöku, aðskildu geymslurými í stöð sem er samþykkt í samræmi við 10. gr. tilskipunar 92/46/EBE.

3. Sýni, sem tekin eru úr fullunnum afurðum meðan þær eru í geymslu eða þegar þær eru teknar úr geymslu, skulu a.m.k. uppfylla þær örverufræðilegu kröfur sem settar eru fram í 10. lið D-hluta I. kafla í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

4. gr.

Leyfi, skráning og eftirlitsaðgerðir

1. Lögbært yfirvald skal, í þessu skyni, skrá mjólkurvinnslustöðvarnar sem eru samþykktar í samræmi við 10. gr. tilskipunar 92/46/EBE, og bújarðirnar sem hafa leyfi eins og kveðið er á um í viðaukunum við þessa reglugerð.

2. Lögbæra yfirvaldið skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að fylgjast með því að stjórnendur skráðra starfsstöðva og bújarða fari eftir þeim skilyrðum sem sett eru fram í þessari reglugerð.

5. gr.

Niðurfelling leyfa og skráninga ef ákvæði eru ekki virt

Öll leyfi og skráningar, sem lögbæra yfirvaldið gefur út í samræmi við þessa reglugerð, skulu tafarlaust felld niður ef kröfunum í þessari reglugerð er ekki lengur fullnægt.

Leyfi og skráningar öðlast ekki gildi að nýju fyrr en lögbæra yfirvaldið hefur gert viðeigandi ráðstafanir til úrbóta.

6. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal endurskoða ákvæði þessarar reglugerðar og aðlaga þau eftir því sem við á í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.

7. 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 19. janúar 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

ÖNNUR NOTKUN UNNINNA AFURÐA OG MYSU, EINS OG KVEÐIÐ ER Á UM Í I-LIÐ 2. MGR. 6. GR. REGLUGERÐAR (EB) NR. 1774/2002

I. KAFLI

A. Afurðir

Afurðir, þ.m.t. vatn til hreinsunar, sem hafa komist í snertingu við hrámjólk og/eða gerilsneidda mjólk í samræmi við a-lið 4. liðar A-hluta I. kafla í viðauka C við tilskipun 92/46/EBE og hafa fengið a.m.k. eina af eftirfarandi meðferðum:

a) „leifturhitun“ (UHT) í samræmi við b-lið 4. liðar A-hluta I. kafla í viðauka C við tilskipun 92/46/EBE,

b) dauðhreinsun þar sem Fc-gildi, sem er jafnt eða hærra en 3, næst eða fer fram í samræmi við c-lið 4. liðar A-hluta I. kafla í viðauka C við tilskipun 92/46/EBE við a.m.k. 115 °C í 20 mínútur eða sambærilegt,

c) gerilsneyðingu í samræmi við a-lið 4. liðar A-hluta I. kafla eða dauðhreinsun, aðra en þá sem um getur í b-lið þessa hluta, í samræmi við c-lið 4. liðar A-hluta I. kafla í viðauka C við tilskipun 92/46/EBE, og því næst:

   i. þurrkun, ef um er að ræða þurrmjólk eða þurrmjólkurafurðir, eða

   ii. vinnsluferli þar sem sýrustigið er lækkað og haldið undir pH 6 í a.m.k. eina klukkustund, ef um er að ræða sýrðar mjólkurafurðir.

B. Notkun

Heimilt er að nota afurðirnar, sem um getur í A-hluta, sem fóðurefni í hlutaðeigandi aðildarríki og má nota þær á svæðum sem ná yfir landamæri ef hlutaðeigandi aðildarríki gera með sér gagnkvæmt samkomulag þar um. Viðkomandi starfsstöð verður að tryggja rekjanleika afurðanna.

II. KAFLI

A. Afurðir

1. Afurðir, þ.m.t. vatn til hreinsunar, sem hafa komist í snertingu við mjólk sem eingöngu hefur verið gerilsneidd í samræmi við a-lið 4. liðar A-hluta I. kafla í viðauka C við tilskipun 92/46/EBE, og

2. mysa, framleidd úr afurðum, að stofni til úr mjólk, sem ekki eru hitameðhöndlaðar, sem verður að safna a.m.k. 16 klukkutímum eftir að mjólkin hefur hlaupið og þar sem pH-gildi hennar skal hafa mælst sem < 6,0 áður en hún er flutt beint til búja rða sem hafa fengið leyfi.

B. Notkun

Heimilt er að nota afurðir og mysu, sem um getur í A-hluta, sem fóðurefni í hlutaðeigandi aðildarríki með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:

a) þær eru sendar frá starfsstöð sem er samþykkt í samræmi við 10. gr. tilskipunar 92/46/EBE, sem tryggir rekjanleika þessara afurða, og

b) þær eru sendar á takmarkaðan fjölda búja rða, sem hafa fengið leyfi, ákvarðað á grundvelli áhættumats á bestu og verstu hugsanlegar aðstæðum sem aðildarríkin vinna til að undirbúa viðbragðsáætlun fyrir dýrafarsóttir, einkum gin- og klaufaveiki.

II. VIÐAUKI

ÖNNUR NOTKUN Á ÓUNNUM AFURÐUM OG ÖÐRUM AFURÐUM

A. Afurðir:

Hráar afurðir, þ.m.t. vatn til hreinsunar sem komist hefur í snertingu við hrámjólk, og aðrar afurðir þar sem ekki er hægt að tryggja meðferðina sem vísað er til í I. og II. kafla í I. viðauka.

B. Notkun

Heimilt er að nota afurðirnar, sem um getur í A-hluta, sem fóðurefni í hlutaðeigandi aðildarríki með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:

a) þær eru sendar frá viðurkenndri starfsstöð í samræmi við 10. gr. tilskipunar 92/46/EBE, sem tryggir rekjanleika þessara afurða, og

b) þær eru sendar á takmarkaðan fjölda bújarða sem hafa fengið leyfi, ákvarðað á grundvelli áhættumats á bestu og verstu hugsanlegar aðstæðum sem aðildarríkin vinna til að undirbúa viðbragðsáætlun fyrir dýrafarsóttir, einkum gin- og klaufaveiki, og að því tilskildu að dýr, sem eru á bújörðum, sem hafa fengið leyfi, sé einungis hægt að flytja:

i. annaðhvort beint í sláturhús sem er í sama aðildarríki eða

ii. á aðra bújörð í sama aðildarríki, þar sem lögbæra yfirvaldið tryggir að dýr sem eru smitnæm fyrir gin- og klaufaveiki megi einungis flytja frá bújörðinni:

a) annaðhvort í samræmi við i. lið eða

b) ef dýrin hafa verið send á bújörð sem ekki notar afurðirnar, sem um getur í þessum viðauka, sem fóður eftir að kyrrsetningartímabili, sem er 21 dagur frá því að dýrin koma á jörðina, er lokið.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 416/2005 **2011/EES/59/20**

frá 11. mars 2005

um breytingu á XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar innflutning frá Japan á tilteknum aukaafurðum úr dýrum í tæknilegum tilgangi (*)

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 3. mgr. 29. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð 1774/2002 er mælt fyrir um kröfur vegna innflutnings til Bandalagsins á blóðafurðum og öðrum aukaafurðum úr dýrum í tæknilegum tilgangi, þ.m.t. til lyfjafræðilegrar notkunar. Aðildarríkjunum ber að leyfa innflutning þessara aukaafurða ef þær uppfylla viðeigandi kröfur sem mælt er fyrir um í IV. eða XI. kafla VIII. viðauka við þá reglugerð.

2) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um að aukaafurðirnar verði að vera frá þriðja landi eða hluta þriðja lands sem er tilgreint í skrá í VI. hluta XI. viðauka við þá reglugerð. Japan er ekki tilgreint í þeim VI. hluta XI. viðauka.

3) Lögbært yfirvald í Japan (ráðuneyti landbúnaðar, skógræktar og sjávarútvegs, deild fyrir heilbrigði dýra og öryggi dýraafurða) hefur látið framkvæmdastjórninni í té nauðsynlegar ábyrgðir fyrir því að unnt sé að útvega blóðafurðir og aðrar aukaafurðir til tæknilegra nota frá Japan og senda til Bandalagsins í samræmi við viðeigandi innflutningskröfur. Einkum hefur Japan samþykkt og skráð viðeigandi stöðvar í samræmi við 5. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

4) Því er rétt að bæta Japan við í VI. hluta XI. viðauka.

5) Einnig er rétt að breyta VI. hluta XI. viðauka til að nota sama hugtakaforða og í XI. kafla VIII. viðauka við sömu reglugerð.

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.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1774/2002

Í stað VI. hluta XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 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 C-lið 4. kafla og B-lið 8. kafla)

A. Blóðafurðir:

1. Blóðafurðir úr hóf- og klaufdýrum:

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 öllum flokkum nýs kjöts af viðkomandi dýrategund er leyfður og eftirfarandi lönd:

— (JP) Japan,

2. Blóðafurðir úr öðrum dýrategundum:

Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun ráðsins 79/542/EBE og eftirfarandi lönd:

— (JP) Japan.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 66, 12.3.2005, bls. 10. 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, p. 55.

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 93/2005 (Stjtíð. ESB L 19, 21.1.2005, bls. 34).

B. Aukaafurðir úr dýrum til lyfjafræðilegrar notkunar:

Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun ráðsins 79/542/EBE, í viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/85/EBE°(*) eða í I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/585/EB°(**) og eftirtalin lönd:

— (JP) Japan,

— (PH) Filippseyjar og

— (TW) Taívan.

C. Aukaafurðir úr dýrum í tæknilegum tilgangi öðrum en til lyfjafræðilegrar notkunar:

Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við ákvörðun ráðsins 79/542/EBE, þaðan sem innflutningur á þeim flokki nýs kjöts af viðkomandi tegundum er leyfður, sem eru tilgreind í viðaukanum við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/85/EBE eða I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/585/EB.

(*) Stjtíð. EB L 44, 17.2.1994, bls. 31.
(**) Stjtíð. EB L 251, 6.10.2000, bls. 1.“

2. gr.

Gildistaka

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. mars 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 181/2006 **2011/EES/59/21**

frá 1. febrúar 2006

um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar lífrænan áburð og jarðvegsbæti, annan en húsdýraáburð, 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 20. gr.(2. mgr.), 22. gr. (2. mgr.) og 32. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er lagt bann við notkun lífræns áburðar eða jarðvegsbætis, annars en húsdýraáburðar, á beitiland. Þetta bann er í samræmi við núgildandi fóðurbann ESB og er ætlað að koma í veg fyrir áhættu af völdum hugsanlegrar mengunar frá beitilandi þar sem efni í 2. og 3. flokki kann að vera fyrir hendi. Slík áhætta getur stafað af beit húsdýra eða fóðrun þeirra á grasi sem votheyi eða heyi. Í þeirri reglugerð er kveðið á um að gera skuli ráðstafanir, þ.m.t. eftirlitsráðstafanir, að höfðu samráði við viðkomandi vísindanefnd.

2) Allmargar vísindanefndir hafa gefið út fjölmörg vísindaálit sem varða notkun lífræns áburðar og jarðvegsbætis á land. Þar á meðal má í fyrsta lagi nefna álit vísindastýrinefndarinnar frá 24. og 25. september 1998 um öryggi lífræns áburðar sem unninn er úr spendýrum, í öðru lagi álit vísindanefndarinnar um eiturhrif, eiturhrif í umhverfinu og umhverfið frá 24. apríl 2005 um mat á meðhöndlun á eðju til að fækka sjúkdómsvöldum, í þriðja lagi álit vísindastýri-nefndarinnar frá 10. og 11. maí 2001 um öryggi lífræns áburðar sem unninn er úr efni úr jórturdýrum og í fjórða lagi álit vísindanefndar Fæðustaðlastofnunar Evrópu um líffræðilegar hættur frá 3. mars 2004 að því er varðar öryggi gagnvart líffræðilegri áhættu, þ.m.t. smitandi heilahrörnun, við notkun lífræns áburðar og jarðvegsbætis á beitiland.

3) Í þessum vísindalegu álitum er mælt með því að ekki skuli nota dýravef, sem líklegt er að innihaldi smitvalda smitandi heilahrörnunar, í lífrænan áburð og jarðvegsbæti til notkunar á landi sem nautgripir geta haft aðgang að. Nota má önnur efni við framleiðslu lífræns áburðar og jarðvegsbætis með ákveðnum heilbrigðisskilyrðum, sem fela í sér hitun og að efnin séu af öruggum uppruna (safe sourcing) til að draga enn frekar úr hugsanlegri áhættu.

4) Í ljósi þessara vísindalegu álita skal mæla fyrir um framkvæmdareglur, þ.m.t. eftirlitsráðstafanir, um notkun lífræns áburðar og jarðvegsbætis á land og einnig um notkun meltunarleifa og moltu.

5) Þær framkvæmdarráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, skulu ekki hafa áhrif á bráðabirgðaráðstafanir sem nú eru í gildi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

6) Það skal vera unnt að setja á markað og flytja út lífrænan áburð og jarðvegsbæti, að því tilskildu að skilyrðin, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, séu uppfyllt.

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.

Efni og gildissvið

1. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á bráðabirgðaráðstafanir sem eru samþykktar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að beita strangari eigin reglum en þeim sem kveðið er á um í þessari reglugerð, að því er varðar notkun lífræns áburðar og jarðvegsbætis á yfirráðasvæði þeirra, ef slíkar reglur eru réttlætanlegar á grundvelli heilbrigðis dýra eða lýðheilsu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 29, 2.2.2006, bls. 31. 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, p. 55.

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 416/2005 (Stjtíð. ESB L 66, 12.3.2005, bls. 10).

2. gr.

Breyting

Í stað 39. liðar í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 komi eftirfarandi:

„39. „beitiland“: land sem er vaxið grasi eða öðrum beitarjurtum, sem alidýrum er beitt á eða sem eru notaðar í fóður handa alidýrum, að undanskildu landi þar sem lífrænn áburður eða jarðvegsbætir hefur verið notaður í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 181/2006°(*),

(*) Stjtíð. ESB L 29, 2.2.2006, bls. 31.“

3. gr.

Kröfur er varða lífrænan áburð og jarðvegsbæti

Lífrænan áburð og jarðvegsbæti skal eingöngu framleiða úr efni í 2. og 3. flokki.

4. gr.

Varnir gegn sjúkdómsvöldum og pökkun og merkingar

Lífrænn áburður og jarðvegsbætir skulu uppfylla kröfurnar, sem varða varnir gegn sjúkdómsvöldum og pökkun og merkingu, sem kveðið er á um í I. og II. hluta viðaukans.

5. gr.

Flutningar

Flytja skal lífrænan áburð og jarðvegsbæti í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í III. hluta viðaukans.

6. gr.

Notkun og sérstakar takmarkanir á beit

1. Sérstakar takmarkanir á beit, sem koma fram í IV. hluta viðaukans, gilda ef lífrænn áburður og jarðvegsbætir eru notaðir á land.

2. Unnar afurðir sem falla til við vinnslu aukaafurða úr dýrum í vinnslustöð, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, skal ekki nota sem slíkar beint á land sem alidýr geta haft aðgang að.

7. gr.

Skrár

Sá sem ber ábyrgð á landi þar sem lífrænn áburður og jarðvegsbætir eru notaðir og sem alidýr hafa aðgang að skal halda skrár í a.m.k. tvö ár um:

a) það magn af lífrænum áburði og jarðvegsbæti sem notað er,

b) hvenær og hvar lífrænn áburður og jarðvegsbætir voru notaðir á landið,

c) þá daga þegar búpeningur er settur á beit á landinu eða þegar landið er slegið til að nota í dýrafóður.

8. gr.

Setning á markað, útflutningur og umflutningur

Setning lífræns áburðar og jarðvegsbætis á markað, útflutningur og umflutningur skal fullnægja kröfunum sem settar eru fram í I. og II. hluta viðaukans.

9. gr.

Eftirlitsráðstafanir

1. Lögbært yfirvald skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að farið sé að þessari reglugerð.

2. Lögbært yfirvald skal sinna eftirliti með reglulegu millibili á landi þar sem lífrænn áburður og jarðvegsbætir eru notaðir og sem alidýr geta haft aðgang að.

3. Ef eftirlit, sem lögbært yfirvald sér um, leiðir í ljós að ekki er farið að þessari reglugerð skal lögbæra yfirvaldið grípa til viðeigandi aðgerða.

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. apríl 2006.

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

Gjört í Brussel 1. febrúar 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

KRÖFUR SEM GILDA UM NOTKUN LÍFRÆNS ÁBURÐAR OG JARÐVEGSBÆTIS Á LAND

I. **Varnir gegn sjúkdómsvöldum**

Framleiðendur lífræns áburðar og jarðvegsbætis skulu sjá til þess að sjúkdómsvaldar séu hreinsaðir burtu, áður en hann er notaður á land, í samræmi við:

— 10. lið D-liðar I. kafla VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ef um er að ræða unnið dýraprótín eða unnar afurðir fengnar úr efni í 2. flokki,

— II. kafla VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ef um er að ræða moltu og lífgassleifar.

II. **Pökkun og merking**

1. Eftir vinnslu og/eða umbreytingu í samræmi við, eftir því sem við á, 2. mgr. 5. gr. eða 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 skal geyma lífrænan áburð og jarðvegsbæti á viðunandi hátt og flytja í umbúðum.

2. Umbúðirnar skulu merktar á skýran og læsilegan hátt með heiti og heimilisfangi framleiðslustöðvarinnar og áletruninni „lífrænn áburður og jarðvegsbætir/alidýr mega ekki fá aðgang að landi, þar sem hann er notaður, í a.m.k. 21 dag eftir notkunina“.

III. **Flutningur**

1. Lögbært yfirvald getur ákveðið að beita ekki 1. og 2. lið II. liðar að því er varðar lífrænan áburð og jarðvegsbæti sem eru fluttir og/eða notaðir í sama aðildarríki eða fluttir til og/eða notaðir í öðru aðildarríki ef þar gildir gagnkvæmt samkomulag um slíkt, að því tilskildu að sú ákvörðun skapi ekki hættu fyrir heilbrigði dýra eða lýðheilsu.

2. Á viðskiptaskjalinu, sem fylgir lífrænum áburði og jarðvegsbæti, skal standa „lífrænn áburður og jarðvegsbætir/alidýr mega ekki fá aðgang að landinu, þar sem hann er notaður, í a.m.k. 21 dag eftir notkunina“.

3. Ekki er þörf fyrir viðskiptaskjal ef smásalar dreifa lífrænum áburði og jarðvegsbæti til notenda, annarra en stjórnenda fyrirtækja.

IV. **Sérstakar takmarkanir á beit**

1. Lögbært yfirvald skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að alidýr hafi ekki aðgang að landi, þar sem lífrænn áburður og jarðvegsbætir hafa verið notaðir, fyrr en 21 dagur er liðinn frá þeir voru notaðir síðast.

2. Ef meira en 21 dagur er liðinn síðan lífrænn áburður og jarðvegsbætir voru notaðir síðast má leyfa beit eða slá grasið eða aðrar beitarjurtir til notkunar í fóður, að því tilskildu að lögbært yfirvald telji slíkt ekki skapa hættu fyrir heilbrigði dýra eða lýðheilsu.

3. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að mæla fyrir um lengra tímabil en tilgreint er í 2. lið þegar beit er bönnuð á grundvelli heilbrigðis dýra eða lýðheilsu.

4. Lögbært yfirvald skal sjá til þess að útbúnar séu reglur um góðar starfsvenjur í landbúnaði og gerðar aðgengilegar öllum þeim sem nota lífrænan áburð og jarðvegsbæti á land, að teknu tilliti til staðhátta.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 208/2006 **2011/EES/59/22**

frá 7. febrúar 2006

um breytingu á VI. og VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar vinnslukröfur fyrir lífgas- og myltingarstöðvar og kröfur varðandi húsdýraáburð (*)

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 ráðstafanir til að tryggja að húsdýraáburður og afurðir sem fást úr honum sé notaður eða fargað þannig að ekki skapist hætta fyrir lýðheilsu eða heilbrigði dýra.

2) Í II. kafla VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eru settar fram sértækar kröfur er varða samþykki fyrir lífgas- og myltingarstöðvum sem nota aukaafurðir úr dýrum.

3) Í kjölfar álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu frá 7. september um öryggi gagnvart líffræðilegri áhættu í tengslum við meðhöndlunarkröfur vegna aukaafurða úr dýrum í lífgas- og myltingarstöðvum er rétt að breyta II. kafla VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 með því að heimila leyfi fyrir öðrum vinnslubreytum.

4) Í III. kafla VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eru settar fram kröfur er varða húsdýraáburð, unninn húsdýraáburð og unnar afurðir úr húsdýraáburði og mælt fyrir um þær vinnslu- og eftirlitsbreytur sem húsdýraáburður þarf að falla undir til að hann uppfylli kröfur varðandi unninn húsdýraáburð og unnar afurðir úr húsdýraáburði.

5) Í kjölfar álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu frá 7. september 2005 um líffræðilegt öryggi hitameðhöndlunar á húsdýraáburði er rétt að breyta viðeigandi kröfum III. kafla VIII. viðauka til að taka tillit til þessa álits.

6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1774/2002 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 VI. og VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 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.*

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2006. Kröfurnar í 13. lið a í C-lið II. kafla VI. viðauka og í c-lið 5. liðar í A-lið II þáttar III. kafla VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 koma þó 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 7. febrúar 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 36, 8.2.2006, bls. 25. 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, p. 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).

VIÐAUKI

Ákvæðum VI. og VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt sem hér segir:

1. Í VI. viðauka er II. kafla breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. og 2. liðar í A-lið komi eftirfarandi:

„1. Lífgasstöð skal búin:

a) einingu til gerilsneyðingar/sótthreinsunar, sem efnið verður að fara gegnum, ásamt:

i. búnaði til að vakta hitastig í ferlinu,

ii. búnaði til að skrá stöðugt niðurstöður þeirra vöktunarmælinga sem um getur í i. lið og

iii. fullnægjandi öryggiskerfi sem kemur í veg fyrir ónóga hitun,

b) nægilega góðri aðstöðu til að þrífa og sótthreinsa ökutæki og gáma þegar farið er út úr lífgasstöðinni.

Eining til gerilsneyðingar/sótthreinsunar skal þó ekki lögboðinn búnaður fyrir lífgasstöðvar sem vinna eingöngu:

i. aukaafurðir úr dýrum sem hafa verið unnar með vinnsluaðferð 1,

ii. efni í 3. flokki sem hefur verið gerilsneytt/sótthreinsað annars staðar eða

iii. aukaafurðir úr dýrum sem nota má sem hráefni án vinnslu.

Ef lífgasstöð er á athafnasvæði þar sem alidýr eru haldin og notar ekki eingöngu húsdýraáburð sem safnast upp frá þessum dýrum skal stöðin vera í hæfilegri fjarlægð frá svæðinu þar sem dýrin eru og í öllu falli skulu stöðin og dýrin, ásamt fóðri þeirra og undirburði, vera alveg aðskilin, með girðingum þar sem þess gerist þörf.

2. Myltingarstöð skal búin:

a) lokuðum meltara, sem efnið verður að fara gegnum, ásamt:

i. búnaði til að vakta hitastig í ferlinu,

ii. búnaði til að skrá stöðugt, eftir því sem við á, niðurstöður þeirra mælinga sem um getur í i. lið og

iii. fullnægjandi öryggiskerfi sem kemur í veg fyrir ónóga hitun,

b) nægilega góðri aðstöðu til að þrífa og sótthreinsa ökutæki og gáma sem eru notuð við flutninga á ómeðhöndluðum aukaafurðum úr dýrum.

Hins vegar eru annars konar myltingarkerfi leyfileg, að því gefnu að þau:

i. tryggi viðeigandi ráðstafanir til að halda meindýrum í skefjum,

ii. séu rekin með þeim hætti að allt efnið í kerfinu uppfylli tilskilda tíma- og hitamæliþætti, þ.m.t. stöðugt eftirlit með mæliþáttunum, eftir því sem við á,

iii. séu í samræmi við aðrar kröfur þessarar reglugerðar.

Ef myltingarstöðin er á athafnasvæði þar sem alidýr eru haldin og notar ekki eingöngu húsdýraáburð sem safnast upp frá þessum dýrum skal myltingarstöðin vera í hæfilegri fjarlægð frá svæðinu þar sem dýrin eru og í öllu falli skulu stöðin og dýrin, ásamt fóðri þeirra og undirburði, vera alveg aðskilin, með girðingum þar sem þess gerist þörf.“

b) Í stað 11. liðar B-liðar komi eftirfarandi:

„11. Meltunarleifar og moltu skal meðhöndla og geyma þannig í lífgasstöðinni eða myltingarstöðinni að endurmengun sé útilokuð.“

c) Í stað 12. liðar C-liðar komi eftirfarandi:

„12. Efni í 3. flokki, sem er notað sem hráefni í lífgasstöð sem er búin einingu til gerilsneyðingar/sótthreinsunar, skal uppfylla eftirfarandi lágmarkskröfur:

a) hámarksstærð bita sem fara inn í einingina: 12 mm,

b) lágmarkshiti í öllu efninu í einingunni: 70 °C og

c) órofinn lágmarkstími í einingunni: 60 mínútur.

Þó er heimilt að nota mjólk, brodd og mjólkurafurðir í 3. flokki, sem hráefni í lífgasstöð án gerilsneyðingar/sótthreinsunar, ef lögbært yfirvald telur það ekki skapa hættu á útbreiðslu neins alvarlegs smitsjúkdóms.“

d) Í stað 13. liðar C-liðar komi eftirfarandi:

„13. Efni í 3. flokki, sem er notað sem hráefni í myltingarstöð, skal uppfylla eftirfarandi lágmarkskröfur:

a) hámarksstærð bita sem fara inn í meltarann: 12 mm,

b) lágmarkshiti í öllu efninu í meltaranum: 70 °C og

c) lágmarkstími í meltaranum við 70 °C (allt efni): 60 mínútur.“

e) Eftirfarandi 13. lið a í C-lið er bætt við:

„13a. Lögbæru yfirvaldi er þó heimilt að leyfa notkun annarra staðlaðra vinnslubreyta, að því tilskildu að umsækjandi sýni fram á að slíkar vinnslubreytur tryggi að líffræðileg áhætta sé í lágmarki. Færa skal sönnur fyrir því með fullgildingu sem skal fara fram í samræmi við liði a-f:

a) Greining á hugsanlegri hættu, þ.m.t. áhrif frá aðföngum, byggð á nákvæmri skilgreiningu á vinnsluskilyrðum.

b) Áhættumat til þess að meta hvernig sértækum vinnsluskilyrðum, sem um getur í a-lið, er náð í reynd við venjulegar og ódæmigerðar aðstæður.

c) Fullgilding á fyrirhuguðu vinnsluferli með því að mæla hve mikið hefur dregið úr lífvænleika/smitvirkni hjá:

i. innrænum vísilífverum meðan á vinnslunni stendur svo fremi vísirinn sé:

— ávallt til staðar í hráefninu í miklum fjölda,

— ekki minna hitaþolinn gagnvart banvænum þáttum meðferðarferlisins en sjúkdómsvaldarnir sem hann er notaður til að vakta en heldur ekki marktækt þolnari,

— tiltölulega auðveldur í magngreiningu og tiltölulega auðvelt að bera kennsl á hann og að staðfesta

eða

ii. vel skilgreindri prófunarlífveru eða -veiru sem er, meðan váhrif vara, flutt með heppilegum bera (suitable test body) inn í upphafsefnið.

d) Með fullgildingu fyrirhugaða vinnsluferlisins, sem um getur í c-lið, skal sýnt fram á að með vinnslunni náist að draga úr heildaráhættu á eftirfarandi hátt:

i. við varmafræðileg og efnafræðileg ferli:

— fækkun um 5_{log}10-einingar fyrir *Enterococcus faecalis eða Salmonella Senftenberg (775W, H2S neikvæð)*,

— skerðing á smitnæmu títri fyrir hitaþolnar veirur, t.d. paróveirur, sem nemur a.m.k. 3_{log}10-einingum þegar þeir hafa hættu í för með sér sem skiptir máli

og

ii. að því er varðar efnafræðileg ferli, einnig með:

— fækkun sem nemur a.m.k. 99,9% (3_{log}10-einingum) fyrir þolna snákla, t.d. egg ascaris sp. (iðraþráðorma) á lífvænlegum stigum.

e) Gerð fullfrágenginnar eftirlitsáætlunar, þ.m.t. aðferðir til að vakta hvernig ferlið, sem um getur í c-lið, reynist í framkvæmd.

f) Ráðstafanir til að tryggja stöðuga vöktun og eftirlit með viðkomandi vinnslubreytum sem eru ákveðnar í eftirlitsáætluninni við rekstur stöðvarinnar.

Upplýsingar um viðkomandi vinnslubreytur sem eru notaðar í lífgas- eða myltingarstöðvum, ásamt upplýsingum um aðra mikilvæga stýristaði, skulu skráðar og varðveittar þannig að eigandinn, stjórnandinn eða fulltrúi þeirra og lögbært yfirvald geti fylgst með starfsemi stöðvarinnar. Veita skal lögbæru yfirvaldi aðgang að skrám þegar þess er óskað.

Veita skal framkvæmdastjórninni upplýsingar í tengslum við ferli sem er samþykkt samkvæmt þessari reglugerð þegar þess er óskað.“

f) Í stað b-liðar 14. liðar í C-lið komi eftirfarandi:

„b) litið sé svo á að meltunarleifarnar eða moltan séu óunnin efni.“

g) Í stað 15. liðar D-liðar komi eftirfarandi:

„15. Dæmigerð sýni, sem tekin eru úr meltunarleifum eða moltu til að vakta ferlið við vinnslu eða strax eftir vinnslu á lífgas- eða myltingarstöðinni, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

Escherichia coli: n = 5, c = 1, m = 1 000, M = 5000 í 1 g

eða

Enterococaceae: n = 5, c = 1, m = 1 000, M = 5000 í 1 g

eða

dæmigerð sýni, sem tekin eru úr meltunarleifum eða moltu meðan þau eru í geymslu eða þegar þau eru tekin úr geymslu á lífgas- eða myltingarstöðinni, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

Salmonella: finnst ekki í 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0

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.

Endurvinna skal meltunarleifar eða moltu sem uppfylla ekki kröfurnar sem settar eru fram í þessum kafla en meðhöndla þær, ef um er að ræða *salmonellu,* eða farga þeim í samræmi við fyrirmæli lögbærs yfirvalds.“

2. Í stað 5. liðar í A-lið II. þáttar III. kafla í VIII. viðauka komi eftirfarandi:

„5. Setning unnins húsdýraáburðar og unninna afurða úr húsdýraáburði á markað skal falla undir eftirfarandi skilyrði í a- til e-lið:

a) þau skulu vera frá tæknilegri stöð, lífgasstöð eða myltingarstöð sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í samræmi við þessa reglugerð,

b) þau skulu hafa verið hituð í a.m.k. 70 °C í a.m.k. 60 mínútur og meðhöndluð til að fækka grómyndandi bakteríum og minnka myndun eiturefna.

c) Lögbæru yfirvaldi er þó heimilt að leyfa notkun annarra staðlaðra vinnslubreyta en þeirra sem lýst er í b-lið að því tilskildu að umsækjandi sýni fram á að slíkar vinnslubreytur tryggi að líffræðileg áhætta sé í lágmarki. Færa skal sönnur fyrir því m.a. með fullgildingu sem skal fara fram á eftirfarandi hátt:

i. Kortlagning og greining á hugsanlegri hættu, þ.m.t. áhrif frá aðföngum, byggt á nákvæmri skilgreiningu á vinnsluskilyrðum, og áhættumat til þess að meta hvernig sértækum vinnsluskilyrðum er náð í reynd við venjulegar og ódæmigerðar aðstæður.

ii. Fullgilding á fyrirhuguðu ferli

ii-1 með því að mæla hve mikið dregið hefur úr lífvænleika/smitvirkni hjá innrænum vísilífverum meðan á vinnslunni stendur svo fremi vísirinn sé:

— ávallt til staðar í hráefninu í miklum fjölda,

— ekki minna hitaþolinn gagnvart banvænum þáttum meðferðarferlisins en sjúkdómsvaldarnir sem hann er notaður til að vakta en heldur ekki marktækt þolnari,

— tiltölulega auðveldur í magngreiningu og tiltölulega auðvelt að bera kennsl á hann og að staðfesta

eða

ii-2 með því að mæla skerðingu á lífvænleika/smitvirkni vel skilgreindrar prófunarlífveru eða -veiru sem er, meðan váhrif vara, flutt með heppilegum bera (suitable test body) inn í upphafsefnið.

iii. Með fullgildingunni, sem um getur í ii. lið, skal sýnt fram á að með vinnslunni náist að draga úr heildaráhættu á eftirfarandi hátt:

— við varmafræðileg og efnafræðileg ferli náist fram fækkun sem nemur a.m.k. 3_{log}10-einingum fyrir *Enterococcus faecalis* og skerðing á smitnæmu títri fyrir hitaþolnar veirur, t.d. paróveirur, sem nemur a.m.k. 3_{log}10-einingum þegar þær hafa skilgreinda hættu í för með sér sem skiptir máli,

— við efnafræðileg ferli náist einnig fram fækkun sem nemur a.m.k. 99,9% (3_{log}10-einingum) á þolnum sníklum, t.d. eggjum ascaris sp. (iðraþráðorma) á lífvænlegum stigum.

iv. Gerð fullfrágenginnar eftirlitsáætlunar, þ.m.t. aðferðir til að vakta vinnsluferlið.

v. Ráðstafanir til að tryggja stöðuga vöktun og eftirlit með viðkomandi vinnslubreytum sem eru ákveðnar í eftirlitsáætluninni við rekstur stöðvarinnar.

Upplýsingar um viðkomandi vinnslubreytur, sem eru notaðar í stöð, ásamt upplýsingum um aðra mikilvæga stýristaði, skulu skráðar og varðveittar þannig að eigandinn, stjórnandinn eða fulltrúi þeirra og lögbært yfirvald geti haft eftirlit með starfsemi stöðvarinnar. Veita skal lögbæru yfirvaldi aðgang að skrám þegar þess er óskað.

Veita skal framkvæmdastjórninni upplýsingar í tengslum við ferli sem er samþykkt samkvæmt þessari reglugerð þegar þess er óskað.

d) Dæmigerð sýni, sem tekin eru úr húsdýraáburði til að vakta ferlið við vinnslu eða strax eftir vinnslu á stöð, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

Escherichia coli: n = 5, c = 5, m = 0, M = 1 000 í 1 g,

eða

Enterococaceae: n = 5, c = 5, m = 0, M = 1 000 í 1 g,

eða

dæmigerð sýni, sem tekin eru úr húsdýraáburði meðan hann er í geymslu eða þegar hann eru tekinn úr geymslu á tæknilegu stöðinni, lífgas- eða myltingarstöðinni, skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

Salmonella: finnst ekki í 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0

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.

Unninn húsdýraáburður eða unnar afurðir úr húsdýraáburði sem uppfylla ekki framangreindar kröfur teljast óunnin.

e) Þau skulu geymd þannig að eftir vinnslu sé útilokað að þau mengist eða verði fyrir fylgisýkingu og rakaídrægi sé í lágmarki. Þau skulu því geymd í:

i. vel lokuðum og vel einangruðum sílóum eða

ii. vel lokuðum pakkningum (plastpokum eða stórsekkjum).“

Leiðrétting á 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 **2011/EES/59/23**

(Stjórnartíðindi Evrópusambandsins L 165 frá 30. apríl 2004)

Reglugerð (EB) nr. 882/2004 verði svohljóðandi:

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 (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr., 95. gr. og b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Fóður og matvæli skulu vera örugg og heilnæm. Í löggjöf Bandalagsins er bálkur reglna sem eiga að tryggja að þetta markmið náist. Þessar reglur ná til framleiðslu fóðurs og matvæla og setningu þeirra á markað.

2) 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 ([3]) er mælt fyrir um grundvallarreglur að því er varðar lög um fóður og matvæli.

3) Til viðbótar við þessar grundvallarreglur koma sértækari lög um fóður og matvæli sem ná yfir önnur svið á borð við: lyfjablandað fóður, hollustuhætti, sem varða fóður og matvæli, mannsmitanlega dýrasjúkdóma, aukaafurðir úr dýrum, efnaleifar og mengunarefni, eftirlit með dýrasjúkdómum, sem hafa áhrif á lýðheilsu, og útrýmingu þeirra, merkingu fóðurs og matvæla, varnarefni, aukefni í fóðri og matvælum, vítamín, sölt steinefna, snefilefni og önnur aukefni, efni í snertingu við matvæli, kröfur er varða gæði og samsetningu, drykkjarvatn, jónun, nýfæði og erfðabreyttar lífverur.

4) Lög Bandalagsins um matvæli og fóður byggjast á þeirri meginreglu að stjórnendur matvæla- og fóðurfyrirtækja skuli tryggja að kröfum í lögum um matvæli og fóður, sem varða starfsemi þeirra, sé fullnægt fyrir matvæli og fóður á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar í fyrirtækjum undir stjórn þeirra

5) Heilbrigði og velferð dýra eru mikilvægir þættir sem stuðla að gæðum og öryggi matvæla, koma í veg fyrir útbreiðslu dýrasjúkdóma og stuðla að mannúðlegri meðferð dýra. Mælt er fyrir um reglur, sem ná til þessara þátta, í ýmsum gerðum. Í þessum gerðum eru tilgreindar skyldur einstaklinga og lögaðila, að því er varðar heilbrigði og velferð dýra, og skyldur lögbærra yfirvalda.

6) Aðildarríkin skulu framfylgja lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra og vakta og sannprófa að stjórnendur fyrirtækja uppfylli þessi lög og reglur á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar. Í þessu skyni skal skipuleggja opinbert eftirlit.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, p. 58.

([1]) Stjtíð. ESB C 234, 30.9.2003, bls. 25.

([2]) Stjtíð. ESB C 23, 27.1.2004, bls. 14.

([3]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 (Stjtíð. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 4).

7) Því þykir rétt að koma á almennum, samræmdum regluramma á vettvangi Bandalagsins til að skipuleggja slíkt eftirlit. Rétt er að meta í ljósi fenginnar reynslu hvort slíkur almennur rammi gegni hlutverki sínu eins og til er ætlast, einkum á því sviði sem lýtur að heilbrigði og velferð dýra. Því þykir rétt að framkvæmdastjórnin leggi fram skýrslu, ef nauðsyn krefur ásamt tillögum.

8) Almennt skal þessi rammi Bandalagsins ekki ná til opinbers eftirlits að því er varðar lífverur sem eru skaðlegar plöntum eða plöntuafurðum vegna þess að þegar hefur verið fjallað nægilega um það eftirlit í tilskipun ráðsins 2000/29/EB frá 8. maí 2000 um verndarráðstafanir gegn því að inn í Bandalagið berist lífverur sem eru skaðlegar plöntum eða plöntuafurðum og gegn útbreiðslu þeirra innan Bandalagsins ([1]). Tilteknir þættir í þessari reglugerð skulu hins vegar einnig taka til plöntuheilbrigðisgeirans, einkum þeir þættir sem varða stofnun landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára og skoðun á vegum Bandalagsins í aðildarríkjunum og í þriðju löndum. Rétt þykir því að breyta tilskipun 2000/29/EB til samræmis við það.

9) Í reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 2092/91 frá 24. júní 1991 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum ([2]), (EBE) nr. 2081/92 frá 14. júlí 1992 um verndun landfræðilegra merkinga og upprunatákna fyrir landbúnaðarafurðir og matvæli ([3]) og (EBE) nr. 2082/92 frá 14. júlí 1992 um séreinkennavottorð fyrir landbúnaðarafurðir og matvæli ([4]) eru ákvæði um sérstakar ráðstafanir til að sannprófa að farið sé að kröfum í þeim. Kröfur í þessari reglugerð skulu vera nógu sveigjanlegar til að taka tillit til sérhæfni þessara sviða.

10) Þegar fyrir hendi er almennt viðurkennt og sértækt eftirlitskerfi til að sannprófa að farið sé að reglum um sameiginlega skipulagningu markaða fyrir landbúnaðarafurðir (nytjaplöntur, vín, ólífuolíu, ávexti og grænmeti, humla, mjólk og mjólkurafurðir, nauta- og kálfakjöt, kindakjöt og geitakjöt og hunang). Þessi reglugerð gildir því ekki um þessi svið, einkum ekki vegna þess að markmiðin með þessari reglugerð eru önnur en markmiðin með eftirlitskerfum með sameiginlegri skipulagningu á mörkuðum fyrir landbúnaðarafurðir.

11) Lögbær yfirvöld, sem halda uppi opinberu eftirliti, skulu uppfylla ýmsar rekstrarviðmiðanir til að tryggja óhlutdrægni og skilvirkni þeirra. Þau skulu hafa yfir að ráða nægu starfsfólki með viðeigandi menntun og hæfi og viðunandi aðstöðu og búnaði til að vinna skyldustörf sín með fullnægjandi hætti.

12) Opinbert eftirlit skal fara fram með viðeigandi aðferðum sem þróaðar eru í þeim tilgangi, þ.m.t. kerfisbundin vöktun og ítarlegra eftirlit, s.s. skoðanir, sannprófanir, úttektir, sýnataka og prófun sýna. Rétt framkvæmd þessara aðferða krefst viðeigandi þjálfunar starfsfólks sem annast opinbert eftirlit. Einnig er krafist þjálfunar til að tryggja að lögbær yfirvöld taki ákvarðanir á samræmdan hátt, einkum að því er varðar beitingu meginreglnanna um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði.

13) Tíðni opinbers eftirlits skal vera regluleg og í réttu hlutfalli við áhættuna, að teknu tilliti til niðurstaðna úr eftirliti stjórnenda matvæla- og fóðurfyrirtækja samkvæmt eftirlitsáætlunum, byggðum á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum, eða gæðatryggingaáætlunum þegar slíkar áætlanir eru gerðar til að uppfylla kröfur í lögum um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra. Sérstakt eftirlit skal fara fram ef grunur leikur á að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum. Að auki skal hægt að sinna sérstöku eftirliti þrátt fyrir að enginn grunur leiki á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum.

14) Opinbert eftirlit skal fara fram á grundvelli skjalfestra verklagsreglna svo að tryggja megi að eftirlitinu sé sinnt á samræmdan hátt og gæði þess séu alltaf jafn mikil.

15) Lögbær yfirvöld skulu sjá til þess, ef mismunandi eftirlitseiningar annast opinbert eftirlit, að viðeigandi samræmingaraðferðir séu fyrir hendi og að þeim sé beitt með skilvirkum hætti.

([1]) Stjtíð. EB L 169, 10.7.2000, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/31/ESB (Stjtíð. ESB L 85, 23.3.2004, bls. 18).

([2]) Stjtíð. EB L 198, 22.7.1991, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 392/2004 (Stjtíð. ESB L 65, 3.3.2004, bls. 1).

([3]) Stjtíð. EB L 208, 24.7.1992, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

([4]) Stjtíð. EB L 208, 24.7.1992, bls. 9. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.

16) Lögbær yfirvöld skulu einnig sjá til þess, þar sem heimildir til að annast opinbert eftirlit hafa verið færðar frá stjórnvaldi til svæðis- eða staðaryfirvalds, að skilvirk samræming sé á milli þess stjórnvalds og svæðis- eða staðaryfirvaldsins.

17) Rannsóknarstofur, sem fást við greiningu opinberra sýna, skulu starfa í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar verklagsreglur eða staðla um gæði sem byggðir eru á tilteknum viðmiðunum, og beita greiningaraðferðum sem hafa verið fullgiltar eftir því sem framast er unnt. Slíkar rannsóknarstofur skulu einkum hafa yfir að ráða búnaði sem gerir mögulegt að ákvarða staðla á réttan hátt, s.s. um hámarksgildi leifa sem kveðið er á um í lögum Bandalagsins.

18) Með tilnefningu tilvísunarrannsóknarstofa, bæði landsbundinna og í Bandalaginu, er ætlunin að stuðla að miklum gæðum og samræmi greiningarniðurstaðna. Því markmiði er hægt að ná með því að beita fullgiltum greiningaraðferðum og tryggja að viðmiðunarefni séu fáanleg og með skipulagningu samanburðarprófana og þjálfun starfsfólks rannsóknarstofa.

19) Starfsemi tilvísunarrannsóknarstofa skal ná yfir öll svið laga um fóður og matvæli og heilbrigði dýra, einkum þeirra sviða þar sem þörf er á nákvæmum niðurstöðum í efna- og sjúkdómsgreiningu.

20) Staðlasamtök Evrópu (CEN) hafa þróað Evrópustaðla (EN-staðla), sem hæfa markmiðum þessarar reglugerðar, fyrir ýmsa starfsemi sem tengist opinberu eftirliti. EN-staðlarnir taka einkum til reksturs og mats á rannsóknarstofum, sem annast prófanir, og reksturs og faggildingar eftirlitsaðila. Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) og Alþjóðasamtök um hreina og hagnýta efnafræði (IUPAC) hafa einnig samið alþjóðlega staðla. Þessir staðlar gætu átt við markmiðin með þessari reglugerð í tilteknum, vel skilgreindum tilvikum, að teknu tilliti til nothæfisviðmiðana, sem mælt er fyrir um í lögum um fóður og matvæli, til að tryggja sveigjanleika og kostnaðarhagkvæmni.

21) Kveðið skal á um tilfærslu heimilda til að annast tiltekin eftirlitsverkefni frá lögbæru yfirvaldi til eftirlitsaðila og við hvaða skilyrði slík tilfærsla getur farið fram.

22) Viðeigandi málsmeðferð skal vera fyrir hendi fyrir samstarf lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum og á milli þeirra, einkum þegar opinbert eftirlit leiðir í ljós að fóður- og matvælavandamál ná til fleiri en eins aðildarríkis. Til að auðvelda slíkt samstarf skulu aðildarríki tilnefna eina samskiptastofnun eða fleiri með það hlutverk að samræma sendingu og viðtöku beiðna um aðstoð.

23) Fái aðildarríkin upplýsingar um að tiltekin matvæli eða fóður hafi í för með sér beina eða óbeina áhættu fyrir heilbrigði manna skulu þau tilkynna það framkvæmdastjórninni í samræmi við 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

24) Mikilvægt er að koma á samræmdum verklagsreglum um eftirlit með fóðri og matvælum frá þriðju löndum sem flutt eru inn á yfirráðasvæði Bandalagsins, að teknu tilliti til þess að þegar hafa verið settar samræmdar innflutningsreglur fyrir matvæli úr dýraríkinu samkvæmt tilskipun ráðsins 97/78/EB ([1]) og fyrir lifandi dýr samkvæmt tilskipun ráðsins 91/496/EBE ([2]). Þessar verklagsreglur, sem fyrir eru, hafa tilætluð áhrif og skal þeim viðhaldið.

25) Eftirlitið með fóðri og matvælum frá þriðju löndum, sem um getur í tilskipun 97/78/EB, takmarkast við þætti er varða heilbrigði dýra og dýraafurða. Við þetta eftirlit er nauðsynlegt að bæta opinberu eftirliti með þáttum sem heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum tekur ekki til, s.s. aukefna, merkinga, rekjanleika, geislunar matvæla og efna í snertingu við matvæli.

26) Í löggjöf Bandalagsins er einnig kveðið á um verklagsreglur um eftirlit með innfluttu fóðri samkvæmt tilskipun ráðsins 95/53/EB frá 25. október 1995 um setningu meginreglna um skipulag opinberra skoðana á sviði dýrafæðu ([3]). Í þeirri tilskipun er að finna meginreglur og verklagsreglur sem aðildarríkin verða að beita þegar þau setja innflutt fóður í frjálsa dreifingu.

([1]) 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]) 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 (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).

([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).

27) Rétt er að setja reglur í Bandalaginu til að tryggja opinbert eftirlit með fóðri og matvælum frá þriðju löndum áður en þau eru sett í frjálsa dreifingu í Bandalaginu. Gefa skal sérstakan gaum að eftirliti með innflutningi á fóðri og matvælum sem aukin hætta kann að vera á að séu menguð.

28) Einnig skal kveðið á um skipulagningu opinbers eftirlits með fóðri og matvælum sem komið er með inn á yfirráðasvæði Bandalagsins samkvæmt öðrum reglum um tollafgreiðslu en gilda um frjálsa dreifingu, einkum þeim sem koma inn samkvæmt reglum um tollafgreiðslu sem um getur í b- til f-lið 16. mgr. 4. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2913/92 frá 12. október 1992 um setningu tollareglna Bandalagsins ([1]), auk komu þeirra inn á frísvæði eða í tollfrjálsa vörugeymslu. Þetta nær yfir aðflutning fóðurs og matvæla frá þriðju löndum með farþegum millilandafara og bögglapósti.

29) Vegna opinbers eftirlits með fóðri og matvælum er nauðsynlegt að skilgreina þetta yfirráðasvæði Bandalagsins, þar sem reglurnar gilda, til að tryggja að eftirlitið, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, nái til fóðurs og matvæla sem eru flutt inn á yfirráðasvæðið. Þetta yfirráðasvæði er ekki endilega hið sama og kveðið er á um í 299. gr. sáttmálans eða það sem skilgreint er í 3. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92.

30) Í því skyni að tryggja skilvirkari skipulagningu opinbers eftirlits með fóðri og matvælum frá þriðju löndum og til að greiða fyrir viðskiptum kann að vera nauðsynlegt að tiltaka sérstaka komustaði fyrir fóður og matvæli frá þriðju löndum inn á yfirráðasvæði Bandalagsins. Einnig kann að vera nauðsynlegt að krefjast fyrirframtilkynningar um komu vara til yfirráðasvæðis Bandalagsins. Tryggt skal að á sérhverjum, tilteknum komustað sé viðeigandi aðstaða til að annast eftirlit innan hæfilegra tímamarka.

31) Þegar settar eru reglur um opinbert eftirlit með fóðri og matvælum frá þriðju löndum skal tryggja að lögbær yfirvöld og tollyfirvöld starfi saman, að teknu tilliti til þess að reglur þess efnis eru þegar fyrir hendi í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 339/93 frá 8. febrúar 1993 um eftirlit með samræmi reglna um öryggi framleiðsluvara sem fluttar eru inn frá þriðja landi ([2]).

32) Nægilegt fjármagn skal vera til reiðu til að skipuleggja opinbert eftirlit. Því skulu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna geta innheimt gjöld eða álögur til að standa straum af kostnaði sem stofnað er til við opinbert eftirlit. Þegar svo háttar til er lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum frjálst að gera gjöld og álögur að fastagjöldum, byggðum á kostnaðinum sem stofnað er til og að teknu tilliti til séraðstæðna hverrar starfsstöðvar. Þegar gjöld eru lögð á stjórnendur skulu sameiginlegar meginreglur gilda. Rétt er því að mæla fyrir um viðmiðanir til að ákveða fjárhæð skoðunargjalda. Að því er varðar gjöld fyrir innflutningseftirlit er rétt að ákveða beint gjöld fyrir helstu innflutningsvörurnar til að tryggja samræmda beitingu gjaldanna og til að forðast röskun í viðskiptum.

33) Í lögum Bandalagsins um fóður og matvæli er kveðið á um að tiltekin fóður- og matvælafyrirtæki þurfi skráningu eða samþykki lögbærs yfirvalds. Þetta er einkum raunin í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli ([3]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ([3]), tilskipun ráðsins 95/69/EB frá 22. desember 1995 um skilyrði og fyrirkomulag við að viðurkenna og skrá tilteknar fóðurstöðvar og milliliði ([4]) og í væntanlegri reglugerð um hollustuhætti sem varða fóður. Verklagsreglur skulu settar til að tryggja að skráning og samþykki fóður- og matvælafyrirtækja fari fram á skilvirkan og gagnsæjan hátt.

34) Aðildarríkin skulu koma á og framkvæma landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára í samræmi við almennar viðmiðunarreglur sem settar eru á vettvangi Bandalagsins svo að til sé samræmd heildaraðferð fyrir opinbert eftirlit. Þessar viðmiðunarreglur skulu stuðla að samfelldum landsbundnum skipulagsáætlunum og skal í þeim tilgreina áhættumiðaða forgangsröðun og skilvirkar eftirlitsaðferðir. Í skipulagsáætlun Bandalagsins skal beitt samþættri heildaraðferð við að sinna eftirliti. Í ljósi þess að tilteknar, tæknilegar viðmiðunarreglur, sem komið skal á, eru ekki bindandi er rétt að fastsetja þær með meðferð í ráðgjafarnefnd.

35) Landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára skulu taka til laga um fóður og matvæli og löggjafar um heilbrigði og velferð dýra.

([1]) Stjtíð. EB L 302, 19.10.1992, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2700/2000 (Stjtíð. EB L 311, 12.12.2000, bls. 17).

([2]) Stjtíð. EB L 40, 17.2.1993, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.

([3]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls.55.

([4]) Stjtíð. EB L 332, 30.12.1995, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.

36) Í landsbundnu eftirlitsáætlunum til margra ára skal lagður traustur grunnur að eftirliti Bandalagsins í aðildarríkjunum. Eftirlitsáætlanirnar skulu gera eftirlitsþjónustu framkvæmdastjórnarinnar kleift að sannprófa hvort opinbert eftirlit í aðildarríkjunum sé skipulagt í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Ef við á og einkum ef úttekt aðildarríkjanna samkvæmt landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára leiðir í ljós veikleika eða galla skal ítarleg skoðun og úttekt fara fram.

37) Aðildarríkjunum skal gert að leggja árlega skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina með upplýsingum um framkvæmd landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára. Í þessari skýrslu skulu vera niðurstöður úr opinberu eftirliti og úttektum, sem sinnt var árið á undan, og, ef nauðsyn krefur, uppfærsla á upphaflegu eftirlitsáætluninni sem byggist á þessum niðurstöðum.

38) Eftirlit Bandalagsins í aðildarríkjunum ætti að gera eftirlitsþjónustu framkvæmdastjórnarinnar kleift að sannprófa hvort lögum um fóður og matvæli og löggjöf um heilbrigði og velferð dýra sé beitt á samræmdan og réttan hátt í Bandalaginu.

39) Krafist er eftirlits Bandalagsins í þriðju löndum til að staðfesta samræmi við lög Bandalagsins um fóður og matvæli og við löggjöf um heilbrigði dýra og, þegar við á, velferð þeirra, eða samræmi við sambærileg ákvæði. Þess kann einnig að vera krafist að þriðju lönd veiti upplýsingar um eftirlitskerfi sín. Þessar upplýsingar, sem skal aflað í samræmi við viðmiðunarreglur Bandalagsins, skulu vera grunnur að frekara eftirliti Bandalagsins sem skal sinnt innan þverfaglegs ramma sem nær til helstu sviða útflutnings til Bandalagsins Þessi þróun ætti að gefa kost á einföldun gildandi fyrirkomulags, auka skilvirkt samstarf um eftirlit og greiða þannig fyrir viðskiptaflæði.

40) Til að tryggja að innfluttar vörur samræmist lögum Bandalagsins um fóður og matvæli eða sambærilegum ákvæðum er nauðsynlegt að koma á verklagsreglum sem gera kleift að ákveða innflutningsskilyrði og vottunarkröfur eftir því sem við á.

41) Brot á lögum um fóður og matvæli og reglum um heilbrigði og velferð dýra geta skapað hættu fyrir heilbrigði manna og dýra og velferð dýra. Slík brot skulu því falla undir ráðstafanir á vettvangi einstakra aðildarríkja í Bandalaginu og vera árangursríkar, letjandi og í réttu hlutfalli við brotið.

42) Slíkar ráðstafanir skulu taka til stjórnsýsluaðgerða lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum sem skulu hafa sett sérstakar málsmeðferðarreglur í þeim tilgangi. Kosturinn við slíkar málsmeðferðarreglur er að hægt er að grípa til skjótra aðgerða til að koma aðstæðum í fyrra horf.

43) Stjórnendur skulu hafa rétt á því að áfrýja ákvörðunum, sem lögbæra yfirvaldið tekur í kjölfar opinbers eftirlits, og vera tilkynnt um þann rétt.

44) Rétt þykir að taka tillit til sérþarfa þróunarlanda, einkum þeirra landa sem eru skemmst á veg komin í þróun, og innleiða ráðstafanir í því skyni. Framkvæmdastjórnin skal skuldbinda sig til að styðja þróunarlönd að því er varðar öryggi fóðurs og matvæla sem er mikilvægur þáttur í heilbrigði manna og þróun viðskipta. Slíkur stuðningur skal skipulagður í tengslum við stefnumið Bandalagsins á sviði þróunarsamvinnu.

45) Reglurnar í þessari reglugerð styðja þá samþættu og láréttu aðferð sem er nauðsynleg til að framkvæma samfellda eftirlitsstefnu varðandi öryggi fóðurs og matvæla og heilbrigði og velferð dýra. Þó skal vera svigrúm til að þróa sértækar eftirlitsreglur á vettvangi Bandalagsins sé þess þörf, t.d. að því er varðar ákvörðun á hámarksgildum leifa fyrir tiltekin mengunarefni. Einnig skal haldið sértækari reglum sem fyrir eru á sviði eftirlits með fóðri og matvælum og heilbrigði og velferð dýra.

Einkum er um að ræða eftirfarandi gerðir: Tilskipun 96/22/EB, tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 ([1]), tilskipun 96/23/EB ([2]), reglugerð (EB)

([1]) 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 beta-virkra efna, (Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/74/EB (Stjtíð. EB L 262, 14.10.2003, bls. 17).

([2]) Tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum (Stjtíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.

nr. 854/2004 ([1]), reglugerð (EB) nr. 999/2001 ([2]), reglugerð (EB) nr. 2160/2003 ([3]), tilskipun 86/362/EBE ([4]), tilskipun 90/642/EBE ([5]) og tilheyrandi framkvæmdarreglur, tilskipun 92/1/EBE ([6]), tilskipun 92/2/EBE ([7]) og gerðir um eftirlit með dýrasjúkdómum eins og gin- og klaufaveiki, svínapest o.s.frv., auk krafna um opinbert eftirlit með velferð dýra.

46) Þessi reglugerð tekur til sviða sem þegar falla undir tilteknar gerðir sem eru í gildi. Því er rétt að fella úr gildi einkum eftirfarandi gerðir um eftirlit með fóðri og matvælum og láta reglur þessarar reglugerðar koma í stað þeirra: Tilskipun 70/373/EBE ([8]), tilskipun 85/591/EBE ([9]), tilskipun 89/397/EBE ([10]), tilskipun 93/99/EBE ([11]), ákvörðun 93/383/EBE ([12]), tilskipun 95/53/EB, tilskipun 96/43/EB ([13]), ákvörðun 98/728/EB ([14]) og ákvörðun 1999/313/EB ([15]).

47) Því ber að breyta tilskipunum 96/23/EB, 97/78/EB, 2000/29/EB í ljósi þessarar reglugerðar.

48) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja samræmda aðferð við opinbert eftirlit, og vegna þess að eftirlitið er flókið, nær yfir landamæri og er, að því er varðar fóður- og matvælainnflutning, alþjóðlegs eðlis og markmiðinu verður þar af leiðandi betur náð á vettvangi Bandalagsins, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna sem fram kemur í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og kveðið er á um í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná megi því markmiði.

49) 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 ([16]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um almennar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits til að staðfesta að farið sé að reglum sem einkum miða að því:

a) að afstýra eða eyða þeirri áhættu, sem steðjar að fólki og dýrum, annaðhvort beint eða frá umhverfinu, eða minnka hana að viðunandi marki,

og

([1]) 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 (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206).

([2]) 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 (Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2245/2003 (Stjtíð. ESB L 333, 20.12.2003, bls. 28).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum dýrasjúkdóma sem berast í fólk með matvælum (Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1).

([4]) Tilskipun ráðsins 86/362/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum (Stjtíð. EB L 221, 7.8.1986, bls. 37). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/2/EB (Stjtíð. ESB L 14, 21.1.2004, bls. 10).

([5]) Tilskipun ráðsins 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars. ávöxtum og matjurtum (Stjtíð. EB L 350, 14.12.1990, bls. 71). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2004/2/EB.

([6]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/1/EBE frá 13. janúar 1992 um eftirlit með hitastigi í flutningatækjum, geymslum og pakkhúsum fyrir hraðfryst matvæli (Stjtíð. EB L 34, 11.2.1992, bls. 28).

([7]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 92/2/EBE frá 13. janúar 1992 um aðferðir við sýnatöku og Bandalagsgreiningaraðferð vegna opinbers eftirlits með hitastigi hraðfrystra matvæla (Stjtíð. EB L 34, 11.2.1992, bls. 30).

([8]) Tilskipun ráðsins 70/373/EBE frá 20. júlí 1970 um að taka upp í Bandalaginu aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtíð. EB L 170, 3.8.1970, bls. 2). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 807/2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 36).

([9]) Tilskipun ráðsins 85/591/EBE frá 20. desember 1985 um að koma á Bandalagsaðferðum við sýnatöku og greiningu vegna matvælaeftirlits (Stjtíð. EB L 372, 31.12.1985, bls. 50). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1882/2003 (Stjtíð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1)

([10]) Tilskipun ráðsins 89/397/EBE frá 14. júní 1989 um opinbert matvælaeftirlit (Stjtíð. EB L 186, 30.6.1989, bls. 23)

([11]) Tilskipun ráðsins 93/99/EBE frá 29. október 1993 um viðbótarákvæði um opinbert matvælaeftirlit (Stjtíð. EB L 290, 24.11.1993, bls. 14). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

([12]) Ákvörðun ráðsins 93/383/EBE frá 14. júní 1993 um tilvísunarrannsóknarstofur vegna eftirlits með sjávarlífeitri (Stjtíð. EB L 166, 8.7.1993, bls. 31). Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 1999/312/EB (Stjtíð. EB L 120, 8.5.1999, bls. 37).

([13]) Tilskipun ráðsins 96/43/EB frá 26. júní 1996 um breytingu og samsteypu á tilskipun 85/73/EBE í því skyni að tryggja fjármögnun á dýraheilbrigðisskoðunum og -eftirliti með lifandi dýrum og tilteknum dýraafurðum (Stjtíð. EB L 162, 1.7.1996, bls. 1).

([14]) Ákvörðun ráðsins 98/728/EB frá 14. desember 1998 um gjaldakerfi í Bandalaginu á sviði dýrafóðurs (Stjtíð. EB L 346, 22.12.1998, bls. 51).

([15]) Ákvörðun ráðsins 1999/313/EB frá 29. apríl 1999 um tilvísunarrannsóknastofur til eftirlits með bakteríu- og veirusmitun samloka (tvískelja lindýra) (Stjtíð. EB L 120, 8.5.1999, bls. 40).

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

b) að ábyrgjast góðar starfsvenjur í viðskiptum með fóður og matvæli og vernda hagsmuni neytenda, þ.m.t. merking fóðurs og matvæla og annars konar neytendaupplýsingar.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um opinbert eftirlit með því að farið sé að reglum um sameiginlega skipulagningu markaða með landbúnaðarafurðir.

3. Reglugerð þessi gildir með fyrirvara um sérstök ákvæði Bandalagsins varðandi opinbert eftirlit.

4. Opinbert eftirlit, sem sinnt er samkvæmt þessari reglugerð, skal ekki hafa áhrif á frumábyrgð stjórnenda fóður- og matvælafyrirtækja sem er að tryggja öryggi fóðurs og matvæla, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002, eða einkaréttar- og refsiábyrgð standi þeir ekki við skuldbindingar sínar.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í 2. og 3. gr. reglugerðar 178/2002/EB. Eftirfarandi skilgreiningar skulu jafnframt gilda:

1. „opinbert eftirlit“: hvers kyns eftirlit sem lögbært yfirvald eða Bandalagið annast til að staðfesta að farið sé að lögum um fóður og matvæli og reglum um heilbrigði og velferð dýra,

2. „sannprófun“: aðgerð sem felst í því að kanna, með rannsókn og á grundvelli hlutlægra sönnunargagna, hvort tilteknar kröfur hafi verið uppfylltar,

3. „lög um fóður“: lög og stjórnsýslufyrirmæli um fóður almennt og öryggi fóðurs sérstaklega, jafnt á grundvelli Bandalagsins sem einstakra aðildarríkja; lög um fóður taka til framleiðslu, vinnslu og dreifingar fóðurs á öllum stigum og notkunar fóðurs,

4. „lögbært yfirvald“: stjórnvald aðildarríkis, sem er til þess bært að skipuleggja opinbert eftirlit, eða hvert annað það yfirvald sem hefur verið fengið heimildir til þess verkefnis. Skilgreiningin skal, eftir því sem við á, einnig taka til samsvarandi yfirvalds í þriðja landi,

5. „eftirlitsaðili“: óháður þriðji aðili sem lögbært yfirvald hefur úthlutað tilteknu eftirlitsverkefni,

6. „úttekt“: kerfisbundin og óháð rannsókn til þess að skera úr um hvort tiltekin starfsemi og tengdur árangur sé í samræmi við fyrirhugað fyrirkomulag og hvort þessu fyrirkomulagi sé hrundið í framkvæmd með skilvirkum hætti og henti til að ná settum markmiðum,

7. „skoðun“: rannsókn á öllum þáttum fóðurs, matvæla, heilbrigðis og velferðar dýra til að ganga úr skugga um að viðkomandi þáttur eða þættir samrýmast lögum um fóður og matvæli og reglum um heilbrigði og velferð dýra,

8. „vöktun“: framkvæmd skipulagðrar runu athugana eða mælinga til að öðlast yfirsýn yfir hvort farið er að lögum um fóður eða matvæli eða reglum um heilbrigði og velferð dýra,

9. „eftirlit“: vandlegt eftirlit með einu fóður- eða matvælafyrirtæki eða fleiri, stjórnendum fóður- eða matvælafyrirtækja eða starfsemi þeirra,

10. „ekki farið að tilskildum ákvæðum“: ekki er farið að ákvæðum í lögum um fóður eða matvæli og reglum um verndun heilbrigðis og velferðar dýra,

11. „sýnataka til greiningar“: að taka fóður eða matvæli eða annað efni (þ.m.t. úr umhverfinu), sem varðar framleiðslu, vinnslu og dreifingu fóðurs eða matvæla eða heilbrigði dýra, og sannprófa með greiningu hvort farið er að lögum um fóður eða matvæli eða reglum um heilbrigði dýra,

12. „opinber vottun“: sú málsmeðferð sem lögbært yfirvald eða til þess bærir eftirlitsaðilar beita til að staðfesta, skriflega, rafrænt eða á annan sambærilegan hátt, að reglunum sé fylgt,

13. „kyrrsetning“: sú málsmeðferð sem lögbært yfirvald notar til að tryggja að fóður eða matvæli séu ekki flutt eða átt sé við þau meðan beðið er ákvörðunar um viðtökustað þeirra. Hún tekur til geymslu þeirra af hálfu stjórnenda fóður- og matvælafyrirtækja í samræmi við fyrirmæli frá lögbæra yfirvaldinu,

14. „jafngildi“: geta mismunandi kerfa eða ráðstafana til að tryggja sömu lokaniðurstöðu; og „jafngildur“: mismunandi kerfi eða ráðstafanir sem gera kleift að tryggja sömu lokaniðurstöðu,

15. „innflutningur“: það að setja fóður eða matvæli í frjálsa dreifingu eða ásetningur um að setja fóður eða matvæli í frjálsa dreifingu í skilningi 79. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92 á einu af yfirráðasvæðunum sem um getur í I. viðauka,

16. „aðflutningur“: innflutningur eins og hann er skilgreindur í 15. lið hér að framan og það að setja vörur í tollafgreiðslu sem um getur í b- til f-lið 16. mgr. 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92, auk flutnings þeirra inn á frísvæði eða í tollfrjálsa vörugeymslu,

17. „sannprófun skjala“: skoðun viðskiptaskjala og, þar sem við á, skjala sem fylgja sendingunni og krafist er samkvæmt lögum um fóður eða matvæli,

18. „sannprófun auðkenna“: sjónræn skoðun til að tryggja að vottorð eða önnur skjöl, sem fylgja sendingu, samræmist merkingu og innihaldi sendingarinnar,

19. „eftirlit með ástandi“: eftirlit með fóðrinu eða matvælunum sjálfum sem getur tekið til flutningsmáta, pökkunar, merkingar og hitastigs, sýnatöku til greiningar og prófunar á rannsóknarstofu og annars eftirlits sem nauðsynlegt er til að sannprófa að farið sé að lögum um fóður og matvæli,

20. „eftirlitsáætlun“: lýsing, sem lögbært yfirvald hefur samið, með almennum upplýsingum um uppbyggingu og skipulag opinberra eftirlitskerfa sinna.

II. BÁLKUR

OPINBERT EFTIRLIT AÐILDARRÍKJA

I. KAFLI

ALMENNAR SKYLDUR

3. gr.

Almennar skyldur að því er varðar skipulag opinbers eftirlits

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að opinberu eftirliti sé sinnt reglulega og út frá áhættu og fari nægilega oft fram til að markmiðum þessarar reglugerðar verði náð, að teknu tilliti til:

a) þekktrar áhættu sem fylgir dýrum, fóðri eða matvælum, fóður- eða matvælafyrirtækjum, notkun fóðurs eða matvæla eða ferla, efnis, starfsemi eða reksturs sem kann að hafa áhrif á öryggi fóðurs eða matvæla og heilbrigði eða velferð dýra.

b) skráðra heimilda um stjórnendur fóður- eða matvælafyrirtækja að því er varðar það hvort þeir hafi farið að lögum um fóður eða matvæli eða reglum um heilbrigði og velferð dýra.

c) áreiðanleika innra eftirlits sem hefur þegar verið sinnt

og

d) upplýsinga sem geta bent til þess að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum.

2. Opinbert eftirlit skal fara fram án nokkurs fyrirvara nema í tilvikum eins og úttektum sem nauðsynlegt er að tilkynna stjórnendum fóður- eða matvælafyrirtækja um fyrirfram. Ákveða má að sinna opinberu eftirliti á grundvelli hvers tilviks fyrir sig.

3. Opinberu eftirliti skal sinnt á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar fóðurs eða matvæla og dýra og dýraafurða. Það skal taka til þess eftirlits með fóður- og matvælafyrirtækjum, notkun fóðurs og matvæla, geymslu fóðurs og matvæla, með sérhverju ferli, efni, starfsemi eða rekstri, að meðtöldum flutningum á fóðri eða matvælum, og með lifandi dýrum sem er nauðsynlegt til að ná markmiðum þessarar reglugerðar.

4. Opinberu eftirliti skal beitt með jafnmikilli nákvæmni á útflutning frá Bandalaginu, á setningu á markað innan Bandalagsins og á aðflutning frá þriðju löndum inn á yfirráðasvæðin sem um getur í I. viðauka.

5. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eftirliti með afurðum, sem senda á til annars aðildarríkis, sé sinnt af jafnmikilli nákvæmni og eftirliti með afurðum sem ætlunin er að setja á markað á þeirra eigin yfirráðasvæði.

6. Lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu er heimilt að gera óhlutdrægar athuganir til að kanna hvort fóður og matvæli samræmist lögum um fóður og matvæli. Aðildarríkjunum er heimilt, að því marki sem bráðnauðsynlegt er til að skipuleggja opinbert eftirlit, að biðja stjórnendur, sem fá vörur afhentar frá öðru aðildarríki, að tilkynna komu slíkra vara.

7. Ef aðildarríki kemst að raun um, við eftirlit á viðtökustað eða í geymslu eða meðan á flutningi stendur, að kröfur eru ekki uppfylltar skal það gera viðeigandi ráðstafanir sem geta m.a. verið endursending til upprunaaðildarríkisins.

II. KAFLI

LÖGBÆR YFIRVÖLD

4. gr.

Tilnefning lögbærra yfirvalda og rekstrarviðmiðanir

1. Aðildarríki skulu tilnefna lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á markmiðunum og opinbera eftirlitinu sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Lögbær yfirvöld skulu sjá til þess:

a) að opinbert eftirlit með lifandi dýrum, fóðri og matvælum á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar og notkun fóðurs sé skilvirkt og viðeigandi,

b) að hagsmunir starfsfólksins, sem sinnir opinberu eftirliti, stangist ekki á við störf þess,

c) að þau eigi eða hafi aðgang að rannsóknarstofum með nægilega getu til prófana og nægu starfsfólki með viðeigandi menntun og hæfi svo hægt sé að annast opinbert eftirlit og eftirlitsskyldur á skilvirkan og áhrifaríkan hátt,

d) að þau hafi yfir að ráða eða hafi aðgang að viðeigandi aðstöðu og búnaði, sem er vel viðhaldið, til að tryggja að starfsfólk geti sinnt opinberu eftirliti á skilvirkan og áhrifaríkan hátt,

e) að þau hafi heimildir samkvæmt landslögum til að sinna opinberu eftirliti og grípa til þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í þessari reglugerð,

f) að þau hafi viðbragðsáætlanir til reiðu og séu tilbúin að beita slíkum áætlunum í neyðartilvikum.

g) að stjórnendur fóður- og matvælafyrirtækja séu skyldaðir til að gangast undir allar skoðanir, sem sinnt er í samræmi við þessa reglugerð, og til að aðstoða starfsfólk lögbærs yfirvalds við að leysa af hendi störf sín.

3. Þegar aðildarríki veitir yfirvaldi eða yfirvöldum, öðrum en lögbærum stjórnvöldum, heimild til að annast opinbert eftirlit, einkum svæðis- eða staðaryfirvöldum, skal tryggja skilvirka og áhrifaríka samvinnu milli allra lögbærra yfirvalda sem að málinu koma, þ.m.t. á sviði umhverfis- og heilsuverndar ef við á.

4. Lögbær yfirvöld skulu á öllum stigum opinbers eftirlits tryggja óhlutdrægni, gæði og samræmi. Öll yfirvöld, sem hafa fengið valdheimild til að annast opinbert eftirlit, skulu fara í öllu að viðmiðunum sem taldar eru upp í 2. mgr.

5. Þegar fleiri en ein eining lögbærs yfirvalds hefur valdheimild til að annast opinbert eftirlit skal tryggja skilvirka og áhrifaríka samræmingu og samstarf milli mismunandi eininga.

6. Lögbær yfirvöld skulu annast innri úttektir eða láta annast ytri úttektir og gera viðeigandi ráðstafanir, með hliðsjón af niðurstöðum úr þeim, til að tryggja að þau nái markmiðum þessarar reglugerðar. Þessar úttektir skulu byggjast á sjálfstæðum athugunum og skal sinnt með gagnsæjum hætti.

7. Heimilt er að samþykkja ítarlegar reglur um framkvæmd þessarar greinar samkvæmt málsmeðferðinni í 3. mgr. 62. gr.

5. gr.

Úthlutun sérverkefna sem tengjast opinberu eftirliti

1. Lögbært yfirvald getur úthlutað sérverkefnum, sem tengjast opinberu eftirliti, til eins eða fleiri eftirlitsaðila í samræmi við 2. til 4. mgr.

Gera má skrá yfir verkefni sem má eða má ekki úthluta í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr. Þó skal starfsemin, sem um getur í 54. gr., ekki falla undir slíka úthlutun.

2. Lögbært yfirvald má aðeins úthluta sérverkefnum til tiltekins eftirlitsaðila ef:

a) til er nákvæm lýsing á verkefnunum, sem eftirlitsaðilinn má framkvæma, og þeim skilyrðum sem hann má annast þau við,

b) sannað hefur verið að eftirlitsaðilinn:

i) hafi þá sérþekkingu, búnað og grunnvirki sem þarf til að annast þau verkefni sem honum hefur verið úthlutað,

ii) hafi yfir að ráða nægu starfsfólki með viðeigandi menntun og hæfi

og

iii) sé óhlutdrægur og engir hagsmunaárekstrar eigi sér stað að því er varðar framkvæmd þeirra verkefna sem honum hefur verið úthlutuð.

c) eftirlitsaðilinn starfar og hefur fengið faggildingu í samræmi við Evrópustaðal EN 45004 „General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection“ og/eða annan staðal ef hann á frekar við verkefnin sem um er að ræða og honum hefur verið úthlutuð.

d) rannsóknarstofur starfa í samræmi við staðlana sem um getur í 2. mgr. 12. gr.

e) eftirlitsaðilinn tilkynnir lögbærum yfirvöldum reglulega um niðurstöður úr því eftirliti sem sinnt er og þegar lögbært yfirvald óskar eftir því. Ef niðurstöður eftirlits gefa til kynna að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eða benda til þess að slíkt sé líklegt skal eftirlitsaðilinn tilkynna lögbæru yfirvaldi það þegar í stað.

f) skilvirk og áhrifarík samræming er milli lögbæra yfirvaldsins sem úthlutar verkefnunum og eftirlitsaðilans.

3. Lögbær yfirvöld, sem úthluta eftirlitsaðilum sérverkefnum, skulu skipuleggja úttektir eða skoðanir á eftirlitsaðilum eftir því sem nauðsyn krefur. Lögbæra yfirvaldinu, sem úthlutar verkefnunum, er heimilt að afturkalla úthlutunina ef í ljós kemur, við úttekt eða skoðun, að slíkir aðilar annist ekki verkefnin, sem þeim eru falin, með fullnægjandi hætti. Það skal draga úthlutunina til baka án tafar ef eftirlitsaðilinn grípur ekki til viðeigandi og tímanlegra aðgerða til úrbóta.

4. Sérhvert aðildarríki sem óskar að úthluta sérstöku eftirlitsverkefni til tiltekins eftirlitsaðila skal tilkynna framkvæmdastjórninni það. Í þessari tilkynningu skal vera ítarleg lýsing á:

a) lögbæra yfirvaldinu sem úthlutar verkefninu,

b) verkefninu sem er úthlutað

og

c) eftirlitsaðilanum sem er úthlutað verkefninu.

6. gr.

Starfsfólk sem annast opinbert eftirlit

Lögbært yfirvald skal tryggja að allt starfsfólk þess sem sér um opinbert eftirlit:

a) hljóti viðeigandi þjálfun á sínu verksviði sem gerir því kleift að sinna skyldustörfum sínum á fullnægjandi hátt og annast opinbert eftirlit á samræmdan hátt. Þessi þjálfun skal taka til þeirra sviða sem um getur í I. kafla II. viðauka eftir því sem við á,

b) fylgist með á verksviði sínu og hljóti reglulega viðbótarþjálfun eftir því sem þörf krefur

og

c) sé fært um að taka þátt í þverfaglegu samstarfi.

7. gr.

Gagnsæi og upplýsingaleynd

1. Lögbær yfirvöld skulu sjá til þess að starfsemi þeirra fari fram með mjög gagnsæjum hætti. Í því skyni skulu viðeigandi upplýsingar, sem þau hafa undir höndum, gerðar aðgengilegar almenningi eins fljótt og unnt er.

Almenningur skal að öllu jöfnu hafa aðgang að:

a) upplýsingum um eftirlitsstarfsemi lögbærra yfirvalda og skilvirkni hennar

og

b) upplýsingum skv. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

2. Lögbært yfirvald skal gera ráðstafanir til að tryggja að starfsfólk þess láti ekki í té upplýsingar sem það fær í hendur þegar það sinnir opinberum eftirlitsskyldum sínum og eru þess eðlis að þær falla undir þagnarskyldu í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum. Vernd trúnaðarupplýsinga skal ekki koma í veg fyrir miðlun lögbærra yfirvalda á upplýsingum sem um getur í b-lið 1. mgr. Reglur tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ([1]) haldast óbreyttar.

3. Þagnarskylda gildir einkum um upplýsingar eins og:

— trúnaðarupplýsingar um forrannsóknir í dómsmáli eða yfirstandandi dómsmál,

— persónuupplýsingar,

— skjölin sem falla undir undantekningu í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar ([2]),

— upplýsingar sem eru verndaðar samkvæmt landslögum og lögum Bandalagsins og varða einkum þagnarskyldu, umræðuleynd, alþjóðasamskipti og varnarmál.

8. gr.

Verklagsreglur um eftirlit og sannprófun

1. Lögbær yfirvöld skulu annast opinbert eftirlit í samræmi við skjalfestar verklagsreglur. Í þessum verklagsreglum skulu vera upplýsingar og fyrirmæli handa starfsfólki sem sinnir opinberu eftirliti, m.a. á þeim sviðum sem um getur í II. kafla II. viðauka.

([1]) Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.
([2]) Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að fyrir hendi séu lagareglur sem tryggja að starfsfólk lögbærra yfirvalda hafi aðgang að athafnasvæðum og skjölum stjórnenda fóður- og matvælafyrirtækja svo það geti unnið verkefni sín sómasamlega.

3. Lögbær yfirvöld skulu hafa sett verklagsreglur:

a) til að sannprófa skilvirkni opinbers eftirlits sem þau annast,

og

b) til að tryggja að úrbætur séu gerðar, þegar þörf krefur, og að skjölin, sem um getur í 1. mgr., séu uppfærð eftir því sem við á.

4. Framkvæmdastjórnin getur sett viðmiðunarreglur um opinbert eftirlit í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr. Í viðmiðunarreglunum geta verið ráðleggingar um opinbert eftirlit með:

a) beitingu meginreglnanna um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði,

b) stjórnunarkerfum sem stjórnendur fóður- eða matvælafyrirtækja starfrækja til að uppfylla kröfur í lögum um fóður eða matvæli,

c) örverufræðilegu og eðlis- og efnafræðilegu öryggi fóðurs og matvæla.

9. gr.

Skýrslur

1. Lögbært yfirvald skal semja skýrslur um opinbert eftirlit sem það hefur annast.

2. Í skýrslunum skal vera lýsing á tilgangi opinbera eftirlitsins, eftirlitsaðferðunum sem beitt er, niðurstöðum opinbers eftirlits og, þar sem við á, þeim aðgerðum sem stjórnandi fyrirtækisins, sem um er að ræða, skal grípa til.

3. Lögbært yfirvald skal afhenda stjórnanda fyrirtækisins, sem um er að ræða, afrit af skýrslunni, a.m.k. í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

10. gr.

Eftirlitsstarfsemi, -aðferðir og -tækni

1. Almennt skal verkefnum, sem tengjast opinberu eftirliti, sinnt með viðeigandi eftirlitsaðferðum og -tækni eins og vöktun, eftirliti, sannprófun, úttekt, skoðun, sýnatöku og greiningu.

2. Opinbert eftirlit með fóðri og matvælum skal m.a. ná til eftirfarandi starfsemi:

a) rannsóknar á eftirlitskerfum, sem stjórnendur fóður- og matvælafyrirtækja hafa komið á, og niðurstöðum úr þeim,

b) skoðunar á:

i. starfsstöðvum frumframleiðenda, fóður- og matvælafyrirtækjum, þ.m.t. umhverfi þeirra, athafnasvæðum, skrifstofum, búnaði, mannvirkjum og vélbúnaði, flutningum sem og fóðri og matvælum,

ii. hráefnum, innihaldsefnum, hjálparefnum við vinnslu og öðrum vörum sem notaðar eru við vinnslu og framleiðslu fóðurs og matvæla,

iii. hálfunnum afurðum,

iv. efnum og hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli,

v. hreinsi- og viðhaldsvörum og -ferlum og varnarefnum,

vi. merkingum, framsetningu og auglýsingum,

c) eftirlits með hollustuháttum í fóður- og matvælafyrirtækjum,

d) mats á verklagsreglum um góða framleiðsluhætti, góðar hollustustarfsvenjur, góðar starfsvenjur í landbúnaði og meginreglur um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði, að teknu tilliti til notkunarleiðbeininga sem samdar eru í samræmi við löggjöf Bandalagsins,

e) rannsóknar á rituðu efni og öðrum skrám sem kunna að skipta máli við mat á því hvort farið er að lögum um fóður eða matvæli,

f) viðtala við stjórnendur fóður- og matvælafyrirtækja og starfsfólk þeirra,

g) álesturs mæligilda sem mælitæki fóður- eða matvælafyrirtækja skrá,

h) eftirlits sem sinnt er með eigin tækjum lögbæra yfirvaldsins til að staðfesta mælingar, gerðar af stjórnendum fóður og matvælafyrirtækja,

i) annarrar starfsemi sem er nauðsynleg til að tryggja að markmiðum þessarar reglugerðar sé náð.

III. KAFLI

SÝNATAKA OG GREINING

11. gr.

Sýnatöku- og greiningaraðferðir

1. Sýnatöku- og greiningaraðferðir, sem notaðar eru í tengslum við opinbert eftirlit, skulu vera í samræmi við reglur Bandalagsins eða,

a) ef engar slíkar reglur eru fyrir hendi: í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar reglur eða aðferðarlýsingar, t.d. þær sem Staðlasamtök Evrópu (CEN) hafa samþykkt eða þær sem samþykktar eru í landsbundinni löggjöf

eða,

b) ef framangreindar reglur eru ekki fyrir hendi: í samræmi við aðrar aðferðir sem hæfa tilganginum eða eru þróaðar í samræmi við vísindalegar aðferðarlýsingar.

2. Þegar 1. mgr. á ekki við má fullgilding greiningaraðferða fara fram á einni rannsóknarstofu í samræmi við alþjóðlega viðurkennda aðferðarlýsingu.

3. Greiningaraðferðir skulu, eins og framast er unnt, byggjast á viðeigandi viðmiðunum sem settar eru fram í III. viðauka.

4. Heimilt er að ákveða eftirfarandi framkvæmdarráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.:

a) sýnatöku- og greiningaraðferðir, þ.m.t. staðfestingar- eða tilvísunaraðferðir sem beita skal ef ágreiningur kemur upp,

b) nothæfisviðmiðanir, færibreytur greiningar, mælióvissu og málsmeðferð við fullgildingu aðferðanna sem um getur í a-lið

og

c) reglur um túlkun niðurstaðna.

5. Lögbær yfirvöld skulu setja fullnægjandi málsmeðferðarreglur til að ábyrgjast rétt stjórnenda fóður- og matvælafyrirtækja til að óska eftir viðbótarsérfræðiáliti þegar sýni eru tekin og greind úr vörum þeirra, sbr. þó skyldu lögbærra yfirvalda til að grípa til skjótra aðgerða í neyðartilvikum.

6. Þau skulu einkum tryggja að stjórnendur fóður- og matvælafyrirtækja geti aflað nægilega margra sýna fyrir viðbótarsérfræðiálit nema það sé ógerlegt vegna þess að afurðirnar eru mjög viðkvæmar fyrir skemmdum eða vegna þess að efniviðurinn, sem er til ráðstöfunar til sýnatöku, er of lítill.

7. Sýni skulu meðhöndluð og merkt þannig að hægt sé að ábyrgjast lagalegt og greiningarlegt gildi þeirra.

12. gr.

Opinberar rannsóknarstofur

1. Lögbært yfirvald skal tilnefna rannsóknarstofur sem er heimilt að annast greiningu sýna sem eru tekin við opinbert eftirlit.

2. Lögbærum yfirvöldum er þó aðeins heimilt að tilnefna rannsóknarstofur sem starfa og hafa verið metnar og hlotið faggildingu í samræmi við eftirfarandi Evrópustaðla:

a) EN ISO/IEC 17025, „General requirements for the competence of testing and calibration laboratories“,

b) EN 45002 „Almennar reglur um mat á prófunarstofum“,

c) EN 45003, „Calibration and testing laboratory accreditation system — General requirements for operation and recognition“,

að teknu tilliti til viðmiðana fyrir mismunandi prófunaraðferðir sem mælt er fyrir um í lögum Bandalagsins um fóður og matvæli.

3. Faggilding og mat prófunarstofa, sem um getur í 2. mgr., kann að varða einstakar prófanir eða flokka prófana.

4. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að afturkalla tilnefninguna, sem um getur í 1. mgr., þegar skilyrðin, sem um getur í 2. mgr., eru ekki lengur uppfyllt.

IV. KAFLI

ÁFALLASTJÓRNUN

13. gr.

Viðbragðsáætlanir vegna fóðurs og matvæla

1. Til að koma á almennu áætluninni um áfallastjórnun, sem um getur í 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, skulu aðildarríkin semja viðbragðsáætlanir þar sem settar eru fram ráðstafanir sem framkvæma skal án tafar þegar í ljós kemur að fóður eða matvæli skapa mönnum eða dýrum alvarlega áhættu, annaðhvort beint eða í gegnum umhverfið.

2. Þessar viðbragðsáætlanir skulu tilgreina:

a) stjórnvöldin sem koma skulu að málum,

b) valdsvið þeirra og ábyrgð

og

c) leiðir og málsmeðferð fyrir upplýsingaskipti milli hlutaðeigandi aðila.

3. Aðildarríkin skulu endurskoða þessar viðbragðsáætlanir eftir því sem við á, einkum í ljósi breytinga á skipulagi lögbæra yfirvaldsins og í ljósi fenginnar reynslu, þ.m.t. sú sem fæst við æfingar þar sem líkt er eftir raunverulegum aðstæðum.

4. Ef nauðsyn krefur er heimilt að samþykkja framkvæmdarráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr. Með slíkum ráðstöfunum skal komið á samræmdum reglum fyrir viðbragðsáætlanir að því marki sem nauðsynlegt er til að tryggja að slíkar áætlanir samrýmist almennu áætluninni um áfallastjórnun sem um getur í 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002. Í þeim skal einnig koma fram hlutverk hagsmunaaðila við gerð og starfrækslu viðbragðsáætlana.

V. KAFLI

OPINBERT EFTIRLIT MEÐ AÐFLUTNINGI FÓÐURS OG MATVÆLA FRÁ ÞRIÐJU LÖNDUM

14. gr.

Opinbert eftirlit með fóðri og matvælum úr dýraríkinu

1. Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á kröfurnar um heilbrigðiseftirlit með fóðri og matvælum úr dýraríkinu sem kveðið er á um í tilskipun 97/78/EB. Þó skal lögbært yfirvald, sem tilnefnt er í samræmi við tilskipun 97/78/EB, að auki annast opinbert eftirlit til að sannreyna hvort farið er að þeim þáttum laga um fóður eða matvæli sem sú tilskipun tekur ekki til, eftir því sem við á, þ.m.t. þeir þættir sem um getur í II. kafla VI. bálks þessarar reglugerðar.

2. Almennu reglurnar í 18. til 25. gr. þessarar reglugerðar skulu einnig gilda um opinbert eftirlit með öllu fóðri og matvælum, þ.m.t. fóður og matvæli úr dýraríkinu.

3. Fullnægjandi niðurstöður athugana á vörum:

a) sem eru settar í tollafgreiðslu sem um getur í b- til f-lið 16. mgr. 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92

eða

b) sem eru meðhöndlaðar á frísvæðum eða í tollfrjálsum vörugeymslum, eins og þau eru skilgreind í b-lið 15. mgr. 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92, skulu hvorki hafa

áhrif á þá skyldu stjórnenda fóður- og matvælafyrirtækja að tryggja að fóður og matvæli samrýmist lögum um fóður og matvæli frá því að þau eru sett í frjálsa dreifingu né hindra að frekara opinberu eftirliti með viðkomandi fóðri eða matvælum sé sinnt.

15. gr.

Opinbert eftirlit með fóðri og matvælum sem eru ekki úr dýraríkinu

1. Lögbært yfirvald skal reglulega annast opinbert eftirlit með fóðri og matvælum sem eru ekki úr dýraríkinu og falla ekki undir gildissvið tilskipunar 97/78/EB og eru flutt inn til yfirráðasvæðanna sem um getur í I. viðauka. Það skal skipuleggja þetta eftirlit á grundvelli landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára, sem samdar eru í samræmi við 41. til 43. gr., og með tilliti til hugsanlegrar áhættu. Eftirlitið skal ná til allra þátta laga um fóður og matvæli.

2. Þessu eftirliti skal sinnt á viðeigandi stað, þ.m.t. komustaður vara inn á eitt af yfirráðasvæðunum sem um getur í I. viðauka, staður þar sem vörur eru settar í frjálsa dreifingu, vörugeymslur, aðstaða stjórnenda fóður- og matvælainnflutningsfyrirtækja eða aðrir staðir í fóður- og matvælaferlinu.

3. Þetta eftirlit má einnig fara fram á vörum sem:

a) settar eru í tollafgreiðslu sem um getur í b- til f-lið 16. mgr. 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92

eða

b) koma inn á frísvæði eða í tollfrjálsar vörugeymslur eins og þau eru skilgreind í b-lið 15. mgr. 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92.

4. Fullnægjandi niðurstöður eftirlits, sem getur í 3. mgr., skulu hvorki hafa áhrif á þá skyldu stjórnenda fóður- og matvælafyrirtækja að tryggja að fóður og matvæli samrýmist lögum um fóður og matvæli frá því að þau eru sett í frjálsa dreifingu né hindra að frekara opinberu eftirliti með viðkomandi fóðri eða matvælum sé sinnt.

5. Skrá yfir fóður og matvæli, sem eru ekki úr dýraríkinu og skulu á grundvelli þekktrar eða nýtilkominnar áhættu sæta auknu, opinberu eftirliti þar sem þau eru flutt inn á yfirráðasvæðin, sem um getur í I. viðauka, skal samin og uppfærð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr. Mæla skal fyrir um tíðni og eðli þessa eftirlits í samræmi við sömu málsmeðferð. Samtímis má ákveða gjöld fyrir slíkt eftirlit í samræmi við þessa málsmeðferð.

16. gr.

Tegundir eftirlits með fóðri og matvælum sem eru ekki úr dýraríkinu

1. Opinbera eftirlitið, sem um getur í 1. mgr. 15. gr., skal a.m.k. taka til kerfisbundinnar sannprófunar skjala, slembisannprófunar á auðkennum og, eftir því sem við á, eftirlits með ástandi vörunnar.

2. Tíðni eftirlits með ástandi skal miðast við:

a) áhættu sem tengist mismunandi tegundum fóðurs og matvæla,

b) það hvort kröfur, sem gilda fyrir afurðina, sem um er að ræða, hafi áður verið uppfylltar af hálfu þriðja landsins og upprunastarfsstöðvarinnar og stjórnendur fóður- eða matvælafyrirtækjanna sem eru inn- og útflytjendur hennar,

c) eftirlitið sem stjórnandi fóður- eða matvælafyrirtækisins, sem flytur afurðina inn, hefur sinnt,

d) þá ábyrgð sem lögbært yfirvald í þriðja upprunalandi hefur gefið.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að eftirliti með ástandi sé sinnt við viðeigandi skilyrði og á stað þar sem aðgangur er að viðeigandi eftirlitsaðstöðu til að hægt sé að standa rétt að rannsóknum, fjöldi sýna sé miðaður við þá áhættustjórnun, sem fara skal fram, og að hollustuhættir séu viðhafðir við meðhöndlun fóðurs og matvæla. Sýni skulu meðhöndluð þannig að hægt sé að ábyrgjast lagalegt og greiningarlegt gildi þeirra. Aðildarríkin skulu sjá til þess að búnaður og aðferðafræði séu fullnægjandi fyrir mælingar á þeim viðmiðunarmörkum sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins eða landsbundinni löggjöf.

17. gr.

Komustaðir og fyrirframtilkynningar

1. Til að skipuleggja opinbera eftirlitið, sem um getur í 5. mgr. 15. gr., skulu aðildarríkin:

— tiltaka sérstaka komustaði inn á yfirráðasvæði sín þar sem er aðgangur að viðeigandi eftirlitsaðstöðu fyrir mismunandi tegundir fóðurs og matvæla

og

— gera kröfu um að stjórnendur fóður- og matvælafyrirtækja, sem bera ábyrgð á sendingum, tilkynni um komu þeirra og eðli fyrirfram. Aðildarríkin geta beitt sömu reglum að því er varðar annað fóður sem er ekki úr dýraríkinu.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um ráðstafanir sem þau gera í samræmi við 1. mgr.

Þau skulu haga þessum ráðstöfunum þannig að ekki verði óþarfa röskun á viðskiptum.

18. gr.

Aðgerðir í grunsamlegum tilvikum

Lögbært yfirvald skal annast opinbert eftirlit til að staðfesta eða eyða grunsemdum eða vafa ef grunur leikur á að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eða vafi leikur á um auðkenni eða viðtökustað sendingarinnar eða á samsvörun milli sendingarinnar og vottaðra ábyrgða. Lögbært yfirvald skal kyrrsetja sendinguna, sem um er að ræða, þar til niðurstöður fást úr fyrrgreindu, opinberu eftirliti.

19. gr.

Aðgerðir í kjölfar opinbers eftirlits með fóðri og matvælum frá þriðju löndum

1. Lögbært yfirvald skal kyrrsetja fóður eða matvæli frá þriðju löndum, sem uppfylla ekki ákvæði laga um fóður eða matvæli, og gera eftirfarandi ráðstafanir varðandi þetta fóður eða þessi matvæli eftir að hafa hlýtt á málflutning stjórnenda fóður- eða matvælafyrirtækja sem eru ábyrgir fyrir sendingunni:

a) fyrirskipa að fóðrinu eða matvælunum verði eytt, þau hljóti sérstaka meðferð í samræmi við 20. gr. eða verði endursend út úr Bandalaginu í samræmi við 21. gr. Einnig má gera aðrar viðeigandi ráðstafanir, s.s. að nota fóðrið eða matvælin í öðrum tilgangi en þau voru upphaflega ætluð,

b) ef fóðrið eða matvælin hafa þegar verið sett á markað, vakta þau eða, ef þörf krefur, fyrirskipa að þau verði innkölluð eða afturkölluð áður en gripið er til þeirra ráðstafana sem um getur hér að framan,

c) sannprófa að fóðrið og matvælin hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra, annaðhvort beint eða í gegnum umhverfið, meðan á framkvæmd ráðstafana, sem um getur í a- og b-lið, stendur eða framkvæmdar þeirra er beðið.

2. Ef hins vegar:

a) kemur fram við opinbert eftirlit, sem kveðið er á um 14. og 15. gr., að sending er skaðleg heilbrigði manna eða dýra eða er ekki örugg skal lögbært yfirvald kyrrsetja viðkomandi sendingu þar til henni er eytt eða þar til gripið er til annarra viðeigandi ráðstafana sem nauðsynlegar eru til að vernda heilbrigði manna og dýra,

b) fóður eða matvæli, sem eru ekki úr dýraríkinu og kveðið hefur verið á um aukið eftirlit fyrir í samræmi við 5. mgr. 15. gr., eru ekki afhent til opinbers eftirlits eða eru ekki

afhent í samræmi við sérstakar kröfur sem gerðar eru í samræmi við 17. gr. skal lögbært yfirvald fyrirskipa að þau verði innkölluð eða kyrrsett án tafar og þeim verði því næst annaðhvort eytt eða þau verði endursend í samræmi við 21. gr.

3. Þegar lögbært yfirvald heimilar ekki aðflutning fóðurs eða matvæla skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um niðurstöður sínar og auðkenni viðeigandi afurða í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 3. mgr. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og skal það tilkynna tollyfirvöldum um ákvörðun sína ásamt upplýsingum sem varða lokaviðtökustað sendingarinnar.

4. Áfrýjunarrétturinn, sem um getur í 3. mgr. 54. gr., skal gilda um ákvarðanir er varða sendingar.

20. gr.

Sérstök meðferð

1. Sérstaka meðferðin, sem um getur í 19. gr., getur m.a. verið:

a) meðferð eða vinnsla til að laga fóður eða matvæli að kröfum í lögum Bandalagsins eða að kröfum þriðja lands vegna endursendingar, þ.m.t. hreinsun mengunarefna, eftir því sem við á, en að undanskilinni þynningu,

b) vinnsla á annan viðeigandi hátt í öðrum tilgangi en til dýra- eða manneldis.

2. Lögbært yfirvald skal tryggja að sérstök meðferð fari fram á starfsstöðum undir stjórn þess eða undir stjórn annars aðildarríkis og í samræmi við skilyrðin, sem mælt er fyrir um í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 62. gr., eða, ef ekki er um slík skilyrði að ræða, í samræmi við landsbundnar reglur.

21. gr.

Endursending sendinga

1. Lögbært yfirvald skal aðeins heimila endursendingu sendinga:

a) ef samið hefur verið um viðtökustað við stjórnanda fóður- eða matvælafyrirtækisins sem ber ábyrgð á sendingunni, og

b) ef stjórnandi fóður- og matvælafyrirtækisins hefur fyrst tilkynnt lögbærum yfirvöldum þriðja upprunalands eða þriðja viðtökulands, ef það er annað, um þær ástæður og aðstæður sem koma í veg fyrir að fóðrið eða matvælin, sem um ræðir, séu sett á markað í Bandalaginu

og

c) ef þriðja viðtökuland er ekki þriðja upprunaland og lögbært yfirvald þriðja viðtökulands hefur tilkynnt lögbæra yfirvaldinu að það sé reiðubúið að taka á móti sendingunni.

2. Með fyrirvara um landsbundnar reglur sem gilda að því er varðar tímamörk til að óska eftir viðbótarsérfræðiáliti og komi niðurstöður opinbers eftirlits ekki í veg fyrir það skal endursending almennt fara fram eigi síðar en 60 dögum eftir að lögbær yfirvöld tóku ákvörðun um viðtökustað sendingarinnar nema mál hafi verið höfðað. Ef endursending hefur ekki farið fram þegar 60 daga tímabilinu lýkur skal sendingunni eytt nema hægt sé að réttlæta töfina.

3. Lögbært yfirvald skal kyrrsetja sendingar þar til þær eru endursendar eða ástæður þess, að þeim er hafnað, hafa verið staðfestar.

4. Lögbært yfirvald skal senda framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum tilkynningar í samræmi við málsmeðferðina, sem kveðið er á um í 3. mgr. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, og tilkynna tollyfirvöldum um ákvarðanir sínar. Lögbær yfirvöld skulu starfa saman, í samræmi við IV. bálk, að því að gera frekari ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að tryggja að ekki sé hægt að flytja sendingar, sem hefur verið hafnað, aftur inn í Bandalagið.

22. gr.

Kostnaður

Stjórnandi fóður- eða matvælafyrirtækis, sem ber ábyrgð á sendingu, eða fulltrúi hans skal bera þann kostnað sem lögbær yfirvöld stofna til vegna starfseminnar sem um getur í 18., 19., 20. og 21. gr.

23. gr.

Samþykki fyrir eftirliti þriðja lands fyrir útflutning

1. Samþykkja má sérstakt eftirlit í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 62. gr., sem þriðja land annast á fóðri og matvælum, rétt áður en þau eru flutt út til Bandalagsins, í þeim tilgangi að sannprófa að útflutningsafurðirnar fullnægi kröfum Bandalagsins. Samþykkið gildir aðeins fyrir fóður og matvæli sem eru upprunnin í þriðja landinu sem um er að ræða og er heimilt að veita það fyrir eina eða fleiri afurðir.

2. Þegar slíkt samþykki hefur verið veitt má í kjölfarið draga úr tíðni innflutningseftirlits með fóðri og matvælum. Aðildarríkin skulu þó annast opinbert eftirlit með fóðri og matvælum, sem eru flutt inn í samræmi við samþykkið, sem um getur í 1. mgr., til að tryggja að eftirlitið fyrir útflutning, sem sinnt er í þriðja landinu, sé skilvirkt.

3. Aðeins má veita þriðja landi samþykkið, sem um getur í 1. mgr., ef:

a) úttekt Bandalagsins hefur sýnt að fóðrið eða matvælin, sem eru flutt út til Bandalagsins, uppfylla kröfur Bandalagsins eða jafngildar kröfur,

b) eftirlitið, sem sinnt er í þriðja landi fyrir sendingu, er talið nægilega áhrifaríkt og skilvirkt til að koma í stað eða draga úr sannprófun skjala, auðkenna og eftirliti með ástandi sem mælt er fyrir um í lögum Bandalagsins.

4. Í samþykkinu, sem um getur í 1. mgr., skal tilgreina lögbært yfirvald þriðja ríkis sem er ábyrgt fyrir að sinna eftirliti fyrir útflutning, og, ef við á, eftirlitsaðilar sem lögbæra yfirvaldið getur úthlutað ákveðnum verkefnum. Aðeins má samþykkja slíka úthlutun verkefna ef hún uppfyllir skilyrðin í 5. gr. eða sambærileg skilyrði.

5. Lögbæra yfirvaldið og allir eftirlitsaðilar, sem eru tilgreindir í samþykkinu, skulu bera ábyrgð á að hafa samband við Bandalagið.

6. Lögbært yfirvald eða eftirlitsaðili þriðja lands skal tryggja opinbera vottun sérhverrar sendingar sem eftirlit er haft með áður en hún kemur inn á eitt af yfirráðasvæðunum sem um getur í I. viðauka. Í samþykkinu, sem um getur í 1. mgr., skal tilgreina fyrirmynd að slíkum vottorðum.

7. Leiði opinbert eftirlit með innflutningi, sem fellur undir málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr., í ljós að veruleg brögð eru að því að ekki er farið að tilskildum ákvæðum skulu aðildarríkin þegar í stað tilkynna það til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja og hlutaðeigandi stjórnenda í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í IV. bálki þessarar reglugerðar, sbr. þó 3. mgr. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002. Aðildarríkin skulu fjölga sendingum sem eftirlit er haft með og geyma viðeigandi fjölda sýna við viðeigandi geymsluskilyrði ef það er nauðsynlegt til að viðeigandi greining á ástandinu geti farið fram.

8. Ef í ljós kemur að vörur í umtalsverðum fjölda sendinga samsvara ekki upplýsingum í vottorðum, sem lögbært yfirvald eða eftirlitsaðili þriðja lands hefur gefið út, gildir sú minnkun á tíðni eftirlits, sem um getur í 2. mgr., ekki lengur.

24. gr.

Lögbær yfirvöld og tollyfirvöld

1. Lögbær yfirvöld og tollyfirvöld skulu eiga náið samstarf um skipulag þess opinbera eftirlits sem um getur í þessum kafla.

2. Að því er varðar sendingar fóðurs og matvæla úr dýraríkinu og fóðurs og matvæla sem um getur í 5. mgr. 15. gr. skulu tollyfirvöld ekki heimila innflutning þeirra eða meðhöndlun á frísvæðum eða í tollfrjálsum vörugeymslum án samþykkis lögbæra yfirvaldsins.

3. Lögbært yfirvald skal tilkynna tollyfirvöldum og hlutaðeigandi stjórnendum þegar sýni eru tekin og tilgreina hvort leysa megi vörurnar út eða ekki áður en niðurstöður greiningarinnar liggja fyrir, að því tilskildu að rekjanleiki sendingarinnar sé tryggður.

4. Þegar um er að ræða að setja vörur í frjálsa dreifingu skulu lögbær yfirvöld og tollyfirvöld starfa saman í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. til 6. gr. reglugerðar (EBE) nr. 339/93.

25. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

1. Mæla skal fyrir um ráðstafanir, sem nauðsynlegar eru til að tryggja samræmda framkvæmd opinbers eftirlits með aðflutningi fóðurs og matvæla, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

2. Einkum má mæla fyrir um ítarlegar reglur um:

a) fóður og matvæli sem eru innflutt eða sett í tollafgreiðslu, sem um getur í b- til f-lið 16. mgr. 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92, eða á að meðhöndla á frísvæðum eða í tollfrjálsum vörugeymslum eins og þau eru skilgreind í b-lið 15. mgr. 4. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92,

b) matvæli fyrir áhöfn og farþega millilandafara,

c) fóður og matvæli sem eru fjarpöntuð (t.d. í pósti, í síma eða á Netinu) og send neytanda,

d) fóður, sem er ætlað gæludýrum eða hestum, og matvæli sem farþegar og áhafnir millilandafara hafa með sér,

e) sérstakar aðstæður eða undantekningar sem varða tiltekin yfirráðasvæði, sem getið er í 3. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2913/92, til að taka tillit til náttúrulegra takmarkana sem eiga sérstaklega við þau yfirráðasvæði,

f) það markmið að tryggja samræmi í ákvörðunum lögbærra yfirvalda varðandi fóður og matvæli frá þriðju löndum innan ramma 19. gr.

g) sendingar, upprunnar í Bandalaginu, sem er skilað frá þriðja landi,

h) skjöl sem verða að fylgja sendingu þegar sýni hafa verið tekin.

VI. KAFLI

FJÁRMÖGNUN OPINBERS EFTIRLITS

26. gr.

Meginregla

Aðildarríkin skulu tryggja að nægilegt fjármagn sé tiltækt til að útvega nauðsynlegt starfslið og önnur tilföng til opinbers eftirlits með viðeigandi aðferðum, þ.m.t. almenn skattlagning, gjöld og álögur.

27. gr.

Gjöld eða álögur

1. Aðildarríkin geta innheimt gjöld eða álögur til að standa straum af kostnaði við opinbert eftirlit.

2. Aðildarríkin skulu þó tryggja innheimtu gjalds að því er varðar starfsemina sem um getur í A-þætti IV. viðauka og A-þætti V. viðauka.

3. Gjöld, sem innheimt eru að því er varðar þá sérstöku starfsemi sem um getur í IV. viðauka A þáttar og V. viðauka A þáttar, skulu ekki vera lægri en þær lágmarksfjárhæðir sem eru tilgreindar í B-þætti IV. viðauka og B-þætti V. viðauka B, sbr. þó ákvæði 4. og 6. mgr. Aðildarríkin geta þó haldið áfram að nota fjárhæðirnar sem nú eru notaðar samkvæmt tilskipun 85/73/EBE á aðlögunartímabili sem nær til 1. janúar 2008 að því er varðar starfsemina sem um getur í A-þætti IV. viðauka.

Fjárhæðirnar í B-þætti IV. viðauka og B-þætti V. viðauka skulu uppfærðar á a.m.k. tveggja ára fresti í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr., einkum til að taka tillit til verðbólgu.

4. Gjöld, sem eru innheimt vegna opinbers eftirlits í samræmi við 1. eða 2. mgr.:

a) skulu ekki vera hærri en sem nemur kostnaðinum sem ábyrg lögbær yfirvöld bera að því er varðar þau atriði sem tilgreind eru í VI. viðauka

og

b) er hægt að fastsetja á grundvelli kostnaðar, sem lögbær yfirvöld bera á tilteknu tímabili, eða, þar sem við á, fastsetja sem fjárhæðirnar sem ákveðnar eru í B-þætti IV. viðauka eða B-þætti V. viðauka.

5. Aðildarríkin skulu, þegar þau ákveða gjöld, taka tillit til:

a) þess um hvers konar fyrirtæki er að ræða og viðkomandi áhættuþátta,

b) hagsmuna fyrirtækja með litla starfsemi

c) hefðbundinna aðferða sem notaðar eru við framleiðslu, vinnslu og dreifingu,

d) þarfa fyrirtækja með aðsetur á svæðum sem líða fyrir tilteknar, landfræðilegar takmarkanir.

6. Þegar dregið er úr tíðni opinbers eftirlits með tilteknum tegundum fóðurs, matvæla eða starfsemi, með hliðsjón af innra eftirliti og rekjanleikakerfum fóður eða matvælafyrirtækja og umfangi þess samræmis sem hefur komið í ljós við opinbert eftirlit eða til að taka tillit til þeirra viðmiðana sem um getur í b- til d-lið 5. mgr., geta aðildarríkin lagt á opinber eftirlitsgjöld sem eru lægri en lágmarksfjárhæðirnar sem um getur í b-lið 4. mgr., svo fremi hlutaðeigandi aðildarríki leggi fram skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar sem tilgreinir:

a) tegundir fóðurs eða matvæla eða starfsemi sem um er að ræða,

b) eftirlitið sem sinnt er í fóður- og matvælafyrirtækinu sem um er að ræða

og

c) aðferðina sem notuð er til að reikna lækkunina á gjaldinu.

7. Þegar opinbert yfirvald annast fleiri en eina opinbera eftirlitsaðgerð á sama tíma í sömu starfsstöð skal það telja þetta eftirlit sem eina aðgerð og innheimta eitt gjald.

8. Gjöld vegna innflutningseftirlits skulu greiðast af stjórnanda eða fulltrúa hans til lögbæra yfirvaldsins sem ber ábyrgð á innflutningseftirliti.

9. Gjöld skulu ekki endurgreidd, beint eða óbeint, nema þau hafi verið innheimt á óréttmætan hátt.

10. Aðildarríkin skulu ekki innheimta önnur gjöld en þau sem um getur í þessari grein til að framkvæma þessa reglugerð, sbr. þó þann kostnað sem leiðir af útgjöldunum sem um getur í 28. gr.

11. Stjórnendur eða önnur hlutaðeigandi fyrirtæki eða fulltrúar þeirra skulu fá kvittun fyrir þeim gjöldum sem þeir greiða.

12. Aðildarríkin skulu birta opinberlega aðferðina sem notuð er til útreikninga á gjöldum og tilkynna framkvæmdastjórninni um hana. Framkvæmdastjórnin skal kanna hvort gjöldin uppfylli kröfur þessarar reglugerðar.

28. gr.

Kostnaður við opinbert viðbótareftirlit

Þegar upp kemst að ekki er farið að tilskildum ákvæðum og það leiðir til opinbers eftirlits sem er umfram eðlilega eftirlitsstarfsemi lögbæra yfirvaldsins skal lögbæra yfirvaldið innheimta gjaldið hjá þeim stjórnendum, sem eru ábyrgir fyrir því að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, eða það getur innheimt kostnaðinn af opinbera viðbótareftirlitinu hjá stjórnandanum sem á eða hefur vörurnar í sinni vörslu þegar opinbera viðbótareftirlitinu er sinnt. Eðlileg eftirlitsstarfsemi er sú venjubundna eftirlitsstarfsemi sem krafist er samkvæmt landslögum eða lögum Bandalagsins, einkum sú sem lýst er í áætluninni sem kveðið er á um í 41. gr. Starfsemi, sem er umfram eðlilega eftirlitsstarfsemi, er m.a. taka og greining sýna auk annars eftirlits sem krafist er til að kanna umfang vandamáls, til að sannreyna hvort gerðar hafi verið úrbætur eða til að finna og/eða færa sönnur á að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum.

29. gr.

Fjárhæð gjalda

Þegar fjárhæð gjaldanna, sem um getur í 28. gr., er ákvörðuð skal taka tillit til meginreglnanna sem mælt er fyrir um í 28. gr.

VII. KAFLI

ÖNNUR ÁKVÆÐI

30. gr.

Opinber vottun

1. Með fyrirvara um kröfur varðandi opinbera vottun, sem samþykkt hefur verið vegna heilbrigðis eða velferðar dýra, er heimilt að samþykkja kröfur í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 62. gr., varðandi:

a) þær aðstæður þar sem opinberrar vottunar er krafist,

b) fyrirmyndir að vottorðum,

c) menntun og hæfi vottunarstarfsfólks,

d) meginreglurnar sem fylgja verður til að tryggja áreiðanlega vottun, þ.m.t. rafræn vottun,

e) verklagsreglurnar sem fylgja skal við afturköllun vottorða og endurnýjun vottorða,

f) sendingar sem skipt er upp í smærri sendingar eða blandað saman við aðrar sendingar,

g) skjöl sem skulu fylgja vörum eftir að opinberu eftirliti hefur verið sinnt.

2. Þegar opinberrar vottunar er krafist skal tryggja að:

a) tengsl séu milli vottorðsins og sendingarinnar,

b) að upplýsingarnar í vottorðinu séu nákvæmar og réttar.

3. Kröfur varðandi opinbera vottun fóðurs og matvæla og aðrar kröfur vegna opinbers eftirlits skulu, eftir því sem við á, sameinaðar í fyrirmynd að einu vottorði.

31. gr.

Skráning/samþykki starfsstöðva fóður- og matvælafyrirtækja

1. a) Lögbær yfirvöld skulu ákveða málsmeðferð sem stjórnendur fóður- og matvælafyrirtækja skulu fylgja þegar þeir sækja um skráningu starfsstöðva sinna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004, tilskipun 95/69/EB eða framtíðarreglugerðir um hollustuhætti sem varða fóður,

b) Þau skulu gera og uppfæra skrá yfir stjórnendur fóður- og matvælafyrirtækja sem hafa verið skráðir. Ef slík skrá hefur þegar verið útbúin í öðrum tilgangi er einnig heimilt að nota hana til að ná markmiðum þessarar reglugerðar.

2. a) Lögbær yfirvöld skulu ákveða málsmeðferð sem stjórnendur fóður- og matvælafyrirtækja skulu fylgja þegar þeir sækja um skráningu starfsstöðva sinna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004, reglugerð (EB) nr. 854/2004, tilskipun 95/69/EB eða væntanlega reglugerð um hollustuhætti sem varða fóður,

b) Þegar lögbært yfirvald tekur við umsókn um samþykki frá stjórnanda fóður- eða matvælafyrirtækis skal það heimsækja staðinn.

c) Það veitir ekki samþykki sitt fyrir viðkomandi starfsemi nema stjórnandi fóður- eða matvælafyrirtækisins geti sýnt fram á að starfsstöðin uppfylli viðeigandi ákvæði laga um fóður eða matvæli.

d) Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita skilyrt samþykki ef í ljós kemur að starfsstöðin uppfyllir allar kröfur um grunnvirki og búnað. Það veitir ekki fullt samþykki nema opinbert eftirlit, sem sinnt er á ný innan þriggja mánaða frá því að skilyrta samþykkið var veitt, leiðir í ljós að starfsstöðin uppfyllir önnur viðeigandi skilyrði laga um fóður eða matvæli. Hafi augljósar framfarir átt sér stað en starfsstöðin uppfyllir ekki enn allar viðeigandi kröfur getur lögbæra yfirvaldið eigi að síður framlengt skilyrta samþykkið. Þó má skilyrta samþykkið ekki gilda lengur en sex mánuði samtals.

e) Lögbæra yfirvaldið skal endurskoða samþykki starfsstöðvanna þegar það annast opinbert eftirlit. Ef lögbæra yfirvaldið kemst að raun um verulega vanrækslu eða verður ítrekað að stöðva framleiðslu starfstöðvar og stjórnandi fóður- eða matvælafyrirtækisins getur ekki ábyrgst áframhaldandi framleiðslu svo viðunandi sé skal það hefja málmeðferð til þess að afturkalla samþykki starfsstöðvarinnar. Hins vegar er lögbæra yfirvaldinu heimilt að fella samþykki starfsstöðvarinnar niður tímabundið ef stjórnandi fóður- eða matvælafyrirtækisins getur ábyrgst að úrbætur verði gerðar innan hæfilegra tímamarka,

f) Lögbæru yfirvöldin skulu halda uppfærðar skrár yfir samþykktar starfsstöðvar og veita öðrum aðildarríkjum og almenningi aðgang að þeim á þann hátt sem heimilt er í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

III. BÁLKUR

TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR

32. gr.

Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins

1. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir fóður og matvæli, sem um getur í VII. viðauka, skulu bera ábyrgð á:

a) að veita landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum upplýsingar um greiningaraðferðir, þ.m.t. tilvísunar-aðferðir,

b) að samræma beitingu aðferðanna, sem um getur í a-lið, á landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum, einkum með því að skipuleggja samanburðarprófanir og með því að tryggja viðeigandi eftirfylgni slíkra samanburðarprófana í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar aðferðarlýsingar ef þær liggja fyrir,

c) að samræma, innan síns verksviðs, þá verklegu tilhögun sem þarf við beitingu nýrra greiningaraðferða og tilkynna landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum um framfarir á þessu sviði,

d) að halda grunn- og framhaldsnámskeið til að þjálfa starfsfólk landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa og sérfræðinga frá þróunarlöndum,

e) að veita framkvæmdastjórninni vísinda- og tækniaðstoð, einkum í þeim tilvikum þar sem aðildarríkin vefengja niðurstöður greininga,

f) að eiga samstarf við rannsóknarstofur sem bera ábyrgð á greiningu fóðurs og matvæla í þriðju löndum.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins á sviði dýraheilbrigðis skulu bera ábyrgð á:

a) að samræma aðferðirnar sem notaðar eru í aðildarríkjunum til að greina sjúkdóma,

b) að veita virka aðstoð við greiningu sjúkdóma sem koma upp í aðildarríkjunum með því að taka á móti einangrum sýkla til staðfestingar á sjúkdómsgreiningu, lýsingar á einkennum og rannsókna á dýrafarsóttum,

c) að stuðla að grunn- og framhaldsþjálfun sérfræðinga í greiningu á rannsóknarstofum með það fyrir augum að samhæfa greiningartækni í gervöllu Bandalaginu,

d) að eiga samstarf, að því er varðar aðferðir til að greina dýrasjúkdóma á þeirra verksviði, við lögbærar rannsóknarstofur í þriðju löndum þar sem þessir sjúkdómar eru algengir,

e) að halda grunn- og framhaldsnámskeið til að þjálfa starfsfólk landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa og sérfræðinga frá þróunarlöndum.

3. Ákvæði 2. og 3. mgr. 12. gr. skulu gilda um tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins.

4. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins skulu uppfylla eftirfarandi kröfur. Þeim ber:

a) að hafa starfsfólk með viðeigandi menntun og hæfi og nægilega þjálfun í sjúkdómsgreiningar- og efnagreiningaraðferðum sem beitt er á verksviði þeirra,

b) að hafa yfir að ráða þeim búnaði og vörum sem nauðsynlegar eru til að annast þau verkefni sem þeim eru falin,

c) að hafa viðeigandi stjórnskipulag,

d) að tryggja að starfsfólk þeirra virði trúnaðareðli tiltekinna viðfangsefna, niðurstaðna eða boðskipta,

e) að hafa nægilega þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og starfsvenjum,

f) að hafa tiltæka, ef við á, uppfærða skrá yfir tiltæk viðmiðunarefni og prófefni og uppfærða skrá yfir framleiðendur og birgja slíkra efna og prófefna,

g) að taka tillit til rannsóknarstarfsemi bæði á landsvísu og á vettvangi Bandalagsins,

h) að hafa þjálfað starfsfólk tiltækt skapist neyðarástand í Bandalaginu.

5. Bæta má öðrum tilvísunarrannsóknarstofum Bandalagsins, sem starfa á þeim sviðum sem um getur í 1. gr., við í VII. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr. Uppfæra má VII. viðauka í samræmi við sömu málsmeðferð.

6. Heimilt er að mæla fyrir um frekari skyldur og verkefni fyrir tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins samkvæmt málsmeðferðinni í 3. mgr. 62. gr.

7. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins geta fengið fjárstuðning frá Bandalaginu í samræmi við 28. gr. ákvörðunar ráðsins 90/424/EBE frá 26. júní 1990 um útgjöld á sviði dýraheilbrigðis°([1]).

8. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins kunna að verða háðar eftirliti Bandalagsins um sannprófun á að þær uppfylli kröfur þessarar reglugerðar. Ef þetta eftirlit leiðir í ljós að rannsóknarstofa uppfyllir ekki þær kröfur eða sinnir ekki þeim verkefnum sem hún hefur verið tilnefnd til að sinna kann að vera þörf á að grípa til nauðsynlegra ráðstafana í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

9. Ákvæði 1. til 7. mgr. gilda með fyrirvara um sértækari reglur, einkum í VI. kafla reglugerðar (EB) nr. 999/2001 og 14. gr. tilskipunar 96/23/EB.

33. gr.

Landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur

1. Aðildarríkin skulu sjá um tilnefningu einnar eða fleiri landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa fyrir hverja tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins sem um getur í 32. gr. Aðildarríki getur tilnefnt rannsóknarstofu sem er staðsett í öðru aðildarríki eða aðildarríki Fríverslunarsamtaka Evrópu og getur ein rannsóknarstofa verið landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa fyrir fleiri en eitt aðildarríki.

2 Landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur skulu:

a) eiga samstarf við tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins á sínu verksviði,

b) samræma, innan síns verksviðs, starfsemi opinberra rannsóknarstofa sem bera ábyrgð á greiningu sýna í samræmi við 11. gr.,

c) skipuleggja, þar sem við á, samanburðarprófanir milli opinberra, landsbundinna rannsóknarstofa og tryggja viðeigandi eftirfylgni slíkra samanburðarprófana,

d) tryggja miðlun þeirra upplýsinga, sem tilvísunar-rannsóknarstofa Bandalagsins veitir, til lögbæra yfirvaldsins og opinberra, landsbundinna rannsóknarstofa,

e) veita lögbæra yfirvaldinu vísinda- og tækniaðstoð við að koma á samræmdum eftirlitsáætlunum sem samþykktar eru í samræmi við 53. gr.,

f) bera ábyrgð á að annast aðrar tilteknar skyldur sem kveðið er á um í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr., sbr. þó landsbundnar viðbótarskyldur sem þegar eru fyrir hendi.

3. Ákvæði 2. og 3. mgr. 12. gr. gilda um landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur.

4. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, viðeigandi tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins og öðrum aðildarríkjum um heiti og heimilisfang sérhverrar landsbundinnar tilvísunarrannsóknarstofu.

5. Aðildarríki, þar sem fleiri en ein landsbundin tilvísunarrannsóknarstofu er fyrir tiltekna tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, skulu sjá til þess að þær rannsóknarstofur starfi náið saman, til að tryggja skilvirka samræmingu þeirra á milli, við aðrar landsbundnar rannsóknarstofur og við framangreinda tilvísunar-rannsóknarstofu Bandalagsins.

6. Heimilt er að mæla fyrir um frekari skyldur og verkefni fyrir landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

7. Ákvæði 1. til 5. mgr. gilda með fyrirvara um sértækari reglur, einkum í VI. kafla reglugerðar (EB) nr. 999/2001 og 14. gr. tilskipunar 96/23/EB.

([1]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 19. Ákvörðuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.

IV. BÁLKUR

STJÓRNSÝSLUAÐSTOÐ OG SAMSTARF Á SVIÐI FÓÐURS OG MATVÆLA

34. gr.

Almennar meginreglur

1. Þegar niðurstaða úr opinberu eftirliti með fóðri og matvælum gefur tilefni til aðgerða í fleiri en einu aðildarríki skulu lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríkjum veita hvert öðru stjórnsýsluaðstoð.

2. Lögbær yfirvöld skulu veita stjórnsýsluaðstoð sé óskað eftir því eða að eigin frumkvæði reynist þess þörf þegar á rannsókn stendur. Stjórnsýsluaðstoð getur, ef við á, tekið til þátttöku í vettvangseftirliti sem lögbært yfirvald annars aðildarríkis annast.

3. Ákvæði 35. til 40. gr. skulu vera með fyrirvara um landsbundnar reglur, sem gilda um birtingu skjala sem eru til meðferðar í málarekstri fyrir dómstólum eða tengjast slíkum málarekstri, eða reglur sem vernda viðskiptahagsmuni einstaklinga eða lögaðila.

35. gr.

Samskiptastofnanir

1. Aðildarríkin skulu tilnefna eina eða fleiri samskiptastofnanir til að hafa samskipti, eftir því sem við á, við samskiptastofnanir annarra aðildarríkja. Hlutverk samskiptastofnana skal vera að aðstoða og samræma samskipti milli lögbærra yfirvalda og einkum sendingu og viðtöku beiðna um aðstoð.

2. Aðildarríkin skulu veita framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum allar viðeigandi upplýsingar um tilnefndar samskiptastofnanir sínar og um allar breytingar á þessum upplýsingum.

3. Með fyrirvara um 1. mgr. skal tilnefning samskiptastofnana ekki útiloka beint samband, upplýsingaskipti eða samstarf milli starfsfólks lögbærra yfirvalda í mismunandi aðildarríkjum.

4. Lögbær yfirvöld, sem tilskipun 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]) gildir um, skulu, eftir, því við á, hafa samskipti við þau yfirvöld sem starfa skv. þessum bálki.

36. gr.

Aðstoð samkvæmt beiðni

1. Lögbært yfirvald, sem fær beiðni um aðstoð, skal tryggja, þegar það tekur á móti rökstuddri beiðni, að lögbæra yfirvaldinu, sem óskar eftir aðstoð, séu veittar allar nauðsynlegar upplýsingar og skjöl sem gera hinu síðarnefnda kleift að sannreyna hvort farið er að lögum um fóður og matvæli í lögsögu þess. Í þessu skyni skal lögbæra yfirvaldið, sem fær beiðnina, skipuleggja framkvæmd nauðsynlegra stjórnsýslurannsókna til að afla slíkra upplýsinga og skjala.

2. Upplýsingar og skjöl, sem kveðið er á um skv. 1. mgr., skulu framsend án ónauðsynlegra tafa. Senda má hvort sem er frumrit eða afrit skjala.

3. Eftir samkomulagi milli yfirvaldsins, sem óskar eftir aðstoð, og yfirvaldsins sem fær beiðni um aðstoð má starfsfólk, sem tilnefnt er af yfirvaldinu sem óskar eftir aðstoð, vera viðstatt þegar stjórnsýslufyrirspurnir eru bornar fram. Slíkar fyrirspurnir skulu alltaf bornar fram af starfsfólki yfirvaldsins sem fær beiðni um aðstoð. Starfsfólk yfirvaldsins, sem óskar eftir aðstoð, má ekki að eigin frumkvæði beita umboði til rannsókna sem falið er embættismönnum yfirvaldsins sem fær beiðni um aðstoð. Það skal þó hafa aðgang að sömu athafnasvæðum og skjölum og hinir síðarnefndu en aðeins fyrir tilstilli milliliða þeirra og af ástæðum sem varða yfirstandandi stjórnsýslurannsókn.

4. Starfsfólk yfirvaldsins, sem óskar eftir aðstoð og statt er í öðru aðildarríki í samræmi við 3. mgr., skal alltaf geta framvísað skriflegu umboði þar sem fram koma deili á þeim og erindagjörðir þeirra.

([1]) Stjtíð. EB L 351, 2.12.1989, p. 34.

37. gr.

Aðstoð án beiðni

1. Ef lögbært yfirvald verður vart við að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og ef það athæfi kann að hafa áhrif á annað aðildarríki eða önnur aðildarríki skal lögbæra yfirvaldið senda þær upplýsingar til hins aðildarríkisins eða aðildarríkjanna án þess að óskað hafi verið eftir því og án tafar.

2. Aðildarríki, sem taka á móti slíkum upplýsingum, skulu rannsaka málið og tilkynna aðildarríkinu, sem veitti upplýsingarnar, um niðurstöður rannsóknarinnar og, eftir því sem við á, um allar ráðstafanir sem gerðar eru.

38. gr.

Aðstoð í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum

1. Ef lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkis kemst að raun um, við opinbert eftirlit á viðtökustað vara eða meðan á flutningi þeirra stendur, að vörurnar uppfylli ekki kröfur í lögum um fóður eða matvæli þannig að það skapi áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða sé alvarlegt brot á lögum um fóður og matvæli skal það hafa samband án tafar við lögbært yfirvald í aðildarríkinu sem sendingin kemur frá.

2. Lögbært yfirvald sendingaraðildarríkisins skal rannsaka málið, gera allar nauðsynlegar ráðstafanir og tilkynna lögbæru yfirvaldi viðtökuaðildarríkisins um eðli þeirra rannsókna og þess opinbera eftirlits sem fram hefur farið, þær ákvarðanir sem hafa verið teknar og þær ástæður sem liggja þeim til grundvallar.

3. Ef lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins hefur ástæðu til að óttast að slíkar ráðstafanir séu ófullnægjandi skulu lögbær yfirvöld þessara tveggja aðildarríkja í sameiningu leitast við að ráða bót á ástandinu, ef við á með sameiginlegri vettvangsskoðun sem framkvæmd er í samræmi við 3. og 4. mgr. 36. gr. Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni ef þau geta ekki komið sér saman um viðeigandi ráðstafanir.

39. gr.

Tengsl við þriðju lönd

1. Þegar lögbært yfirvald fær upplýsingar frá þriðja landi sem gefa til kynna að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og/eða að áhætta skapist fyrir heilbrigði manna eða dýra skal yfirvaldið senda þær upplýsingar til lögbærra yfirvalda í öðrum aðildarríkjum ef það telur að þau kunni að hafa áhuga á þeim eða ef þau óska eftir þeim. Það skal einnig senda slíkar upplýsingar til framkvæmdastjórnarinnar þegar þær skipta máli á vettvangi Bandalagsins.

2. Ef þriðja landið hefur skuldbundið sig að lögum til að veita þá aðstoð sem þörf er á til að afla gagna um óreglulegt eðli viðskipta sem stríða eða virðast stríða gegn viðeigandi lögum um fóður og matvæli má miðla þeim upplýsingum, sem aflað er samkvæmt þessari reglugerð, til þriðja landsins með samþykki lögbæru yfirvaldanna sem veittu upplýsingarnar í samræmi við lög sem gilda um miðlun persónuupplýsinga til þriðju landa.

40. gr.

Samræmd aðstoð og eftirfylgni framkvæmdastjórnarinnar

1. Framkvæmdastjórnin skal samræma án tafar þær aðgerðir sem aðildarríkin grípa til þegar hún, í kjölfar upplýsinga frá aðildarríkjum eða öðrum, verður vör við starfsemi sem stríðir eða virðist stríða gegn lögum um fóður eða matvæli og hefur sérstaka þýðingu á vettvangi Bandalagsins, einkum þegar:

a) slík starfsemi hefur eða gæti teygt anga sína til nokkurra aðildarríkja,

b) svo virðist sem svipuð starfsemi hafi farið fram í nokkrum aðildarríkjum

eða

c) aðildarríkin geta ekki komið sér saman um viðeigandi aðgerðir til að fást við tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

2. Þegar opinbert eftirlit á viðtökustað leiðir í ljós að ítrekað er ekki farið að tilskildum ákvæðum eða önnur áhætta steðjar að mönnum, plöntum eða dýrum sem rekja má til fóðurs eða matvæla, annaðhvort beint eða í gegnum umhverfið, skal lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins tilkynna það framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum hinna aðildarríkjanna án tafar.

3. Framkvæmdastjórnin getur:

a) sent skoðunarhóp, í samstarfi við hlutaðeigandi aðildarríki, til að annast vettvangseftirlit,

b) óskað eftir því að lögbært yfirvald sendingaraðildarríkisins efli viðeigandi, opinbert eftirlit og gefi skýrslu um þær aðgerðir og ráðstafanir sem gerðar eru.

4. Þegar gripið er til þeirra ráðstafana, sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr. til að fást við tilvik þar sem fóður- eða matvælafyrirtæki fer ítrekað ekki að tilskildum ákvæðum, skal lögbært yfirvald leggja allan kostnað vegna slíkra ráðstafana á fyrirtækið sem um er að ræða.

V. BÁLKUR

EFTIRLITSÁÆTLANIR

41. gr.

Landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára

Hvert aðildarríki skal gera samþætta, landsbundna eftirlitsáætlun til margra ára til að tryggja skilvirka framkvæmd 2. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, reglna um heilbrigði og velferð dýra og 45. gr. þessarar reglugerðar.

42. gr.

Meginreglur um gerð landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára

1. Aðildarríkin skulu:

a) framkvæma áætlunina, sem um getur í 41. gr., í fyrsta skipti eigi síðar en 1. janúar 2007

og

b) uppfæra hana reglulega í ljósi þeirrar þróunar sem verður

og

c) senda framkvæmdastjórninni nýjustu útgáfu áætlunarinnar óski hún eftir því.

2. Í sérhverri landsbundinni eftirlitsáætlun til margra ára skulu vera almennar upplýsingar um uppbyggingu og skipulag fóður- og matvælaeftirlitskerfa, sem og um eftirlit með heilbrigði og velferð dýra í hlutaðeigandi aðildarríki, einkum um:

a) skipulagsmarkmið áætlunarinnar og um forgangsröðun eftirlits og ráðstöfun tilfanga með tilliti til þessara markmiða,

b) áhættuflokkun starfseminnar sem um er að ræða,

c) tilnefningu lögbærra yfirvalda og verkefni þeirra á lands-, svæðis- og staðarvísu og þau tilföng sem eru tiltæk þessum yfirvöldum,

d) almennt skipulag og stjórnun opinbers eftirlits á lands-, svæðis- og staðarvísu, þ.m.t. opinbert eftirlit í einstökum starfsstöðvum,

e) eftirlitskerfi, sem beitt er í mismunandi geirum, og um samræmingu mismunandi þjónustueininga lögbærra yfirvalda sem ábyrgð bera á opinberu eftirliti í þessum geirum,

f) ef við á, úthlutun verkefna til eftirlitsaðila,

g) aðferðir til að tryggja samræmi við rekstrarviðmiðanirnar í 2.mgr. 4. gr.,

h) þjálfun starfsfólks sem sinnir opinbera eftirlitinu sem um getur í 6. gr.,

i) skjalfestu verklagsreglurnar sem um getur í 8. og 9. gr.,

j) skipulag og starfrækslu viðbragðsáætlana í neyðartilvikum vegna sjúkdóma sem berast með dýrum eða matvælum, í mengunartilvikum, tengdum fóðri og matvælum, og þegar önnur áhætta steðjar að heilbrigði manna,

k) skipulag samstarfs og gagnkvæmrar aðstoðar.

3. Gera má breytingar á landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára meðan á framkvæmd þeirra stendur. Breytingar má gera með hliðsjón af þáttum, eða til að taka tillit til þátta, eins og:

a) nýrrar löggjafar,

b) nýrra sjúkdóma, sem koma fram, eða annarrar heilbrigðisáhættu,

c) umtalsverðra breytinga á uppbyggingu, stjórnun eða rekstri lögbærra landsyfirvalda,

d) niðurstaðna úr opinberu eftirliti aðildarríkja,

e) niðurstaðna eftirlits sem Bandalagið annast í samræmi við 45. gr.,

f) breytinga á viðmiðunarreglunum sem um getur í 43. gr.,

g) vísindalegra niðurstaðna,

h) niðurstaðna úttekta sem þriðja land framkvæmir í einhverju aðildarríkjanna.

43. gr.

Viðmiðunarreglur fyrir landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára

1. Landsbundnu eftirlitsáætlanirnar til margra ára, sem um getur í 41. gr., skulu taka tillit til viðmiðunarreglna sem framkvæmdastjórnin semur í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr. Í þessum viðmiðunarreglum skal einkum:

a) stuðla að samkvæmri, samþættri og yfirgripsmikilli aðferð við opinbert eftirlit með framkvæmd löggjafar um fóður og matvæli og heilbrigði og velferð dýra og taka til allra geira og áfanga fóður- og matvælaferlisins, þ.m.t. innflutningur og aðflutningur,

b) tilgreina áhættumiðaða forgangsröðun og viðmiðanir fyrir áhættuflokkun starfseminnar, sem um er að ræða, og skilvirkustu eftirlitsaðferðirnar,

c) tilgreina önnur forgangsverkefni og skilvirkustu eftirlitsaðferðirnar,

d) tilgreina þá áfanga í framleiðslu, vinnslu og dreifingu fóðurs og matvæla, þ.m.t. notkun fóðurs, sem veita áreiðanlegustu og marktækustu upplýsingarnar um hvort farið sé að lögum um fóður og matvæli,

e) hvetja til upptöku bestu starfsvenja á öllu stigum eftirlitskerfisins,

f) hvetja til þróunar skilvirks eftirlits með rekjanleikakerfum,

g) veita ráðgjöf um þróun kerfa til að skrá framkvæmd og niðurstöður eftirlitsaðgerða,

h) endurspegla staðla og tilmæli viðeigandi alþjóðastofnana varðandi skipulag og rekstur opinberrar þjónustu,

i) mæla fyrir um viðmiðanir fyrir framkvæmd úttektanna sem um getur í 6. mgr. 4. gr.,

j) mæla fyrir um uppbyggingu ársskýrslnanna, sem gerð er krafa um í 44. gr., og hvaða upplýsingar skuli koma fram í þeim,

k) tilgreina helstu árangursvísbenda sem beita skal til að meta landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára.

2. Þegar nauðsyn krefur má breyta viðmiðunarreglunum með hliðsjón af greiningum í ársskýrslum, sem aðildarríkin leggja fram í samræmi við 44. gr., eða með hliðsjón af eftirliti Bandalagsins sem fram fer er í samræmi við 45. gr.

44. gr.

Ársskýrslur

1. Ári eftir að framkvæmd landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára hefst og árlega eftir það skulu aðildarríkin leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina þar sem fram koma:

a) allar breytingar sem gerðar eru á landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára til að taka tillit til þátta sem um getur í 3. mgr. 42. gr.,

b) niðurstöður eftirlits og úttekta sem fram fóru árið áður samkvæmt ákvæðum landsbundnu eftirlitsáætlunarinnar til margra ára,

c) fjöldi og eðli tilvika þar sem staðfest var að ekki hafði verið farið að tilskildum ákvæðum,

d) aðgerðir til að tryggja skilvirka starfsemi landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára, þ.m.t. aðgerðir til að framfylgja lögum og niðurstöðum þessara aðgerða.

2. Til að stuðla að samræmi í framsetningu skýrslunnar, einkum á niðurstöðum opinbers eftirlits, skal í upplýsingunum, sem um getur í 1. gr., taka tillit til viðmiðunarreglna sem framkvæmdastjórnin semur í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.

3. Aðildarríkin skulu ljúka við skýrslur sínar og senda þær framkvæmdastjórninni innan sex mánaða frá lokum ársins sem skýrslurnar taka til.

4. Framkvæmdastjórnin skal semja ársskýrslu um heildarframkvæmd opinbers eftirlits í aðildarríkjunum sem byggist á skýrslunum, sem um getur í 1. mgr., niðurstöðum úr eftirliti Bandalagsins, sem er framkvæmt í samræmi við 45. gr., og á öðrum viðeigandi upplýsingum. Í skýrslunni geta, eftir því sem við á, verið tilmæli um:

a) hugsanlegar endurbætur á opinberum eftirlits- og úttektarkerfum í aðildarríkjum, þ.m.t. umfang þeirra, stjórnun og framkvæmd,

b) tilteknar eftirlitsaðgerðir sem varða geira eða starfsemi, óháð því hvort þær falla undir landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára,

c) samræmdar áætlanir sem miða að því að taka á málefnum sem hafa mikla þýðingu.

5. Landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára og tilheyrandi viðmiðunarreglum skal, þar sem við á, breytt á grundvelli niðurstaðna og tilmæla sem er að finna í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar.

6. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrsluna fyrir Evrópuþingið og ráðið og gera hana aðgengilega almenningi.

VI. BÁLKUR

STARFSEMI BANDALAGSINS

I. KAFLI

EFTIRLIT BANDALAGSINS

45. gr.

Eftirlit Bandalagsins í aðildarríkjunum

1. Sérfræðingar á vegum framkvæmdastjórnarinnar skulu gera almennar og sértækar úttektir í aðildarríkjunum. Framkvæmdastjórnin getur tilnefnt sérfræðinga frá aðildarríkjunum til að aðstoða sérfræðinga á sínum vegum. Almennar og sértækar úttektir skulu skipulagðar í samstarfi við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna. Úttektir skulu gerðar reglulega. Helsti tilgangur þeirra skal vera að sannreyna hvort opinbert eftirlit í aðildarríkjunum fari, þegar á heildina er litið, fram í samræmi við landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára, sem um getur í 41. gr., og í samræmi við lög Bandalagsins. Í því skyni og til að stuðla að skilvirkni og hagkvæmni úttektanna getur framkvæmdastjórnin óskað eftir því, áður en hún gerir slíkar úttektir, að aðildarríkin afhendi eins fljótt og auðið er uppfærð afrit af landsbundnum eftirlitsáætlunum.

2. Sértækar úttektir og skoðanir á einu eða fleiri tilteknum sviðum geta komið til viðbótar almennum úttektum. Þessar sértæku úttektir og skoðanir skulu einkum vera til þess:

a) að fylgjast með framkvæmd landsbundnu eftirlitsáætlunarinnar til margra ára, laga um fóður og matvæli og löggjafar um heilbrigði og velferð dýra og geta einnig, eftir því sem við á, náð yfir vettvangsskoðanir á opinberri þjónustu og aðstöðu sem tengist geiranum sem verið er að gera úttekt á,

b) að fylgjast með hlutverki og skipulagi lögbærra yfirvalda,

c) að rannsaka mikilvæg eða endurtekin vandamál í aðildarríkjunum,

d) að rannsaka neyðartilvik, nýtilkomin vandamál eða nýja þróun í aðildarríkjunum.

3. Framkvæmdastjórnin skal gefa skýrslu um niðurstöður alls eftirlits sem framkvæmt er. Skýrslan skal, ef við á, fela í sér tilmæli til aðildarríkjanna um að uppfylla betur kröfur í lögum um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra. Framkvæmdastjórnin skal gera skýrslur sínar aðgengilegar almenningi. Þegar um er að ræða skýrslur um eftirlit sem fram fer í aðildarríki skal framkvæmdastjórnin afhenda viðeigandi lögbæru yfirvaldi drög að skýrslunni til að fá fram athugasemdir, taka tillit til þeirra við gerð lokaskýrslunnar og birta athugasemdir lögbæra yfirvaldsins ásamt lokaskýrslunni.

4. Framkvæmdastjórnin skal koma á árlegri eftirlitsáætlun, senda aðildarríkjunum hana fyrirfram og gefa skýrslu um niðurstöður hennar. Framkvæmdastjórnin getur breytt áætluninni til að taka tillit til þróunar á sviði öryggis fóðurs og matvæla, heilbrigðis og velferðar dýra og heilbrigðis plantna.

5. Aðildarríkin skulu:

a) gera viðeigandi ráðstafanir um eftirfylgni í ljósi tilmæla sem leiða af eftirliti Bandalagsins,

b) veita alla nauðsynlega aðstoð og leggja fram öll skjöl og veita annan tæknilegan stuðning, sem sérfræðingar á vegum framkvæmdastjórnarinnar biðja um, svo að þeir geti annast eftirlit sitt á skilvirkan og áhrifaríkan hátt,

c) tryggja að sérfræðingar á vegum framkvæmdastjórnarinnar hafi aðgang að öllum athafnasvæðum eða hlutum athafnasvæða og upplýsingum sem skipta máli, þ.m.t. tölvukerfi, til að þeir geti sinnt skyldum sínum.

6. Ákveða má eða breyta ítarlegum reglum um eftirlit Bandalagsins í aðildarríkjum í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

46. gr.

Eftirlit Bandalagsins í þriðju löndum

1. Sérfræðingar á vegum Bandalagsins geta annast opinbert eftirlit í þriðju löndum til að sannprófa, á grundvelli þeirra upplýsinga sem um getur í 1. mgr. 47. gr., samræmi eða jafngildi löggjafar og kerfa í þriðju löndum við lög Bandalagsins um fóður og matvæli og löggjöf Bandalagsins um heilbrigði dýra. Framkvæmdastjórnin getur tilnefnt sérfræðinga frá aðildarríkjunum til að aðstoða sérfræðinga á vegum hennar. Slíkt opinbert eftirlit skal einkum varða:

a) löggjöf þriðja landsins,

b) því hvernig skipulagi lögbærra yfirvalda í þriðju löndunum er háttað, valdheimildum þeirra og sjálfstæði, eftirliti, sem haft er með þeim, og þeim heimildum sem þau hafa til þess að framfylgja gildandi löggjöf á skilvirkan hátt,

c) þjálfun starfsfólks til að annast opinbert eftirlit,

d) þeim tilföngum sem lögbær yfirvöld hafa yfir að ráða, þ.m.t. búnaður til sjúkdómsgreiningar,

e) tilvist og beitingu skjalfestra eftirlitsaðferða og eftirlitskerfa sem grundvallast á forgangsverkefnum,

f) heilbrigðisástandi dýra, mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og heilbrigðis plantna, þar sem við á, og aðferðum við að tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum viðeigandi alþjóðastofnunum um uppkomu dýra- og plöntusjúkdóma,

g) umfangi og framkvæmd opinbers eftirlits með innflutningi á dýrum, plöntum og afurðum úr dýra- og plönturíkinu,

h) þeim tryggingum sem þriðja land getur veitt fyrir því að farið sé að kröfum Bandalagsins eða jafngildum kröfum.

2. Til að stuðla að skilvirkni og hagkvæmni eftirlits í þriðja landi getur framkvæmdastjórnin óskað eftir því, áður en eftirlitið fer fram, að hlutaðeigandi þriðja land láti í té þær upplýsingar, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., og, ef við á, skrifleg gögn um framkvæmd slíks eftirlits.

3. Tíðni eftirlits Bandalagsins í þriðju löndum skal ákveðin á grundvelli:

a) áhættumats á þeim afurðum sem fluttar eru út til Bandalagsins,

b) ákvæða í löggjöf Bandalagsins,

c) magns og eðlis innflutningsins frá hlutaðeigandi landi,

d) niðurstaðna eftirlits sem þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar eða aðrir eftirlitsaðilar hafa þegar annast,

e) niðurstaðna innflutningseftirlits og annars eftirlits sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa annast,

f) upplýsinga frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu eða sambærilegum aðilum,

g) upplýsinga frá alþjóðlega viðurkenndum aðilum eins og Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni, fæðustaðlaskrárnefndinni (Codex Alimentarius Commission) og Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni eða frá öðrum aðilum,

h) vísbendinga um nýtilkomið sjúkdómsástand eða aðrar aðstæður sem gætu leitt til þess að heilbrigðisáhætta stafaði af lifandi dýrum, lifandi plöntum eða fóðri eða matvælum sem eru innflutt frá þriðja landi,

i) nauðsynjar á að rannsaka eða bregðast við neyðaraðstæðum í einstökum þriðju löndum.

Viðmiðanir við ákvörðun á áhættu við gerð áhættumatsins, sem um getur í a-lið, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

4. Ákveða má eða breyta málsmeðferð og ítarlegum reglum um eftirlit í þriðju löndum í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

Einkum er um að ræða málsmeðferð og ítarlegar reglur fyrir:

a) eftirlit í þriðju löndum innan ramma tvíhliða samnings,

b) eftirlit í öðrum þriðju löndum.

Samkvæmt sömu málsmeðferð má koma á gjöldum fyrir framangreint eftirlit á gagnkvæmum grundvelli.

5. Ef í ljós kemur við eftirlit Bandalagsins að mikil áhætta skapast fyrir heilbrigði manna eða dýra skal framkvæmdastjórnin þegar í stað grípa til nauðsynlegra neyðarráðstafana í samræmi við 53. gr. tilskipunar (EB) nr. 178/2002 eða beita verndarákvæðum í annarri viðeigandi löggjöf Bandalagsins.

6. Framkvæmdastjórnin skal gefa skýrslu um niðurstöður alls eftirlits Bandalagsins sem framkvæmt er. Skýrslan skal hafa að geyma tilmæli ef við á. Framkvæmdastjórnin skal gera skýrslur sínar aðgengilegar almenningi.

7. Framkvæmdastjórnin skal senda aðildarríkjunum eftirlitsáætlun sína í þriðju löndum fyrirfram og gefa skýrslu um niðurstöður hennar. Hún getur breytt áætluninni til að taka tillit til þróunar á sviði öryggis fóðurs og matvæla og heilbrigðis dýra og heilbrigðis plantna.

II. KAFLI

INNFLUTNINGSSKILYRÐI

47. gr.

Almenn innflutningsskilyrði

1. Framkvæmdastjórnin skal bera ábyrgð á því að biðja þriðju lönd, sem hafa í hyggju að flytja út vörur til Bandalagsins, að veita eftirfarandi nákvæmar og uppfærðar upplýsingar um almennt skipulag og stjórnun heilbrigðiseftirlitskerfa:

a) um heilbrigðis- eða plöntuheilbrigðisreglugerðir sem samþykktar hafa verið eða gerð hefur verið tillaga um á yfirráðasvæði þess,

b) um eftirlits- og skoðunarreglur, meðferð í tengslum við framleiðslu og sóttvarnir og málsmeðferð við ákvörðun vikmarka fyrir varnarefni og við samþykki aukefna í matvælum sem beitt er á yfirráðasvæði þess,

c) um málsmeðferð við áhættumat og þætti sem tekið er tillit til, og auk þess um ákvörðun á viðeigandi heilbrigðis- eða plöntuheilbrigðisvernd,

d) þar sem við á, um eftirfylgni við tilmæli sem lögð eru fram samkvæmt eftirlitinu sem um getur í 46. gr.

2. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., skulu vera í réttu hlutfalli við eðli varanna og geta miðast við sérstakar aðstæður og skipulag í þriðja landinu og eðli afurðanna sem fluttar eru út til Bandalagsins. Upplýsingarnar skulu a.m.k. ná til vara sem flytja á út til Bandalagsins.

3. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. og 2. mgr., geta einnig tengst:

a) niðurstöðum úr landsbundnu eftirliti með vörum sem flytja á út til Bandalagsins,

b) mikilvægum breytingum sem gerðar hafa verið á uppbyggingu og hlutverki viðeigandi eftirlitskerfa, einkum til að koma til móts við kröfur eða tilmæli Bandalagsins.

4. Ef þriðja land veitir ekki slíkar upplýsingar eða ef slíkar upplýsingar eru ófullnægjandi má setja sérstök innflutningsskilyrði í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 62. gr., í hverju tilviki fyrir sig og einungis tímabundið, að höfðu samráði við þriðja landið sem um er að ræða.

5. Viðmiðunarreglur, þar sem tilgreint er hvernig upplýsingarnar, sem um getur í 1., 2. og 3. mgr., skuli settar fram og lagðar fyrir framkvæmdastjórnina, auk bráðabirgðaráðstafana sem veita þriðju löndum meiri tíma til að útbúa þessar upplýsingar, skulu settar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 62. gr.

48. gr.

Sértæk innflutningsskilyrði

1. Ef ekki er mælt fyrir um skilyrði og ítarlegar málsmeðferðarreglur, sem fylgja verður þegar vörur eru fluttar inn frá þriðju löndum eða svæðum innan þeirra, í lögum Bandalagsins, einkum í reglugerð (EB) nr. 854/2004, skal, ef nauðsyn krefur, mælt fyrir um þau í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

2. Skilyrðin og ítarlega málsmeðferðin, sem um getur í 1. lið, geta m.a. náð til:

a) gerð skrár yfir þriðju lönd sem flytja má inn tilteknar afurðir frá til einhvers af yfirráðasvæðunum sem um getur í I. viðauka,

b) gerð fyrirmynda að vottorðum sem fylgja sendingum,

c) sértækra innflutningsskilyrða sem ráðast af tegund afurðarinnar eða dýrsins og áhættunnar sem kann að vera samfara þeim.

3. Þriðju lönd skulu aðeins vera í skránni sem um getur í a-lið 2. mgr. ef lögbær yfirvöld þeirra veita viðeigandi ábyrgðir að því er varðar samræmi eða jafngildi við lög Bandalagsins um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði dýra.

4. Þegar skrár eru samdar eða uppfærðar skal einkum taka mið af eftirfarandi viðmiðunum:

a) löggjöf þriðja landsins í viðkomandi geira,

b) uppbyggingu og skipulagi lögbærs yfirvalds og eftirlitsþjónustu þriðja landsins, svo og valdsviði þeirra, og þeim ábyrgðum sem unnt er að veita varðandi framkvæmd viðkomandi löggjafar,

c) því hvort nægilegt, opinbert eftirlit sé fyrir hendi,

d) þess hversu reglubundið og hratt þriðja landið veitir upplýsingar um hættur sem tengjast fóðri, matvælum og lifandi dýrum,

e) ábyrgðanna sem þriðja land veitir þess efnis:

i. að skilyrðin, sem gilda um starfsstöðvar sem flytja má inn fóður og matvæli frá til Bandalagsins, uppfylli kröfur í lögum Bandalagsins um fóður og matvæli eða jafngildi þeim,

ii. að haldin sé skrá yfir slíkar starfsstöðvar og hún sé uppfærð reglulega,

iii. að skránni yfir starfsstöðvarnar og uppfærðar útgáfur hennar sé komið á framfæri við framkvæmdastjórnina án tafar,

iv. að starfsstöðvarnar séu háðar reglulegu og skilvirku eftirliti lögbærs yfirvalds þriðja landsins.

5. Við samþykkt sértækra innflutningsskilyrða, sem um getur í c-lið 2. mgr., skal taka tillit til upplýsinga, sem viðkomandi þriðju lönd hafa lagt fram, og, ef nauðsyn ber til, niðurstaðna eftirlits Bandalagsins sem fram hefur farið í slíkum þriðju löndum. Heimilt er að kveða á um sértæk innflutningsskilyrði fyrir eina tiltekna afurð eða flokk afurða. Þeim má beita gagnvart stöku þriðja landi, svæðum þriðja lands eða hópi þriðju landa.

49. gr.

Jafngildi

1. Heimilt er, í kjölfar framkvæmdar jafngildissamnings eða í kjölfar fullnægjandi úttektar, að taka ákvörðun í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 62. gr., um að viðurkenna að þær ráðstafanir, sem þriðju lönd eða svæði þeirra beita á sérstökum sviðum, veiti ábyrgðir sem eru jafngildar þeim sem beitt er í Bandalaginu enda leggi þriðju löndin fram hlutlæga sönnun þess.

2. Í ákvörðuninni, sem um getur í 1. mgr,. skal setja fram skilyrðin fyrir innflutningi frá því þriðja landi eða svæði þriðja lands. Þau skilyrði geta tekið til:

a) eðlis og efnis vottorðanna sem verða að fylgja afurðunum,

b) sértækra krafna sem gilda um innflutning til Bandalagsins,

c) málsmeðferðar, ef nauðsyn krefur, við að semja og breyta skrám yfir svæði eða starfsstöðvar sem innflutningur er leyfður frá.

3. Ákvörðunin, sem um getur í 1. mgr., skal án tafar felld úr gildi í samræmi við sömu málsmeðferð ef einhver skilyrðanna fyrir viðurkenningu jafngildis, sem voru sett þegar ákvörðunin var samþykkt, eru ekki lengur uppfyllt.

50. gr.

Stuðningur við þróunarlönd

1. Samþykkja má eftirfarandi ráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 62. gr., og viðhalda þeim svo fremi sýna megi fram á að þær hafi áhrif í þá veru að tryggja að þróunarlönd geti uppfyllt ákvæði þessarar reglugerðar:

a) innleiðingu krafnanna, sem um getur í 47. og 48. gr., í áföngum fyrir afurðir sem fluttar eru út til Bandalagsins. Meta skal og taka tillit til framfara við uppfyllingu þessara krafna þegar tekin er ákvörðun um hvort þörf er fyrir tilteknar, tímabundnar undanþágur, að hluta eða að öllu leyti, frá kröfunum. Við innleiðingu í áföngum skal einnig taka tillit til framfara við að byggja upp þær stofnanir sem um getur í 2. mgr.,

b) aðstoð, ef þörf krefur frá sérfræðingum á vegum Bandalagsins, við að veita upplýsingarnar sem um getur í 47. gr.,

c) eflingu sameiginlegra verkefna milli þróunarlanda og aðildarríkja,

d) þróun viðmiðunarreglna til að aðstoða þróunarlönd við skipulag opinbers eftirlits með afurðum sem fluttar eru út til Bandalagsins,

e) að senda sérfræðinga á vegum Bandalagsins til þróunarlanda til að aðstoða við skipulag opinbers eftirlits,

f) þátttöku starfsfólks frá þróunarlöndum, sem sinnir eftirliti á þjálfunarnámskeiðunum sem um getur í 51. gr.

2. Í tengslum við þróunarsamvinnustefnu Bandalagsins skal framkvæmdastjórnin styðja við þróunarlönd, að því er varðar öryggi fóðurs og matvæla almennt, einkum með því að fylgja stöðlum fyrir fóður og matvæli, í því skyni að byggja upp þær stofnanir sem þarf til að uppfylla kröfurnar sem um getur í 5., 12., 47. og 48. gr.

III. KAFLI

ÞJÁLFUN STARFSFÓLKS SEM SINNIR EFTIRLITI

51. gr.

Þjálfun starfsfólks sem sinnir eftirliti

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að skipuleggja þjálfunarnámskeið fyrir starfsfólk lögbæra yfirvaldsins sem ber ábyrgð á opinbera eftirlitinu sem um getur í þessari reglugerð. Markmið þessara þjálfunarnámskeiða skal vera að þróa samræmda aðferð við opinbert eftirlit í aðildarríkjunum. Þessi námskeið geta einkum falið í sér þjálfun í tengslum við:

a) lög Bandalagsins um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra,

b) eftirlitsaðferðir og -tækni, s.s. úttektir á kerfum sem stjórnendur hanna til að uppfylla lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra,

c) eftirlit sem skal haft með vörum sem eru fluttar inn til Bandalagsins,

d) framleiðslu fóðurs og matvæla, vinnslu og markaðssetningaraðferðum og -tækni.

2. Heimilt er að þjálfunarnámskeiðin, sem um getur í 1. mgr., séu opin þátttakendum frá þriðju löndum, einkum þróunarlöndum.

3. Heimilt er að mæla fyrir um ítarlegar reglur um skipulag þjálfunarnámskeiða í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.

IV. KAFLI

ÖNNUR STARFSEMI BANDALAGSINS

52. gr.

Eftirlit þriðju landa í aðildarríkjunum

1. Sérfræðingum á vegum Bandalagsins er heimilt, að ósk og í samstarfi við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, að aðstoða aðildarríkin meðan á eftirliti þriðja lands stendur.

2. Í slíkum tilvikum skulu þau aðildarríki, þar sem þriðja land mun annast eftirlit, tilkynna framkvæmdastjórninni um skipulag, umfang, gögn og aðrar viðeigandi upplýsingar sem gera framkvæmdastjórninni kleift að taka þátt í eftirlitinu.

3. Markmiðið með aðstoð framkvæmdastjórnarinnar skal einkum vera:

a) að skýra lög Bandalagsins um fóður og matvæli og reglur þess um heilbrigði og velferð dýra,

b) að láta í té upplýsingar og gögn sem liggja fyrir á vettvangi Bandalagsins og gætu komið að gagni við það eftirlit sem þriðja land annast,

c) að tryggja samræmi með tilliti til þess eftirlits sem þriðju lönd annast.

53. gr.

Samræmdar eftirlitsáætlanir

Framkvæmdastjórnin getur mælt með samræmdum eftirlitsáætlunum í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 62. gr. Þessar áætlanir skulu vera:

a) skipulagðar árlega í samræmi við tiltekna framkvæmdaáætlun

og

b) skipulagðar á grundvelli hvers tilviks fyrir sig, ef það er talið nauðsynlegt, einkum í því skyni að ákvarða hversu oft hættur, sem rekja má til fóðurs, matvæla eða dýra, koma upp.

VII. BÁLKUR

RÁÐSTAFANIR TIL AÐ FRAMFYLGJA LÖGUM

I. KAFLI

LANDSBUNDNAR RÁÐSTAFANIR TIL AÐ FRAMFYLGJA LÖGUM

54. gr.

Aðgerðir í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum

1. Ef lögbært yfirvald kemst að raun um að ekki er farið að tilskildum ákvæðum skal það grípa til aðgerða til að tryggja að stjórnandi ráði bót á ástandinu. Þegar lögbæra yfirvaldið ákveður til hvaða aðgerða skuli gripið skal það taka mið af því að hvaða leyti var ekki farið að tilskildum ákvæðum og af skráðum heimildum um fyrri tilvik þar sem stjórnandi fór ekki að tilskildum ákvæðum.

2. Slíkar aðgerðir skulu, eftir því sem við á, fela í sér eftirfarandi:

a) fyrirmæli um aðgerðir í hreinlætismálum eða hvers kyns aðrar aðgerðir sem teljast nauðsynlegar til þess að tryggja öryggi fóðurs eða matvæla eða að farið sé að viðeigandi lögum um fóður eða matvæli eða reglum um heilbrigði eða velferð dýra,

b) takmörkun eða bann við setningu á markað, innflutningi eða útflutningi á fóðri, matvælum eða dýrum,

c) vöktun og, ef nauðsyn krefur, fyrirskipun um innköllun, afturköllun og/eða förgun fóðurs eða matvæla,

d) heimild til að nota fóður eða matvæli í öðrum tilgangi en þau voru upphaflega ætluð,

e) tímabundna stöðvun á rekstri eða lokun fyrirtækis, í heild eða að hluta, í hæfilega langan tíma,

f) tímabundna niðurfellingu eða afturköllun á viðurkenningu starfsstöðvarinnar,

g) ráðstafanirnar, sem um getur í 19. gr., um sendingar frá þriðju löndum,

h) hvers kyns ráðstafanir aðrar sem lögbæra yfirvaldið telur við eiga.

3. Lögbæra yfirvaldið skal láta hlutaðeigandi stjórnanda eða fulltrúa hans í té:

a) skriflega tilkynningu um ákvörðun sína varðandi aðgerðir sem grípa skal til í samræmi við 1. mgr. ásamt rökstuðningi fyrir ákvörðuninni

og

b) upplýsingar um rétt til að áfrýja slíkum ákvörðunum og um viðeigandi málsmeðferð og tímamörk.

4. Þegar við á skal lögbæra yfirvaldið einnig tilkynna lögbæra yfirvaldinu í sendingaraðildarríkinu um ákvörðun sína.

5. Stjórnandi fóður- og matvælafyrirtækisins, sem ber ábyrgð, skal bera allan kostnað sem stofnað er til samkvæmt þessari grein.

55. gr.

Viðurlög

1. Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn lögum um fóður og matvæli og öðrum ákvæðum Bandalagsins sem tengjast vernd heilbrigðis og velferð dýra og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um ákvæðin, sem gilda um brot á lögum um fóður og matvæli, og síðari breytingar á þeim.

II. KAFLI

RÁÐSTAFANIR BANDALAGSINS TIL AÐ FRAMFYLGJA LÖGUM

56. gr.

Verndarráðstafanir

1. Ráðstafanir skulu gerðar í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 ef:

a) framkvæmdastjórnin hefur upplýsingar um alvarlega misbresti í eftirlitskerfum aðildarríkis,

og

b) þessir misbrestir geta hugsanlega skapað mjög víðtæka áhættu fyrir heilbrigði manna eða heilbrigði eða velferð dýra, annaðhvort beint eða í gegnum umhverfið.

2 Aðeins má samþykkja slíkar ráðstafanir eftir að:

a) sýnt hefur verið fram á og tilkynnt í eftirliti Bandalagsins að ákvæði löggjafar Bandalagsins séu ekki uppfyllt

og

b) hlutaðeigandi aðildarríki hefur ekki ráðið bót á ástandinu að ósk framkvæmdastjórnarinnar og innan þeirra tímamarka sem hún setur.

VIII. BÁLKUR

AÐLÖGUN LÖGGJAFAR BANDALAGSINS

57. gr.

Breyting á tilskipun 96/23/EB

Tilskipun 96/23/EB er breytt sem hér segir:

1. Í stað 2. mgr. 14. gr. komi eftirfarandi:

„2 Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins eru þær sem um getur í viðeigandi hluta VII. viðauka reglugerðar 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 (*).

(*) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.’

2. Í stað þess hluta 1. mgr. 30. gr. sem hefst á orðunum: „Ef þessar viðbótarprófanir leiða í ljós …“ og lýkur á orðunum: „eða nota hana í öðrum tilgangi sem heimill er skv. lögum Bandalagsins, án nokkurra bóta“ kemur eftirfarandi:

„Ef prófanir leiða í ljós óleyfileg efni eða afurðir eða þegar farið er yfir hámarkgildi gilda ákvæði 19. til 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.“

3. V. viðauki falli brott.

58. gr.

Breyting á tilskipun 97/78/EB

Tilskipun 97/78/EB er breytt sem hér segir:

1. Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„Heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum frá þriðju löndum, sem eru flutt inn á yfirráðasvæði, sem skráð eru í I. viðauka, skal fara fram á vegum aðildarríkjanna í samræmi við þessa tilskipun 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 (*).

(*) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.“

2. Í stað a-liðar 2. mgr. 2. gr. komi eftirfarandi:

„a) „afurðir“: afurðir úr dýraríkinu sem um getur í tilskipunum 89/662/EBE og 90/425/EBE, 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 (*), í tilskipun ráðsins 2002/99/EB frá 16. desember 2002 um heilbrigðisreglur um framleiðslu, vinnslu, dreifingu og aðflutning á afurðum úr dýraríkinu til manneldis (**) og í 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 (***), þær taka einnig til plöntuafurðanna sem um getur í 19. gr.

(*) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 808/2003 (Stjtíð. EB L 117, 13.5.2003, bls. 1).

(**) Stjtíð. EB L 18, 23.1.2003, bls. 11.

(***) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004.“

3. Í 3. mgr. 7. gr. falli niður orðin „eftirlitsgjald sem um getur í tilskipun ráðsins 85/73/EBE frá 29. janúar 1985 um fjármögnun á dýraheilbrigðisskoðunum og -eftirliti sem fellur undir tilskipanir 89/662/EBE, 90/425/EBE, 90/675/EBE og 91/496/EBE (eftir breytingu og samfellingu)“ og í staðinn komi eftirfarandi:

„eftirlitsgjald sem um getur í reglugerð (EB) nr. 882/2004“.

4. Í b-lið 1. mgr. 10. gr. falli eftirfarandi setning brott: „eða, séu starfsstöðvarnar viðurkenndar í samræmi við ákvörðun ráðsins 95/408/EB frá 22. júní 1995 um skilyrði fyrir gerð bráðabirgðaskjala, á tilteknu aðlögunartímabili, yfir starfsstöðvar þriðju landa sem aðildarríkjunum er heimilt að flytja inn tilteknar afurðir úr dýraríkinu, fiskafurðir og lifandi samlokur (tvískelja lindýr) frá, frá starfsstöð sem hefur verið skoðuð á vegum Bandalagsins eða landsbundinna aðila.“

5. 9. mgr. 12. gr. falli niður.

6. 5. mgr. 15. gr. falli niður.

7. Í 16. gr. bætist eftirfarandi málsgrein við:

„4 Mæla skal fyrir um ítarlegar reglur um aðflutning afurða úr dýraríkinu sem eru ætlaðar áhöfn og farþegum millilandafara og afurðir úr dýraríkinu sem eru fjarpantaðar (t.d. í pósti, í síma eða á Netinu) og sendar neytandanum í samræmi við 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.“

8. 21. gr. falli brott.

9. 23. gr. falli brott.

10. Í öðrum undirlið 1. mgr. 24. gr. komi „í samræmi við 17. gr.“ í stað „í samræmi við a- og b-lið 2. mgr. 17. gr.“.

59. gr.

Breyting á tilskipun 2000/29/EB

Eftirfarandi grein bætist við tilskipun 2000/29/EB:

„27. gr. a

Í þessari tilskipun og með fyrirvara um 21. gr., gilda 41. til 46. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að tryggja sannprófun þess að lög um fóður og matvæli, reglur um dýraheilbrigði og velferð dýra séu virtar (*) eftir því sem við á.

(*) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.’

60. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 854/2004

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á reglugerð (EB) nr. 854/2004:

1. Í 1.gr. bætist eftirfarandi málsgrein við:

„1a. Þessi reglugerð gildir til viðbótar við 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 (*).

(*) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.“

2. Í 2. gr.:

a) í 1. mgr. falli a-, b-, d- og e-liður brott

og

b) eftirfarandi liður bætist við í 2. mgr.:

„ba) reglugerð (EB) nr. 882/2004.“

3. Í 3. gr.:

a) komi eftirfarandi í stað 1. mgr.:

„1. Lögbær yfirvöld skulu samþykkja starfsstöðvar á þeim tíma og á þann hátt sem tilgreint er í 2. mgr. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004“,

og

b) a- og b-liður 4. mgr. og 6. mgr. falli brott.

4. 9. gr. falli brott.

5. Í stað 10. gr. komi eftirfarandi:

„10. gr.

Til þess að tryggja samræmda beitingu meginreglnanna og skilyrðanna, sem mælt er fyrir um í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og II. kafla VI. bálks reglugerðar (EB) nr. 882/2004, gildir málsmeðferðin sem mælt er fyrir um í þessum kafla.“

6. Í 11. gr.:

a) komi eftirfarandi í stað 2. mgr.:

„2 Einungis skal tilgreina þriðja land í slíkri skrá ef Bandalagið hefur látið fara þar fram eftirlit sem leiðir í ljós að lögbært yfirvald leggur fram viðeigandi ábyrgðir eins og tilgreint er í 3. mgr. 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004. Þó má tilgreina þriðja land í slíkum skrám án þess að eftirlit Bandalagsins hafi farið þar fram ef:

a) áhættan, sem ákvörðuð er í samræmi við a-lið 3. mgr. 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, réttlætir það ekki

og

b) ljóst er, þegar ákveðið er að bæta tilteknu þriðja landi á skrá í samræmi við 1. mgr., að lögbæra yfirvaldið leggur, samkvæmt öðrum upplýsingum, fram nauðsynlegar ábyrgðir.“

b) Í stað inngangsins í 4. mgr. kemur eftirfarandi:

„4 Þegar skrár eru samdar eða uppfærðar skal einkum taka mið af viðmiðunum sem taldar eru upp í 46. gr. og 3. mgr. 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004. Einnig skal hafa hliðsjón af.“

og

c) b- til h-liður í 4. mgr. falli brott.

7. Í stað b-liðar 2. mgr. 14. gr. komi eftirfarandi:

„b) sérstökum innflutningsskilyrðum sem sett eru í samræmi við 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.“

8. 17. til 20. mgr. 18. gr. falli brott.

61. gr.

Niðurfelling gerða Bandalagsins

1. Tilskipanir 70/373/EBE, 85/591/EBE, 89/397/EBE, 93/99/EBE og 95/53/EB og ákvarðanir 93/383/EBE, 98/728/EB og 1999/313/EB eru hér með felldar úr gildi frá og með 1. janúar 2006. Tilskipun 85/73/EBE er hér með felld úr gildi frá og með 1. janúar 2008.

2. Þó skulu framkvæmdareglur, sem eru samþykktar á grundvelli þessara gerða, einkum þær sem um getur í VIII. viðauka, gilda áfram, enda séu þær ekki í mótsögn við þessa reglugerð, þar til nauðsynleg ákvæði verða samþykkt á grundvelli þessarar reglugerðar.

3. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu gerðirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð.

IX. BÁLKUR

ALMENN ÁKVÆÐI

62. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, sem komið var á fót með 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, eða, þegar um er að ræða málefni sem einkum tengjast plöntuheilbrigði, fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins 76/894/EBE ([1]).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar. Tímabilið, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

4. Nefndin setur sér starfsreglur.

63. gr.

Framkvæmdar- og bráðabirgðaráðstafanir

1. Heimilt er að mæla fyrir um framkvæmdar- og bráðabirgðaráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 62. gr., til að tryggja samræmda beitingu þessarar reglugerðar.

Þetta gildir einkum um:

a) úthlutun eftirlitsverkefna til eftirlitsaðila sem um getur í 5. gr. ef þessir aðilar voru þegar að störfum við gildistöku þessarar reglugerðar,

([1]) Stjtíð. EB L 340, 9.12.1976, bls. 25.

b) breytingar með tilliti til staðlanna sem um getur í 2. mgr. 12. gr.,

c) tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem um getur í 28. gr. og leiða til kostnaðar vegna opinbers viðbótareftirlits,

d) útgjöld sem stofnað er til skv. 54. gr.,

e) reglur um örverufræðilega, eðlisfræðilega og/eða efnafræðilega greiningu í opinberu eftirliti, einkum þegar um er að ræða grun um áhættu, þ.m.t. eftirlit með öryggi afurða sem fluttar eru inn frá þriðju löndum,

f) skilgreiningu á því hvaða fóður skuli teljast fóður úr dýraríkinu samkvæmt þessari reglugerð.

2. Til að taka tillit til sérhæfni reglugerða (EBE) nr. 2092/91, (EBE) nr. 2081/92 og (EBE) nr. 2082/92 er heimilt í sértækum ráðstöfunum, sem samþykktar skulu í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr., að kveða á um nauðsynlegar undanþágur frá reglunum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, og aðlögun á þeim.

64. gr.

Breytingar á viðaukum og tilvísanir í Evrópustaðla

Í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 62. gr.:

1. má uppfæra viðaukana við þessa reglugerð, að undanskildum I. viðauka, IV. viðauka og V. viðauka, sbr. þó 3. mgr. 27. gr., einkum til þess að taka tillit til stjórnsýslubreytinga og vísinda- og/eða tækniframfara,

2. má uppfæra tilvísanirnar í Evrópustaðlana sem um getur í þessari reglugerð ef Staðlasamtök Evrópu breyta þessum tilvísunum.

65. gr.

Skýrsla til Evrópuþingsins og ráðsins

1. Framkvæmdastjórnin skal eigi síðar en 20. maí 2007 leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið.

2. Í skýrslunni skal einkum lagt mat á þá reynslu sem fengist hefur af beitingu þessarar reglugerðar og einkum fjallað um eftirfarandi atriði:

a) endurmat gildissviðsins að því er varðar heilbrigði og velferð dýra,

b) tryggingu á því að aðrir geirar leggi sitt af mörkum til fjármögnunar opinbers eftirlits með því að auka við skrána yfir starfsemi, sem um getur í A-þætti IV. viðauka og A-þætti V. viðauka, og að einkum sé tekið tillit til áhrifa af löggjöf Bandalagsins um fóður og matvæli eftir að hún hefur verið samþykkt,

c) fastsetningu á uppfærðum lágmarksfjárhæðum þeirra gjalda sem um getur í B-þætti IV. viðauka og B-þætti V. viðauka, að teknu tilliti til sérstakra áhættuþátta.

3. Ef við á skal framkvæmdastjórnin leggja fram viðeigandi tillögur með skýrslunni.

66. gr.

Fjárstuðningur Bandalagsins

1. Fjárveitingar sem krafist í tengslum við:

a) ferða- og dvalarkostnað vegna útgjalda sem sérfræðingar á vegum aðildarríkjanna stofna til vegna þess að framkvæmdastjórnin tilnefnir þá til að aðstoða sérfræðinga á sínum vegum eins og kveðið er á um í 1. mgr. 45. mgr. og 1. mgr. 46. gr.,

b) þjálfun starfsfólks, sem sinnir eftirliti, sem kveðið er á um í 51. gr,

c) fjármögnun annarra ráðstafana, sem nauðsynlegar eru til að tryggja beitingu þessarar reglugerðar,

skulu heimilaðar árlega innan ramma fjárlagagerðar.

2. Ráðstafanirnar, sem um getur í c-lið 1. mgr., skulu einkum taka til skipulagningar ráðstefna, gerðar gagnagrunna, birtingu upplýsinga, skipulagningar rannsókna og skipulagningar undirbúningsfunda fyrir fundi fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

3. Veita má tæknilegan stuðning og fjárframlög frá Bandalaginu til skipulags starfseminnar, sem um getur í 50. gr., innan marka þess mannafla og fjármagns sem framkvæmdastjórnin hefur til ráða.

X. BÁLKUR

LOKAÁKVÆÐI

67. gr.

Gildistaka

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

Hún gildir frá 1. janúar 2006.

Þó skulu ákvæði 27. og 28. gr. gilda frá 1. janúar 2007.

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

Gjört í Strassborg 29. apríl 2004.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. McDOWELL

forseti.

I. VIÐAUKI

YFIRRÁÐASVÆÐI SEM UM GETUR Í 15. MGR. 2. GR.

1. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Belgíu
2. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Danmerkur, að undanskildum Færeyjum og Grænlandi
3. Yfirráðasvæði Sambandslýðveldisins Þýskalands
4. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Spánar, að undanskildum Ceuta og Melilla
5. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Grikklands
6. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Frakklands
7. Yfirráðasvæði Írlands
8. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Ítalíu
9. Yfirráðasvæði Stórhertogadæmisins Lúxemborgar
10. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Hollands í Evrópu
11. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Portúgals
12. Yfirráðasvæði hins Sameinaða konungsríkis Stóra-Bretlands og Norður-Írlands
13. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Austurríkis
14. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Finnlands
15. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Svíþjóðar

II. VIÐAUKI

LÖGBÆR YFIRVÖLD

I. KAFLI: EFNISATRIÐI FYRIR ÞJÁLFUN STARFSFÓLKS SEM SINNIR OPINBERU EFTIRLITI

1. Mismunandi aðferðir við eftirlit, s.s. úttekt, sýnataka og skoðun

2. Eftirlitsaðferðir

3. Lög um fóður og matvæli

4. Mismunandi stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar og hugsanleg áhætta sem steðjar að heilbrigði manna og, þar sem við á, að heilbrigði dýra og plantna og umhverfinu

5. Mat á því þegar ekki er farið að ákvæðum laga um fóður og matvæli

6. Hætta sem tengist búfjárframleiðslu og fóður- og matvælaframleiðslu

7. Mat á beitingu verklagsreglna um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði

8. Stjórnunarkerfi, s.s. gæðatryggingaráætlanir, sem fóður- og matvælafyrirtæki starfrækja, og mat á þeim, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir kröfur í lögum um fóður og matvæli

9. Opinber vottunarkerfi

10. Viðbragðsáætlanir í neyðartilvikum, þ.m.t. samskipti milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar

11. Dómsmál og áhrif opinbers eftirlits

12. Rannsóknir á rituðum heimildum og öðrum gögnum, þ.m.t. þeim sem varða hæfnisprófun, faggildingu og áhættumat, sem kunna að varða mat á því hvort farið er að lögum um fóður eða matvæli. Þetta getur falið í sér fjárhagslega og viðskiptalega þætti

13. Önnur svið, þ.m.t. heilbrigði og velferð dýra, sem eru nauðsynleg til að tryggja að opinberu eftirliti sé sinnt í samræmi við þessa reglugerð.

II. KAFLI: EFNISVIÐ SEM TENGJAST EFTIRLITSAÐFERÐUM

1. Skipulag lögbærs yfirvalds og sambandið milli lögbærra stjórnvalda og yfirvalda sem þau hafa úthlutað verkefni við að sinna opinberu eftirliti

2. Sambandið milli lögbærra yfirvalda og eftirlitsaðila sem þau hafa úthlutað verkefnum sem tengjast opinberu eftirliti

3. Yfirlýsing um þau markmið sem skulu nást

4. Verkefni, ábyrgð og skyldur starfsfólks

5. Sýnatökuaðferðir, eftirlitsaðferðir og -tækni, túlkun niðurstaðna og ákvarðanir sem af þeim leiða

6. Vöktunar- og eftirlitsáætlanir

7. Gagnkvæm aðstoð ef opinbert eftirlit krefst þess að fleiri en eitt aðildarríki grípi til aðgerða

8. Aðgerðir sem grípa skal til í kjölfar opinbers eftirlits

9. Samstarf við aðrar þjónustueiningar eða deildir sem kunna að hafa viðeigandi skyldum að gegna

10. Sannprófun þess að viðkomandi sýnatökuaðferðir, greiningaraðferðir og greiningarprófanir séu við hæfi.

11. Önnur starfsemi eða upplýsingar sem krafist er fyrir skilvirka starfrækslu opinbers eftirlits.

III. VIÐAUKI

LÝSING Á GREININGARAÐFERÐUM

1. Greiningaraðferðir skulu styðjast við eftirfarandi viðmiðanir:

   a) nákvæmni,

   b) notkunarsvið (sýnaefniviður og styrkleikasvið),

   c) greiningarmörk,

   d) ákvörðunarmörk,

   e) samkvæmni,

   f) endurtekningarnákvæmni,

   g) samanburðarnákvæmni,

   h) endurheimt,

   i) valvísi,

   j) næmi,

   k) línuleiki,

   l) mælióvissa,

   m) aðrar viðmiðanir sem velja má eftir því sem þörf er á.

2. Samkvæmnisgildin, sem um getur í e-lið 1. mgr., skulu annaðhvort grundvallast á samstarfsprófun, sem farið hefur fram í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar aðferðarlýsingar um samstarfsprófanir (t.d. ISO 5725:1994 eða „International Harmonised Protocol“ frá IUPAC), eða, hafi gæðaviðmiðanir fyrir greiningaraðferðir verið ákveðnar, byggjast á prófunum á því hvort viðmiðanir séu uppfylltar. Gildin fyrir endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni skulu sett fram í samræmi við alþjóðlega viðurkennda framsetningu (t.d. 95% öryggismörk eins og þau eru skilgreind í ISO 5725:1994 eða af hálfu IUPAC). Niðurstöður samstarfsprófana skulu birtar eða auðvelt skal vera að nálgast þær.

3. Greiningaraðferðir, sem notaðar eru á samræmdan hátt fyrir ýmsa flokka vara, skulu valdar fremur en aðferðir sem aðeins er unnt að nota fyrir einstakar vörur.

4. Við aðstæður, þar sem aðeins er hægt að fullgilda greiningaraðferðir á einni rannsóknarstofu, skal fullgilda þær í samræmi við t.d. „Harmonised Guidelines“ frá IUPAC eða, hafi gæðaviðmiðanir fyrir greiningaraðferðir verið fastsettar, byggjast á prófunum á því hvort viðmiðanir eru uppfylltar.

5. Greiningaraðferðir, sem eru samþykktar samkvæmt þessari reglugerð, skulu settar fram á stöðluðu sniði fyrir greiningaraðferðir sem Alþjóðlegu staðlasamtökin mæla með.

IV. VIÐAUKI

STARFSEMI OG LÁGMARKSFJÁRHÆÐIR GJALDA EÐA ÁLAGNA SEM TENGJAST OPINBERU EFTIRLITI MEÐ STARFSSTÖÐVUM BANDALAGSINS

A-ÞÁTTUR: STARFSEMI

1. Starfsemi sem tilskipanir 89/662/EBE, 90/425/EBE, 93/119/EB og 96/23/EB taka til og aðildarríkin innheimta gjöld fyrir um þessar mundir samkvæmt tilskipun 85/73/EBE

2. Samþykki starfsstöðva sem framleiða fóður

B-ÞÁTTUR: LÁGMARKSFJÁRHÆÐIR

Aðildarríkin skulu a.m.k. innheimta samsvarandi lágmarksfjárhæðir gjalda eða álagna fyrir eftirlit sem tengist afurðum í eftirfarandi skrá.

I. KAFLI

Lágmarksfjárhæðir gjalda eða álagna fyrir eftirlit með slátrun

a) Nautgripakjöt

— Fullorðnir nautgripir: 5 evrur/dýr

— Ungir nautgripir: 2 evrur/dýr

b) Hófdýrakjöt: 3 evrur/dýr

c) Svínakjöt: skrokkar sem vega

— minna en 25 kg. 0,5 evrur/dýr

— 25 kg eða meira: 1 evra/dýr

d) Kindakjöt- og geitakjöt: skrokkar sem vega:

— minna en 12 kg: 0,15 evrur/dýr

— 12 kg eða meira: 0,25 evrur/dýr

e) Alifuglakjöt

— Alifuglakjöt af ættkvísl skógarhænsna (*Gallus*) og perluhænsn 0,005 evrur/dýr

— Endur og gæsir: 0,01 evra/dýr

— Kalkúnar: 0,025 evrur/dýr

— Kjöt af alikanínum: 0,005 evrur/dýr

II. KAFLI

Lágmarksfjárhæðir gjalda eða álagna fyrir eftirlit með stykkjunarstöðvum

Fyrir hvert tonn af kjöti:

— Nautakjöt, kálfakjöt, hófdýrakjöt, kindakjöt og geitakjöt: 2 evrur

— Kjöt af alifuglum og alikanínum: 1,5 evrur

— Kjöt af alinni villibráð og villibráð:

— Litlir veiðifuglar og veiðidýr: 1,5 evrur

— Strútfuglakjöt (strútar, emúar, nandúar): 3 evrur

— villisvín og jórturdýr: 2 evrur

III. KAFLI

Lágmarksfjárhæðir gjalda eða álagna fyrir eftirlit með vinnslustöðvum fyrir veiðidýr

a) Litlir veiðifuglar: 0,005 evrur/dýr

b) Lítil veiðidýr: 0,01 evra/dýr

c) Strútfuglar: 0,5 evrur/dýr

d) Landspendýr:

— Villisvín: 1,5 evrur/dýr

— Jórturdýr: 0,5 evrur/dýr

IV. KAFLI

Lágmarksfjárhæðir gjalda eða álagna fyrir eftirlit með mjólkurframleiðslu

— 1 evra á hver 30 tonn

og

— 0,5 evrur á hvert tonn eftir það.

V. KAFLI

Lágmarksfjárhæðir gjalda eða álagna fyrir framleiðslu og setningu lagarafurða og lagareldisafurða á markað

a) Þegar lagarafurðir og lagareldisafurðir eru fyrst settar á markað:

— 1 evra/tonn fyrir 50 fyrstu tonnin þann mánuðinn,

— 0,5 evrur á tonn eftir það.

b) Fyrsta sala á fiskmarkaði

— 0,5 evra/tonn fyrir 50 fyrstu tonnin þann mánuðinn,

— 0,25 evrur/tonn eftir það.

c) Fyrsta sala í tilvikum þegar flokkun eftir ferskleika og/eða stærð, í samræmi við reglugerðir (EBE) nr. 103/76 og (EBE) nr. 104/76, vantar eða er ófullnægjandi:

— 1 evra/tonn fyrir 50 fyrstu tonnin þann mánuðinn,

— 0,5 evrur/tonn eftir það.

Gjöldin, sem eru innheimt fyrir tegundirnar sem um getur í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3703/85, mega ekki vera hærri en 50 evrur á hverja sendingu.

Aðildarríkin skulu innheimta 0,5 evrur á tonn fyrir vinnslu lagarafurða og lagareldisafurða.

V. VIÐAUKI

STARFSEMI OG LÁGMARKSFJÁRHÆÐIR GJALDA EÐA ÁLAGNA SEM TENGJAST OPINBERU EFTIRLITI MEÐ VÖRUM OG LIFANDI DÝRUM SEM FLUTT ERU INN Í BANDALAGIÐ

A-ÞÁTTUR: STARFSEMI EÐA EFTIRLIT

Starfsemin sem tilskipanir 97/78/EBE og 91/496/EBE taka til og aðildarríkin innheimta gjöld fyrir um þessar mundir samkvæmt tilskipun 85/73/EBE

B-ÞÁTTUR: GJÖLD EÐA ÁLÖGUR

I. KAFLI

Gjöld fyrir innflutt kjöt

Lágmarksfjárhæðir gjalda fyrir opinbert eftirlit með innflutningi kjötsendinga skulu ákvarðaðar:

— 55 evrur fyrir hverja sendingu allt að sex tonnum að þyngd

og

— 9 evrur fyrir hvert tonn allt að 46 tonnum eftir það

eða

— 420 evrur fyrir hverja sendingu sem er yfir 46 tonnum.

II. KAFLI

Gjöld fyrir innfluttar lagarafurðir

1. Lágmarksgjöld fyrir opinbert eftirlit með innflutningi lagarafurða skulu ákvörðuð:

   — 55 evrur fyrir hverja sendingu allt að sex tonnum að þyngd

   og

   — 9 evrur fyrir hvert tonn, allt að 46 tonnum, eftir það

   eða

   — 420 evrur á hverja sendingu sem er yfir 46 tonnum.

2. Fjárhæðin hér að framan fyrir opinbert eftirlit með innflutningi lagarafurða, sem fluttar eru í búlkafarmi, skal vera:

   — 600 evrur á hvert skip með farm lagarafurða sem er allt að 500 tonnum,

   — 1 200 evrur á hvert skip með farm lagarafurða sem er allt að 1 000 tonnum,

   — 2 400 evrur á hvert skip með farm lagarafurða sem er allt að 2 000 tonnum,

   — 3 600 evrur á hvert skip með farm lagarafurða sem er yfir 2 000 tonnum,

3. Þegar um er að ræða lagarafurðir, sem veiddar eru í náttúrulegu umhverfi sínu og landað beint úr fiskiskipi sem siglir undir fána þriðja lands, gilda ákvæðin sem mælt er fyrir um í a-lið V. kafla B-þáttar IV. viðauka.

III. KAFLI

Gjöld eða álögur fyrir kjötafurðir, alifuglakjöt, kjöt af villtum veiðidýrum, kanínukjöt, kjöt af öldum veiðidýrum, aukaafurðir og fóður úr dýraríkinu

1. Lágmarksgjald fyrir opinbert eftirlit með innflutningi á afurðum úr dýraríkinu, öðrum en þeim sem um getur í I. og II. kafla, eða á aukaafurðum úr dýraríkinu eða fóðri er ákvarðað:

— 55 evrur fyrir hverja sendingu allt að sex tonnum að þyngd

og

— 9 evrur fyrir hvert tonn, allt að 46 tonnum, eftir það

eða

— 420 evrur fyrir hverja sendingu sem er yfir 46 tonnum.

2. Fjárhæðin hér að framan fyrir opinbert eftirlit með innflutningi á afurðum úr dýraríkinu, öðrum en þeim sem um getur í I. og II. kafla, eða á aukaafurðum úr dýraríkinu eða fóðri, sem eru flutt í búlkafarmi, skal vera:

— 600 evrur á hvert skip með farm afurða sem er allt að 500 tonnum,

— 1 200 evrur á hvert skip með farm afurða sem er allt að 1 000 tonnum,

— 2 400 evrur á hvert skip með farm afurða sem er allt að 2 000 tonnum,

— 3 600 evrur á hvert skip með farm afurða sem er yfir 2 000 tonnum.

IV. KAFLI

Gjöld fyrir umflutning vara og lifandi dýra um Bandalagið

Fjárhæð gjalda eða álagna fyrir opinbert eftirlit með umflutningi vara og lifandi dýra um Bandalagið er ákvarðað 30 evrur að lágmarki og hækkar um 20 evrur fyrir hvern stundarfjórðung á hvern stafsmann sem tekur þátt í eftirlitinu.

V. KAFLI

Gjöld fyrir innflutt, lifandi dýr

1. Gjald fyrir opinbert eftirlit með innflutningi lifandi dýra skal ákvarðað:

a) fyrir nautgripi, dýr af hestaætt, svín, kindur, geitur, alifugla, kanínur og litla veiðifugla eða veiðidýr og eftirfarandi landspendýr: villisvín og jórturdýr:

— 55 evrur fyrir hverja sendingu allt að sex tonnum að þyngd

og

— 9 evrur fyrir hvert tonn, allt að 46 tonnum, þar á eftir

eða

— 420 evrur á hverja sendingu sem er yfir 46 tonnum.

b) fyrir aðrar tegundir dýra: sem nemur raunverulegum kostnaði við skoðun, annaðhvort fyrir hvert innflutt dýr eða hvert innflutt tonn:

— 55 evrur fyrir hverja sendingu allt að 46 tonnum,

eða

— 420 evrur á hverja sendingu sem er yfir 46 tonnum,

gengið er út frá því að þetta lágmarksgjald gildi ekki um innflutning tegunda sem um getur í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/432/EBE.

2. Ef aðildarríki óskar eftir því og viðeigandi skjöl fylgja er heimilt að leggja lægri gjöld á innflutning frá tilteknum þriðju löndum í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 18. gr. tilskipunar 89/662/EBE.

VI. VIÐAUKI

VIÐMIÐANIR SEM TAKA SKAL TILLIT TIL VIÐ ÚTREIKNING GJALDA

1. Laun starfsfólks sem vinnur við opinbert eftirlit

2. Kostnaður starfsfólksins sem vinnur við opinbert eftirlit, þ.m.t. aðstaða, áhöld, búnaður, þjálfun, ferðalög og tengdur kostnaður

3. Kostnaður við greiningu á rannsóknarstofu og sýnatöku

VII. VIÐAUKI

TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR BANDALAGSINS

I. **Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir fóður og matvæli**

1. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins sem annast rannsóknir á mjólk og mjólkurvörum

   Afssa-Lerhqa

   F-94700 Maisons-Alfort

2. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins sem sinnir greiningu og prófun vegna mannsmitanlegra dýrasjúkdóma (salmonella)

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

   3720 BA Bilthoven

   Holland

3. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins sem hefur eftirlit með sjávarlífeitri

   Ministerio de Sanidad y Consumo

   Vigo

   Spánn

4. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins sem hefur eftirlit með veiru- og bakteríumengun í samlokum

   The laboratory of the Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science, Weymouth,

   Breska konungsríkið.

5. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins sem fást við rannsóknir á efnaleifum

   a) Fyrir þær efnaleifar sem eru tilgreindar í 1., 2., 3., 4. lið í A-flokki, d-lið 2. liðar í B-flokki og d-lið 3. liðar í B-flokki I. viðauka við tilskipun ráðsins 96/23/EB,

      Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

      3720 BA Bithoven

      Holland

   b) Fyrir þær efnaleifar, sem eru tilgreindar í 1. lið í B-flokki og e-lið 3. liðar í B-flokki í I. viðauka við tilskipun ráðsins 96/23/EB, og karbadox og ólakvíndox

      Laboratoires d'études et de recherches sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants

      AFSSA Site de Fougères

      BP 90203

      Frakkland

   c) Fyrir þær efnaleifar sem eru tilgreindar í 5. lið í A-flokki og a-, b- og e-lið 2. liðar í B-flokki I. viðauka við tilskipun ráðsins 96/23/EB

      Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

      Postfach 140162

      D-53056 Bonn

d) Fyrir þær efnaleifar sem eru tilgreindar í c-lið 2. liðar í B-flokki og a-, b- og c-lið 3. liðar í B-flokki í I. viðauka við tilskipun ráðsins 96/23/EB

Instituto Superiore di Sanità

I-00161 -Roma

6. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins sem fæst við rannsóknir á smitandi heilahrörnun

Rannsóknarstofan sem um getur í B-kafla X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001

7. Tilvísunarrannsóknarstofa sem fæst við rannsóknir á aukefni til nota í fóður

Rannsóknarstofan sem um getur í II. viðauka reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1])

8. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins sem fæst við rannsóknir á erfðabreyttum lífverum

Rannsóknarstofan sem um getur í viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt fóður og matvæli ([2]).

9. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins sem fæst við rannsóknir á efnum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli

Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar

II. **Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins sem fást við rannsóknir á heilbrigði dýra**

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.
([2]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1.

VIII. VIÐAUKI

FRAMKVÆMDARREGLUR SEM HALDAST Í GILDI SKV. 61. GR

1. Framkvæmdarreglur, byggðar á tilskipun 70/373/EBE um að taka upp í Bandalaginu aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri

   a) Fyrsta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 71/250/EBE frá 15. júní 1971 um að ákvarða greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri ([1])

   b) Önnur tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 71/393/EBE frá 18. nóvember 1971 um greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri ([2])

   c) Þriðja tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 72/199/EBE frá 27. apríl 1972 um greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri ([3])

   d) Fjórða tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 73/46/EBE frá 5. desember 1972 um greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri ([4])

   e) Fyrsta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 76/371/EBE frá 1. mars 1976 um aðferðir Bandalagsins við sýnatöku vegna opinbers eftirlits með fóðri ([5])

   f) Sjöunda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 76/372/EBE frá 1. mars 1976 um greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri ([6])

   g) Áttunda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 78/633/EBE frá 15. júní 1978 um greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri ([7])

   h) Níunda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 81/715/EBE frá 31. júlí 1981 um greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri ([8])

   i) Tíunda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 84/425/EBE frá 25. júlí 1984 um greiningaraðferðir bandalagsins vegna opinbers eftirlits með fóðri ([9])

   j) Ellefta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/70/EBE frá 28. júlí 1993 um að taka upp í Bandalaginu greiningaraðferðir vegna opinbers eftirlits með fóðri ([10])

   k) Tólfta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/117/EB frá 17. desember 1993 um að taka upp í Bandalaginu greiningaraðferðir vegna opinbers eftirlits með fóðri ([11])

   l) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/64/EB frá 3. september 1998 um að taka upp í Bandalaginu greiningaraðferðir til að ákvarða amínósýrur, hráa olíu og fitu og ólakvindox í fóðri ([12])

([1]) Stjtíð. EB L 155, 12.7.1971, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/27/EB (Stjtíð. EB L 118, 6.5.1999, bls. 36).
([2]) Stjtíð. EB L 279, 20.12.1971, bls. 7. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/64/EB (Stjtíð. EB L 257, 19.9.1998, bls. 14).
([3]) Stjtíð. EB L 123, 29.5.1972, bls. 6. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/79/EB (Stjtíð. EB L 209, 7.8.1999, bls. 23).
([4]) Stjtíð. EB L 83, 30.3.1973, bls. 21. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/27/EB.
([5]) Stjtíð. EB L 102, 15.4.1976, bls. 1.
([6]) Stjtíð. EB L 102, 15.4.1976, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/14/EB (Stjtíð. EB L 94, 13.4.1994, bls. 30).
([7]) Stjtíð. EB L 206, 29.7.1978, bls. 43. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 84/4/EBE (Stjtíð. EB L 15, 18.1.1984, bls. 28).
([8]) Stjtíð. EB L 257, 10.9.1981, bls. 38.
([9]) Stjtíð. EB L 238, 6.9.1984, bls. 34.
([10]) Stjtíð. EB L 234, 17.9.1993, bls. 17.
([11]) Stjtíð. EB L 329, 30.12.1993, bls. 54.
([12]) Stjtíð. EB L 257, 19.9.1998, bls. 14.

m) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/126/EB frá 23. desember 2003 um greiningaraðferð til að ákvarða innihaldsefni úr dýraríkinu vegna opinbers eftirlits með fóðri°([1])

n) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/27/EB frá 20. apríl 1999 um að taka upp í Bandalaginu greiningaraðferðir til að ákvarða amprólíum, díklasúríl og karbadox í fóðri ([2])

o) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/76/EB frá 23. júlí 1999 um að taka upp í Bandalaginu greiningaraðferðir til að ákvarða lasalósíðnatríum í fóðri ([3])

p) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/45/EB frá 6. júlí 2000 um greiningaraðferðir Bandalagsins til að ákvarða A-vítamín, E-vítamín og tryptófan í fóðri ([4])

q) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/70/EB frá 26. júlí 2002 um kröfur við ákvörðun á magni á díoxína og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, í fóðri ([5])

2. Framkvæmdarreglur, byggðar á tilskipun 95/53/EB frá 25. október 1995 um setningu meginreglna um skipulag opinberra skoðana á sviði dýrafæðu.

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/68/EB frá 10. september 1998 um staðlaða skjalið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar ráðsins 95/53/EB og um tilteknar reglur varðandi eftirlit við flutning á fóðri frá þriðju löndum inn í Bandalagið ([6]).

([1]) Stjtíð. ESB L 339, 24.12.2003, bls. 78.
([2]) Stjtíð. EB L 118, 6.5.1999, bls. 36.
([3]) Stjtíð. EB L 207, 6.8.1999, bls. 13.
([4]) Stjtíð. EB L 174, 13.7.2000, bls. 32.
([5]) Stjtíð. EB L 209, 6.8.2002, bls. 15.
([6]) Stjtíð. EB L 261, 24.9.1998, bls. 32.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1688/2005 2011/EES/59/24

frá 14. október 2005

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 að því er varðar sérstakar ábyrgðir varðandi salmonellu vegna sendinga af tilteknum tegundum kjöts og eggja til Finnlands og Svíþjóðar (*)

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 að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Við aðild Finnlands og Svíþjóðar fengu ríkin viðbótarábyrgðir varðandi salmonellu vegna viðskipta með ferskt kjöt af nautgripum og svínum, nýtt alifuglakjöt og mataregg og með tilskipun ráðsins 94/65/EB ([2]) voru ábyrgðirnar rýmkaðar svo þær náðu einnig til hakkaðs kjöts. Þessar ábyrgðir voru settar fram í tilteknum tilskipunum um matvæli sem var breytt með lögunum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar, nánar tiltekið í tilskipun ráðsins 64/433/EBE ([3]) að því er varðar ferskt kjöt, í tilskipun ráðsins 71/118/EBE ([4]) að því er varðar ferskt alifuglakjöt og tilskipun 92/118/EBE ([5]) að því er varðar egg.

2) Frá og með 1. janúar 2006 falla tilskipanir 64/433/EBE, 71/118/EBE og 94/65/EB úr gildi með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/41/EB frá 21. apríl 2004 um niðurfellingu tiltekinna tilskipana sem varða hollustuhætti í tengslum við matvæli og heilbrigðisskilyrði við framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna afurða úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis og um breytingu á tilskipunum ráðsins 89/662/EBE and 92/118/EBE og ákvörðun ráðsins 95/408/EB ([6]). Tilskipun 92/118/EBE verður breytt með tilskipun 2004/41/EB.

3) Í 4. gr. tilskipunar 2004/41/EB er kveðið á um að framkvæmdareglurnar, sem samþykktar voru á grundvelli tilskipana 71/118/EBE og 94/65/EB og þær sem samþykktar voru á grundvelli II. viðauka við tilskipun 92/118/EBE, að undanskilinni tilskipun ráðsins 94/371/EB ([7]), skuli gilda áfram að breyttu breytanda þar til nauðsynleg ákvæði hafa verið samþykkt á grundvelli reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ([8]), (EB) nr. 853/2004, (EB) nr. 854/2004 ([9]) eða tilskipunar ráðsins 2002/99/EB ([10]).

4) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 853/2004 skulu nýjar reglur gilda frá og með 1. janúar 2006 varðandi sérstakar ábyrgðir fyrir matvæli að því er varðar salmonellu.

5) Því er þörf á að uppfæra og bæta við, eftir því sem við á, samkvæmt nýjum ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 853/2004, framkvæmdarákvæðin sem kveðið er á um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/168/EB frá 8. maí 1995 um viðbótartryggingar um salmonellu vegna sendinga til Svíþjóðar og Finnlands á tilteknum tegundum eggja til neyslu ([11]), ákvörðun ráðsins 95/409/EB frá 22. júní 1995 um reglur um örverueftirlit með sýnatöku á nýju nauta-, kálfa- og svínakjöti sem á að flytja til Finnlands og Svíþjóðar ([12]), ákvörðun ráðsins 95/411/EB frá 22. júní 1995 um reglur um örverueftirlit með salmonellu með sýnatöku á nýju alifuglakjöti sem á að flytja til Finnlands og Svíþjóðar ([13]) og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/470/EB frá 24. júní 2003 um leyfi fyrir tilteknum, nýjum aðferðum sem nota skal við örverufræðilegar rannsóknir á kjöti sem ætlað er fyrir Finnland og Svíþjóð ([14]). Enn fremur er rétt að safna öllum ákvæðunum saman í eina reglugerð framkvæmdastjórnarinnar og fella úr gildi ákvarðanir 95/168/EB, 95/409/EB, 95/411/EB og 2003/470/EB.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 271, 15.10.2005, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, p. 58.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 3, leiðrétt með Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22.

([2]) Stjtíð. EB L 368, 31.12.1994, bls. 10. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

([3]) Stjtíð. EB 121, 29.7.1964, bls. 2012/64. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2005.

([4]) Stjtíð. EB L 55, 8.3.1971, bls. 23. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2005.

([5]) Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 445/2004 (Stjtíð. ESB L 72, 11.3.2004, bls. 60).

([6]) Stjtíð. ESB L 157, 30.4.2004, bls. 33, leiðrétt með Stjtíð. ESB L 195, 2.6.2004, bls. 12.

([7]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt með Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 3.Stjtíð. EB L 168, 2.7.1994, bls. 34.

([8]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206, leiðrétt með Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83.

([9]) Stjtíð. EB L 18, 23.1.2003, bls. 11.

([10]) Stjtíð. EB L 168, 2.7.1994, bls. 34.

([11]) Stjtíð. EB L 109, 16.5.1995, bls. 44. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 97/278/EB (Stjtíð. EB L 110, 26.4.1997, bls. 77).

([12]) Stjtíð. EB L 243, 11.10.1995, bls. 21. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 98/227/EB (Stjtíð. EB L 87, 21.3.1998, bls. 14).

([13]) Stjtíð. EB L 243, 11.10.1995, bls. 29. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 98/227/EB.

([14]) Stjtíð. ESB L 157, 26.6.2003, bls. 66.

6) Einnig skal samþykkja framkvæmdaákvæði fyrir nýju, sérstöku ábyrgðirnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004 að því er varðar hakkað kjöt af alifuglum.

7) Ákveða skal þær reglur, sem tengjast örverufræðilegum prófunum með sýnatöku, með því að mæla fyrir um sýnatökuaðferð, fjölda sýna sem taka á og örverufræðilegu aðferðina sem á að nota við rannsókn sýnanna.

8) Í reglunum um sýnatökuaðferðir er rétt að gera greinarmun á kjöti af nautgripum og svínum, annars vegar heilum skrokkum og hálfum og hins vegar fjórðungum, stykkjum og smærri hlutum og, að því er varðar kjöt af alifuglum, annars vegar heilum skrokkum og hálfum og hins vegar hlutum skrokka og sláturmat.

9) Rétt er að taka tillit til alþjóðlegra aðferða við sýnatökuna og til örverufræðilegra rannsókna á sýnum sem tilvísunaraðferða en heimila jafnframt notkun tiltekinna annarra aðferða sem hafa verið fullgiltar og vottað að þær veiti jafngildar ábyrgðir.

10) Nauðsynlegt er að uppfæra eða fastsetja, eftir því sem við á, fyrirmyndir að viðskipta- og vottunarskjölum sem fylgja sendingum sem staðfesta eða votta að ábyrgðum sé fullnægt.

11) Samkvæmt c- og d-liðum 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 skulu þessar sérstöku ábyrgðir ekki gilda um neina sendingu sem fellur undir áætlun sem er viðurkennd sem jafngild þeirri sem Finnland og Svíþjóð komu á eða um sendingar af nautgripa- eða svínakjöti og eggjum sem ætlunin er að fái sérstaka meðhöndlun.

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.

Sýnataka úr kjöti af nautgripum

Sýnataka úr kjöti af nautgripum, þ.m.t. hakkað kjöt en að undanskildum unnum kjötvörum og vélúrbeinuðu kjöti, sem ætlunin er að fari á markað í Finnlandi og Svíþjóð og á að gangast undir örverufræðilega prófun, skal fara fram í samræmi við I. viðauka.

2. gr.

Sýnataka úr kjöti af svínum

Sýnataka úr kjöti af svínum, þ.m.t. hakkað kjöt en að undanskildum unnum kjötvörum og vélúrbeinuðu kjöti, sem ætlunin er að fari á markað í Finnlandi og Svíþjóð og á að gangast undir örverufræðilega prófun, skal fara fram í samræmi við I. viðauka.

3. gr.

Sýnataka úr kjöti af alifuglum

Sýnataka úr kjöti af alihænsnum, kalkúnum, perluhænsnum, öndum og gæsum, þ.m.t. hakkað kjöt en að undanskildum unnum kjötvörum og vélúrbeinuðu kjöti, sem ætlunin er að fari á markað í Finnlandi og Svíþjóð og á að gangast undir örverufræðilega prófun, skal fara fram í samræmi við II. viðauka.

4. gr.

Sýnataka úr upprunahópi eggja

Sýnataka úr hópum, sem gefa af sér egg, sem ætlunin er að fari á markað í Finnlandi og Svíþjóð og eiga að gangast undir örverufræðilega prófun, skal fara fram í samræmi við III. viðauka.

5. gr.

Örverufræðilegar aðferðir við rannsóknir á sýnum

1. Örverufræðilegar prófanir m.t.t. salmonellu á sýnum, sem tekin eru í samræmi við 1.-4. gr., skal fara fram í samræmi við nýjustu útgáfu:

a) staðalsins EN/ISO 6579 ([1]) (hér á eftir nefndur „EN/ISO 6579“) eða

b) aðferð nr. 71 sem lýst er af Norrænu matvælarannsóknanefndinni (NMKL) ([2]) (hér á eftir nefnd „aðferð nr. 71“).

Ef ágreiningur rís í aðildarríkjunum um niðurstöður örverufræðilegra prófana telst nýjasta útgáfa staðalsins EN/ISO 6579 vera tilvísunaraðferðin.

2. Þegar um er að ræða sýni úr kjöti af nautgripum og svínum og alifuglakjöti er þó heimilt að nota eftirfarandi greiningaraðferðir, sem skulu fullgiltar með því að nota kjötsýni í fullgildingarrannsóknum, fyrir örverufræðilegar prófanir m.t.t. salmonellu:

([1]) EN/ISO 6579: Örverufræði matvæla og dýrafóðurs – Þverlæg aðferð til greiningar á *Salmonella* spp.
([2]) NMKL-aðferð nr. 71: *Salmonella*-greining. í matvælum.

aðferðir, sem hafa verið fullgiltar gagnvart nýjustu útgáfu af EN/ISO 6579 eða aðferð nr. 71 og ef um er að ræða séraðferð, vottaða af þriðja aðila, í samræmi við aðferðalýsinguna í EN/ISO-staðli 16140 (hér á eftir nefndur „EN/ISO 16140“) eða aðra alþjóðlega viðurkennda aðferðalýsingu.

6. gr.

Skjöl

1. Kjötsendingum, sem um getur í 1., 2. og 3. gr., skal fylgja viðskiptaskjal sem samrýmist fyrirmyndinni í IV. viðauka.

2. Eggjasendingum, sem um getur í 4. gr., skal fylgja vottorð sem samrýmist fyrirmyndinni í V. viðauka.

7. gr.

Ákvarðanir 95/168/EB, 95/409/EB, 95/411/EB og 2003/470/EB falli úr gildi.

8. 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 14. október 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Reglur um sýnatöku sem eiga við um kjöt eða hakkað kjöt úr nautgripum og svínum sem ætlunin er að fari á markað í Finnlandi og Svíþjóð

A-þáttur

SÝNATÖKUAÐFERÐ

1. **Skrokkar, hálfir skrokkar og fjórðungar sem eru fengnir í upprunasláturhúsi (stroksýnaaðferðin)**

   Nota skal sýnatökuaðferð án eyðileggingar eins og lýst er í ISO-staðli 17604, þ.m.t. verður að beita reglum um geymslu og flutning sýna.

   Að því er varðar nautgripaskrokka skal taka sýni af þremur stöðum (læri, hupp og hálsi). Að því er varðar svínaskrokka skal taka sýni af tveimur stöðum (læri og bringukolli). Nota skal sýnatökuaðferð með hrjúfum svampi (abrasive sponge sampling method). Sýnatökusvæðið verður að ná yfir a.m.k. 100 cm^2 fyrir hvern sýnatökustað sem er valinn. Hópa verður sýni frá mismunandi sýnatökustöðum á skrokknum áður en rannsókn fer fram.

   Hvert sýni skal merkt og auðkennt á tilhlýðilegan hátt.

2. **Fjórðungsstykki frá starfsstöð annarri en upprunasláturhúsi skrokksins, stykki og smærri hlutar (eyðileggingaraðferð)**

   Taka skal vefjabita með því að stinga dauðhreinsuðum tappabor (cork borer) inn í yfirborð kjötsins eða með því að skera sneið af vef u.þ.b. 25 cm^2 með dauðhreinsuðum áhöldum. Sýnin skulu flutt að viðhafðri smitgát í sýnisílát eða þynningarsekk úr plasti og síðan gerð einsleit (í eltimaga (peristaltic stomacher) eða snúningsblandara). Sýni úr frystu kjöti verða að haldast frosin í flutningi til rannsóknarstofunnar. Sýni úr kældu kjöti má ekki frysta en skulu geymd í kæli. Hópa má stök sýni úr sömu sendingu eins og kveðið er á um í EN/ISO-staðli 6579, að hámarki 10 sýni.

   Hvert sýni skal merkt og auðkennt á tilhlýðilegan hátt.

3. **Hakkað kjöt (eyðileggingaraðferð)**

   Taka skal u.þ.b. 25 g sýni af kjöti með dauðhreinsuðum áhöldum. Sýnin skulu flutt að viðhafðri smitgát í sýnisílát eða þynningarsekk úr plasti og síðan gerð einsleit (í eltimaga eða snúningsblandara). Sýni úr frystu kjöti verða að haldast frosin í flutningi til rannsóknarstofunnar. Sýni úr kældu kjöti mega ekki frjósa en skulu geymd í kæli. Hópa má stök sýni úr sömu sendingu eins og kveðið er á um í EN/ISO-staðli 6579, að hámarki 10 sýni.

   Hvert sýni skal merkt og auðkennt á tilhlýðilegan hátt.

B-þáttur

FJÖLDI SÝNA SEM SKAL TAKA

1. **Skrokkar, hálfir skrokkar, hálfir skrokkar, sem eru stykkjaðir í að hámarki þrjá hluta, og fjórðungar sem um getur í 1. lið A-hluta**

   Fjöldi skrokka eða hálfra skrokka (eininga) í sendingu, sem taka skal sýni úr með slembiúrtaki, skal vera eftirfarandi:

Sending (fjöldi pakkningaeininga)	Fjöldi pakkaðra eininga sem taka skal sýni úr
1–24	Fjöldi sem svarar til fjölda pakkaðra eininga, þó að hámarki 20
25–29	20
30–39	25
40–49	30
50–59	35
60–89	40
90–199	50
200–499	55
500 eða fleiri	60

2. **Fjórðungar, stykki og smærri hlutar sem um getur í 2. lið A-hluta og hakkað kjöt sem um getur í 3. lið A-hluta**

Fjöldi pakkaðra eininga í sendingu, sem taka skal sýni úr með slembiúrtaki, skal vera eftirfarandi:

Sending (fjöldi pakkaðra eininga)	Fjöldi pakkaðra eininga sem taka skal sýni úr
1–24	Fjöldi sem svarar til fjölda pakkaðra eininga, þó að hámarki 20
25–29	20
30–39	25
40–49	30
50–59	35
60–89	40
90–199	50
200–499	55
500 eða fleiri	60

Það ákvarðast af þyngd pökkuðu eininganna hvort fækka megi þeim pökkuðu einingum sem taka skal sýni úr og skal fækkunin ákveðin með eftirfarandi margföldunarstuðlum:

Þyngd pakkaðra eininga	> 20 kg	10–20 kg	< 10 kg
Margföldunarstuðlar	× 1	× $^{3}/_{4}$	× $^{1}/_{2}$

II. VIÐAUKI

Reglur um sýnatöku sem eiga við um kjöt eða hakkað kjöt úr alifuglum sem ætlunin er að fari á markað í Finnlandi og Svíþjóð

A-þáttur

SÝNATÖKUAÐFERÐ

1. **Skrokkar (með húð á hálsi enn áfasta)**

Slembiúrtakssýnin verða að dreifast jafnt á alla sendinguna. Í sýnunum skulu vera u.þ.b. 10 g hlutar af húð á hálsi sem skal fjarlægja með dauðhreinsuðum skurðarhníf og töng að viðhafðri smitgát. Sýnin skulu geymd í kæli þar til þau eru rannsökuð. Hópa má sýni eins og kveðið er á um í EN/ISO-staðli 6579, að hámarki 10 sýni.

Hvert sýni skal merkt og auðkennt á tilhlýðilegan hátt.

2. **Skrokkar án húðar á hálsi, skrokkhlutar og sláturmatur (eyðileggingaraðferð)**

Taka skal u.þ.b. 25 g vefjabita með því að stinga dauðhreinsuðum tappabor inn í yfirborð kjötsins eða með því að skera sneið af vef með dauðhreinsuðum áhöldum. Sýnin skulu geymd í kæli þar til þau eru rannsökuð. Hópa má sýni eins og kveðið er á um í EN/ISO-staðli 6579, að hámarki 10 sýni.

Hvert sýni skal merkt og auðkennt á tilhlýðilegan hátt.

3. **Hakkað kjöt (eyðileggingaraðferð)**

Taka skal u.þ.b. 25 g sýni af kjöti með dauðhreinsuðum áhöldum. Sýnin skulu geymd í kæli þar til þau eru rannsökuð. Hópa má sýni eins og kveðið er á um í EN/ISO-staðli 6579, að hámarki 10 sýni.

Hvert sýni skal merkt og auðkennt á tilhlýðilegan hátt.

B-þáttur

FJÖLDI SÝNA SEM TAKA SKAL

Fjöldi pakkaðra eininga í sendingu, sem taka skal sýni úr með slembiúrtaki, skal vera eftirfarandi:

Sending (fjöldi pakkaðra eininga)	Fjöldi pakkaðra eininga sem taka skal sýni úr
1-24	Fjöldi sem svarar til fjölda pakkaðra eininga, að hámarki 20
25–29	20
30–39	25
40–49	30
50–59	35
60–89	40
90–199	50
200–499	55
500 eða fleiri	60

Það ákvarðast af þyngd pökkuðu eininganna hvort fækka megi þeim pökkuðu einingum sem taka skal sýni úr og skal fækkunin ákveðin með eftirfarandi margföldunarstuðlum:

Þyngd pakkaðra eininga	> 20 kg	10–20 kg	< 10 kg
Margföldunarstuðlar	× 1	× $^{3}/_{4}$	× $^{1}/_{2}$

III. VIÐAUKI

Reglur um sýnatöku sem eiga við um hópa ef ætlunin er að eggin fari á markað í Finnlandi eða Svíþjóð

A-þáttur

SÝNATÖKUAÐFERÐ

Sýnin skulu vera úr saurefni sem safnað er samkvæmt einni af eftirfarandi aðferðum:

1. ef um er að ræða hænur, sem eru á prikum í búrum, eða útihænur:

   1.1. taka skal samsett saursýni, sett saman úr stökum sýnum úr nýjum saur sem hvert um sig vegur a.m.k. 1 g, og þau skal taka af handahófi á nokkrum stöðum í byggingunni þar sem hænunum er haldið eða, ef hænurnar hafa frjálsan aðgang að fleiri en einni byggingu á tiltekinni bújörð, skal taka slík sýni í hverju húsi um sig þar sem hænunum er haldið,

   1.2. yfirhlífar til sýnatöku (boot swabs) væta skal yfirborð yfirhlífanna sem nota á til sýnatöku með viðeigandi þynningarvökva (s.s. 0,8% natríumklóríði og 0,1% peptóni í dauðhreinsuðu, afjónuðu vatni) eða dauðhreinsuðu vatni eða hvers kyns öðru þynningarefni sem lögbært yfirvald samþykkir. Ekki má nota vatn af bújörðinni sem inniheldur örverueyðandi efni eða viðbætt sótthreinsiefni. Við töku sýnanna skal ganga þannig um að dæmigerð sýni fáist í öllum hlutum byggingarinnar, þ.m.t. af svæðum þöktum undirburði og svæðum með rimlum þar sem öruggt er að ganga á rimlunum. Þegar sýnatöku er lokið skal taka yfirhlífarnar, sem notaðar voru til sýnatöku, varlega af til að forðast að efni, sem loðir við þær, losni af þeim. Hópa má bæði pörin af sýnatökuyfirhlífum til greiningar,

2. ef um er að ræða varphænur í búrum skal taka sýni af sköfum eða af efsta lagi drits í dritkjallara.

B-þáttur

MAGN SÝNA SEM TAKA SKAL

Fjöldi sýna fer eftir þeirri sýnatökuaðferð, sem er notuð samkvæmt A-þætti, og er sem hér segir:

— ef um er að ræða aðferðina, sem um getur í lið 1.1.: taka skal 60 saursýni í byggingu eða byggingum á bújörðinni,

— ef um er að ræða aðferðina sem um getur í lið 1.2.: nota skal tvö pör af yfirhlífum til sýnatöku,

— ef um er að ræða aðferðina sem um getur í 2. lið: taka skal 60 saursýni eða a.m.k. 60 grömm af saur sem blandast hefur á eðlilegan hátt.

C-þáttur

TÍÐNI SÝNATÖKU

Taka skal sýni úr hópnum síðustu tvær vikurnar áður en varp hefst og eftir það a.m.k. einu sinni á 25 vikna fresti.

IV. VIÐAUKI

Athugasemdir:

a) Viðskiptaskjöl skulu útbúin samkvæmt fyrirmyndinni sem birt er í þessum viðauka. Í viðskiptaskjali skulu koma fram, í sömu tölusettu röð og í fyrirmyndinni, nauðsynleg vottun sem krafist er fyrir flutning kjöts af nautgripum eða svínum eða kjöts af alifuglum, þ.m.t. hakkað kjöt.

b) Skjalið skal vera á einu af opinberum tungumálum viðtökuaðildarríkisins. Þó má skjalið vera á öðrum 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 lokaákvörðunarstaðar. 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 vegna auðkenningar hluta í sendingunni skulu þau teljast hluti af frumriti skjalsins og undirskrift ábyrgðaraðila skal vera á hverri síðu fyrir sig.

f) Ef skjalið, þ.m.t. viðbótarblöðin sem um getur í e-lið, er meira en ein síða skal hver síða númeruð, (blaðsíðunúmer) af (heildarsíðufjölda), neðst og efst skal vera kóðanúmer skjalsins, tilgreint af ábyrgðaraðila.

g) Ábyrgðaraðili skal fylla út frumrit skjalsins og undirrita það.

h) Undirskrift ábyrgðaraðila skal vera í öðrum lit en prentaði textinn.

Fyrirmynd viðskiptaskjals fyrir sendingar til Finnlands og Svíþjóðar á kjöti af nautgripum eða svínum eða kjöti af alifuglum, þ.m.t. hakkað kjöt

1. **Sendandi** (fullt heiti og heimilisfang starfsstöðvar sem sendir og, ef við á, samþykkisnúmer starfsstöðvar sem sendir)	**Tilvísunarnúmer skjals** ([1]) ..... **Heildarfjöldi blaðsíðna í þessu skjali:** ..... **Dagurinn (þegar efnið var flutt af athafnasvæðinu):** .....
2. **Viðtakandi** (fullt heiti og heimilisfang viðtakanda og, ef við á, samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar sem tekur við afurðinni)	3. **Fermingarstaður sendingar** (fullt heimilisfang ef annað en í 1. lið) ....
4. **Flytjandi, flutningatæki, magn og auðkenni sendingar** 4.1. Flytjandi (fullt nafn og heimilisfang): .... 4.2. Völuflutningabifreið, járnbrautarvagn, skip eða loftfar ([2]) 4.3. Skráningarnúmer, heiti skips eða flugnúmer:	4.5. Tegund pakkninga: ..... 4.6. Fjöldi pakkninga í hverjum flokki afurða: .... 4.7. Eigin þyngd (kg): ..... 4.8. Númer gáms, ef við á: .....
5. **Lýsing á afurðunum** 5.1. Tegund afurða ([3]) ..... 5.2. Ástand afurða ([4])	
6. **Yfirlýsing sendanda** Ég, undirrituð/undirritaður lýsi því yfir að: skoðanirnar, sem um getur í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar [...], hafa verið gerðar með neikvæðum niðurstöðum og yfirlýsing frá rannsóknarstofunni, sem varðar þær greiningar, sem voru gerðar á sendingunni, eða niðurstöður slíkra greininga fylgja þessu skjali ([2]). Kjötið af nautgripum eða svínum, þ.m.t. hakkað kjöt, á að fara á starfsstöð til gerilsneyðingar, dauðhreinsunar eða meðhöndlunar sem hefur svipuð áhrif. ([2]) Kjötið, þ.m.t. hakkað kjöt, kemur frá starfsstöð sem fellur undir eftirlitsáætlun sem er viðurkennd sem jafngild þeirri sem var samþykkt fyrir Svíþjóð og Finnland ([2]).	
Undirskrift Gjört í/á ..... (staður) hinn ..... (dagsetning) ..... (undirskrift ábyrgðaraðila/sendanda) ([5]) ..... (nafn, með hástöfum)	

Athugasemdir
([1]) Tilvísunarnúmer, gefið út af ábyrgðaraðila í þágu rekjanleika.
([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.
([3]) Lýsið tegund afurða (t.d. kjöt af nautgripum, svínum eða alifuglum, hakkað kjöt).
([4]) Lýsið ástandi afurða: kældar eða frystar.
([5]) Undirskrift skal vera í öðrum lit en prentaði textinn.

V. VIÐAUKI

Fyrirmynd vottorðs fyrir sendingar til Finnlands og Svíþjóðar á eggjum sem ætluð eru til manneldis

EVRÓPUBANDALAGIÐ **Vottorð vegna viðskipta innan Bandalagsins**

I. HLUTI: Upplýsingar um sendinguna

I.1. Sendandi

☐ Heiti
Heimilisfang
Póstnúmer

I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar:

I.3. Lögbært stjórnvald

I.4. Lögbært staðaryfirvald

I.5. Viðtakandi
Heiti
Heimilisfang
Póstnúmer

I.6. Númer tilheyrandi, upprunalegra vottorða *

I.7. Seljandi *
Nafn | Samþykkisnúmer

I.8. Upprunaland | ISO-kóði | I.9. Upprunahérað | Kóði

I.10. Viðtökuland | ISO-kóði | I.1.1. Viðtökuhérað | Kóði

I.1.2. Upprunastaður/veiðistaður

* Bújörð ☐ * Söfnunarstöð ☐ * Athafnasvæði seljanda ☐
* Samþykktur aðili ☐ * Sæðisstöð ☐ * Samþykkt lagareldisstöð ☐
* Fósturvísatöku-hópur ☐ * Starfsstöð ☐ * Annað ☐
Heiti | Samþykkisnúmer
Heimilisfang
Póstnúmer

I.13. Ákvörðunarstaður

* Bújörð ☐ * Söfnunarstöð ☐ * Athafnasvæði seljanda ☐
* Samþykktur aðili ☐ * Sæðisstöð ☐ * Samþykkt lagareldisstöð ☐
* Fósturvísatöku-hópur ☐ * Starfsstöð ☐ * Annað ☐
Heiti | Samþykkisnúmer
Heimilisfang
Póstnúmer

I.1.4. Fermingarstaður *
Póstnúmer

I.15. Brottfarardagur og -tími *

I.16. Flutningatæki
Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐
Ökutæki ☐ Annað ☐
Auðkenni:

I.17. Flytjandi *
Nafn | Samþykkisnúmer
Heimilisfang
Póstnúmer | Aðildarríki

I.18. Dýrategund/afurð

I.19. Vörunúmer (SAT-númer)

I.20. Fjöldi/magn

I.21. Hitastig afurða
Við umhverfishita ☐ Kældar ☐ Frystar ☐

I.22. Fjöldi pakkninga

I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer

I.24. Tegund umbúða

I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar:

* Til undaneldis ☐ * Til eldis ☐ * Til slátrunar ☐ * Til farbeitar (transhumance) ☐ * Samþykktur aðili ☐
* Til tæknifrjóvgunar ☐ * Sem skráð dýr af hestaætt ☐ * Til endurnýjunar veiðidýrastofns ☐ * Sem gæludýr ☐
Til manneldis: ☐ * Til notkunar í fóður ☐ * Til lyfjafræðilegrar notkunar ☐ * Til tæknilegra nota ☐ * Annað ☐

I.26. Umflutningur gegnum þriðja land ☐
Þriðja land | ISO-kóði
Brottfararstaður | Kóði
Komustaður | Nr. landamæraskoðunarst.:

I.27. Umflutningur gegnum aðildarríki ☐
Aðildarríki | ISO-kóði
Aðildarríki | ISO-kóði
Aðildarríki | ISO-kóði

I.28. Útflutningur ☐
Þriðja land | ISO-kóði
Brottfararstaður | Kóði

I.29. Áætlaður ferðatími

I.30. Leiðaráætlun *
Já ☐ Nei ☐

I.31. Auðkenni dýra/afurða
Samþykkisnúmer starfsstöðva/skipa
Dýrategundir | (Vísindaheiti) | Flokkur | Vinnslustöð | Magn | Nettóþyngd:

* Fyllist ekki út.

EVRÓPUBANDALAGIÐ **Egg til manneldis sem send eru til Finnlands og Svíþjóðar**

II. hluti Vottorð

II: Upplýsingar um heilbrigði	Tilvísunarnúmer vottorðs	Tilvísunarnúmer staðar

Staðfesting

Ég, undirrituð/undirritaður, votta hér með að:

i. eggin, sem lýst er hér að framan, eru úr hópum sem hafa gengist undir, með neikvæðum niðurstöðum, þær skoðanir sem kveðið er á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar [...] ([4]),

ii. eggin á að nota til framleiðslu á unnum afurðum með vinnsluaðferð sem tryggir eyðingu salmonellu ([4]).

Athugasemdir

([1]) Reitur nr. I.16: tilgreina skal skráningarnúmer járnbrautarvagns eða vöruflutningabíls og heiti skips eftir því sem við á. Tilgreina skal flugnúmer loftfarsins ef það er þekkt.

([2]) Reitur nr. I.23: ef um er að ræða flutning í gámum eða kössum skal tilgreina heildarfjölda þeirra, skráningarnúmer og innsiglisnúmer, ef um slíkt er að ræða.

([3]) Reitur nr. I.31: fyrir „flokk“ skal tilgreina flokk A eða B í samræmi við endurskoðaða reglugerð ráðsins (EB) nr. 1907/90.

([4]) Strikið yfir það sem á ekki við.([4]) ([5]) Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaði textinn.

Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:
Staðbundin dýralæknaeining:	Númer staðbundnu dýralæknaeiningarinnar
Dags.:	Undirskrift ([5]):
Stimpill ([5]):	

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2073/2005 2011/EES/59/25

frá 15. nóvember 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 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Eitt helsta markmiðið með setningu laga um matvæli er öflug lýðheilsuvernd eins og mælt er fyrir um 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]). Örverufræðileg hætta í matvælum er helsta uppspretta sjúkdóma sem berast í menn með matvælum.

2) Matvæli skulu ekki innihalda örverur, eiturefni þeirra eða umbrotsefni í magni sem hefur í för með sér óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna.

3) Í reglugerð (EB) nr. 178/2002 er mælt fyrir um almennar kröfur varðandi öryggi matvæla en samkvæmt þeim má ekki setja matvæli á markað ef þau eru ekki örugg. Stjórnendum matvælafyrirtækja ber skylda til að taka matvæli, sem ekki eru örugg, af markaði. Til að stuðla að lýðheilsuvernd og koma í veg fyrir ólíka túlkun er rétt að setja samræmdar öryggisviðmiðanir varðandi tækileika (acceptability) matvæla, einkum að því er varðar það hvort í þeim finnast sjúkdómsvaldandi örverur.

4) Örverufræðilegar viðmiðanir veita einnig leiðbeiningar að því er varðar tækileika matvæla og ferla við framleiðslu, meðhöndlun og dreifingu þeirra. Notkun örverufræðilegra viðmiðana skal vera óaðskiljanlegur hluti af því að koma á verklagsreglum sem grundvallast á GáHMSS-kerfinu (greining á hættu og mikilvægir stýristaðir) og öðrum ráðstöfunum varðandi eftirlit með hollustuháttum.

5) Öryggi matvæla er almennt tryggt með fyrirbyggjandi nálgun, s.s. með því að fylgja góðum hollustustarfsvenjum og beita aðferðum sem byggjast á greiningum á hættu og á meginreglum um mikilvæga stýristaði (GáHMSS-kerfið). Unnt er að nota örverufræðilegar viðmiðanir við sannprófun og fullgildingu aðferða sem byggjast á GáHMSS-kerfinu og annarra ráðstafana sem varða eftirlit með hollustuháttum. Því er rétt að fastsetja örverufræðilegar viðmiðanir sem skilgreina tækileika ferlanna og einnig örverufræðilegar viðmiðanir varðandi öryggi matvæla þar sem matvælin, sem fara yfir gildið, teljast svo menguð af örverum þeim sem viðmiðanirnar eru settar fyrir að óviðunandi telst.

6) Samkvæmt 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004 skulu stjórnendur matvælafyrirtækja fara að örverufræðilegum viðmiðunum. Þetta skal ná til prófana með samanburði við þau gildi sem sett eru til viðmiðunar við sýnatöku, framkvæmd greininga og framkvæmd aðgerða til úrbóta í samræmi við lög um matvæli og fyrirmæli lögbærs yfirvalds. Því er rétt að mæla fyrir um framkvæmdaráðstafanir sem varða greiningaraðferðir, þ.m.t. ef þörf krefur, mælióvissu, sýnatökuáætlun, örverufræðileg viðmiðunarmörk og fjölda greiningareininga sem skulu vera í samræmi við þessi gildi. Enn fremur er rétt að mæla fyrir um framkvæmdaráðstafanir sem varða matvælin sem viðmiðunin gildir um, þá staði í matvælaferlinu þar sem viðmiðunin gildir, svo og þær aðgerðir sem grípa skal til ef ekki er farið að viðmiðuninni. Þær ráðstafanir, sem stjórnendur matvælafyrirtækja skulu grípa til í því skyni að tryggja að farið sé að þeim viðmiðunum sem skilgreina tækileika ferla, geta m.a. verið fólgnar í eftirliti með hráefnum, hreinlæti, hitastigi og geymsluþoli vörunnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, p. 58.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt með (Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 3.

([2]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 (Stjtíð. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 4).

7) Í reglugerð (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]) er aðildarríkjunum gert skylt að sjá til þess að opinberu eftirliti sé sinnt reglulega á grundvelli áhættu og fari nægilega oft fram. Þetta eftirlit skal fara fram á viðeigandi stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingu matvæla til að tryggja að stjórnendur matvælafyrirtækja uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

8) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um áætlun Bandalagsins um að fastsetja örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli ([2]) er lýst áætlun um að mæla fyrir um og endurskoða viðmiðanir í löggjöf Bandalagsins ásamt meginreglum varðandi mótun og beitingu viðmiðananna. Þessi áætlun skal gilda þegar mælt er fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir.

9) Vísindanefnd um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu (SCVPH), skilaði áliti 23. september 1999 um mat á örverufræðilegum viðmiðunum fyrir afurðir úr dýraríkinu sem ætlaðar eru til manneldis. Þar var lögð áhersla á mikilvægi þess að örverufræðilegar viðmiðanir séu grundvallaðar á formlegu áhættumati og alþjóðlega viðurkenndum meginreglum. Í álitinu er mælt með því að örverufræðilegar viðmiðanir skuli vera viðeigandi og skilvirkar að því er varðar heilsuvernd neytenda. Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, leggur til tilteknar endurskoðaðar viðmiðanir sem tímabundnar ráðstafanir meðan beðið er eftir formlegu áhættumati.

10) Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, gaf á sama tíma út sérstakt álit varðandi *Listeria monocytogenes*. Í því áliti er mælt með því sem markmiði að halda styrk *Listeria monocytogenes* í matvælum undir 100 cfu/g. Vísindanefndin um matvæli (SCF) samþykkti þessi tilmæli í áliti sínu 22. júní 2000.

11) Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, samþykkti álitsgerð varðandi *Vibrio vulnificus* og *Vibrio parahaemolyticus* 19. og 20. september 2001. Nefndin komst að þeirri niðurstöðu að þau vísindalegu gögn, sem nú eru tiltæk, styðji ekki að sett séu sértækar viðmiðanir fyrir sjúkdómsvaldandi *V. vulnificus* og *V. parahaemolyticus* í fiski og skeldýrum. Hún mælti þó með að settar verði reglur um starfsvenjur til að tryggja góða hollustuhætti.

12) Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, skilaði áliti varðandi nóróveirur (Norwalk-like viruses) 30.–31. janúar 2002. Í því áliti komst nefndin að þeirri niðurstöðu að hefðbundnir vísar í saur séu ekki nægilega áreiðanlegir til að skera úr um það hvort nóróveirur séu fyrir hendi eða ekki og að það sé ótrygg aðferð að ákvarða hreinsunartíma skelfisks út frá því hvenær saurgerlar, sem eru vísilífverur, hverfa. Nefndin mælti auk þess með notkun *E. coli* fremur en saurkólígerla til að gefa til kynna saurmengun á skelfiskveiðisvæðum, þegar vísibakteríur eru notaðar.

13) Hinn 27. febrúar 2007 samþykkti vísindanefndin um matvæli álit um forskriftir fyrir gelatín að því er varðar heilbrigði neytenda. Nefndin komst að þeirri niðurstöðu að örverufræðilegar viðmiðanir, sem settar eru fram í 4. kafla II. viðauka við 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 ([3]) að því er varðar heilbrigði neytenda væru óhóflegar og taldi nægilegt að setja lögboðnar, örverufræðilegar viðmiðanir eingöngu að því er varðar salmonellu.

14) Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, skilaði áliti 21. og 22. janúar 2003 varðandi verótoxínmyndandi *E. coli* (VTEC) í matvælum. Nefndin komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu að notkun örverufræðilegs staðals fyrir fullunnar vörur að því er varðar VTEC O157 sé ekki líkleg til að draga á markvissan hátt úr tengdri áhættu fyrir neytendur. Örverufræðilegar leiðbeiningar, sem miða að því að draga úr saurmengun í matvælaferlinu, geta þó stuðlað að því að draga úr áhættu fyrir lýðheilsu, þ.m.t. að því er varðar verótoxínmyndandi *E. coli*. Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, tilgreindi eftirfarandi matvælaflokka þar sem verótoxínmyndandi *E. coli* stofnar lýðheilsu í hættu: hrátt eða vaneldað nautakjöt og hugsanlega kjöt af öðrum jórturdýrum, hakkað kjöt og gerjað (fermented) nautakjöt og afurðir úr því, hrámjólk og afurðir úr henni, ferskvara, einkum spíruð fræ, og ógerilsneyddir ávaxta- og grænmetissafar.

15) Hinn 27. og 27. mars 2003 samþykkti vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, álit varðandi iðraeitur af völdum klasakokka (staphylococcal enterotoxins) í mjólkurafurðum, einkum í ostum. Nefndin mælir með endurskoðun viðmiðana fyrir kóagúlasajákvæða klasakokka (coagulase-positive staphylococci) í ostum, í hrámjólk, sem ætluð er til vinnslu, og mjólkurdufti. Til viðbótar skal mæla fyrir um viðmiðanir varðandi iðraeitur af völdum klasakokka í ostum og mjólkurdufti.

([1]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt með (Stjtíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

([2]) SANCO/1252/2001 Umræðuskjal um áætlun um að fastsetja örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli í löggjöf Bandalagsins, bls. 34.

([3]) Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 445/2004 (Stjtíð. ESB L 72, 11.3.2004, bls. 60).

16) Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, samþykkti álit varðandi salmonellu 14. og 15. apríl 2003. Samkvæmt álitinu telst hrátt kjöt og nokkrar afurðir, sem eru ætlaðar hráar til neyslu, hráar og vaneldaðar afurðir úr alifuglakjöti, egg og afurðir, sem innihalda hrá egg, ógerilsneydd mjólk og nokkrar afurðir hennar til þeirra matvælaflokka sem geta hugsanlega skapað mikla áhættu fyrir lýðheilsu. Spíruð fræ og ógerilsneyddir ávaxtasafar gefa einnig tilefni til áhyggna. Nefndin mælti með að ákvörðunin varðandi þörf fyrir örverufræðilegar viðmiðanir verði tekin á grundvelli þess að hve miklu leyti þær stuðli að vernd neytenda og hversu framkvæmanlegar þær eru.

17) Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu (BIOHAZ-Panel) skilaði áliti 9. september 2004 varðandi örverufræðilega áhættu í tengslum við ungbarnablöndur og stoðblöndur. Hún komst að þeirri niðurstöðu að *Salmonella* og *Enterobacter sakazakii* séu þær örverur sem valda mestum áhyggjum þegar um er að ræða ungbarnablöndur, blöndur sem eru notaðar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og stoðblöndur. Ef þessir sýklar eru fyrir hendi skapa þeir verulega áhættu ef aðstæður eftir endurupplausn gera þeim kleift að fjölga sér. Hægt er að nota iðrabakteríur (Enterobacteriaceae), sem eru oftar fyrir hendi, sem vísa um áhættu. Matvælaöryggisstofnun Evrópu mælti með vöktun á iðrabakteríum og prófunum á þeim, bæði í framleiðsluumhverfi og í fullunninni vöru. Til ættarinnar Enterobacteriaceae teljast þó einnig tegundir í umhverfinu sem koma oft fyrir í umhverfi matvælaframleiðslu án þess að af því hljótist heilbrigðishætta. Því er hægt að hafa kerfisbundið eftirlit með ættinni Enterobacteriaceae og ef bakteríur af ættinni finnast er hægt að hefja prófanir á því hvort tilteknir sýklar eru fyrir hendi.

18) Að því er varðar margar tegundir matvæla hafa enn ekki verið settar alþjóðlegar viðmiðunarreglur um örverufræðilegar viðmiðanir. Framkvæmdastjórnin hefur þó farið eftir viðmiðunarreglum alþjóðamatvæla-skrárinnar *(Codex Alimentarius)* „Meginreglur til að koma á og beita örverufræðilegum viðmiðunum fyrir matvæli CAC/GL 211997“ og að auki farið eftir ráðgjöf vísindanefndarinnar um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða sem tengjast lýðheilsu og vísindanefndarinnar um matvæli við að setja örverufræðilegar viðmiðanir. Tekið hefur verið mið af fyrirliggjandi forskriftum alþjóðamatvælaskrárinnar að því er varðar þurrmjólkurafurðir, matvæli fyrir ungbörn og smábörn og histamínviðmiðunina fyrir tilteknar lagarafurðir. Með því að fastsetja samræmdar, örverufræðilegar kröfur fyrir matvæli, sem koma í stað landsbundinna viðmiðana, ætti samþykkt viðmiðana Bandalagsins að verða til hagsbóta fyrir viðskipti.

19) Örverufræðilegar viðmiðanir, sem voru settar fyrir tiltekna flokka matvæla úr dýraríkinu í tilskipunum sem voru felldar úr gildi með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/41/EB frá 21. apríl 2004 um niðurfellingu tiltekinna tilskipana sem varða hollustuhætti í matvælaframleiðslu og heilbrigðisskilyrði við framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna afurða úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis og um breytingu á tilskipunum ráðsins 89/662/EBE og 92/118/EBE og ákvörðun ráðsins 95/408/EB ([1]), skulu endurskoðaðar og tilteknar, nýjar viðmiðanir settar með hliðsjón af vísindalegri ráðgjöf.

20) Þær örverufræðilegu viðmiðanir, sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/51/EBE frá 15. desember 1992 um örverufræðilegar viðmiðanir við framleiðslu soðinna krabba- og lindýra ([2]), eru felldar inn í þessa reglugerð. Því er rétt að fella þá ákvörðun úr gildi. Þar sem ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/471/EB frá 8. júní 2001 um reglur varðandi reglulegt eftirlit með almennu hreinlæti sem rekstraraðilar í starfsstöðvum sinna í samræmi við tilskipun 64/433/EBE um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nýtt kjöt og tilskipun 71/118/EBE um heilbrigðisvanda sem hefur áhrif á viðskipti með nýtt alifuglakjöt ([3]) fellur úr gildi frá og með 1. janúar 2006 er rétt að fella örverufræðilegu viðmiðanirnar, sem settar eru fyrir skrokka, inn í þessa reglugerð.

21) Framleiðandi eða verkandi matvæla skal ákveða hvort afurðin er tilbúin til neyslu eins og hún er án þess að elda þurfi afurðina eða vinna hana á annan hátt til að tryggja öryggi hennar og að afurðin uppfylli örverufræðilegu viðmiðanirnar. Samkvæmt 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla ([4]) er skylda að hafa notkunarleiðbeiningar á merkimiða matvæla ef ekki er unnt að nýta matvælin á réttan hátt án slíkra leiðbeininga. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu taka tillit til slíkra fyrirmæla þegar ákvörðun er tekin um viðeigandi tíðni sýnatöku fyrir prófanir með samanburði við örverufræðilegar viðmiðanir.

22) Taka sýna úr framleiðslu- og vinnsluumhverfi getur verið nytsamleg leið til að greina sjúkdómsvaldandi örverur og koma í veg fyrir þær í matvælum.

23) Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu sjálfir ákveða hve oft er nauðsynlegt að taka sýni og gera prófanir sem hluta af verklagsreglum þeirra, sem eru byggðar á meginreglum GáHMSS-kerfisins og öðrum verklagsreglum varðandi eftirlit með hollustuháttum. Þó getur reynst nauðsynlegt í tilteknum tilvikum að ákveða samræmda tíðni fyrir sýnatöku á vettvangi Bandalagsins, einkum til að tryggja að sama eftirlit sé viðhaft í öllu Bandalaginu.

([1]) Stjtíð. ESB L 157, 30.4.2004, bls. 33, leiðrétt með (Stjtíð. ESB L 195, 2.6.2004, bls. 12.
([2]) Stjtíð. EB L 13, 21.1.1993, bls. 11.
([3]) Stjtíð. EB L 165, 21.6.2001, p. 48. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2004/379/EB (Stjtíð. ESB L 144, 30.4.2004, bls. 1).
([4]) Stjtíð. EB L 109, 6.5.2000, p. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2003/89/EB (Stjtíð. ESB L 308, 25.11.2003, bls. 15).

24) Niðurstöður prófana ráðast af þeim greiningaraðferðum sem notaðar eru og því skal tengja tiltekna tilvísunaraðferð við hverja örverufræðilega viðmiðun. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu þó eiga þess kost að nota aðrar greiningaraðferðir en tilvísunaraðferðirnar, einkum fljótlegri aðferðir, svo framarlega sem notkun þessara staðgönguaðferða gefur jafngildar niðurstöður. Enn fremur þarf að skilgreina sýnatökuáætlun fyrir hverja viðmiðun til að tryggja samræmda framkvæmd. Þó er nauðsynlegt að heimila notkun annarra sýnatöku- og prófunarkerfa, þ.m.t. notkun annarra vísilífvera, að því tilskildu að þessi kerfi veiti jafngilda tryggingu fyrir öryggi matvæla.

25) Greina skal leitni í niðurstöðum prófana þar eð slíkt getur leitt í ljós óæskilega þróun í framleiðsluferlinu og gert stjórnanda matvælafyrirtækisins kleift að grípa til aðgerða til úrbóta áður en ferlið verður óviðráðanlegt.

26) Unnt skal vera að taka þær örverufræðilegu viðmiðanir, sem settar eru fram í þessari reglugerð, til endurskoðunar og uppfæra þær eða bæta við þær, ef við á, til að taka tillit til þróunar á sviði matvælaöryggis og örverufræði matvæla. Þetta gildir um framfarir í vísindum, tækni og aðferðafræði, breytingar á algengi og mengun, breytingar á viðkvæmum neytendahópum ásamt mögulegum niðurstöðum úr áhættumati.

27) Einkum skal setja viðmiðanir fyrir sjúkdómsvaldandi veirur í lifandi samlokum þegar greiningaraðferðirnar hafa verið þróaðar á fullnægjandi hátt. Þörf er á að þróa einnig áreiðanlegar aðferðir vegna hættu af öðrum örverum, t.d. *Vibrio parahaemolyticus*.

28) Sýnt hefur verið fram á að framkvæmd varnaráætlana getur dregið umtalsvert úr algengi salmonellu í búfé og afurðum þeirra. Markmiðið með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum dýrasjúkdóma sem berast í fólk með matvælum ([1]) er að tryggja að gripið sé til réttra og skilvirkra ráðstafana til að verjast salmonellu á viðeigandi stigum matvælaferlisins. Viðmiðanir fyrir kjöt og afurðir þess skulu settar/ákveðnar með hliðsjón af áætluðum úrbótum varðandi ástand mála í tengslum við salmonellu á frumframleiðslustiginu.

29) Að því er varðar tilteknar matvælaöryggisviðmiðanir er rétt að veita aðildarríkjunum bráðabirgðaundanþágu sem gerir þeim kleift að uppfylla vægari viðmiðanir en að því tilskildu að matvælin fari eingöngu á innanlandsmarkað. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um það ef þessi bráðabirgðaundanþága er nýtt.

30) 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.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð 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. Lögbært yfirvald skal sannreyna að farið sé að þeim reglum og viðmiðunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004, án þess að það hafi áhrif á rétt yfirvaldsins til að láta fara fram frekari sýnatökur og greiningar til að greina og mæla aðrar örverur, eiturefni þeirra eða umbrotsefni, annaðhvort til að sannprófa ferli, ef um er að ræða matvæli, sem grunur leikur á að séu ekki örugg, eða í tengslum við áhættugreiningu.

Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um aðrar sértækar reglur um varnir gegn örverum sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins og einkum heilbrigðiskröfum um matvæli sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004°([2]), reglur um snikla sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 ([3]) og örverufræðilegar viðmiðanir sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 80/777/EBE ([4]).

2. gr.

Skilgreiningar

Eftirfarandi skilgreiningar skulu gilda:

a) „örverur“: bakteríur, veirur, gersveppir, mygla, þörungar, sníkjufrumdýr, smásæir sníkjuormar, ásamt eiturefnum þeirra og umbrotsefnum,

b) „örverufræðileg viðmiðun“: viðmiðun sem skilgreinir tækileika afurðar, matvælalotu eða ferlis, byggt á því að örverur eru ekki fyrir hendi, eru fyrir hendi eða á fjölda þeirra og/eða magni eiturefna/umbrotsefna þeirra í einingu(m) massa, rúmmáls, flatarmáls eða lotu,

([1]) Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55, leiðrétt með (Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22.

([3]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206, leiðrétt með (Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83.

([4]) Stjtíð. EB L 229, 30.8.1980, bls. 1.

c) „matvælaöryggisviðmiðun“: viðmiðun sem skilgreinir tækileika afurðar eða afurðarlotu og gildir um afurðir sem settar eru á markað,

d) „viðmiðun varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu“: viðmiðun sem tilgreinir viðunandi fyrirkomulag framleiðsluferlisins. Slík viðmiðun gildir ekki um afurðir sem settar eru á markað. Í viðmiðuninni eru sett fram leiðbeinandi gildi fyrir mengun og ef farið er yfir þau er gerð krafa um aðgerðir til úrbóta til að halda hollustuháttum við vinnsluna í samræmi við lög um matvæli,

e) „lota“: flokkar eða samstæður sanngreinanlegra afurða sem fást við tiltekið ferli við nánast sömu kringumstæður og eru framleiddar á tilteknum stað innan eins skilgreinds framleiðslutímabils,

f) „geymsluþol“: annaðhvort tímabil sem samsvarar tímabilinu á undan „síðasti notkunardagur“ eða dagsetning sem segir til um lágmarksgeymsluþol samkvæmt skilgreiningu í 9. og 10. gr. tilskipunar 2000/13/EB,

g) „tilbúin matvæli“: matvæli sem framleiðandi eða verkandi ætlar beint til manneldis án þess að þörf sé á eldun eða annarri vinnslu sem gagnast til að eyða eða draga úr örverum, sem gefa tilefni til áhyggna, þannig að viðunandi teljist,

h) „matvæli sem ætluð eru ungbörnum“: matvæli sem eru sérstaklega ætluð fyrir ungbörn eins og skilgreint er í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE ([1]),

i) „matvæli sem nota á í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi“: sérfæða sem er notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/21/EB ([2]),

j) „sýni“: ein eining eða fleiri eða hluti af efni sem valið er á mismunandi hátt úr þýði eða úr talsverðu magni efnis sem ætlað er að veita upplýsingar um tiltekin einkenni þýðisins eða efnisins sem rannsakað er og ætlað að skapa grundvöll til að byggja á ákvörðun sem snertir umrætt þýði eða efni eða varðandi ferlið sem hefur framleitt það,

k) „dæmigert sýni“: sýni þar sem einkennum lotunnar, sem sýnið er tekið úr, er viðhaldið. Þetta á einkum við um einfalt slembisýni þar sem séð er til þess að hver hlutur eða hver hluti af lotunni hafi sömu líkur á að lenda í sýninu,

l) „samræmi við örverufræðilegar viðmiðanir“: það að fá fram fullnægjandi eða viðunandi niðurstöður eins og fram kemur í I. viðauka þegar prófað er með samanburði við þau gildi, sem sett eru fyrir viðmiðanir, með töku sýna, framkvæmd greininga og framkvæmd leiðréttandi aðgerða í samræmi við lög um matvæli og fyrirmæli lögbærs yfirvalds.

([1]) Stjtíð. EB L 175, 4.7.1991, bls. 35.
([2]) Stjtíð. EB L 91, 7.4.1999, bls. 29.

3. gr.

Almennar kröfur

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu tryggja að matvæli uppfylli viðeigandi, örverufræðilegar viðmiðanir sem eru settar fram í I. viðauka. Í þessu skyni skulu stjórnendur matvælafyrirtækja á hverju stigi matvælaframleiðslu, -vinnslu og -dreifingar, þ.m.t. smásala, gera ráðstafanir sem hluta af verklagsreglum sínum sem eru byggðar á meginreglum GáHMSS-kerfisins, ásamt því að fylgja góðum hollustustarfsvenjum, til að tryggja eftirfarandi:

a) að afhending, meðhöndlun og vinnsla hráefna og matvæla undir þeirra stjórn fari fram á þann hátt að viðmiðanirnar varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu séu uppfylltar,

b) að hægt sé að uppfylla matvælaöryggisviðmiðanir geymsluþolstíma afurðar við tiltölulega fyrirsjáanleg skilyrði við dreifingu, geymslu og notkun.

2. Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem bera ábyrgð á framleiðslu afurðarinnar, skulu, eftir því sem nauðsyn krefur, gera rannsóknir í samræmi við II. viðauka til að rannsaka hvort farið sé að viðmiðununum allan geymsluþolstímann. Þetta á einkum við um tilbúin matvæli sem geta stuðlað að vexti *Listeria monocytogenes* og kunna að stofna lýðheilsu í hættu af völdum *Listeria monocytogenes*.

Matvælafyrirtæki mega starfa saman að þessum rannsóknum.

Viðmiðunarreglur um framkvæmd þessara rannsókna mega fylgja leiðbeiningum um góðar starfsvenjur sem um getur í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004.

4. gr.

Prófun gagnvart viðmiðunum

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu framkvæma prófanir eftir því sem við á gagnvart örverufræðilegum viðmiðunum, sem settar eru fram í I. viðauka, þegar þeir fullgilda eða sannreyna hvort verklagsreglur þeirra, sem eru byggðar á meginreglum GáHMSS-kerfisins og góðum hollustustarfsvenjum, komi að tilætluðu gagni.

2. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu ákveða viðeigandi tíðni fyrir sýnatöku nema þegar kveðið er á um tiltekna tíðni fyrir sýnatöku í I. viðauka en þá skal tíðni sýnatöku vera a.m.k. eins og kveðið er á um í I. viðauka. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu taka þessa ákvörðun með skírskotun

til verklagsreglna sinna sem byggjast á meginreglum GáHMSS-kerfisins og góðum hollustustarfsvenjum, með tilliti til leiðbeininga að því er varðar meðhöndlun matvælanna.

Heimilt er að aðlaga tíðni sýnatökunnar að eðli og umfangi matvælafyrirtækisins að því tilskildu að öryggi matvælanna verði ekki teflt í tvísýnu.

5. gr.

Sértækar reglur varðandi prófanir og sýnatöku

1. Nota skal greiningaraðferðirnar og sýnatökuáætlanirnar og -aðferðirnar í I. viðauka sem tilvísunaraðferðir.

2. Taka skal sýni í vinnslurými og úr búnaði sem notaður er í matvælaframleiðslu þegar nauðsyn ber til að taka slík sýni til að sjá til þess að viðmiðanirnar séu uppfylltar. Við töku þessara sýna skal nota ISO-staðal 18593 sem tilvísunaraðferð.

Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem framleiða tilbúin matvæli, sem geta haft í för með sér áhættu fyrir lýðheilsu af völdum *Listeria monocytogenes*, skulu hafa það sem lið í sýnatökuáætlun sinni að taka sýni til greiningar á *Listeria monocytogenes* í vinnslurými og -búnaði.

Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem framleiða ungbarnablöndur í duftformi eða þurrkuð matvæli í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða og hafa í för með sér áhættu af völdum *Enterobacter sakazakii,* skulu hafa það sem lið í sýnatökuáætlun sinni að vakta iðrabakteríur í vinnslurými og -búnaði.

3. Heimilt er að fækka úrtakseiningum í sýnatökuáætlunum sem settar eru fram í I. viðauka ef stjórnandi matvælafyrirtækis getur með rannsóknarsögulegum gögnum sýnt fram á að hann styðjist við skilvirkar verklagsreglur sem grundvallast á GáHMSS-kerfinu.

4. Ef markmiðið með prófuninni er að meta sérstaklega tækileika tiltekinnar lotu matvæla eða ferils skal að lágmarki fylgja sýnatökuáætluninni sem sett er fram í I. viðauka.

5. Stjórnendum matvælafyrirtækja er heimilt að nota aðrar aðferðir við sýnatökur og prófanir ef þeir geta á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það að þessar aðferðir veiti a.m.k. jafngilda tryggingu. Þessar aðferðir mega fela í sér að notaðir séu aðrir sýnatökustaðir en venja er til og að leitnigreiningum sé beitt.

Einungis má gera prófanir gagnvart öðrum örverum og tengdum, örverufræðilegum viðmiðunarmörkum, svo og prófanir á öðrum greiniefnum en örverufræðilegum, þegar um er að ræða viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu.

Fallast má á notkun annarra greiningaraðferða ef aðferðirnar eru fullgiltar með samanburði við tilvísunaraðferðirnar í I. viðauka og ef um er að ræða séraðferð, vottaða af þriðja aðila, í samræmi við aðferðalýsinguna í EN/ISO-staðli 16140 eða aðrar alþjóðlega viðurkenndar aðferðalýsingar.

Ef stjórnandi matvælafyrirtækis óskar eftir að nota aðrar greiningaraðferðir en þær sem hafa verið fullgiltar og vottaðar eins og lýst er í 3. mgr. skal fullgilda aðferðirnar í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar aðferðalýsingar og lögbært yfirvald skal leyfa notkun þeirra.

6. gr.

Kröfur um merkingar

1. Ef kröfur varðandi salmonellu í hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum og kjötafurðum, sem eru ætlaðar eldaðar til neyslu, af öllum dýrategundum, sem eru tilgreindar í I. viðauka, eru uppfylltar verður framleiðandi að merkja skýrt umræddar framleiðslulotur þessara afurða sem settar eru á markað til þess að upplýsa neytandann um að þörf sé á að gegnelda afurðirnar áður en þeirra er neytt.

2. Frá og með 1. janúar 2010 verður ekki lengur gerð krafa um merkingar sem um getur í 1. mgr. að því er varðar hakkað kjöt, unnar kjötvörur og kjötafurðir úr alifuglakjöti.

7. gr.

Ófullnægjandi niðurstöður

1. Ef niðurstöður prófunar gagnvart viðmiðununum, sem settar eru fram í I. viðauka, eru ófullnægjandi skulu stjórnendur matvælafyrirtækja grípa til þeirra aðgerða, sem mælt er fyrir um í 2.–4. mgr. þessarar greinar, svo og til annarra úrbóta sem skilgreindar eru í GáHMSS-miðuðu verklagsreglunum og annarra aðgerða sem eru nauðsynlegar til að vernda heilbrigði neytenda.

Að auki skulu þeir gera ráðstafanir til að rannsaka orsökina fyrir ófullnægjandi niðurstöðum til þess að koma í veg fyrir að óviðunandi mengun af völdum örvera endurtaki sig. Í þessum ráðstöfunum geta falist breytingar á GáHMSS-miðuðu verklagsreglunum eða öðrum ráðstöfunum varðandi eftirlit með hollustuháttum í matvælaframleiðslu sem gripið hefur verið til.

2. Ef prófanir gagnvart matvælaöryggisviðmiðunum, sem settar eru fram í 1. kafla I. viðauka, gefa ófullnægjandi niðurstöður skal taka til baka eða innkalla afurðina eða framleiðslulotu afurðanna í samræmi við 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002. Þó má setja afurðir, sem settar hafa verið á markað en eru enn ekki komnar í smásölu og uppfylla ekki matvælaöryggisviðmiðanir, í frekari vinnslu með meðhöndlun sem upprætir umræddu hættu. Þessi meðhöndlun má einungis vera í umsjón stjórnenda matvælafyrirtækja annarra en þeirra sem starfa í smásölu.

Stjórnanda matvælafyrirtækis er heimilt að nota lotuna í öðrum tilgangi en upphaflega var ætlað að því tilskildu að slík notkun skapi ekki áhættu gagnvart lýðheilsu og heilbrigði dýra og að því tilskildu að umrædd notkun hafi verið ákveðin sem liður í þeim verklagsreglum sem eru byggðar á meginreglum GáHMSS-kerfisins og góðum hollustustarfsvenjum og að fengnu leyfi lögbærs yfirvalds.

3. Einungis er heimilt að nota lotu af vélúrbeinuðu kjöti, sem framleidd er með þeirri tækni sem um getur í 3. lið III. kafla V. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, þar sem niðurstöður að því er varðar viðmiðunina fyrir *Salmonella* eru ófullnægjandi, í matvælaferlinu til að framleiða hitameðhöndlaðar kjötafurðir í starfsstöðvum sem hafa verið viðurkenndar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

4. Ef viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu eru ófullnægjandi skal grípa til þeirra aðgerða sem mælt er fyrir um í 2. kafla I. viðauka.

8. gr.

Bráðabirgðaundanþága

1. Bráðabirgðaundanþága er veitt til og með 31. desember 2009 í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004 að því er varðar það að fara að því gildi sem sett er fram í I. viðauka þessarar reglugerðar fyrir *Salmonella* í hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum og kjötafurðum sem eru ætlaðar til neyslu eldaðar og settar eru á innanlandsmarkað í aðildarríki.

2. Þau aðildarríki, sem nýta sér þennan kost, skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum. Hvert aðildarríki skal:

a) sjá til þess að viðeigandi aðferðir, þ.m.t. merkingar og sérstakt merki, sem ekki er hægt að rugla saman við auðkennismerkið sem kveðið er á um í I. þætti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, séu notaðar til að tryggja að undanþágan gildi eingöngu um viðkomandi afurðir þegar þær eru settar á innanlandsmarkað og að afurðir, sem eru afgreiddar til viðskipta innan Bandalagsins, séu í samræmi við þær viðmiðanir sem mælt er fyrir um í I. viðauka,

b) kveða á um að afurðir, sem slík bráðabirgðaundanþága gildir um, séu greinilega merktar þar sem fram kemur að nauðsynlegt sé að gegnelda þær áður en þeirra er neytt,

c) ábyrgjast að ef prófað er gagnvart viðmiðuninni fyrir *Salmonella* í samræmi við 4. gr. og til að niðurstaðan teljist viðunandi að því er varðar slíka bráðabirgðaundanþágu skuli ekki fleiri en ein af hverjum fimm úrtakseiningum greinast jákvæð.

9. gr.

Greining á leitni

Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu greina leitni í niðurstöðum prófana. Ef þeir sjá leitni í þá átt að niðurstöður verði ófullnægjandi skulu þeir gera viðeigandi ráðstafanir án óþarfra tafa til að ráða bót á ástandinu svo koma megi í veg fyrir áhættu af örverufræðilegum toga.

10. gr.

Endurskoðun

Þessi reglugerð skal endurskoðuð með tilliti til framfara í vísindum, tækni og aðferðafræði, nýrra sjúkdómsvaldandi örvera í matvælum og upplýsinga úr áhættumati. Einkum skal endurskoða viðmiðanir og skilyrði sem varða salmonellu í skrokkum nautgripa, sauðfjár, geita, hesta, svína og alifugla í ljósi breytinga sem koma í ljós varðandi algengi salmonellu.

11. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 93/51/EBE er felld úr gildi.

12. 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 15. nóvember 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli

1. kafli. Matvælaöryggisviðmiðanir 9

2. kafli. Viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu 15

2.1. Kjöt og kjötafurðir 15

2.2. Mjólk og mjólkurafurðir 18

2.3. Eggjaafurðir 21

2.4. Lagarafurðir 22

2.5. Grænmeti, aldin og afurðir úr þeim 23

3. kafli. Reglur um töku og undirbúning sýna 24

3.1. Almennar reglur um töku og undirbúning sýna 24

3.2. Sýnataka, til bakteríufræðilegra greininga, í sláturhúsum og húsnæði þar sem framleitt er hakkað kjöt og unnar kjötvörur 24

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])	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
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 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])		Tilvísunargreiningar-aðferð ([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 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 25g		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 25g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra

Matvælaflokkur	Örverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni	Sýnatökuáætlun ([1])		Viðmiðunarmörk ([2])		Tilvísunargreiningar-aðferð ([3])	Stig þar sem viðmiðunin gildir
		n	c	m	M		
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
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 (CRL) fyrir mjólk ([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 sem um getur í viðmiðunum fyrir iðrabakteríur í kafla 2.2 í þessum viðauka	*Salmonella*	30	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.23. Ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfæða til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri sem um getur í viðmiðunum fyrir iðrabakteríur í kafla 2.2 í þessum viðauka	*Enterobacter sakazakii*	30	0	Finnst ekki í 10 g		ISO/DTS 22964	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.24. Lifandi samlokur og lifandi skrápdýr, möttuldýr og sniglar	*E. coli* ([14])	1 ([15])	0	230 MNP/100 g af holdi og skelvökva		ISO TS 16649-3	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.25. Lagarafurðir fisktegunda sem vitað er að eru auðugar af histidíni ([16])	Histamín	9 ([17])	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ([18])	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		
1.26. Lagarafurðir sem hafa verið meðhöndlaðar þannig að beitt er ensímþroskun í saltpækli, framleiddar úr fisktegundum sem vitað er að eru auðugar af histidíni ([16])	Histamín	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ([18])	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra

([1]) n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með hærra gildi en m eða milli m og M.
([2]) Að því er varðar liði 1.1–1.24 er m = M.
([3]) Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.
([4]) Reglubundnar prófanir gagnvart viðmiðuninni eru ekki gagnlegar 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 þverináli eða í þrjár ræktunarskálar sem eru 90 mm að þverináli.
([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 framleitt er 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 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu
([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 í eru 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: Hennekinne et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, no. 2, 2003.
([14]) *E. coli* er notaður hér sem vísir fyrir saurmengun.
([15]) Safnsýni úr a.m.k. 10 dýrum.
([16]) Einkum fisktegundir af ættunum: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae og Scombresosidae.
([17]) 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.
([18]) 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 baktería sé ekki fyrir hendi

— ófullnægjandi ef baktería mælist 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 baktería 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 baktería sé ekki fyrir hendi,

— ófullnægjandi ef baktería greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

([1]) Einnig má nota niðurstöður prófana til að sýna fram á skilvirkni GáHMSS-kerfisins eða góða hollustustarfshætti í ferlinu.

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 baktería 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.

2. kafli. Viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu

2.1. Kjöt og kjötafurðir

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			
2.1.1. Skrokkar af nautgripum, sauðfé, geitum og hestum ([4])	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 af svínum ([4])	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])		Tilvísunargreining araðferð ([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	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis
	E. coli ([8])	5	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
2.1.7. Vélúrbeinað kjöt ([9])	Fjöldi loftháðra þyrpinga	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis
	E. coli ([8])	5	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* ([8])	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 myndar sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M
([2]) Að því er varðar liði 2.1.3– 2.1.5: 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 um saurmengun.
([9]) Þessar viðmiðanir gilda um vélúrbeinað kjöt sem framleitt er 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 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu.

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, fljótandi mjólkurafurðir([4])	Iðrabakteríur	5	2	<1/ml	5/ml	ISO 21528-1	Við lok framleiðsluferlisins	Könnun á 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 val hráefna
2.2.3. Ostar úr hrámjólk	Kóagúlasajákvæðir klasakokkar	5	2	10^4 cfu/g	10^5 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 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])	Kóagúlasajákvæðir 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])	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 >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 í vali 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	Athugun á 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 > 10^5 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 Ef iðrabakteríur greinast í einni eða fleiri úrtakseiningum skal prófa lotuna m.t.t. *E. sakazakii* og *Salmonella*

([1]) n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M.
([2]) Fyrir lið 2.2.7 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.

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 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 bakterían mælist 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 á 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 or ml	100 cfu/g or ml	ISO 21528-2	Við lok framleiðsluferlisins	Athugun á árangri 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 á 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.
	Kóagúlasajákvæðir 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 gefin 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 á 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		Tilvísunargreiningaraðferð ([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 loftháðra þyrpinga skal taka sýni á fjórum stöðum á hverjum skrokki.

Taka skal með eyðileggingaraðferðinni fjögur vefjasýni sem samtals eru 20 cm^2. Þegar aðferðin án eyðileggingar er notuð í þessum tilgangi skal sýnatökusvæðið ná yfir a.m.k. 100 cm^2 (50 cm^2 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). Sýnatökusvæðið skal ná yfir a.m.k. 100 cm^2 á hverjum sýnatökustað sem er valinn.

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 loftháðra þyrpinga í hökkuðu kjöti og unnum kjötvörum og sýnatöku úr skrokkum til greiningar á iðrabakteríum og ákvörðunar á fjölda loftháðra 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. 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.

II. VIÐAUKI

Rannsóknirnar, sem um getur í 2. mgr.3. gr., skulu fela í sér:

— ákvörðun á eðlisefnafræðilegum eiginleikum afurðarinnar, s.s. pH, a_w, saltinnihald, styrk rotvarnarefna og tegund pökkunarkerfis, að teknu tilliti til skilyrða við geymslu og vinnslu, möguleika á mengun og fyrirsjáanlegs geymsluþols og

— upplýsingar úr fræðiritum og rannsóknargögnum sem til eru að því er varðar vöxt og lifun viðkomandi örvera.

Stjórnandi matvælafyrirtækis skal eftir því sem nauðsyn krefur og á grundvelli framangreindra rannsókna gera viðbótarrannsóknir sem geta falið í sér:

— uppsetningu stærðfræðilegra spálíkana fyrir viðkomandi matvæli þar sem notaðir eru mikilvægir vaxtar- eða lifunarþættir fyrir viðkomandi örverur í afurðinni,

— prófanir til að rannsaka hæfni viðkomandi örvera, sem er sáð á réttan hátt, til að vaxa eða lifa í afurðinni við mismunandi fyrirsjáanleg geymsluskilyrði,

— rannsóknir til að meta vöxt eða lifun viðkomandi örvera sem kunna að vera í afurðinni á geymsluþolstíma hennar við fyrirsjáanleg skilyrði við dreifingu, geymslu og notkun.

Fyrrnefndar rannsóknir skulu taka tillit til eðlislægs breytileika í tengslum við afurðina, viðkomandi örvera og skilyrða við vinnslu og geymslu.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2074/2005 2011/EES/59/26

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 (*)

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 2. mgr. 13. 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 ([2]), einkum 9., 10. og 11. 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 ([3]), einkum 16., 17. og 18. gr.,

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 ([4]), einkum 63. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu. Nauðsynlegt er að mæla fyrir um tilteknar framkvæmdaráðstafanir að því er varðar kjöt, lifandi samlokur, lagarafurðir, mjólk, egg, froskalappir og snigla og unnar afurðir úr þeim.

2) Í reglugerð (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 er mælt fyrir um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis. Nauðsynlegt er að móta tilteknar reglur og skilgreina nánar aðrar kröfur.

3) Með reglugerð (EB) nr. 882/2004 er komið á almennum, samræmdum regluramma á vettvangi Bandalagsins um skipulag opinbers eftirlits. Nauðsynlegt er að auka við tilteknar reglur og skilgreina nánar aðrar kröfur.

4) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 20XX/2005/EB ([5]) eru felldar úr gildi tilteknar ákvarðanir um framkvæmd ráðstafana sem kveðið er á um í tilskipununum sem felldar eru úr gildi með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/41/EB frá 21. apríl 2004 um niðurfellingu tiltekinna tilskipana sem varða hollustuhætti í tengslum við matvæli og heilbrigðisskilyrði við framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna afurða úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis og um breytingu á tilskipunum ráðsins 89/662/EBE og 92/118/EBE og ákvörðun ráðsins 95/408/EB ([6]). Því skal viðhalda tilteknum hlutum viðkomandi ákvarðana í þessari reglugerð.

5) Í reglugerð (EB) nr. 852/2004 er gerð sú krafa að stjórnendur matvælafyrirtækja haldi og geymi skrár og, ef þess er óskað, að þeir geri þær upplýsingar, sem skipta máli í þessum skrám, aðgengilegar lögbærum yfirvöldum og stjórnendum matvælafyrirtækja sem taka við matvælunum.

6) Í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er einnig gerð sú krafa til stjórnenda sláturhúsa að þeir biðji um, taki við, sannreyni og bregðist við upplýsingum úr matvælaferlinu að því er varðar öll dýr, önnur en villt veiðidýr, sem eru send eða senda á í sláturhús. Að auki skulu þeir sjá til þess að í upplýsingum úr matvælaferlinu komi fram allar upplýsingar sem krafist er samkvæmt reglugerð (EB) nr. 853/2004.

7) Upplýsingar úr matvælaferlinu gera stjórnanda sláturhúss kleift að skipuleggja rekstur hússins og gera opinberum dýralækni kleift að ákvarða nauðsynlegar verklagsreglur við skoðun. Opinber dýralæknir skal greina upplýsingar

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, p. 58.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1. Leiðrétt með Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 3.

([2]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55. Leiðrétt með Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22.

([3]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206. Leiðrétt með Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83.

([4]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1. Leiðrétt með Stjtíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

([5]) Hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB.

([6]) Stjtíð. ESB L 157, 30.4.2004, bls. 33. Leiðrétt með Stjtíð. ESB L 195, 2.6.2004, bls. 12.

úr matvælaferlinu og nota þær sem óaðskiljanlegan hluta reglna um skoðun.

8) Fyrirliggjandi kerfi fyrir upplýsingaflæði skulu notuð svo sem framast er unnt og aðlöguð svo að þau séu í samræmi við kröfurnar er varða upplýsingar úr matvælaferlinu sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 854/2004.

9) Til þess að bæta stjórnun að því er varðar dýrahald á bújörðum og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 854/2004 skal opinber dýralæknir skrá og ef þörf krefur tilkynna stjórnanda matvælafyrirtækisins á upprunabújörðinni og öllum dýralæknum, sem sinna upprunabújörðinni, eða öllum lögbærum yfirvöldum, sem eiga hlut að máli, um hvers kyns sjúkdóma eða ástand sem kemur í ljós í sláturhúsinu að því er varðar einstakt dýr eða hjörð/hóp og sem kann að hafa áhrif á lýðheilsu eða heilbrigði dýra eða stofna velferð dýra í hættu.

10) Í reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og 854/2004 eru settar fram kröfur um eftirlit með sníklum við meðhöndlun lagarafurða í landi og um borð í skipum. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu sjá um sínar eigin athuganir á öllum framleiðslustigum lagarafurða í samræmi við reglurnar í D-hluta V. kafla VIII. þáttar III: viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, þannig að fiski, sem er augljóslega smitaður af sníklum, sé ekki dreift til manneldis. Við samþykkt frekari reglna um sjónræna skoðun er þörf á að skilgreina hugtökin „sýnilegir sníklar“ og „sjónræn skoðun“ og ákvarða tegund og tíðni athugana.

11) Það eftirlit sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 853/2004 til að koma í veg fyrir að lagarafurðir, sem eru óhæfar til manneldis, séu settar á markað getur falið í sér tiltekið, efnafræðilegt eftirlit, þ.m.t. greiningar á heildarmagni rokgjarnra niturbasa (TVB-N). Nauðsynlegt er að setja viðmiðunarmörk fyrir heildarmagn rokgjarnra niturbasa sem ekki má fara yfir að því er varðar tiltekna flokka tegunda og tilgreina greiningaraðferðirnar sem á að nota. Nota skal áfram greiningaraðferðir, sem eru vísindalega viðurkenndar til greiningar á heildarmagni rokgjarnra niturbasa, við venjubundið eftirlit en tilgreina skal tilvísunaraðferð sem nota skal þegar vafi leikur á niðurstöðunum eða ef ágreiningur kemur upp.

12) Mælt er fyrir um viðmiðunarmörk fyrir lamandi skelfiskseitur (PSP), þörungaeitur sem veldur minnisleysi (ASP) og fitusækin eiturefni í reglugerð (EB) nr. 853/2004. Lífgreiningar eru tilvísunaraðferðir til að greina tiltekin eiturefni og koma í veg fyrir tekju eitraðs skelfisks. Til að vernda heilbrigði manna skal samræma hámarksviðmiðunarmörk og greiningaraðferðir í aðildarríkjunum. Auk líffræðilegra prófunaraðferða skal leyfa annars konar greiningaraðferðir á borð við efnafræðilegar aðferðir og magngreiningar í tilraunaglasi, ef sýnt er fram á að sú aðferð, sem er valin hverju sinni, skili a.m.k. sama árangri og líffræðilega aðferðin og að beiting hennar verndi heilbrigði manna á sambærilegan hátt. Fyrirhuguð hámarksviðmiðunarmörk fyrir fitusækin eiturefni byggjast á bráðabirgðagögnum og skal endurmeta þau þegar niðurstöður nýrra vísindarannsókna liggja fyrir. Skortur á viðmiðunarefni og sú staðreynd að eingöngu eru notaðar prófanir, sem ekki eru lífgreiningar, veldur því, eins og sakir standa, að sú vernd lýðheilsu sem veitt er að því er varðar öll tilgreind eiturefni er ekki jafngild þeirri vernd sem veitt er með lífgreiningum. Setja skal ákvæði þess efnis að líffræðilegum prófunum skuli skipt út eins fljótt og unnt er.

13) Vélúrbeinað kjöt (MSM), sem er framleitt með aðferðum sem breyta ekki byggingu beinanna sem eru notuð við framleiðslu vélúrbeinaðs kjöts, skal meðhöndlað á annan hátt en vélúrbeinað kjöt sem er framleitt með tækni sem breytir byggingu beinanna.

14) Nota má vélúrbeinað kjöt af fyrrnefndu gerðinni, sem er framleitt við tilgreind skilyrði og í tilgreindri samsetningu, í unnar kjötvörur sem ljóst er að eru ekki ætlaðar til neyslu fyrr en eftir hitameðhöndlun. Þessi skilyrði tengjast einkum kalsíuminnihaldi vélúrbeinaða kjötsins sem skal tilgreint í samræmi við 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004. Gera skal breytingar á tilgreindu hámarksinnihaldi kalsíums, sem er fastsett í þessari reglugerð, þegar ítarlegar upplýsingar liggja fyrir um frávik sem verða þegar mismunandi tegundir hráefnis eru notaðar.

15) Í f-lið 2. mgr. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 er kveðið á um að aðildarríkin skuli halda uppfærðar skrár yfir samþykktar starfsstöðvar. Mæla skal fyrir um sameiginlegan ramma fyrir framsetningu viðeigandi upplýsinga til annarra aðildarríkja og til almennings.

16) Í XI þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 eru settar fram kröfur um tilreiðslu froskalappa og snigla sem eru ætluð til manneldis. Einnig skal mæla fyrir um sértækar kröfur, þ.m.t. fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum, fyrir innflutning frá þriðju löndum á froskalöppum og sniglum sem eru ætluð til manneldis.

17) Í XIV. og XV. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um reglur um framleiðslu gelatíns og kollagens, sem ætlað er til manneldis, og setningu þess á markað. Einnig skal mæla fyrir um sértækar kröfur, þ.m.t. fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum, fyrir innflutning frá þriðju löndum á gelatíni og kollageni og hráefni til framleiðslu á gelatíni og kollageni sem ætlað er til manneldis.

18) Þörf er á sveigjanleika svo að framleiða megi áfram hefðbundinn mat (foods with traditional characteristics). Aðildarríkin hafa þegar veitt margs konar matvælum af þessu tagi undanþágu í samræmi við lög sem voru í gildi fyrir 1. janúar 2006. Stjórnendur matvælafyrirtækja eiga að geta haldið þessum venjum sínum án truflunar eftir þann dag. Í reglugerðum (EB) nr. 852/2004, (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 er kveðið á um málsmeðferð sem gefur aðildarríkjunum kost á

sveigjanleika. Í flestum tilvikum, þar sem undanþágur hafa þegar verið veittar, er þó einungis um það að ræða að halda áfram viðteknum venjum þannig að ef beitt er til fulls málsmeðferð um tilkynningar, þ.m.t. fullkomin hættugreining, kann það að leggja óþarfa og óeðlilega byrði á aðildarríkin. Því skal skilgreina hvað hefðbundinn matur er og mæla skal fyrir um almenn skilyrði sem gilda um slík matvæli, með undanþágu frá þeim skipulagslegu kröfum, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 852/2004, og með tilhlýðilegu tilliti til markmiða um heilbrigði í tengslum við matvæli.

19) Þar eð reglugerðir (EB) nr. 853/2004 og 854/2004 voru samþykktar fyrir aðildardaginn 1. maí 2004 er ekki vísað til nýju aðildarríkjanna í þeim. Því skal bæta við ISO-kóðum umræddra aðildarríkja og skammstöfunum fyrir Evrópubandalagið á tungumálum þeirra í viðeigandi ákvæðum þessara reglugerða.

20) Í I. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um reglur um framleiðslu kjöts af tömdum hóf- og klaufdýrum og setningu þess á markað. Í 8. lið IV. kafla þess þáttar eru settar fram undanþágur frá því að skrokkurinn og aðrir hlutar dýrsins, sem ætlaðir eru til manneldis, séu flegnir að fullu. Gera skal ráðstafanir til þess að undanþágurnar taki til lappa af fullorðnum nautgripum, að því tilskildu að þær uppfylli sömu kröfur og gilda um lappir af kálfum.

21) Tilteknar starfsvenjur geta villt um fyrir neytandanum að því er varðar samsetningu tiltekinna afurða. Einkum skal, til þess að bregðast ekki væntingum neytenda, banna að selja alifuglakjöt, sem hefur verið meðhöndlað með vatnsbindiefnum, sem nýtt kjöt.

22) Í áliti, sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu samþykkti hinn 30. ágúst 2004, var sýnt fram á að lagarafurðir úr fiskum af ættinni Gempylidae (slöngumakrílaætt), einkum *Ruvettus pretiosus* og *Lepidocybium flavobrunneum,* kunni að valda meltingartruflunum ef afurðanna er neytt við tilteknar aðstæður. Því skulu lagarafurðir af fiskum, sem tilheyra þessari ætt, falla undir skilyrði um markaðssetningu.

23) Í IX. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða hrámjólk og mjólkurafurðir. Samkvæmt e-lið 1. liðar B-liðar II. liðar í I. kafla er einungis heimilt að nota spenadýfur eða önnur hreinsiefni fyrir júgur ef lögbær yfirvöld hafa samþykkt þau. Í umræddum hluta er þó ekki kveðið nákvæmlega á um veitingu leyfa. Til að tryggja samræmdar aðferðir aðildarríkjanna er því nauðsynlegt að skýra þær verklagsreglur sem gilda um slíkar leyfisveitingar.

24) Í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er gerð sú krafa að stjórnendur matvælafyrirtækja skuli tryggja að hitameðhöndlun, sem notuð er við vinnslu hrámjólkur og mjólkurafurða, uppfylli alþjóðlega viðurkennda staðla. Vegna sérhæfni tiltekinna aðferða við hitameðhöndlun, sem notaðar eru í þessum geira og áhrifa þeirra á öryggi matvæla og heilbrigði dýra, skal þó veita stjórnendum matvælafyrirtækja skýrari leiðbeiningar um þetta.

25) Með reglugerð (EB) nr. 853/2004 er sett fram ný skilgreining sem nær yfir afurðir úr eggjum sem hafa verið tekin úr skurninni en ekki unnin frekar. Því er nauðsynlegt að skýra reglurnar, sem eiga við um þessar afurðir, og breyta II. kafla X. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 til samræmis við það.

26) Í XIV. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um sértækar reglur um gelatín. Þessar reglur eru m.a. fólgnar í kröfum um tegundir hráefna sem má nota til að framleiða gelatín og flutning og geymslu slíkra hráefna. Þar er einnig mælt fyrir um forskriftir sem gilda um framleiðslu gelatíns. Jafnframt skal einnig mæla fyrir um reglur sem gilda um merkingar á gelatíni.

27) Framfarir á sviði vísinda hafa leitt til þess að ákveðið var að ISO-staðall 16649-3 yrði samþykkt tilvísunaraðferð við greiningu á *E. coli* í samlokum. Þessi tilvísunaraðferð hefur þegar verið fastsett fyrir lifandi samlokur frá svæðum A í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli°([1]). Því skal ISO-staðall 16649-3 einnig tilgreindur sem tilvísunaraðferð líklegasta fjölda (MPN-tilvísunaraðferð) til að greina *E. coli* í samlokum frá svæðum B og C. Notkun staðgönguaðferða skal því aðeins leyfð að þær teljist jafngildar tilvísunaraðferðinni.

28) Því ber að breyta reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og 854/2004 til samræmis við það.

29) 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.

Kröfur sem varða upplýsingar úr matvælaferlinu að því er varðar reglugerðir (EB) nr. 853/2004 og 854/2004

Kröfur, sem varða upplýsingar úr matvælaferlinu og um getur í III. þætti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og í A-lið II. kafla í I. þætti I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004, eru settar fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

([1]) Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1.

2. gr.

Kröfur sem varða lagarafurðir að því er varðar reglugerðir (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004

Kröfur, sem varða lagarafurðir og um getur í 9. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og 14. og 15. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004, eru settar fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Viðurkenndar prófunaraðferðir fyrir sjávarlífeitur að því er varðar reglugerðir (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004

Viðurkenndar prófunaraðferðir til að greina sjávarlífeitur, sem um getur í 4. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og a-lið 13. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004, eru settar fram í III. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Kalsíuminnihald vélúrbeinaðs kjöts að því er varðar reglugerð (EB) nr. 853/2004

Kalsíuminnihald vélúrbeinaðs kjöts, sem um getur í 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, er eins og sett er fram í IV. viðauka við þessa reglugerð.

5. gr.

Skrár yfir starfsstöðvar að því er varðar reglugerð (EB) nr. 882/2004

Kröfur varðandi skrár yfir starfsstöðvar, sem um getur í f-lið 2. mgr. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004, eru settar fram í V. viðauka við þessa reglugerð.

6. gr.

Fyrirmynd að heilbrigðisvottorðum fyrir froskalappir, snigla, gelatín og kollagen að því er varðar reglugerð (EB) nr. 853/2004

Fyrirmyndirnar að heilbrigðisvottorðum vegna innflutnings á froskalöppum, sniglum, gelatíni og kollageni, sem um getur í d-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, og vegna hráefna til framleiðslu á gelatíni og kollageni, eru settar fram í VI. viðauka við þessa reglugerð.

7. gr.

Undanþága frá reglugerð (EB) nr. 852/2004 fyrir hefðbundinn mat (foods with traditional characteristics)

1. Að því er varðar þessa reglugerð er „hefðbundinn matur“ þau matvæli sem eru, í því aðildarríki þar sem þau eru framleidd samkvæmt gamalgrónum hefðum:

a) sögulega viðurkennd sem hefðbundnar afurðir eða

b) framleidd samkvæmt lögboðnum eða skráðum, tæknilegum tilvísunum í hefðbundna vinnslu eða í samræmi við hefðbundnar framleiðsluaðferðir eða

c) vernduð sem hefðbundinn matur með lögum Bandalagsins eða landsbundnum, svæðisbundnum eða staðbundnum lögum.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að veita starfsstöðvum, sem framleiða hefðbundinn mat, einstakar eða almennar undanþágur frá kröfunum sem settar eru fram:

a) í 1. lið II. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004 að því er varðar húsnæði þar sem slíkar afurðir eru óvarðar í umhverfi sem er nauðsynlegt til að eiginleikar þeirra nái að þróast. Veggir, loft og dyr í slíku húsnæði þurfa t.d. ekki að vera úr sléttu eða þéttu efni, og mega vera úr íseygu efni eða efni, sem er ekki tæringarþolið, og veggir, loft og gólf mega vera úr náttúrulegum jarðefnum,

b) í f-lið 1. liðar II. kafla og 1. lið V. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004 að því er varðar tegundir efna sem notaðar eru í áhöld og búnað sem er sérstaklega notaður við tilreiðslu, umbúnað og pökkun þessara afurða. Þrif og sótthreinsun húsnæðisins, sem um getur í a-lið, og hver tíðnin er í þeim efnum skulu löguð að starfseminni til að taka tillit til sérstakrar flóru í umhverfi þess. Tækjum og búnaði, sem um getur í b-lið, skal ávallt haldið í góðu ástandi m.t.t. hollustuhátta og þau skulu þrifin og sótthreinsuð reglulega.

3. Aðildarríki, sem veita þær undanþágur sem kveðið er á um í 2. mgr., skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um það eigi síðar en 12 mánuðum eftir veitingu einstakra eða almennra undanþágna. Í öllum tilkynningum skal koma fram:

a) stutt lýsing á kröfunum sem hafa verið aðlagaðar,

b) lýsing á viðkomandi matvælum og starfsstöðvum og

c) aðrar upplýsingar sem skipta máli.

8. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 853/2004

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt í samræmi við VII. viðauka við þessa reglugerð.

9. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 854/2004

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 er breytt í samræmi við VIII. viðauka við þessa reglugerð.

10. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2006, að undanskildum II. og III. kafla V. viðauka, sem koma 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 5. desember 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos Kyprianou

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR UM MATVÆLAFERLIÐ

I. ÞÁTTUR

SKYLDUR STJÓRNENDA MATVÆLAFYRIRTÆKJA

Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem ala dýr sem send eru til slátrunar, skulu sjá til þess að upplýsingar um matvælaferlið, sem um getur í reglugerð (EB) nr. 853/2004, fylgi eftir því sem við á skjölum sem tengjast þeim dýrum, sem send eru á þennan hátt, þannig að upplýsingarnar séu aðgengilegar stjórnanda viðkomandi sláturhúss.

II. ÞÁTTUR

SKYLDUR LÖGBÆRRA YFIRVALDA

I. KAFLI

VEITING UPPLÝSINGA UM MATVÆLAFERLIÐ

1. Lögbært yfirvald á sendingarstað skal upplýsa stjórnanda matvælafyrirtækisins, sem sendingin fer frá, um þau atriði sem þurfa að lágmarki að koma fram í upplýsingum um matvælaferlið sem skal afhenda sláturhúsinu í samræmi við III. þátt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

2. Lögbært yfirvald á þeim stað, þar sem slátrun fer fram, skal staðfesta:

   a) að upplýsingar um matvælaferlið séu sendar með samræmdum og skilvirkum hætti milli stjórnanda matvælafyrirtækisins sem ól eða hélt dýrin fyrir sendingu og stjórnanda sláturhússins,

   b) að upplýsingar um matvælaferlið séu gildar og áreiðanlegar,

   c) að viðeigandi upplýsingar séu látnar berast til baka til bújarðarinnar ef við á.

3. Ef dýr eru send til slátrunar í öðru aðildarríki skulu lögbær yfirvöld á sendingar- og slátrunarstað starfa saman til að sjá til þess að stjórnandi sláturhússins, sem fær sendinguna, hafi greiðan aðgang að þeim upplýsingum sem stjórnandi matvælafyrirtækisins, sem er sendandi, leggur fram.

II. KAFLI

VEITING UPPLÝSINGA TIL UPPRUNABÚJARÐAR

1. Opinberum dýralækni er heimilt að nota fyrirmyndina að skjalinu, sem mælt er fyrir um í I. viðbæti, fyrir niðurstöður úr skoðunum sem skipta máli og þær skulu sendar til bújarðarinnar þar sem dýrin voru alin áður en þeim var slátrað í sama aðildarríki í samræmi við I. kafla II. þáttar I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004.

2. Lögbært yfirvald ber ábyrgð á að senda niðurstöður úr skoðunum sem skipta máli í þeim tilvikum, þar sem dýr eru alin á bújörð í öðru aðildarríki, og skal nota útgáfu fyrirmyndarinnar að skjalinu, sem mælt er fyrir um í viðaukanum, bæði á tungumáli sendingar- og viðtökulands.

Viðbætir við I. viðauka

FYRIRMYND AÐ SKJALI

1.	**Upplýsingar til sanngreiningar**	
	1.1.	upprunabújörð (t.d. eigandi eða rekstrarstjóri)
		heiti/númer
		fullt heimilisfang
		símanúmer
	1.2.	kenninúmer (látið sérstaka skrá fylgja með)
		heildarfjöldi dýra (eftir tegundum)
		vandkvæði við sanngreiningu (ef einhver eru)
	1.3.	auðkenni hjarðar/hóps/búrs (ef við á)
	1.4.	dýrategund
	1.5.	tilvísunarnúmer heilbrigðisvottorðs:
2.	**Niðurstöður úr skoðun fyrir slátrun**	
	2.1.	velferð
		fjöldi dýra sem athugasemd er gerð við
		tegund/flokkur/aldur
		niðurstöður athugana (t.d. rófubit)
	2.2.	dýrin voru afhent óhrein
	2.3.	klínískar niðurstöður (sjúkdómur)
		fjöldi dýra sem athugasemd er gerð við
		tegund/flokkur/aldur
		athuganir
		skoðunardagur:
	2.4.	niðurstöður rannsóknarstofu ([1])

([1]) Örverufræðileg, efnafræðileg, sermifræðileg o.s.frv. (látið niðurstöður fylgja)

3.	**Niðurstöður úr skoðun eftir slátrun**	
	3.1.	(stórsæjar) niðurstöður
		fjöldi dýra sem athugasemd er gerð við
		tegund/flokkur/aldur
		líffæri eða líkamshluti á dýri eða dýrum sem athugasemd er gerð við
		slátrunardagur
	3.2.	sjúkdómur (nota má kóða°([1])
		fjöldi dýra sem athugasemd er gerð við
		tegund/flokkur/aldur
		líffæri eða líkamshluti á dýri/dýrum sem athugasemd er gerð við
		skrokkur metinn ónýtur að hluta eða í heild (tilgreinið ástæðu)
		slátrunardagur
	3.3.	niðurstöður rannsóknarstofu (2)
	3.4.	aðrar niðurstöður (t.d. sníklar, aðskotahlutir o.s.frv.
	3.5.	niðurstöður varðandi velferð (t.d. fótbrot)
4.	**Frekari upplýsingar**	
5.	**Upplýsingar um tengilið**	
	5.1.	sláturhús (samþykkisnúmer)
		heiti
		fullt heimilisfang
		símanúmer
	5.2.	tölvupóstfang, liggi það fyrir
6.	**Opinber dýralæknir (nafn með prentstöfum)**	
		undirritun og stimpill
7.	**Dagsetning**	
8.	**Fjöldi blaðsíðna sem fylgir þessu eyðublaði:**	

([1]) Lögbært yfirvald getur samþykkt eftirfarandi kóða: kóða A fyrir sjúkdóma, sem eru skráðir í handbók Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar; kóða B100 og B200 fyrir velferðarmál (C-liður II. kafla í I. þætti I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 og C100 til C290 fyrir ákvarðanir varðandi kjöt (a- til u-liður í 1. lið V. kafla II. þáttar í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004). Kóðakerfið getur, ef þörf krefur, falið í sér frekari skiptingu (t.d. C141 fyrir vægan, útbreiddan sjúkdóm, C142 fyrir alvarlegri sjúkdóm o.s.frv.). Ef kóðar eru notaðir skulu stjórnendur matvælafyrirtækja hafa aðgang að þeim með viðeigandi skýringum á merkingu þeirra.

([2]) Örverufræðileg, efnafræðileg, sermifræðileg o.s.frv. (látið niðurstöður fylgja).

II. VIÐAUKI

LAGARAFURÐIR

I. ÞÁTTUR

SKYLDUR STJÓRNENDA MATVÆLAFYRIRTÆKJA

Í þessum þætti er mælt fyrir um ítarlegar reglur sem varða sjónrænar skoðanir sem eru gerðar í því skyni að greina sníkla í lagarafurðum.

I. KAFLI

SKILGREININGAR

1. „Sýnilegur sníkill“: sníkill eða hópur sníkla sem er þannig að stærð, lit eða áferð að hann greinir sig skýrt frá fiskvefjum.

2. „Sjónræn skoðun“: rannsókn án eyðileggingar á fiski eða lagarafurðum með eða án ljóstæknilegra aðferða til stækkunar og við góð birtuskilyrði sem henta mannsauganu, þ.m.t. gegnumlýsing ef þörf krefur.

3. „Gegnumlýsing“: að því er varðar flatfisk eða fiskflök: það að halda fiskinum uppi við ljós í dimmu herbergi til að greina sníkla.

II. KAFLI

SJÓNRÆN SKOÐUN

1. Sjónræn skoðun skal framkvæmd á þeim fjölda sýna sem þarf til að gefa lýsandi mynd. Þeir einstaklingar sem eru yfirmenn starfsstöðva á landi og til þess menntaðir og hæfir einstaklingar um borð í verksmiðjuskipum skulu ákvarða umfang og tíðni skoðananna með vísan til tegunda lagarafurða, landfræðilegs uppruna þeirra og notkunar þeirra. Við framleiðsluna skulu til þess menntaðir og hæfir einstaklingar framkvæma sjónræna skoðun á kviðarholi slægðs fisks og á lifur og hrognum sem ætluð eru til manneldis. Með hliðsjón af því kerfi sem notað er við slægingu skal sjónræn skoðun framkvæmd:

   a) stöðugt ef fiskurinn er slægður í höndum og skal sá er slægir annast skoðunina um leið og sú aðgerð fer fram og við þvott,

   b) með töku sýna, sem gefa lýsandi mynd, og eigi færri en 10 fiskum úr hverri framleiðslulotu ef um er að ræða vélslægingu.

2. Til þess menntaðir og hæfir einstaklingar skulu annast sjónræna skoðun á fiskflökum eða -stykkjum meðan á snyrtingu stendur og eftir flökun eða sneiðingu. Ef ekki er unnt að koma við einstaklingstengdri skoðun vegna stærðar flakanna eða flökunaraðgerðanna skal semja sýnatökuáætlun sem lögbært yfirvald skal hafa aðgang að í samræmi við 4. lið II. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004. Ef gegnumlýsing flaka er nauðsynleg í tæknilegu tilliti skal það koma fram í sýnatökuáætluninni.

II. ÞÁTTUR

SKYLDUR LÖGBÆRRA YFIRVALDA

I. KAFLI

VIÐMIÐUNARMÖRK FYRIR HEILDARMAGN ROKGJARNRA NITURBASA (TVB-N) FYRIR TILTEKNA FLOKKA LAGARAFURÐA OG GREININGARAÐFERÐIR SEM NOTA SKAL

1. Ef skynmat verður til þess að vafi leikur á um ferskleika óunninna lagarafurða í tegundaflokkunum, sem tilgreindir eru í II. kafla, skulu þær taldar óhæfar til manneldis ef efnafræðilegt eftirlit leiðir í ljós að farið hefur verið yfir eftirfarandi viðmiðunarmörk fyrir heildarmagn rokgjarnra niturbasa:

   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,

   Tilvísunaraðferðin, sem nota skal til að hafa eftirlit með heildarmagni rokgjarnra niturbasa, felur í sér að eimaður er prótínlaus perklórsýruútdráttur sem lýst er í III. kafla.

2. Eiming, sem um getur í 1. lið, skal framkvæmd með búnaði sem samrýmist skýringarmyndinni í IV. kafla.

3. Venjubundnu aðferðirnar, sem má nota til að hafa eftirlit með heildarmagni rokgjarnra niturbasa, eru eftirfarandi:

   — örsveimsaðferð (microdiffusion method) sem Conway og Byrne lýstu (1933),

   — bein eimingaraðferð sem Antonacopoulos lýsti (1968),

   — eiming útdráttar sem gerður er prótínlaus með tríklórsýru (nefnd alþjóðamatvælaskrárráðsins (Codex Alimentarius) um fisk og fiskafurðir (1968)).

4. Sýnið skal vera u.þ.b. 100 g af fiskholdi sem er tekið á a.m.k. þremur mismunandi stöðum og blandað saman í hakkavél.

   Aðildarríkin skulu mæla með því að það sé fastur liður hjá opinberum rannsóknarstofum að nota tilvísunaraðferðina sem um getur hér að framan. Ef vafi leikur á um niðurstöðurnar eða ágreiningur kemur upp varðandi niðurstöður úr greiningu, sem framkvæmd er með einni af venjubundnu aðferðunum, má einungis nota tilvísunaraðferðina til að sannreyna niðurstöðurnar.

II. KAFLI

TEGUNDAFLOKKAR SEM VIÐMIÐUNARMÖRK FYRIR HEILDARMAGN ROKGJARNRA NITURBASA ERU FASTSETT FYRIR

1. Karfi (*Sebastes* spp.*),* svartgóma (*Helicolenus dactylopterus),* höfðakarfi (*Sebastichthys capensis)*.

2. Tegundir sem tilheyra flyðruætt (*Pleuronectidae*) (að lúðu undanskilinni: *Hippoglossus* spp.).

3. Lax (*Salmo salar*), tegundir sem tilheyra lýsingaætt (*Merlucciidae*), tegundir sem tilheyra þorskaætt (*Gadidae*).

III. KAFLI

ÁKVÖRÐUN Á STYRK ROKGJARNRA NITURBASA Í FISKI OG LAGARAFURÐUM

Tilvísunaraðferð

1. *Markmið og notkunarsvið*

Hér er lýst tilvísunaraðferð til að greina styrk köfnunarefnis í heildarmagni rokgjarnra niturbasa í fiski og lagarafurðum. Þessa aðferð má nota fyrir styrkleika frá 5 mg/100 g upp í a.m.k. 100 mg/100 g.

2. *Skilgreining*

„Styrkur köfnunarefnishluta rokgjarnra niturbasa (TVB-N concentration)“: innihald köfnunarefnis í formi rokgjarnra niturbasa sem er ákvarðað með aðferðinni sem er lýst. Styrkurinn skal tilgreindur í mg/100 g.

3. *Stutt lýsing*

Rokgjörnu niturbasarnir eru dregnir út úr sýninu með 0,6 mól perklórsýrulausn. Útdrátturinn er gerður basískur og gufueimaður og sýrulausn er látin gleypa rokgjörnu basaþættina. Styrkur köfnunarefnishluta rokgjörnu niturbasanna er ákvarðaður með því að títra gleyptu basana.

4. *Íðefni*

Nota skal íðefni sem eru af greiningarhreinleika, nema annað sé tekið fram. Vatnið, sem er notað, skal annaðhvort vera eimað eða steinefnasneytt og hafa a.m.k. sama hreinleika. „Lausn“ merkir vatnslausn nema annað sé tekið fram, t.d.:

a) perklórsýrulausn = 6 g/100 ml,

b) natríumhýdroxíðlausn = 20 g/100 ml,

c) stöðluð saltsýrulausn, 0,05 mól/l (0,05 N),

Aths.: Þegar sjálfvirkt eimingartæki er notað skal títra með staðlaðri saltsýrulausn, 0,01 mól/l (0,01 N),

d) bórsýrulausn = 3 g/100 ml,

e) froðuhamlandi silíkonefni,

f) fenólþalínlausn = 1 g/100 ml af 95% etanóli,

g) litvísislausn (blandaður Tashiro-litvísir) 2 g af metýlrauðu og 1 g af metýlbláu leyst upp í 1000 ml af 95% etanóli.

5. *Áhöld og búnaður*

a) Hakkavél til að fá nægilega einsleitt fiskhakk.

b) Blandari sem snýst mjög hratt (8000 til 45000 snúningar á mínútu).

c) Fellingarsía, 150 mm í þvermál, fyrir hraðsíun.

d) Mælipípa, 5 ml, með 0,01 ml kvarða.

e) Gufueimingartæki Tækið verður að ráða við mismikið gufumagn og það þarf að geta framleitt stöðugt magn gufu í tiltekinn tíma. Það verður að vera byggt þannig að öruggt sé að óbundnir basar sleppi ekki út meðan basískum efnum er bætt út í.

6. *Framkvæmd*

Viðvörun: Þegar unnið er með perklórsýru, sem er mjög ætandi, þarf að gera viðeigandi varúðar- og forvarnarráðstafanir. Sé þess nokkur kostur skal útbúa sýnin um leið og þau berast, í samræmi við eftirfarandi fyrirmæli:

a) Sýnið útbúið

Sýnið, sem á að greina, skal hakkað vandlega í hakkavél eins og lýst er í a-lið 5. liðar. Nákvæmlega 10 g ± 0,1 g af hakkaða sýninu er vegið og sett í hentugt ílát. Þetta er blandað með 90,0 ml perklórsýrulausn, eins og lýst er í a-lið 4. liðar, gert einsleitt í tvær mínútur með blandara eins og lýst er í b-lið 5. liðar og síðan síað.

Útdráttinn, sem þannig fæst, má geyma í a.m.k. sjö daga við hitastig á bilinu 2–6 °C.

b) Gufueiming

50,0 ml af útdrættinum, sem fenginn er samkvæmt a-lið, eru settir í gufueimingartæki eins og lýst er í e-lið 5. liðar. Til að unnt sé að ganga síðar úr skugga um það hvort útdrátturinn sé nægilega basískur er bætt við fáeinum dropum af fenólþalíni eins og tilgreint er í f-lið 4. liðar. Eftir að nokkrir dropar af froðuhamlandi silíkonefni hafa verið settir út í er bætt við útdráttinn 6,5 ml af natríumhýdroxíðlausn eins og tilgreint er í b-lið 4. liðar og gufueiming hefst þá um leið.

Gufueimingunni er stjórnað þannig að um 100 ml af eimi myndast á 10 mínútum. Frárennslisrör eimingartækisins er látið vera á kafi í viðtökuílátinu í 100 ml bórsýrulausn eins og tilgreint er í d-lið 4. liðar en út í hana hefur verið bætt þremur til fimm dropum af litvísislausn eins og lýst er í g-lið 4. liðar. Eimingin er stöðvuð eftir nákvæmlega 10 mínútur. Frárennslisrörið er tekið úr viðtökuílátinu og skolað með vatni. Rokgjörnu basarnir í lausninni í viðtökuílátinu eru ákvarðaðir með títrun með staðlaðri saltsýrulausn eins og tilgreint er í c-lið 4. liðar. Sýrustig við endapunkt skal vera 5,0 ± 0,1.

c) Títrun

Greining skal gerð tvisvar. Aðferðin, sem er notuð, er rétt framkvæmd ef mismunurinn á greiningunum tveimur er ekki meiri en 2 mg/100 g.

d) Núllsýni

Núllprófun fer fram eins og lýst er í b-lið. Í stað útdráttarins eru notaðir 50,0 ml af perklórsýrulausn eins og tilgreint er í a-lið 4. liðar.

7. *Útreikningur á heildarmagni rokgjarnra niturbasa*

Með því að títra lausnina í viðtökuílátinu með saltsýrulausn eins og lýst er í c-lið 4. liðar er styrkur köfnunarefnishluta rokgjörnu niturbasanna (TVB-N concentration) reiknaður með eftirfarandi jöfnu:

$$\text{TVB-N (gefið upp í mg/100 g af sýni)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0{,}14 \times 2 \times 100}{M}$$

V_1 = rúmmál 0,01 mól saltsýrulausnar (í ml) fyrir sýnið

V_0 = rúmmál 0,01 mól saltsýrulausnar (í ml) fyrir núllsýnið

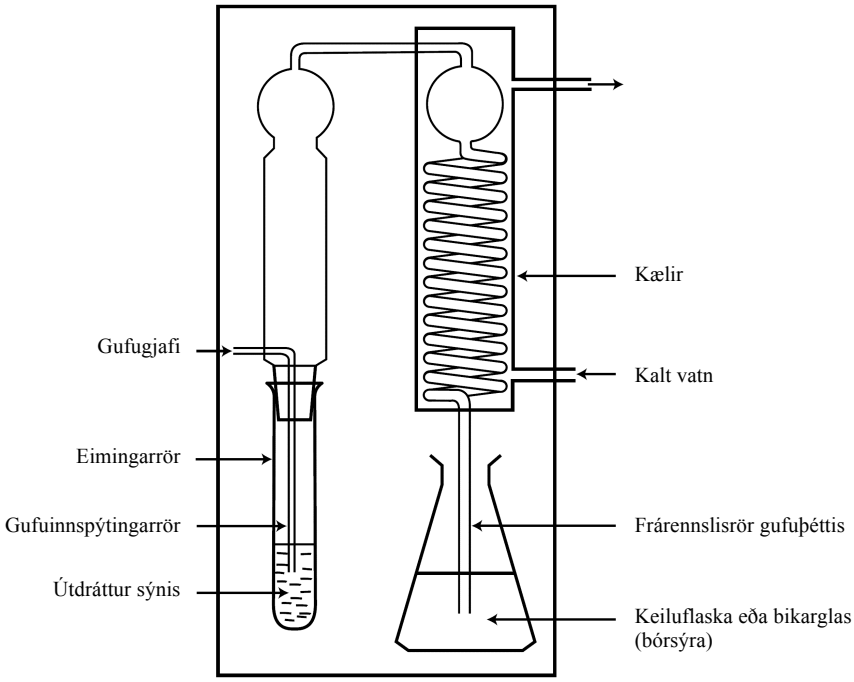
M = þyngd sýnis í grömmum.

Athugasemdir

1. Greining skal gerð tvisvar.. Aðferðin, sem er notuð, er rétt framkvæmd ef mismunurinn á greiningunum tveimur er ekki meiri en 2 mg/100 g.
2. Búnaðurinn er prófaður með því að eima NH_4C1-lausnir sem jafngilda 50 mg af TVB-N/100 g.
3. Staðalfrávik samanburðarnákvæmni S_r = 1,20 mg/100 g. Staðalfrávik samanburðarhæfis S_R = 2,50 mg/100 g.

IV. KAFLI

GUFUEIMINGARBÚNAÐUR TIL AÐ GREINA HEILDARMAGN ROKGJARNRA NITURBASA (TVB-N)



III. VIÐAUKI

VIÐURKENNDAR PRÓFUNARAÐFERÐIR TIL AÐ GREINA SJÁVARLÍFEITUR

Lögbær yfirvöld og, eftir því sem við á, stjórnendur matvælafyrirtækja skulu nota eftirfarandi greiningaraðferðir til að ganga úr skugga um að þau viðmiðunarmörk, sem mælt er fyrir um í 2. lið V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, séu virt.

Í samræmi við 2. og 3. mgr. 7. gr. tilskipunar ráðsins 86/609/EBE°([1]) skal kappkosta þegar líffræðilegar aðferðir eru notaðar að skipta út þessum aðferðum, nota dýr sem hafa minnsta næmið og nota aðferðir sem valda minnstum sársauka, svo og að nota sem fæst dýr.

I. KAFLI

AÐFERÐ TIL AÐ GREINA LAMANDI SKELFISKSEITUR (PSP)

1. Greina skal innihald lamandi skelfiskseiturs í ætum hlutum lindýra (öllu dýrinu eða einhverum ætum hluta þess) í samræmi við líffræðilegu prófunaraðferðina eða aðra alþjóðlega viðurkennda aðferð. Líffræðilegu prófunaraðferðina má, ef þörf krefur, nota í tengslum við aðra aðferð til að greina saxítoxín og öll hliðstæðuefni þess sem til eru staðlar fyrir.

2. Ef niðurstöðurnar eru dregnar í efa skal líffræðilega aðferðin vera tilvísunaraðferð.

II. KAFLI

GREININGARAÐFERÐ FYRIR ÞÖRUNGAEITUR SEM VELDUR MINNISLEYSI (ASP)

Greina skal heildarinnihald þörungaeiturs sem veldur minnisleysi í ætum hlutum lindýra (öllu dýrinu eða einhverjum ætum hluta þess) með háþrýstivökvaskiljun (HPLC) eða annarri viðurkenndi aðferð.

Ef niðurstöðurnar eru dregnar í efa skal háþrýstivökvaskiljunin vera tilvísunaraðferð.

III. KAFLI

GREININGARAÐFERÐ FYRIR FITUSÆKIN EITUREFNI

A. **Líffræðilegar aðferðir**

1. Til að greina þær tegundir sjávareiturs, sem um getur í c-, d- og e-liðum 2. liðar V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, má nota röð lífgreininga á músum með mismunandi aðferðum eftir því hvert sýnið er (lifur og briskirtill eða allt dýrið) og eftir þeim leysum sem eru notaðir við útdrátt og hreinsun. Næmi og sérhæfni fer eftir því hvaða leysar eru notaðir við útdrátt og hreinsun og skal taka tillit til þess þegar aðferð er valin, þannig að hún taki til allra eiturefnanna.

2. Nota má einfalda lífgreiningu á músum með asetonútdrætti til að greina ókadaínsýru, dínófýsistoxín, pektentoxín og jessótoxín. Til viðbótar við þessa greiningu getur, ef nauðsyn krefur, komið vökva-/vökvaútdráttur með etýylasetati/vatni eða díklórmetani/vatni til að koma í veg fyrir mögulegar truflanir. Við greiningu á asaspírasíði við reglufest gildi með þessari aðferð skal nota allan líkamann sem sýni.

([1]) Stjtíð. EB L 358, 18.12.1986, bls. 1.

3. Nota skal þrjár mýs í hverri prófun. Ef tvær mýs af þremur drepast innan 24 klukkustunda eftir að hafa verið sprautaðar með útdrætti sem svarar til 5 g af lifur og briskirtli eða 25 g af öllu dýrinu telst það vísbending um að eitt eða fleiri af eiturefnunum, sem um getur í c-, d- og e-lið 2. liðar V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, séu fyrir hendi og yfir þeim viðmiðunarmörkum sem mælt er fyrir um.

4. Nota má lífgreiningu á músum með asetonútdrætti og í framhaldi af því vökva-/vökvaútdrátt með díetýleter til að greina ókadaínsýru, dínófýsistoxín, pektentoxín og asaspírasíð en ekki til að greina jessótoxín þar eð þau eiturefni kunna að tapast við aðgreininguna. Nota skal þrjár mýs í hverri prófun. Ef tvær mýs af þremur drepast innan 24 klukkustunda eftir að hafa verið sprautaðar með útdrætti sem svarar til 5 g af lifur og briskirtli eða 25 g af öllu dýrinu telst það vísbending um að ókadaínsýra, dínófýsistoxín, pektentoxín og asaspírasíð séu fyrir hendi og yfir þeim viðmiðunarmörkum sem mælt er fyrir um í c- og e-lið 2. liðar V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

5. Nota má lífgreiningu á rottum til að greina ókadaínsýru, dínófýsistoxín og asaspírasíð. Nota skal þrjár rottur í hverri prófun. Ef a.m.k. ein af þremur rottum fær niðurgang telst það vísbending um að ókadaínsýra, dínófýsistoxín og asaspírasíð séu fyrir hendi og yfir þeim viðmiðunarmörkum sem mælt er fyrir um í c- og e-lið 2. liðar V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

B. **Annars konar greiningaraðferðir**

1. Nota má ýmsar aðferðir á borð við háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með flúrmælingu, vökvaskiljun (LC), massagreiningu (MS), ónæmismælingu og starfrænar mælingar á borð við fosfatasahömlunarmælingu (phosphatase inhibition assay) sem staðgönguaðferðir eða viðbótaraðferðir við líffræðilegar prófunaraðferðir, að því tilskildu að unnt sé annaðhvort með einni aðferð eða samnotkun aðferða að greina a.m.k. þau hliðstæðuefni, sem tilgreind eru hér á eftir, að þær séu ekki síður árangursríkar en líffræðilegu aðferðirnar og að beiting þeirra stuðli að vernd lýðheilsu á sambærilegan hátt:

   — ókadaínsýra og dínófýsistoxín: vatnsrof kann að vera nauðsynlegt til að greina DTX3,

   — pektentoxín: PTX1 og PTX2,

   — jessótoxín: YTX, 45 OH YTX, Homo YTX, og 45 OH Homo YTX,

   — asaspírasíð: AZA1, AZA2 og AZA3.

2. Ef ný hliðstæðuefni eru uppgötvuð, sem eru mikilvæg í tengslum við lýðheilsu, skulu þau tekin með í greiningunni. Staðlar skulu liggja fyrir áður en efnagreining fer fram. Samanlögð eiturhrif skulu reiknuð út með breytistuðlum sem byggjast á fyrirliggjandi gögnum um eiturhrif hvers eiturefnis.

3. Nothæfi þessara aðferða skal skilgreint eftir fullgildingu samkvæmt alþjóðlega viðurkenndri aðferðalýsingu.

4. Annars konar greiningaraðferðir skulu koma í stað líffræðilegra aðferða um leið og viðmiðunarefni til að greina eiturefnin sem mælt er fyrir um í V. kafla VI. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 eru tiltæk, aðferðirnar hafa verið fullgiltar og þegar þessum kafla hefur verið breytt til samræmis við það.

IV. VIÐAUKI

KALSÍUMINNIHALD VÉLÚRBEINAÐS KJÖTS

Kalsíuminnihald vélúrbeinaðs kjöts, sem um getur í reglugerð (EB) nr. 853/2004, skal:

1. ekki vera meira en 0,1% (= 100 mg/100 g eða 1000 milljónarhlutar) í nýjum afurðum,

2. ákvarðað með staðlaðri, alþjóðlegri aðferð.

V. VIÐAUKI

SKRÁR YFIR VIÐURKENNDAR STARFSSTÖÐVAR Í MATVÆLAGEIRANUM

I. KAFLI

AÐGANGUR AÐ SKRÁM YFIR VIÐURKENNDAR STARFSSTÖÐVAR Í MATVÆLAGEIRANUM

Til að auðvelda aðildarríkjunum að gera uppfærðar skrár yfir viðurkenndar starfsstöðvar í matvælageiranum aðgengilegar fyrir önnur aðildarríki og almenning skal framkvæmdastjórnin halda úti vefsetri þar sem hvert aðildarríki skal setja tengil á eigið vefsetur.

II. KAFLI

SNIÐ FYRIR LANDSBUNDIN VEFSETUR

A. **Aðaltenglasafn (masterlist)**

1. Hvert aðildarríki skal láta framkvæmdastjórninni í té tengil (linking address) á eitt innlent vefsetur þar sem finna má aðaltenglasafn yfir skrár yfir viðurkenndar starfsstöðvar í matvælageiranum sem framleiða afurðir úr dýraríkinu eins og þær eru skilgreindar í lið 8.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

2. Aðaltenglasafnið, sem um getur í 1. lið, skal vera ein síða og á einu eða fleiri opinberum tungumálum Bandalagsins.

B. **Aðgerðarit**

1. Vefsetrið með aðaltenglasafninu skal sett upp af hálfu lögbæra yfirvaldsins eða, eftir því sem við á, eins þeirra lögbæru yfirvalda sem um getur í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.

2. Í aðaltenglasafninu skulu vera tenglar á:

   a) aðrar vefsíður á sama vefsetri,

   b) vefsíður, sem önnur lögbær yfirvöld, einingar eða eftir því sem við á, aðilar sjá um ef lögbært yfirvald, sem um getur í 1. lið, sér ekki um viðhald tiltekinna skráa yfir viðurkenndar starfsstöðvar í matvælageiranum.

III. KAFLI

ÚTFÆRSLA OG KÓÐAR FYRIR SKRÁR YFIR VIÐURKENNDAR STARFSSTÖÐVAR

Ákveða skal útlitssnið, þ.m.t. viðeigandi upplýsingar og kóðar, til að tryggja breiðan aðgang að upplýsingum sem varða viðurkenndar starfsstöðvar í matvælageiranum og til að gera skrárnar læsilegri.

IV. KAFLI

TÆKNIFORSKRIFTIR

Þau verkefni og sú starfsemi, sem um getur í II. og III. kafla, skulu innt af hendi í samræmi við tækniforskriftirnar sem framkvæmdastjórnin gefur út.

VI. VIÐAUKI

FYRIRMYNDIR AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐUM VEGNA INNFLUTNINGS Á FROSKALÖPPUM, SNIGLUM, GELATÍNI OG KOLLAGENI

I. HLUTI

FROSKALAPPIR OG SNIGLAR

Heilbrigðisvottorðin, sem um getur í d-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 vegna innflutnings á froskalöppum og sniglum, skulu vera í samræmi við fyrirmyndirnar sem mælt er fyrir um í A- og B-hluta I. viðbætis við þennan viðauka.

II. HLUTI

GELATÍN

Með fyrirvara um aðra sértæka löggjöf Bandalagsins, sem felur a.m.k í sér en einskorðast ekki við löggjöf um smitandi heilahrörnun og hormón, skulu heilbrigðisvottorðin, sem um getur í d-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 vegna innflutnings á gelatíni og hráefni til framleiðslu á gelatíni, vera í samræmi við fyrirmyndirnar sem mælt er fyrir um í A- og B- hluta II. viðbætis við þennan viðauka.

III. ÞÁTTUR

KOLLAGEN

Með fyrirvara um aðra sértæka löggjöf Bandalagsins, sem felur a.m.k í sér en einskorðast ekki við löggjöf um smitandi heilahrörnun og hormón, skulu heilbrigðisvottorðin, sem um getur í d-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 vegna innflutnings á kollageni og hráefni til framleiðslu á kollageni, vera í samræmi við fyrirmyndirnar sem mælt er fyrir um í A- og B- hluta III. viðbætis við þennan viðauka.

I. viðbætir við VI. viðauka

A-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á KÆLDUM, FRYSTUM EÐA TILREIDDUM FROSKALÖPPUM SEM ÆTLAÐAR ERU TIL MANNELDIS

LAND **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna

I.1. Sendandi □ Heiti Heimilisfang Póstnúmer			I.2.	I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar
			I.3. Lögbært stjórnvald	
			I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer			I.6.	
I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Upprunahérað Kóði	I.9. Viðtökuland:	ISO-kóði	I.10. Viðtökuhérað Kóði
I.11. Upprunastaður Starfsstöð/skip □ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang			I.12. Viðtökustaður: Starfsstöð/skip □ Tollvörugeymsla □ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer	
I.13.			I.14. Áætlaður komudagur og -tími	
I.15. Flutningatæki ([2]) Flugvél □ Skip □ Járnbrautarvagn □ Ökutæki □ Annað □ Auðkenni: Tilvísun í skjöl			I.16. I.17.	
I.18. Dýrategund/afurð			I.19. Vörunúmer (ST-kóði)	I.20. Fjöldi/magn
I.21. Hitastig afurðar Við umhverfishita □ Kæld □ Fryst □				I.22. Fjöldi pakkninga
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer				I.24. Tegund umbúða
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar: Til manneldis □				
I.26.			I.27. Til innflutnings eða inntöku í Evrópusambandið ☐ Endanlegur innflutningur ☐	

I.28. Auðkenning dýra/afurða ([1])

Samþykkisnúmer starfsstöðvar/skips

Dýrategund (Vísindaheiti)	Eðli stykkjunar/tegund meðhöndlunar	Verksmiðjuskip	Stykkjunarstöð/framleiðslustöð	Frystiskip	Fjöldi/magn	Nettóþyngd:

LAND **Froskalappir**

II. HLUTI: Vottorð

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

1. **Heilbrigðisvottun**

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 sem skipta máli og votta að froskalappirnar, 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

og

— þær eru af froskum sem hafa verið blóðtæmdir, tilreiddir og, eftir því sem við á, kældir, frystir eða unnið hefur verið úr þeim, þeim hefur verið pakkað og þeir settir í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfur XI. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

Athugasemdir

(1) Reitur I.28: Tegund meðhöndlunar: Kæling, frysting, vinnsla.

(2) Reitur I.15: Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal uppfæra þessar upplýsingar.

(3) Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum):
Staðbundin dýralæknaeining
Dags.:
Stimpill ([3]):

Menntun, hæfi og titill
Númer viðkomandi, staðbundnu dýralæknaeiningar:
Undirskrift ([3]):

B-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á SNIGLUM SEM ERU SKELFLETTIR, SOÐNIR, TILREIDDIR EÐA ROTVARÐIR OG ÆTLAÐIR TIL MANNELDIS

LAND **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna

I.1. Sendandi □ Heiti Heimilisfang Póstnúmer			I.2.	I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar
			I.3. Lögbært stjórnvald	
			I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer			I.6.	
I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Upprunahérað	Kóði	I.9. Viðtökuland ISO-kóði / I.10. Viðtökuhérað Kóði
I.11. Upprunastaður Starfsstöð/skip □ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang			I.12. Viðtökustaður: Starfsstöð/skip □ Tollvörugeymsla □ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer	
I.13.			I.14. Áætlaður komudagur og -tími	
I.15. Flutningatæki ([2]) Flugvél □ Skip □ Járnbrautarvagn □ Ökutæki □ Annað □ Auðkenni: Tilvísun í skjöl			I.16. I.17.	
I.18. Dýrategund/afurð			I.19. Vörunúmer (ST-kóði)	I.20. Fjöldi/magn
I.21. Hitastig afurðar Við umhverfishita □ Kæld □ Fryst □				I.22. Fjöldi pakkninga
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer				I.24. Tegund umbúða
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar: Til manneldis □				
I.26.			I.27. Til innflutnings eða inntöku í Evrópusambandið ☐ Endanlegur innflutningur ☐	

I.28. Auðkenning dýra/afurða ([1])

Samþykkisnúmer starfsstöðvar/skips

Dýrategund (Vísindaheiti)	Eðli stykkjunar/tegund meðhöndlunar	Verksmiðjuskip	Stykkjunarstöð/framleiðslustöð	Frystiskip	Fjöldi/magn	Nettóþyngd:

LAND **Sniglar**

II. HLUTI: Vottorð

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

1. **Heilbrigðisvottun**

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 sem skipta máli og votta að sniglarnir, sem lýst er hér að framan, voru framleiddir í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að:

— þeir eru frá starfsstöð eða starfsstöðvum sem koma til framkvæmdar áætlun sem byggist á meginreglum GáHMSS-kerfisins í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004

og

— þeir hafa verið meðhöndlaðir og, eftir því sem við á, skelflettir, soðnir, tilreiddir, rotvarðir og frystir, þeim hefur verið pakkað og þeir settir í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfur XI. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

Athugasemdir

(1) Reitur I.28: Tegund meðhöndlunar: Kæling, frysting, skelfletting, suða, tilreiðsla, rotvörn.

(2) Reitur I.15: Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal uppfæra þessar upplýsingar.

(3) Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum):
Staðbundin dýralæknaeining
Dags.:
Stimpill ([3]):

Menntun, hæfi og titill
Númer viðkomandi,, staðbundnu dýralæknaeiningar:
Undirskrift ([3]):

II. viðbætir við VI. viðauka

A-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á GELATÍNI SEM ÆTLAÐ ER TIL MANNELDIS

LAND **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna

I.1. Sendandi □ Heiti Heimilisfang Póstnúmer			I.2.	I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar
			I.3. Lögbært stjórnvald	
			I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer			I.6.	
I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Upprunahérað Kóði	I.9. Viðtökuland: ISO-kóði	I.10. Viðtökuhérað Kóði
I.11. Upprunastaður Starfsstöð/skip □ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang			I.12. Viðtökustaður: Starfsstöð/skip □ Tollvörugeymsla □ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer	
I.13.			I.14. Áætlaður komudagur og -tími	
I.15. Flutningatæki ([1]) Flugvél □ Skip □ Járnbrautarvagn □ Ökutæki □ Annað □ Auðkenni: Tilvísun í skjöl			I.16. I.17.	
I.18. Dýrategund/afurð			I.19. Vörunúmer (ST-kóði)	
				I.20. Fjöldi/magn
I.21. Hitastig afurðar Við umhverfishita □ Kæld □ Fryst □				I.22. Fjöldi pakkninga
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer				I.24. Tegund umbúða
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar: Til manneldis □				
I.26.			I.27. Til innflutnings eða inntöku í Evrópusambandið ☐ Endanlegur innflutningur ☐	

I.28. Auðkenning dýra/afurða ([1])

Samþykkisnúmer starfsstöðvar/skips

Dýrategund (Vísindaheiti)	Eðli stykkjunar/tegund meðhöndlunar	Verksmiðjuskip	Stykkjunarstöð/ framleiðslustöð	Frystiskip	Fjöldi/magn	Nettóþyngd:

LAND **Gelatín sem ætlað er til manneldis**

II. HLUTI: Vottorð

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

1. **Heilbrigðisvottun**

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 sem skipta máli og votta að gelatínið, sem lýst er hér að framan, var framleitt í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að:

— það er frá starfsstöð eða starfsstöðvum sem koma til framkvæmdar áætlun sem byggist á meginreglum GáHMSS-kerfisins (HACCP) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004

— það var framleitt úr hráefni sem uppfyllti kröfurnar í I. og II. kafla XIV. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

— það var framleitt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í III. kafla XIV. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

— það uppfyllir viðmiðanir IV. kafla XIV. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og í reglugerð (EB) nr. 2073/2005 að því er varðar örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli

og

— ef það er unnið úr jórturdýrum: það inniheldur ekki eða er unnið úr:

annaðhvort ([2])

sérstöku áhættuefni, eins og skilgreint er í A-þætti XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 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 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

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 …… ([3])([4]).

Athugasemdir

([1]) Reitur I.15: Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal uppfæra þessar upplýsingar.
([2]) Strikið út annað hvort eftir því sem við á
([3]) Setjið inn heiti landsins
([4]) Eins og tilgreint er í b-lið 15. liðar í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 með áorðnum breytingum.
([5]) Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum):
Staðbundin dýralæknaeining
Dags.:
Stimpill ([3]):

Menntun, hæfi og titill
Númer viðkomandi, staðbundnu dýralæknaeiningar:
Undirskrift ([3]):

B-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á HRÁEFNI TIL FRAMLEIÐSLU Á GELATÍNI SEM ÆTLAÐ ER TIL MANNELDIS

LAND **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna

I.1. Sendandi □ Heiti Heimilisfang Póstnúmer			I.2.	I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar
			I.3. Lögbært stjórnvald	
			I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer			I.6.	
I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Upprunahérað	Kóði	I.9. Viðtökuland: ISO-kóði I.10. Viðtökuhérað Kóði
I.11. Upprunastaður Starfsstöð/skip □ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang				I.12. Viðtökustaður: Starfsstöð/skip □ Tollvörugeymsla □ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer
I.13.				I.14. Áætlaður komudagur og -tími
I.15. Flutningatæki ([1]) Flugvél □ Skip □ Járnbrautarvagn □ Ökutæki □ Annað □ Auðkenni: Tilvísun í skjöl				I.16. 1.17.
I.18. Dýrategund/afurð				I.19. Vörunúmer (ST-kóði) I.20. Fjöldi/magn
I.21. Hitastig afurðar Við umhverfishita □ Kæld □ Fryst □				I.22. Fjöldi pakkninga
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer				I.24. Tegund umbúða
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar: Til manneldis □				
I.26.				I.27. Til innflutnings eða inntöku í Evrópusambandið ☐ Endanlegur innflutningur ☐

I.28. Sanngreining dýra/afurða

Viðurkenningarnúmer starfsstöðva/skips

Dýrategund (Vísindaheiti)	Eðli stykkjunar/tegund meðhöndlunar	Sláturhús/verksmiðjuskip	Stykkjunarstöð/framleiðslustöð	Frystiskip	Fjöldi/magn	Nettóþyngd:

LAND **Hráefni til framleiðslu á gelatíni sem ætlað er til manneldis**

II. HLUTI: Vottorð

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

1. **Heilbrigðisvottun**

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 sem skipta máli og votta að hráefnið, sem lýst er hér að framan, var framleitt í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að:

— bein, húðir og skinn af öldum jórturdýrum, svínshúðir, húð og sinar af alifuglum, sem lýst er hér að framan, eru af dýrum sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun ([2])

og/eða

— húðir og skinn af villtum veiðidýrum, sem lýst er hér að framan, eru af dýrum sem hefur verið slátrað og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun ([2])

og/eða

— roð og bein fiska, sem lýst er hér að framan, eru frá vinnslustöðvum þar sem framleiddar eru lagarafurðir sem eru ætlaðar til manneldis og leyfðar til útflutnings ([2])

og

— ef það er úr jórturdýrum: það inniheldur ekki eða er unnið úr:

annaðhvort ([2])

sérstöku áhættuefni, eins og skilgreint er í A-þætti XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 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 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

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 …… ([3])([4]).

Athugasemdir

([1]) Reitur I.15: Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Við af- og endurfermingu skal uppfæra þessar upplýsingar.
([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.
([3]) Setjið inn heiti landsins.
([4]) Eins og tilgreint er í b-lið 15. liðar í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 með áorðnum breytingum.
([5]) Stimpill og undirskrift skal vera í öðrum lit en aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum):
Staðbundin dýralæknaeining
Dags.:
Stimpill ([5]):

Menntun, hæfi og titill
Númer viðkomandi, dýralæknaeiningar á staðnum:
Undirskrift ([5]):

III. viðbætir við VI. viðauka

A-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á KOLLAGENI SEM ÆTLAÐ ER TIL MANNELDIS

LAND **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna

I.1. Sendandi □ Heiti Heimilisfang Póstnúmer			I.2.	I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar
			I.3. Lögbært stjórnvald	
			I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer			I.6.	
I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Upprunahérað Kóði	I.9. Viðtökuland:	ISO-kóði I.10. Viðtökuhérað Kóði
I.11. Upprunastaður Starfsstöð/skip □ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang			I.12. Viðtökustaður: Starfsstöð/skip □ Tollvörugeymsla □ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer	
I.13.			I.14. Áætlaður komudagur og -tími	
I.15. Flutningatæki ([1]) Flugvél □ Skip □ Járnbrautarvagn □ Ökutæki □ Annað □ Auðkenni: Tilvísun í skjöl			I.16. I.17.	
I.18. Dýrategund/afurð			I.19. Vörunúmer (ST-kóði)	
				I.20. Fjöldi/magn
I.21. Hitastig afurðar Við umhverfishita □ Kæld □ Fryst □				I.22. Fjöldi pakkninga
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer				I.24. Tegund umbúða
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar: Til manneldis □				
I.26.			I.27. Til innflutnings eða inntöku í Evrópusambandið ☐ Endanlegur innflutningur ☐	

I.28. Auðkenning dýra/afurða

Dýrategund (Vísindaheiti)	Eðli stykkjunar/tegund meðhöndlunar	Samþykkisnúmer starfsstöðvar/skips: Verksmiðjuskip	Stykkjunarstöð/framleiðslustöð	Frystiskip	Fjöldi/magn	Nettóþyngd:

LAND **Kollagen sem ætlað er til manneldis**

II. HLUTI: Vottorð

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

1. Heilbrigðisvottun

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 sem skipta máli og votta að kollagenið, sem lýst er hér að framan, var framleitt í samræmi við kröfurnar í þeim og einkum að:

— það er frá starfsstöð/starfsstöðvum sem koma til framkvæmdar áætlun sem byggist á meginreglum GáHMSS-kerfisins í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004

— það var framleitt úr hráefni sem uppfyllti kröfurnar í I. og II. kafla XV. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

— það var framleitt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í III. kafla XIV. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004

og

— það uppfyllir viðmiðanir IV. kafla XV. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 að því er varðar örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli.

Athugasemdir

([1]) Reitur I.15: Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Við af- og endurfermingu skal uppfæra þessar upplýsingar.

([2]) Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum):
Staðbundin dýralæknaeining
Dags.:
Stimpill ([2]):

Menntun, hæfi og titill
Númer viðkomandi, staðbundnu dýralæknaeiningar:
Undirskrift ([2]):

B-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á HRÁEFNI TIL FRAMLEIÐSLU Á KOLLAGENI SEM ÆTLAÐ ER TIL MANNELDIS

LAND **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna

I.1. Sendandi □ Heiti Heimilisfang Póstnúmer			I.2.	I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar
			I.3. Lögbært stjórnvald	
			I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer			I.6.	
I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Upprunahérað Kóði	I.9. Viðtökuland:	ISO-kóði	I.10. Viðtökuhérað Kóði
I.11. Upprunastaður Starfsstöð/skip □ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang			I.12. Viðtökustaður: Starfsstöð/skip □ Tollvörugeymsla □ Heiti Samþykkisnúmer Heimilisfang Póstnúmer		
I.13.			I.14. Áætlaður komudagur og -tími	
I.15. Flutningatæki ([1]) Flugvél □ Skip □ Járnbrautarvagn □ Ökutæki □ Annað □ Auðkenni: Tilvísun í skjöl			I.16. I.17.	
I.18. Dýrategund/afurð			I.19. Vörunúmer (ST-kóði)	
			I.20. Fjöldi/magn	
I.21. Hitastig afurðar Við umhverfishita □ Kæld □ Fryst □			I.22. Fjöldi pakkninga	
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer			I.24. Tegund umbúða	
I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar: Til manneldis □				
I.26.			I.27. Til innflutnings eða inntöku í Evrópusambandið ☐ Endanlegur innflutningur ☐	

I.28. Auðkenning dýra/afurða

Samþykkisnúmer starfsstöðvar/skips

Dýrategund (Vísindaheiti)	Eðli stykkjunar/tegund meðhöndlunar	Verksmiðjuskip	Stykkjunarstöð/ framleiðslustöð	Frystiskip	Fjöldi/magn	Nettóþyngd:

LAND **Kollagen sem ætlað er til manneldis**

II. HLUTI: Vottorð

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Tilvísunarnúmer staðar

1. Heilbrigðisvottun

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 854/2004 sem skipta máli og votta að hráefnið, sem lýst er hér að framan, fullnægir kröfunum í þeim, einkum að:

— húðir og skinn af öldum jórturdýrum, húðir, bein og garnir frá svínum, húðir, bein og sinar frá alifuglum, sem lýst er hér að framan, eru af dýrum sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun ([2])

og/eða

— húðir og skinn af villtum veiðidýrum, sem lýst er hér að framan eru af dýrum sem hefur verið slátrað og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun ([2])

og/eða

— roð og bein fiska, sem lýst er hér að framan, eru frá vinnslustöðvum þar sem framleiddar eru lagarafurðir sem eru ætlaðar til manneldis og leyfðar til útflutnings ([2]).

Notes

([1]) Reitur I.15: Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Við af- og endurfermingu skal uppfæra þessar upplýsingar.
([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.
([3]) Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill
Staðbundin dýralæknaeining Númer viðkomandi, staðbundnu
Dags.: dýralæknaeiningar:
Stimpill ([3]): Undirskrift ([3]):

VII. VIÐAUKI

BREYTINGAR Á REGLUGERÐ (EB) NR. 853/2004

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum B-liðar I. þáttar II. viðauka er breytt sem hér segir:

   a) Í stað annarrar undirgreinar í 6. lið komi eftirfarandi:

   „BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE og UK“.

   b) Í stað 8. liðar komi eftirfarandi:

   „8. Þegar merkið er notað í starfsstöð innan Bandalagsins skal það vera sporöskjulaga og með skammstöfuninni CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB eða WE“.

2. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á III. viðauka:

   a) Í stað 8. liðar, IV. kafla I. þáttar komi eftirfarandi:

   „8. Skrokkar og aðrir hlutar dýrsins, sem ætlaðir eru til manneldis, skulu flegnir að fullu, nema þegar um er að ræða svín, hausa á sauðfé, geitum og kálfum og lappir á nautgripum, sauðfé og geitum. Hausa og lappir skal meðhöndla á þann hátt að komið sé í veg fyrir mengun.”

   b) Í II. þætti bætist við eftirfarandi VII. kafli:

   „VII. KAFLI: VATNSBINDIEFNI

   Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu sjá til þess að alifuglakjöt, sem hefur verið meðhöndlað sérstaklega til að stuðla að bindingu vatns, sé ekki sett á markað sem ferskt kjöt heldur sem unnar kjötvörur eða það sé notað við framleiðslu unninna afurða.“

   c) Í stað 1. liðar E-liðar V. kafla VIII. þáttar komi eftirfarandi:

   „1. Ekki er heimilt að setja afurðir úr eitruðum fiski af eftirfarandi ættum á markað: kýlingum (Tetraodontidae), tunglfiskum (Molidae), ígulfiskum (Diodontidae) eða knattfiskum (Canthigasteridae). Einungis er heimilt að setja ferskar, tilreiddar og unnar afurðir úr fiskum af ættinni Gempylidae *(*slöngumakrílaætt*),* einkum *Ruvettus pretiosus* og *Lepidocybium flavobrunneum,* á markað í umbúðum/pökkum og afurðirnar verða 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. Vísindaheitið verður að koma fram ásamt almennu heiti á merkimiðanum.“

   d) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á IX. þætti:

      i. Í stað e-liðar 1. liðar B-liðar í II. lið I. kafla komi eftirfarandi:

      „e) að spenadýfur eða -úðar séu aðeins notuð eftir leyfisveitingu eða skráningu í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (*).

(*) Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1“

ii. Í stað 1. liðar í II. lið II. kafla komi eftirfarandi:

„1. Fái hrámjólk eða mjólkurafurðir hitameðhöndlun skulu stjórnendur matvælafyrirtækja sjá til þess að meðhöndlunin uppfylli kröfurnar í XI. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004. Þeir skulu einkum sjá til þess, þegar eftirfarandi vinnsluaðferðum er beitt, að aðferðirnar samræmist umræddu forskriftunum:

a) Gerilsneyðing á sér stað með aðferð sem felur í sér:

i. hátt hitastig í stuttan tíma (a.m.k. 72 °C í 15 sekúndur),

ii. lágt hitastig í langan tíma (a.m.k. 63 °C í 30 mínútur) eða

iii. hvaða samsetningu tíma og hitastigs sem er til að ná fram jafngildum áhrifum þannig að afurðirnar sýni, þar sem við á, neikvæða svörun við prófun með basískum fosfatasa, þegar að lokinni meðhöndlun.

b) Meðferð með leifturhitun (UHT) fæst með meðhöndlun:

i. sem felur í sér stöðugt varmaflæði við hátt hitastig í stuttan tíma (ekki lægra en 135 °C ásamt hæfilegum tímamörkum), þannig að engar lífvænlegar örverur eða gró geti vaxið í meðhöndluðu afurðinni þegar hún er geymd í dauðhreinsuðu, lokuðu íláti við umhverfishita og

ii. sem nægir til þess að tryggja að afurðirnar haldi örverufræðilegum stöðugleika eftir að hafa staðið í 15 daga við 30 °C í lokuðum ílátum eða í sjö daga við 55 °C í lokuðum ílátum eða eftir hvaða aðra aðferð sem er sem sýnir fram á að viðeigandi hitameðferð hefur verið beitt.“

e) Í X. þætti er II. kafla breytt sem hér segir:

i. Í stað 5. liðar III. hluta komi eftirfarandi:

„5. Eftir að eggin hafa verið brotin skal hver hluti innihaldsins meðhöndlaður eins fljótt og unnt er til að eyða örverufræðilegri áhættu eða draga úr henni svo að við megi una. Heimilt er að setja framleiðslueiningu, sem hefur fengið ófullkomna vinnslu, strax aftur í vinnslu í sömu starfsstöð, að því tilskildu að hún verði þá hæf til manneldis. Ef í ljós kemur að framleiðslueining er óhæf til manneldis skal menga hana til að tryggja að hún verði ekki notuð til manneldis.“

ii. Í stað 2. liðar V. hluta komi eftirfarandi:

„2. Ef eggin eru í fljótandi formi skal setja á merkimiðann, sem um getur í 1. lið, áletrunina: „ógerilsneydd egg í fljótandi formi sem meðhöndla skal á viðtökustað“ og tilgreina á hvaða degi og stund eggin voru brotin.“

f) Í XIV. þætti bætist við eftirfarandi V. kafli:

„V. KAFLI: MERKING

Á innri og ytri umbúðum utan um gelatín skal standa áletrunin „gelatín til manneldis“ og tilreiðsludagur.“

VIII. VIÐAUKI

BREYTINGAR Á REGLUGERÐ (EB) NR. 854/2004

Ákvæðum I., II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 3. liðar III. kafla I. þáttar I. viðauka er breytt sem hér segir:

   a) í stað annarrar undirgreinar í a-lið komi eftirfarandi:

      „BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE og UK.“

   b) Í stað c-liðar komi eftirfarandi:

      „c) þegar merkið er notað í sláturhúsi innan Bandalagsins skal skammstöfunin CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB eða WE koma fram á því.“

2. Í stað 4. og 5. liðar A-liðar í II. kafla II. viðauka komi eftirfarandi:

   „4. Lögbæra yfirvaldinu er heimilt að flokka svæði í B-flokk þar sem heimilt er að veiða lifandi samlokur sem eru einungis settar á markað til manneldis eftir að þær hafa verið meðhöndlaðar í hreinsunarstöð eða eftir að þær hafa verið umlagðar þannig að þær uppfylli heilbrigðiskröfurnar sem um getur í 3. lið. Í lifandi samlokum af þessu svæði mega ekki finnast fleiri en 4 600 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva. Tilvísunaraðferð fyrir þessa greiningu er fimm glasa og þriggja þynninga prófun líklegasta fjölda (MPN-prófun) sem er tilgreind í ISO 16649-3. Heimilt er að nota aðrar aðferðir ef þær eru fullgiltar með samanburði við þessa tilvísunaraðferð í samræmi við viðmiðanirnar í EN/ISO 16140.

   5. Lögbæra yfirvaldinu er heimilt að flokka svæði í C-flokk þar sem leyft er að veiða lifandi samlokur sem eru einungis settar á markað eftir að þær hafa verið umlagðar svo lengi að þær uppfylli heilbrigðiskröfurnar sem um getur í 3. lið. Í lifandi samlokum af þessu svæði mega ekki finnast fleiri en 46.000 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva. Tilvísunaraðferð fyrir þessa greiningu er fimm glasa og þriggja þynninga prófun líklegasta fjölda sem er tilgreind í ISO 16649-3. Heimilt er að nota aðrar aðferðir ef þær eru fullgiltar með samanburði við þessa tilvísunaraðferð í samræmi við viðmiðanirnar í EN/ISO 16140.“

3. Í stað 1. liðar í G-lið II. kafla III. viðauka 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 og unnar lagarafurðir af ættinni Gempylidae *(*slöngumakrílaætt*),* einkum af tegundunum *Ruvettus pretiosus* o *Lepidocybium flavobrunneum,* á markað í umbúðum/pökkum og afurðirnar verða að vera merktar á viðeigandi hátt til að veita neytandanum upplýsingar varðandi tilreiðslu/eldunaraðferðir og um áhættu í tengslum við tilvist efna sem hafa skaðleg áhrif á maga og garnir. Vísindaheitið verður að koma fram ásamt almennu heiti á merkimiðanum.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2075/2005 2011/EES/59/27

frá 5. desember 2005

um sértækar reglur um opinbert eftirlit með 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. lið 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]), reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (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) Til viðbótar við þessar reglur skal kveða á um sértækari kröfur fyrir tríkínu. Kjöt af alisvínum, villisvínum, hrossum og öðrum dýrategundum kann að vera smitað af þráðormum af ættkvíslinni Trichinella. Neysla kjöts sem er smitað af tríkínu getur valdið alvarlegum sjúkdómi í mönnum. Gera skal ráðstafanir til að koma í veg fyrir sjúkdóm í mönnum sem orsakast af neyslu kjöts sem er smitað af tríkínu.

3) Vísindanefnd um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða sem tengjast lýðheilsu samþykkti álit 22. nóvember 2001 varðandi tríkínuveiki, faraldsfræði, greiningaraðferðir og svínarækt sem er laus við tríkínu. Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu (Biohaz) samþykkti 1. desember 2003 álit varðandi gagnsemi frystiaðferða og upplýsingar um þær í því skyni að leyfa megi neyslu kjöts, sem er smitað af tríkínu eða bandormssulli (Cysticercus), til manneldis. Vísindanefndin um líffræðilega hættu samþykkti 9. og 10. mars 2005 álit um áhættumat á endurskoðaðri útfærslu skoðunar á sláturdýrum á svæðum þar sem tríkína er óalgeng.

4) Tilskipun ráðsins 77/96/EBE frá 21. desember 1976 um rannsókn á tríkínu (Trichinella spiralis) við innflutning á nýju alisvínakjöti frá þriðju löndum ([4]) var felld úr gildi með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/41/EB frá 21. apríl 2004 um niðurfellingu tiltekinna tilskipana sem varða hollustuhætti í tengslum við matvæli og heilbrigðisskilyrði við framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna afurða úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis og um breytingu á tilskipunum ráðsins 89/662/EBE og 92/118/EBE og ákvörðun ráðsins 95/408/EB ([5]).

5) Ýmsar rannsóknarstofuaðferðir hafa verið samþykktar til að greina tríkínu í nýju kjöti. Segulhræriaðferðin (magnetic stirrer method) til meltingar á safnsýnum er talin áreiðanleg aðferð við venjubundnar greiningar. Sýni til sníklagreiningar skal stækkað ef ekki er hægt að taka sýnið á stöðum þar sem sníklarnir taka sér gjarnan bólfestu og ef aukin áhætta er á að dýrategundin smitist. Með skoðun í tríkínusjá (trichinoscopic examination) er ekki hægt að greina óhjúpaðar tegundir tríkínu sem sýkja húsdýr og villt dýr og menn og aðferðin hentar ekki lengur sem greiningaraðferð til almennrar notkunar. Tríkínusjáraðferð skal eingöngu nota í undantekningartilvikum við skoðun þegar fáum dýrum er slátrað á viku, að því tilskildu að stjórnandi matvælafyrirtækisins geri ráðstafanir til að vinna kjötið á þann hátt að það sé fullkomlega öruggt til neyslu. Þó skal veita aðlögunartíma til að skipta þessari aðferð út fyrir áreiðanlegri greiningaraðferð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 60. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, p. 58.

([1]) [1] (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206, leiðrétt með (Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83.

([2]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55, leiðrétt með (Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22.

([3]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt með (Stjtíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

([4]) Stjtíð. EB L 26, 31.1.1977, bls. 67.

([5]) Stjtíð. ESB L 157, 30.4.2004, bls. 33, leiðrétt með (Stjtíð. ESB L 195, 2.6.2004, bls. 12. [6] (Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31.

Aðrar aðferðir, s.s. sermiprófanir, geta komið að gagni við vöktun þegar tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur fullgilt prófanirnar og þegar framkvæmdastjórnin hefur tilnefnt slíka rannsóknarstofu. Sermiprófanir henta ekki til að greina tríkínusmit í einstökum dýrum sem ætluð eru til manneldis.

6) Frysting kjöts við tiltekin skilyrði getur drepið alla sníkla í því en tilteknar tegundir tríkínu, sem finnast í veiðidýrum og hrossum, þola frystingu við þá samsetningu hitastigs og tíma sem mælt er með.

7) Lögbært yfirvald skal viðurkenna opinberlega búja rðir sem lausar við tríkínu að uppfylltum sérstökum skilyrðum. Eldissvín frá slíkum bújörðum skulu undanþegin skoðun vegna tríkínu. Lögbært yfirvald skal viðurkenna opinberlega flokka bújarða sem lausa við tríkínu að uppfylltum sérstökum skilyrðum. Slík viðurkenning ætti að fækka þeim vettvangsskoðunum sem lögbæra yfirvaldið þarf að gera en því verður eingöngu við komið í aðildarríkjum þar sem sjúkdómar hafa verið óalgengir um langa hríð.

8) Reglubundin vöktun alisvína, villisvína, hrossa og refa eða annarra vísidýra er mikilvægt tæki til að meta breytingar á algengi sjúkdóma. Niðurstöður úr slíkri vöktun skulu tilkynntar í árlegri skýrslu í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB frá 17. nóvember 2003 um eftirlit með dýrasjúkdómum og smitvöldum dýrasjúkdóma sem berast í fólk ([1]).

9) Reglugerð (EB) nr. 853/2004 gildir ekki um villt veiðidýr eða kjöt af villtum veiðidýrum sem er afhent beint til neytenda eða um smásölufyrirtæki á staðnum sem afhendir slíkt kjöt beint til neytenda. Það skal því vera á ábyrgð aðildarríkjanna að samþykkja landsbundnar ráðstafanir til að draga úr áhættu á að tríkínusmitað kjöt af villtum svínum komist til neytenda.

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

([1]) Stjtíð ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31.

SAMÞYKKT ÞESSA REGLUGERÐ:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Skilgreining

Í þessari reglugerð merkir tríkína allar tegundir þráðorma sem eru af ættkvíslinni *Trichinella*.

II. KAFLI

SKYLDUR LÖGBÆRRA YFIRVALDA OG STJÓRNENDA MATVÆLAFYRIRTÆKJA

2. gr.

Taka sýna úr skrokkum

1. Taka skal sýni kerfisbundið úr skrokkum alisvína í sláturhúsum sem hluta af skoðun eftir slátrun.

Taka skal sýni úr hverjum skrokki og rannsaka það með tilliti til tríkínu á rannsóknarstofu, sem lögbært yfirvald tilnefnir, með einni af eftirfarandi greiningaraðferðum:

a) tilvísunargreiningaraðferðinni sem sett er fram í I. kafla I. viðauka eða

b) jafngildri greiningaraðferð sem sett er fram í II. kafla I. viðauka.

2. Þar til niðurstöður liggja fyrir úr tríkínurannsókninni og að því tilskildu að stjórnandi matvælafyrirtækisins ábyrgist fullan rekjanleika gildir eftirfarandi:

a) Slíka skrokka má stykkja í sex hluta hið mesta í sláturhúsi eða stykkjunarstöð sem er á sama athafnasvæði og sláturhúsið (athafnasvæðið).

b) Þrátt fyrir ákvæði a-liðar og í kjölfar samþykkis lögbærs yfirvalds er heimilt að stykkja skrokkana í stykkjunarstöð, hvort sem hún er tengd eða aðskilin sláturhúsinu, að því tilskildu að:

i. það sé gert undir eftirliti lögbærs yfirvalds,

ii. hver skrokkur eða hluti hans endi ekki á fleiri en einni stykkjunarstöð,

iii. stykkjunarstöðin sé innan yfirráðasvæðis aðildarríkisins og

iv. allir hlutar skrokksins séu dæmdir óhæfir til manneldis ef niðurstöðurnar reynast jákvæðar.

3. Taka skal sýni kerfisbundið úr skrokkum hrossa, villisvína og annarra dýrategunda, alinna og villtra, sem eru næmar fyrir tríkínusmiti, í sláturhúsum eða starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr, sem hluta af skoðun eftir slátrun.

Ekki þarf að taka slík sýni ef lögbært yfirvald hefur gengið úr skugga um, með áhættumati, að hætta á tríkínusmiti í tilteknum dýrategundum, öldum eða villtum, sé óveruleg.

Taka skal sýni úr hverjum skrokki og rannsaka það í samræmi við I. og III. viðauka á rannsóknarstofu sem lögbært yfirvald tilnefnir.

3. gr.

Undanþágur

1. Þrátt fyrir 1. mgr. 2. gr. skal kjöt af alisvínum, sem hefur sætt frystimeðhöndlun í samræmi við II. viðauka undir eftirliti lögbærs yfirvalds, undanþegið tríkínurannsókn.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. 2. gr. skulu skrokkar og kjöt af alisvínum, sem haldið er eingöngu til eldis og slátrunar, undanþegin tríkínurannsókn ef dýrin eru:

a) frá bújörð eða flokki bújarða sem lögbært yfirvald hefur viðurkennt opinberlega sem tríkínulaus í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í II. kafla IV. viðauka,

b) frá svæði sem er opinberlega viðurkennt sem svæði þar sem hætta á tríkínusmiti í alisvínum er óveruleg eftir að:

i. viðkomandi aðildarríki hefur sent tilkynningu þess efnis, sem og frumskýrslu, til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja með upplýsingunum sem settar eru fram í D-lið II. kafla IV. viðauka og

ii. svæðið hefur verið samþykkt sem svæði þar sem hætta á tríkínusmiti er óveruleg í samræmi við eftirfarandi málsmeðferð:

Hin aðildarríkin skulu fá þrjá mánuði til að senda skriflegar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar eftir að þeim berst tilkynningin sem um getur í i. lið. Ef framkvæmdastjórnin eða aðildarríki hreyfa engum andmælum skal svæðið viðurkennt sem svæði þar sem hætta á tríkínusmiti er óveruleg og alisvín frá því svæði skulu undanþegin skoðun vegna tríkínu við slátrun.

Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsetri sínu skrá yfir svæði sem hafa fengið slíka viðurkenningu.

3. Ef lögbært yfirvald nýtir sér þá undanþágu, sem kveðið er á um í 2. mgr., skal hlutaðeigandi aðildarríki senda framkvæmdastjórninni ársskýrslu með þeim upplýsingum sem um getur í D-lið II. kafla IV. viðauka í samræmi við 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 2003/99/EB.

Ef aðildarríki sendir ekki umrædda ársskýrslu eða ef hún er ófullnægjandi að því er þessa reglugerð varðar gildir undanþágan ekki lengur fyrir viðkomandi aðildarríki.

4. gr.

Rannsókn á tríkínu og notkun heilbrigðismerkis

1. Skrokkar, sem um getur í 2. gr., eða hlutar þeirra, að undanskildum þeim sem um getur í b-lið 2. mgr. 2. gr., mega ekki fara af athafnasvæðinu fyrr en niðurstöður úr rannsókn á tríkínu liggja fyrir og staðfest hefur verið að þær eru neikvæðar.

Á sama hátt mega aðrir hlutar dýrs, sem innihalda rákóttan vöðvavef, sem ætlaðir eru til manneldis eða sem fóður, ekki fara af athafnasvæðinu fyrr en niðurstöður úr rannsókn á tríkínu liggja fyrir og staðfest hefur verið að þær eru neikvæðar.

2. Dýraúrgangur og aukaafurðir úr dýrum, sem innihalda ekki rákóttan vöðva og ekki eru ætlaðar til manneldis, mega fara af athafnasvæðinu áður en niðurstöður rannsóknar á tríkínu liggja fyrir.

Lögbæru yfirvaldi er þó heimilt að krefjast rannsóknar á tríkínu eða meðhöndlunar á aukaafurðunum áður en leyft er að þær fari af athafnasvæðinu.

3. Ef fyrir hendi eru starfsreglur í sláturhúsunum til að tryggja að engir hlutar skrokka, sem skoðaðir eru, fari af athafnasvæðinu fyrr en niðurstöður úr rannsókn á tríkínu reynast neikvæðar og lögbært yfirvald samþykkir starfsreglurnar formlega má nota heilbrigðismerkið, sem kveðið er á um í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004, áður en niðurstöður rannsóknar á tríkínu liggja fyrir.

5. gr.

Þjálfun

Lögbært yfirvald skal sjá til þess að allir starfsmenn, sem fást við rannsókn á sýnum til að greina tríkínu, fái nægilega þjálfun og taki þátt í:

a) áætlun um gæðaeftirlit með þeim prófunum sem eru notaðar til að greina tríkínu og

b) reglulegu mati á prófunar-, skráningar- og greiningar-aðferðum sem notaðar eru á rannsóknarstofunni.

6. gr.

Aðferðir til greiningar

1. Nota skal þær aðferðir til greiningar sem settar eru fram í I. og II. kafla I. viðauka til að rannsaka sýni sem um getur í 2. gr.:

a) ef ástæða er til að ætla að um tríkínusmit sé að ræða eða

b) ef sýni, sem koma frá sömu bújörð, hafa áður greinst jákvæð með tríkínusjáraðferðinni sem um getur í 1. mgr. 16. gr.

2. Öll jákvæð sýni skulu send til landsbundinnar tilvísunarrannsóknarstofu eða tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins til að greina þá tegund tríkínu sem um er að ræða.

7. gr.

Viðbragðsáætlanir

Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu, eigi síðar en 31. desember 2006, semja viðbragðsáætlun þar sem lýst er öllum aðgerðum sem grípa skal til ef sýni, sem um getur í 2. og 16. gr., greinast jákvæð með tilliti til tríkínu. Í áætluninni skulu vera upplýsingar um:

a) rekjanleika smitaðs skrokks/smitaðra skrokka og hluta hans/þeirra sem innihalda vöðvavef,

b) ráðstafanir til að fást við smitaðan skrokk/smitaða skrokka og hluta hans/þeirra,

c) rannsókn á upptökum smitsins og hvers kyns útbreiðslu þess meðal villtra dýra,

d) hvers kyns ráðstafanir sem skal grípa til á smásölu- eða neytendastigi,

e) ráðstafanir sem skal grípa til ef ekki reynist unnt að bera kennsl á smitaðan skrokk í sláturhúsinu,

f) greiningu á þeirri tegund tríkínu sem um er að ræða.

8. gr.

Viðurkenning á bújörðum sem eru opinberlega lausar við tríkínu

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að viðurkenna opinberlega bújarðir eða flokka bújarða sem tríkínulausar, að uppfylltum eftirfarandi kröfum:

a) ef um er að ræða bújarðir: kröfurnar sem mælt er fyrir um í I. kafla og A-, B- og D-lið II. kafla IV. viðauka,

b) ef um er að ræða flokka bújarða: kröfurnar sem mælt er fyrir um í C- og D-lið II. kafla IV. viðauka.

9. gr.

Upplýsingaskylda stjórnenda matvælafyrirtækja

Stjórnendur matvælafyrirtækja á bújörðum sem hafa verið viðurkenndar sem tríkínulausar bújarðir skulu upplýsa lögbær yfirvöld um allar kröfur, sem mælt er fyrir um í I. kafla og B-lið II. kafla IV. viðauka, sem ekki er lengur fullnægt eða um hvers kyns breytingar aðrar sem kunna að hafa áhrif á tríkínulausa stöðu bújarðarinnar.

10. gr.

Skoðun á tríkínulausum bújörðum

Lögbært yfirvald skal sjá til þess að reglubundnar skoðanir fari fram á bújörðum sem hafa verið lýstar tríkínulausar.

Tíðni skoðana skal ráðast af áhættu með tilliti til forsögu um sjúkdóma og algengi, fyrri niðurstaðna, landsvæðis, villtra dýra á staðnum sem eru smitnæm, starfsvenja í búfjárrækt, eftirlits dýralæknis og þess hve vel bændur fara að reglum.

Lögbært yfirvald skal sjá til þess að allar undaneldisgyltur og -geltir frá tríkínulausum bújörðum séu rannsökuð í samræmi við 1. mgr. 2. gr.

11. gr.

Vöktunaráætlanir

Lögbært yfirvald skal fylgja vöktunaráætlun sem nær til alisvína, hrossa og annarra dýrategunda sem eru næmar fyrir tríkínu og eru frá bújörðum eða flokki bújarða sem hafa verið viðurkennd sem tríkínulaus eða frá svæðum sem eru viðurkennd sem svæði þar sem hætta á tríkínusmiti er óveruleg til þess að sannreyna að dýrin séu í reynd laus við tríkínu.

Í vöktunaráætluninni skal mælt fyrir um tíðni prófana, fjölda dýra sem á að prófa og sýnatökuáætlun. Í því skyni skal taka sýni úr kjöti og rannsaka þau og kanna hvort í þeim finnast tríkínusníklar í samræmi við I. eða II. kafla I. viðauka.

Vöktunaráætlunin getur tekið til sermiaðferða sem viðbótarúrræða þegar tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur fullgilt heppilega prófunaraðferð.

12. gr.

Afturköllun opinberrar viðurkenningar á að bújarðir séu lausar við tríkínu eða að svæði búi við óverulega hættu á tríkínusmiti

1. Ef alisvín eða aðrar dýrategundir, sem geta smitast af tríkínu og eru frá bújörð sem hefur verið opinberlega viðurkennd sem tríkínulaus bújörð, greinast jákvæð með tilliti til tríkínu skal lögbært yfirvald án tafar:

a) afturkalla opinbera viðurkenningu bújarðarinnar sem tríkínulausrar bújarðar,

b) rannsaka öll alisvín við slátrun í samræmi við 1. mgr. 2. gr. og framkvæma sermiprófun á öllum dýrum á bújörðinni, sem eru næm fyrir tríkínu, þegar tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur fullgilt viðeigandi prófunaraðferð,

c) rekja og prófa öll undaneldisdýr sem komu á bújörðina og, eftir því sem unnt er, öll undaneldisdýr sem hafa farið af bújörðinni í a.m.k. sex næstliðna mánuði áður en jákvæðu niðurstöðurnar komu fram; í því skyni skal safna sýnum úr kjöti og rannsaka þau og kanna hvort í þeim finnast tríkínusníklar með greiningaraðferðunum í I. og II. kafla I. viðauka; nota má sermiprófun þegar tilvísunar-rannsóknarstofa Bandalagsins hefur fullgilt viðeigandi prófunaraðferð,

d) rannsaka, eftir því sem gerlegt er, útbreiðslu sníklasmits vegna dreifingar á kjöti af alisvínum sem var slátrað næst áður en jákvæðar niðurstöður fengust,

e) upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um þetta,

f) hefja faraldsfræðilega rannsókn til að upplýsa um orsök smitsins,

g) auka tíðni prófana samkvæmt vöktunaráætluninni og gildissvið þeirrar vöktunaráætlunar sem kveðið er á um í 11. gr.,

h) grípa til viðeigandi ráðstafana ef ekki reynist unnt að finna smitaðan skrokk í sláturhúsinu, þ.m.t.:

   i. stækka hvert kjötsýni sem tekið er og notað við prófun skrokka sem hugsanlega eru smitaðir eða

   ii. dæma skrokkana óhæfa til manneldis og

   iii. grípa til viðeigandi ráðstafana við förgun á skrokkum sem hugsanlega eru smitaðir eða hlutum þeirra og þeim skrokkum sem greinast jákvæðir.

2. Lögbært yfirvald skal afturkalla opinbera viðurkenningu á bújörð eða flokki bújarða sem tríkínulausum ef:

i. einhver þeirra krafna, sem mælt er fyrir um í I. eða II. kafla IV. viðauka, er ekki lengur uppfyllt,

ii. niðurstöður sermiprófana eða niðurstöður frá rannsóknarstofu í kjölfar sýnatöku úr slátruðu svíni leiða í ljós að bújörð eða flokkur bújarða getur ekki lengur talist laus við tríkínu.

3. Ef upplýsingar úr vöktunaráætluninni eða vöktunaráætlun með villtum dýrum leiða í ljós að svæði getur ekki lengur talist svæði þar sem hætta á tríkínusmiti í alisvínum er óveruleg skal framkvæmdastjórnin taka svæðið af skránni og upplýsa hin aðildarríkin um það.

4. Í kjölfar afturköllunar á viðurkenningu geta bújarðir aftur fengið viðurkenningu sem tríkínulausar bújarðir þegar þau vandamál, sem komu í ljós, hafa verið leyst og kröfurnar, sem mælt er fyrir um í A-lið II. kafla IV. viðauka, hafa verið uppfylltar á fullnægjandi hátt að mati lögbærs yfirvalds.

III. KAFLI

INNFLUTNINGUR

13. gr.

Heilbrigðiskröfur við innflutning

Aðeins er heimilt að flytja kjöt, sem inniheldur rákótta vöðva, af dýrategundum sem kunna að bera með sér tríkínusmit og koma frá þriðja landi inn í Bandalagið ef kjötið hefur verið rannsakað með tilliti til tríkínu í því þriðja landi fyrir útflutning.

Slík rannsókn skal fara fram í samræmi við 2. gr. á öllum skrokknum eða, verði því ekki við komið, á hverjum hálfum skrokki, fjórðungi, hluta eða stykki af skrokknum.

14. gr.

Undanþágur frá 13. gr.

1. Heimilt er að flytja inn kjöt af alisvínum, sem hefur ekki sætt þeirri rannsókn sem um getur í 13. gr., að því tilskildu að kjötið sé frá bújörð í þriðja landi, sem Bandalagið hefur viðurkennt opinberlega sem tríkínulausa bújörð í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004, samkvæmt beiðni frá lögbæru yfirvaldi umræddsa lands ef með fylgir skýrsla til framkvæmdastjórnarinnar sem sýnir fram á að kröfurnar í I. kafla IV. viðauka hafi verið uppfylltar.

2. Heimilt er að flytja inn kjöt af alisvínum, sem ekki hefur sætt þeirri rannsókn sem um getur í 13. gr., að því tilskildu að

kjötið hafi verið frystimeðhöndlað í samræmi við II. viðauka undir eftirliti lögbærs yfirvalds í þriðja landinu.

15. gr.

Skjöl

Heilbrigðisvottorðinu, sem fylgir innfluttu kjöti og um getur í 13. gr., skal fylgja yfirlýsing opinbers dýralæknis þess efnis að:

a) kjötið hafi verið rannsakað í þriðja landinu, sem er upprunaland, í samræmi við 13. gr. eða

b) kjötið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 1. eða 2. mgr. 14. gr.

Frumrit skjalsins skal fylgja kjötinu nema undanþága hafi verið veitt í samræmi við 4. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004.

IV. KAFLI

BRÁÐABIRGÐAÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

16. gr.

Bráðabirgðaákvæði

1. Aðildarríkin geta leyft að tríkínusjáraðferðin, sem sett er fram í III. kafla I. viðauka, sé notuð fyrir alisvín og villisvín í undantekningartilvikum til 31. desember 2009 ef:

a) þörf er á að rannsaka staka skrokka, sem um getur í 2. gr., hvern fyrir sig í vinnslustöð sem slátrar ekki fleiri en 15 alisvínum á dag eða 75 alisvínum á viku eða sem meðhöndlar ekki meira en 10 villt svín til setningar á markað á dag og

b) greiningaraðferðirnar, sem settar eru fram í I. og II. kafla I. viðauka, liggja ekki fyrir.

2. Ef tríkínusjáraðferðin er notuð skal lögbært yfirvald sjá til þess að:

a) kjötið sé merkt með heilbrigðismerki sem er augljóslega frábrugðið heilbrigðismerkinu sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og að kjötið sé afhent beint til neytenda eða til smásöluaðila sem afhendir kjötið beint til neytenda og

b) kjötið sé ekki notað við framleiðslu á afurðum ef tríkínan drepst ekki í framleiðsluferlinu.

17. 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 2006.

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

Gjört í Brussel 5. desember 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Greiningaraðferðir

I. KAFLI

TILVÍSUNARGREININGARAÐFERÐ

Segulhræriaðferðin til meltingar á safnsýnum

1. *Tæki og prófefni*

a) Hnífur eða skæri og töng til að taka sýni.

b) Bakkar, sem er skipt niður í 50 afmarkaða ferninga sem hver rúmar kjötsýni sem er u.þ.b. 2 g, eða önnur áhöld sem eru jafn áreiðanleg að því er varðar rekjanleika sýnanna.

c) Blandari með beittu blaði til að saxa. Ef sýnin eru stærri en 3 g verður að nota kjöthakkavél með 2–4 mm götum eða skæri. Ef um er að ræða frosið kjöt eða tungu (eftir að slímhúðin, sem ekki er hægt að melta, hefur verið fjarlægð) er nauðsynlegt að nota kjöthakkavél.

d) Segulhræritæki með hitaplötu sem er stillt með hitastilli og teflonhúðaðir hræripinnar, u.þ.b. 5 cm langir.

e) Keilulaga skiltrektir úr gleri með a.m.k. 2 l rúmtaki, helst með teflontöppum (öryggistöppum).

f) Standar, hringir og klemmur.

g) Sigti, möskvastærð 180 míkron, ytra þvermál 11 cm, með ryðfríu stálneti.

h) Trektir, innanmál ekki minna en 12 cm, til að setja undir sigtin.

i) Bikarglös úr gleri, rúmtak 3 lítrar.

j) Mæliglös úr gleri, rúmmál 50–100 ml, eða skilvinduglös.

k) Tríkínusjá (trichinoscope) með láréttu borði eða víðsjá með birtustillanlegum ljósgjafa sem er festur undir smásjárborðið.

l) Allmargar 9 cm ræktunarskálar (til að nota með víðsjá) og á botn þeirra eru markaðir 10 × 10 mm rannsóknarferningar með oddhvössu áhaldi.

m) Lirfutalningarskál (til að nota með tríkínusjá) sem gerð er úr 3 mm þykkum akrílplötum sem hér segir:

i. botninn á skálinni skal vera 180 × 40 mm og honum skal vera skipt upp í afmarkaða ferninga,

ii. langhliðarnar skulu vera 230 × 20 mm,

iii. skammhliðarnar skulu vera 40 × 20 mm. Festa skal botninn og skammhliðarnar milli langhliðanna þannig að á endunum myndist tvö lítil handföng. Efri hlið botnsins verður að vera 7–9 mm ofan við neðsta hluta rammans sem lang- og skammhliðarnar mynda. Hlutarnir skulu festir saman með límí sem hæfir efninu.

n) Álpappír.

o) 25% saltsýra.

p) Pepsín, styrkleiki: 1: 10000 NF (US National Formulary) sem samsvarar 1: 12500 BP (British Pharmacopoea) og 2000 FIP (Fédération internationale de pharmacie).

q) Kranavatn, hitað í 46–48 °C.

r) Vog með a.m.k. 0,1 g nákvæmni.

s) Málmbakkar, rúmmál 10–15 lítrar, til að safna saman þeim meltingarvökva sem eftir verður.

t) Rennipípur af mismunandi stærðum (1, 10 og 25 ml) og rennipípuhaldarar.

u) Hitamælir með 0,5 °C nákvæmni á sviðinu 1–100 °C.

v) Vökvasuga fyrir kranavatn.

2. *Taka sýna og magn sem á að melta*

a) Úr heilum skrokki alisvíns skal taka sýni sem vegur a.m.k. 1 g úr einum af meginvöðvum þindarinnar (pillar of the diaphragm), þar sem hann tengist sinarhluta hennar. Nota má sérstakar tríkínutangir að því tilskildu að hægt sé að tryggja nákvæmni á bilinu 1,00 og 1,15 g.

Ef um er að ræða gyltur og gelti til undaneldis skal taka stærra sýni, sem vegur a.m.k. 2 g, úr meginvöðvum þindarinnar þar sem þeir tengjast sinarhluta hennar.

Ef meginvöðva þindarinnar vantar skal taka sýni sem er tvöfalt stærra en 2 g (eða 4 g ef um er að ræða gyltur og gelti til undaneldis) úr rifjahluta eða bringubeinshluta þindarinnar eða úr kjálka-, tungu- eða kviðvöðvum.

b) Ef um kjötstykki er að ræða skal taka sýni, sem vegur a.m.k. 5 g, úr rákóttum vöðva sem inniheldur litla fitu og, ef unnt er, nálægt beinum eða sinum. Taka skal sýni sömu stærðar úr kjöti sem ekki er ætlað til fulleldunar eða til annars konar vinnslu eftir slátrun.

c) Að því er varðar frosin sýni skal taka sýni, sem vegur a.m.k. 5 g, úr rákóttum vöðvavef til greiningar.

Þyngd kjötsýnanna á við um kjötsýni sem er án nokkurrar fitu eða fells. Sýna skal sérstaka aðgæslu þegar vöðvasýni eru tekin úr tungunni til að komast hjá mengun frá slímhúð tungunnar, sem er ekki hægt að leysa upp, sem getur hindrað aflestur af botnfallinu.

3. *Aðferð*

I. Heil safnsýni (100 g af sýnum hverju sinni)

a) 16 ± 0,5 ml af saltsýru eru settir í 3 lítra bikarglas sem inniheldur 2,0 l af kranavatni, sem hefur verið forhitað í 46–48 °C; hræripinni er settur í bikarglasið, bikarglasið er sett á forhitaða plötuna og byrjað að hræra.

b) 10 ± 0,2 g af pepsíni er bætt við.

c) 100 g af sýnum, sem tekin hafa verið í samræmi við 2. lið, eru söxuð í blandaranum.

d) Saxaða kjötið er sett í 3 lítra bikarglasið með vatninu, pepsíninu og saltsýrunni.

e) Hnífnum úr blandaranum er dýft hvað eftir annað í meltingarvökvann í bikarglasinu og blandaraskálin er hreinsuð með litlu magni af meltingarvökvanum til að fjarlægja það kjöt sem loðir ennþá við.

f) Bikarglasinu er lokað með álpappír.

g) Segulhræripinnann verður að stilla þannig að hann viðhaldi stöðugu hitastigi á bilinu 44–46 °C meðan á aðgerðinni stendur. Meðan hrært er verður meltingarvökvinn að snúast svo hratt að djúpur svelgur myndist án þess að skvettugangur verði.

h) Meltingarvökvinn er hrærður þangað til kjötagnirnar hverfa (u.þ.b. 30 mín). Síðan er slökkt á hræribúnaðinum og meltingarvökvanum hellt á sigtið og hann látinn síga í botnfellingartrektina. Lengri meltingartími kann að vera nauðsynlegur (ekki lengri en 60 mínútur) við vinnslu tiltekinna kjöttegunda (tungu, villibráðar o.s.frv.).

i) Meltingarferlið telst fullnægjandi ef magnið, sem eftir verður í sigtinu, fer ekki yfir 5% af upphafsþyngd sýnisins.

j) Meltingarvökvinn er látinn standa í trektinni í 30 mínútur.

k) Eftir 30 mínútur er 40 ml sýni af vökvasýninu látið renna hratt í mæliglas eða skilvinduglas.

l) Meltingarvökvinn og annar fljótandi úrgangur er geymdur í bakka þangað til greiningu á sýninu er að fullu lokið.

m) 40 ml sýnið er látið standa í 10 mínútur. 30 ml af floti eru síðan dregnir varlega upp með sogi til að fjarlægja efsta lagið svo að eftir verða að hámarki 10 ml.

n) 10 ml botnfallinu sem eftir er af sýninu er hellt í lirfutalningarskál eða ræktunarskál.

o) Mæliglasið eða skilvinduglasið er hreinsað með að hámarki 10 ml af kranavatni sem þarf að bæta við sýnið í lirfutalningarskálinni eða ræktunarskálinni. Því næst er sýnið rannsakað með tríkínusjá eða víðsjá við fimmtán- til tvítugfalda stækkun. Sjónræn greining með annarri tækni er heimil að því tilskildu að sýnt hafi verið fram á að rannsókn á jákvæðum viðmiðunarsýnum gefi jafngóðar eða betri niðurstöður en hefðbundnar, sjónrænar greiningaraðferðir. Í öllum tilvikum þar sem um er að ræða grunsamleg svæði eða form, sem líkjast sníklum, skal nota enn meiri stækkun, sextug- til hundraðfalda.

p) Meltingarvökvar skulu rannsakaðir um leið og þeir eru tilbúnir. Ekki skal undir nokkrum kringumstæðum fresta rannsókninni til næsta dags.

Ef meltingarvökvar eru ekki rannsakaðir innan 30 mínútna verður að gera þá tæra á eftirfarandi hátt: Um 40 ml lokasýni er hellt í mæliglas og þetta látið standa í 10 mínútur. 30 ml af flotinu eru síðan fjarlægðir svo eftir verða 10 ml. Fyllt er að 40 ml með kranavatni. Eftir að vökvinn hefur verið látinn setjast til í 10 mínútur í viðbót eru 30 ml af flotinu dregnir upp með sogi svo að eftir verða að hámarki 10 ml til rannsóknar í ræktunarskál eða lirfutalningarskál. Mæliglasið er skolað með að hámarki 10 ml af kranavatni og skolvatninu er bætt við sýnið í ræktunarskálinni eða lirfutalningarskálinni til rannsóknar.

Ef í ljós kemur við rannsókn að botnfallið er gruggugt er sýninu hellt í mæliglas og fyllt að 40 ml með kranavatni og aðferðinni sem lýst er hér að framan síðan fylgt. Endurtaka má aðferðina tvisvar til fjórum sinnum þar til vökvinn er nógu tær til áreiðanlegs aflesturs.

II. Safnsýni sem eru minna en 100 g.

Ef þörf krefur má bæta allt að 15 g við 100 g heildarsafnsýni og rannsaka með þessum sýnum í samræmi við I. lið 3. liðar. Ef sýni er yfir 15 g skal rannsaka það sem heilt safnsýni. Fyrir safnsýni allt að 50 g má minnka magn meltingarvökva og innihalds niður í 1 lítra af vatni, 8 ml af saltsýru og 5 g af pepsíni.

III. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Ef niðurstöður rannsóknar á safnsýni gefa jákvæðar eða vafasamar niðurstöður skal taka 20 g viðbótarsýni úr hverju svíni, í samræmi við a-lið 2. liðar. 20 g sýni úr fimm svínum eru hópuð saman og rannsökuð með aðferðinni sem lýst er hér að framan. Þannig skal rannsaka sýni úr 20 hópum með fimm svínum í hverjum hópi.

Ef tríkína greinist í safnsýni úr fimm svínum skal safna 20 g sýnum til viðbótar úr hverju svíni í hópnum og rannsaka skal hvert sýni sérstaklega með aðferðinni sem lýst er hér að framan.

Sýni með sníklum skulu geymd í 90% etýlalkóhóli til varðveislu og tegundargreiningar hjá tilvísunarrannsóknarstofu viðkomandi aðildarríkis eða hjá tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

Eftir að sníklarnir hafa verið teknir frá skal afmenga jákvæða vökva (meltingarvökva, flot, skolvökva o.s.frv.) með því að hita þá í a.m.k. 60 °C.

II. KAFLI

JAFNGILDAR AÐFERÐIR

A. **Vélræn meltingaraðferð á safnsýni með greiningu á botnfalli**

1. *Tæki og prófefni*

a) Hnífur eða skæri til að taka sýni.

b) Bakkar, sem er skipt niður í 50 afmarkaða ferninga sem hver rúmar kjötsýni sem er u.þ.b. 2 g, eða önnur áhöld sem eru jafn áreiðanleg að því er varðar rekjanleika sýnanna.

c) Kjöthakkavél eða rafmagnsblandari.

d) Eltimagablandari (stomacher lab-blender) 3500 thermo model.

e) Plastpokar sem henta fyrir eltimagablandarann.

f) Keilulaga skiltrektir sem rúma 2 lítra, helst með teflontöppum (öryggistöppum).

g) Standar, hringir og klemmur.

h) Sigti, möskvastærð 180 míkron, ytra þvermál 11 cm, með neti úr ryðfríu stáli eða látúni.

i) Trektir, innanmál ekki minna en 12 cm, til að nota undir sigtin.

j) 100 ml mæliglös úr gleri

k) Hitamælir með 0,5 °C nákvæmni á sviðinu 1–100 °C.

l) Titrari, t.d. rafmagnsrakvél sem hausinn hefur verið tekinn af.

m) Rafliði sem kveikir og slekkur með einnar mínútu millibili.

n) Tríkínusjá með láréttu borði eða víðsjá með birtustillanlegum ljósgjafa sem er festur undir smásjárborðið.

o) Lirfutalningarskál og allmargar ræktunarskálar, 9 cm að þvermáli, sbr. l- og m-lið 1. liðar I. kafla.

p) 17,5% saltsýra.

q) Pepsín, styrkleiki: 1: 10000 NF (US National Formulary) sem samsvarar 1: 12500 BP (British Pharmacopoeia) og 2000 FIP (Fédération internationale de pharmacie).

r) Allmargar 10 lítra fötur til notkunar við afmengun búnaðar, t.d. með formalíni, og fyrir meltingarvökva sem eftir er þegar sýni greinast jákvæð.

s) Vog, með 0,1 g nákvæmni.

2. *Taka sýna og magn sem á að melta*

Eins og mælt er fyrir um í 2. lið I. kafla.

3. *Aðferð*

I. Mölun.

Gæði meltingarinnar aukast ef kjötsýnin eru hökkuð í kjöthakkavél fyrirfram. Ef rafmagnsblandari er notaður verður að gangsetja hann þrisvar til fjórum sinnum í u.þ.b. eina sekúndu í hvert sinn.

II. Meltingaraðferð

Þessi aðferð getur tekið til heilla safnsýna (100 g af sýnum í einu) eða safnsýna sem eru undir 100 g.

a) Heil safnsýni (100 sýni hverju sinni).

i. Tvöfaldur plastpoki er settur á eltimagablandarann og hitastillirinn stilltur á 40–41 °C.

ii. Einum og hálfum lítra af vatni, sem hefur verið forhitað í 40–41 °C, er hellt í innri plastpokann.

iii. 25 ml af 17,5% saltsýru er bætt í vatnið í eltimaganum.

iv. 100 sýni, sem vega u.þ.b. 1 g hvert (við 25–30 °C), eru tekin úr hverju sýni fyrir sig, í samræmi við 2. lið og þeim er bætt við.

v. Að lokum er bætt við 6 g af pepsíni. Þessari röð verður að fylgja nákvæmlega til að koma í veg fyrir niðurbrot pepsínsins.

vi. Síðan er eltimaginn látinn elta innihald pokans í 25 mínútur.

vii. Plastpokinn er tekinn úr eltimaganum og meltingarvökvinn síaður gegnum sigtið og honum safnað í 3 lítra bikarglas.

viii. Plastpokinn er skolaður með u.þ.b. 100 ml af vatni sem er síðan notað til að hreinsa sigtið og að lokum bætt við síuvökvann í bikarglasinu.

ix. Bæta má allt að 15 stökum sýnum við heildarsafnsýni 100 sýna og rannsaka þau með þessum sýnum.

b) Minni safnsýni (færri en 100 sýni).

i. Tvöfaldur plastpoki er settur á eltimagablandarann og hitastillirinn stilltur á 40–41 °C.

ii. Útbúa skal meltingarvökva með því að blanda saman u.þ.b. einum og hálfum lítra af vatni og 25 ml af 17,5% saltsýru. 6 g af pepsíni er bætt við og öllu blandað saman við 40–41 °C hita. Þessari röð verður að fylgja nákvæmlega til að koma í veg fyrir niðurbrot pepsínsins.

iii. Mæla skal það rúmmál af meltingarvökvanum sem samsvarar 15 ml fyrir hvert gramm af sýni (t.d. þarf fyrir 30 sýni rúmmál sem er 30 × 15 ml = 450 ml) og það er síðan flutt í innri plastpokann ásamt kjötsýnunum sem vega u.þ.b. 1 g (við 25–30 °C) og tekin eru úr hverju sýni fyrir sig, í samræmi við 2. lið.

iv. Vatni, sem er u.þ.b. 41 °C heitt, er hellt í ytri pokann þannig að samanlagt rúmmál í pokunum tveimur verði einn og hálfur lítri. Síðan er eltimaginn látinn elta innihald pokans í 25 mínútur.

v. Plastpokinn er tekinn úr eltimaganum og meltingarvökvinn síaður gegnum sigtið og honum safnað í 3 lítra bikarglas.

vi. Plastpokinn er skolaður með u.þ.b. 100 ml af vatni (við 25–30 °C) en það er síðan notað til að hreinsa sigtið og því er að lokum bætt við síuvökvann í bikarglasinu.

III. Einangrun lirfa með botnfellingu

— Bæta skal ís (300–400 g af ísflögum eða ískurli) við meltingarvökvann þannig að rúmmál hans verði u.þ.b. 2 lítrar. Síðan er hrært í meltingarvökvanum þar til ísinn hefur bráðnað. Ef um er að ræða smærri safnsýni (sjá b-lið II. liðar) verður að minnka ísmagnið sem því nemur.

— Kældur meltingarvökvinn er færður í 2 lítra skiltrekt sem er með titrara í aukaklemmu.

— Botnfelling er látin halda áfram í 30 mínútur en á meðan er botnfellingartrektin látin titra með jöfnu millibili, þ.e. titringur er hafður á í eina mínútu og í kjölfarið einnar mínútu hlé.

— Eftir 30 mínútur er 60 ml sýni af botnfallinu látið renna hratt í 100 ml mæliglas (trektin er hreinsuð með hreinsiefnalausn eftir notkun).

— 60 ml sýnið er látið standa í a.m.k. 10 mínútur en eftir það er flotið dregið upp með sogi svo að eftir verða 15 ml sem skulu rannsakaðir og kannað hvort í þeim finnast lirfur.

— Nota má einnota sprautur með plastslöngu til þess að skapa sog. Lengdin á slöngunni verður að vera þannig að 15 ml verði eftir í mæliglasinu þegar flansinn á sprautunni hvílir á brún glassins.

— Þeim 15 ml, sem eftir eru, er hellt í lirfutalningarskál eða tvær ræktunarskálar og þeir rannsakaðir í tríkínusjá eða víðsjá.

— Mæliglasið er skolað með 5–10 ml af kranavatni og skolvatninu bætt við sýnið.

— Meltingarvökvar skulu rannsakaðir um leið og þeir eru tilbúnir. Ekki skal undir nokkrum kringumstæðum fresta rannsókninni til næsta dags.

Ef meltingarvökvarnir eru gruggugir eða ef þeir eru ekki rannsakaðir innan 30 mínútna verður að gera þá tæra á eftirfarandi hátt:

— Lokasýninu, 60 ml, er hellt í mæliglas og látið standa í 10 mínútur; síðan eru 45 ml af floti fjarlægðir með sogi og kranavatni bætt við þá 15 ml sem eftir eru til að fylla að 45 ml.

— Eftir að vökvinn hefur verið látinn standa í 10 mínútur til viðbótar eru 30 ml af floti dregnir upp með sogi og þeim 15 ml, sem eftir eru, er hellt í ræktunarskál eða lirfutalningarskál til rannsóknar.

— Mæliglasið er þvegið með 10 ml af kranavatni og skolvatninu er bætt við sýnið í ræktunarskálinni eða lirfutalningarskálinni til rannsóknar.

IV. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Ef niðurstöður eru jákvæðar eða vafasamar gilda ákvæðin sem mælt er fyrir um í III. lið 3. liðar I. kafla.

B. Vélræn meltingaraðferð til greiningar á safnsýni með síunartækni (filter isolation technique)

1. *Tæki og prófefni*

Eins og mælt er fyrir um í 1. lið A-hluta II. kafla

Viðbótarbúnaður:

a) eins lítra trekt (Gelman) með síuhaldara (þvermál 45 mm),

b) síuskífur úr ryðfríu stálneti með 0,35 míkrona möskvastærð (ytra þvermál síu: 45 mm), tveir gúmmíhringir, 1 mm þykkir (ytra þvermál: 45 mm, innra þvermál: 38 mm), stálnetið er sett milli gúmmíhringjanna tveggja og fest við þá með tveggja þátta límí sem hæfir báðum efnunum,

c) keiluflaska sem rúmar 3 lítra, með hliðarröri fyrir sog,

d) síudæla,

e) plastpokar sem rúma a.m.k. 80 ml,

f) búnaður til að loka plastpokunum,

g) rennilasi af styrkleikanum 1: 150000 soxhlet-einingar/gramm.

2. *Taka sýna*

Eins og mælt er fyrir um í 2. lið I. kafla.

3. *Aðferð*

I. Mölun

Gæði meltingarinnar aukast ef kjötsýnin eru hökkuð í kjöthakkavél fyrirfram. Ef rafmagnsblandari er notaður verður að gangsetja hann þrisvar til fjórum sinnum í u.þ.b. eina sekúndu í hvert sinn.

II. Meltingaraðferð

Þessi aðferð getur tekið til heilla safnsýna (100 g af sýnum í einu) eða safnsýna sem eru undir 100 g.

a) Heil safnsýni (100 sýni hverju sinni).

Sjá a-lið II. þáttar í 3. lið A-hluta II kafla.

b) Minni safnsýni (færri en 100 sýni).

Sjá b-lið II. þáttar í 3. lið A-hluta II. kafla.

III. Einangrun lirfa með síun

a) Bæta skal ís (300–400 g af ísflögum eða ískurli) við meltingarvökvann til að rúmmál hans verði u.þ.b. 2. lítrar. Ef um er að ræða smærri safnsýni verður að minnka ísmagnið sem því nemur.

b) Hrært er í meltingarvökvanum þar til ísinn hefur bráðnað. Kældur meltingarvökvinn er síðan látinn standa í a.m.k. þrjár mínútur til að lirfurnar hringi sig.

c) Trektin (Gelman), með síuhaldara og síuskífu, er fest á keiluflösku sem er tengd við síudælu.

d) Meltingarvökvanum er hellt í trektina og hann síaður. Undir lok síunarinnar má beita sogi með síudælunni til að auðvelda meltingarvökvanum að renna gegnum síuna. Taka verður sogið af áður en sían verður þurr, þ.e. þegar 2–5 ml af vökva eru eftir í trektinni.

e) Þegar allur meltingarvökvinn hefur verið síaður er sían fjarlægð og sett í plastpoka sem er 80 ml að rúmmáli ásamt 15–20 ml af rennilasalausn. Rennilasalausnin er búin til með því að bæta 2 g af rennilasa í 100 ml af kranavatni.

f) Plastpokanum er lokað með tvöfaldri lokun og hann síðan settur á milli innri og ytri pokans í eltimaganum.

g) Eltimaginn er látinn elta sýnin í þrjár mínútur, hvort sem um er að ræða heilt safnsýni eða minna safnsýni.

h) Eftir þrjár mínútur er plastpokinn, með síu og rennilasalausn, tekinn úr eltimaganum og opnaður með skærum. Vökvanum er hellt í lirfutalningarskál eða ræktunarskál. Pokinn er skolaður með 5–10 ml af vatni sem síðan er bætt við í lirfutalningarskálina til rannsóknar í tríkínusjá eða í ræktunarskálina til rannsóknar í víðsjá.

i) Meltingarvökvarnir skulu rannsakaðir um leið og þeir eru tilbúnir. Ekki skal undir nokkrum kringumstæðum fresta rannsókninni til næsta dags.

Aths.: Ekki má nota síuskífurnar nema þær séu alveg hreinar. Óhreinar síur mega aldrei þorna. Síuskífurnar má hreinsa með því að láta þær standa í rennilasalausn yfir nótt. Fyrir notkun skulu þær skolaðar í nýrri rennilasalausn í eltimaganum.

IV. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Ef niðurstöður eru jákvæðar eða vafasamar gilda ákvæðin sem mælt er fyrir um í III. lið 3. liðar I. kafla.

C. Sjálfvirk meltingaraðferð til greiningar á safnsýnum sem eru allt að 35 g

1. *Tæki og prófefni*

a) Hnífur eða skæri til að taka sýni.

b) Bakkar, sem er skipt niður í 50 afmarkaða ferninga sem hver rúmar kjötsýni sem er u.þ.b. 2 g, eða önnur áhöld sem eru jafn áreiðanleg að því er varðar rekjanleika sýnanna.

c) Blandari, Trichomatic 35® með síubúnaði.

d) Saltsýra, 8,5 ± 0,5%, miðað við þyngd.

e) Gagnsæjar himnusíur úr pólýkarbonati sem eru 50 mm í þvermál og með opstærðina 14 míkron.

f) Pepsín, styrkleiki: 1: 10000 NF (US National Formulary) sem samsvarar 1: 12500 BP (British Pharmacopoeia) og 2000 FIP (Fédération internationale de pharmacie).

g) Vog, með 0,1 g nákvæmni.

h) Töng með flötum kjafti.

i) Fjöldi smásjárglerja með a.m.k. 5 cm langri langhlið eða fjöldi ræktunarskála sem eru a.m.k. 6 cm að þvermáli og á botn þeirra eru markaðir 10 × 10 mm ferningar með oddhvössu áhaldi.

j) (Víðsjá) smásjá með ljósgjafa (fimmtánföld til sextugföld stækkun) eða tríkínusjá með láréttu borði.

k) Fata til að safna í vökvaúrgangi.

l) Allmargar 10 lítra fötur til að nota við afmengun búnaðar, t.d. með formalíni, og fyrir meltingarvökva sem eftir er þegar sýni greinast jákvæð.

m) Hitamælir með 0,5 °C nákvæmni á sviðinu 1–100 °C.

2. *Taka sýna*

Eins og mælt er fyrir um í 2. lið I. kafla

3. *Aðferð*

I. Meltingaraðferð

a) Blandaranum með síubúnaðinum skal komið fyrir, úrgangsrörið tengt og komið þannig fyrir að úr því renni í úrgangsfötuna.

b) Upphitun hefst þegar kveikt er á blandaranum.

c) Áður en þetta er gert verður að opna botnlokann sem er undir hvarfhólfinu (reaction chamber) og loka honum aftur.

d) Allt að 35 sýni, sem vega u.þ.b. 1 g hvert (við 25–30 °C), eru tekin úr hverju sýni fyrir sig í samræmi við 2. lið og þeim er síðan bætt við. Tryggja þarf að stórir bitar af sinum séu fjarlægðir því að þeir geta stíflað himnusíuna.

e) Fylla skal með vatni upp að brúninni á vökvahólfi sem er tengt blandaranum (u.þ.b. 400 ml).

f) Fylla skal að brúninni á minna, viðtengda vökvahólfinu með u.þ.b. 30 ml af saltsýru (8,5%).

g) Setja skal himnusíu undir grófu síuna í síuhaldaranum í síubúnaðinum.

h) Að lokum er bætt við 7 g af pepsíni. Þessari röð verður að fylgja nákvæmlega til að koma í veg fyrir niðurbrot pepsínsins.

i) Setja þarf lokin á hvarf- og vökvahólfin.

j) Velja skal meltingartíma. Velja skal stuttan meltingartíma (5 mínútur) fyrir sýni úr svínum sem eru á hefðbundnum aldri til slátrunar og lengri tíma (8 mínútur) fyrir önnur sýni.

k) Þegar blandari er gangsettur hefst blöndunar- og meltingarferlið sjálfkrafa og því næst síun. Eftir 10–13 mínútur er ferlinu lokið og það stöðvast sjálfkrafa.

l) Opna skal lok hvarfhólfsins eftir að gengið hefur verið úr skugga um að hólfið sé tómt. Ef froða eða meltingarvökvi er eftir í hólfinu skal endurtaka vinnsluferlið í samræmi við V. lið.

II. Einangrun lirfa

a) Fjarlægja skal síuhaldarann og færa himnusíuna yfir á sýnisgler eða í ræktunarskál.

b) Himnusían er rannsökuð í smásjá, víðsjá eða tríkínusjá.

III. Hreinsun búnaðar

a) Ef niðurstöður eru jákvæðar skal fylla hvarfhólf blandarans að tveimur þriðju hlutum með sjóðandi vatni. Venjulegu kranavatni er hellt í viðtengda vökvahólfið þar til flýtur yfir neðri skynjarann. Síðan fer sjálfvirk hreinsun fram. Afmenga skal síuhaldarann og allan annan búnað, t.d. með formalíni.

b) Þegar vinnu hvers dags er lokið skal fylla vökvahólf blandarans með vatni og láta hann fara í gegnum staðlaða vinnulotu.

IV. Notkun himnusía

Ekki má nota hverja himnusíu úr pólýkarbonati oftar en fimm sinnum. Síunni skal snúið eftir hverja notkun. Auk þess skal skoða síuna eftir hverja notkun með tilliti til hvers konar skemmda sem gætu gert hana óhæfa til frekari notkunar.

V. Aðferð, sem skal nota, ef melting er ófullnægjandi og ekki er unnt að koma síun við

Þegar hefðbundinni vinnulotu blandarans er lokið í samræmi við I. lið 3. liða C-þáttar skal opna lokið á hvarfhólfinu og kanna hvort froða eða vökvi sé eftir í hólfinu. Ef svo er skal halda áfram sem hér segir:

a) loka skal botnlokanum undir hvarfhólfinu,

b) fjarlægja skal síuhaldarann og færa himnusíuna yfir á sýnisgler eða í ræktunarskál,

c) setja skal nýja himnusíu í síuhaldarann og koma honum fyrir,

d) hella skal vatni í vökvahólf blandarans þar til flýtur yfir neðri skynjarann,

e) láta sjálfvirka hreinsunarlotu fara fram,

f) að lokinni hreinsunarlotunni skal opna lokið á hvarfhólfinu og kanna hvort einhver vökvi sé eftir,

g) ef hólfið er tómt skal fjarlægja síuhaldarann og færa himnusíuna með töng yfir á sýnisgler eða í ræktunarskál,

h) himnusíurnar tvær skulu rannsakaðar í samræmi við II. lið 3. liðar C-þáttar. Ef ekki er hægt að rannsaka síurnar skal endurtaka allt meltingarferlið með lengri meltingartíma í samræmi við I. lið 3. liðar C-þáttar.

VI. Jákvæðar eða vafasamar niðurstöður

Ef niðurstöður eru jákvæðar eða vafasamar gilda ákvæðin sem mælt er fyrir um í III. lið 3. liðar í I. kafla.

III. KAFLI

RANNSÓKN Í TRÍKÍNUSJÁ

1. *Tækjabúnaður*

a) Tríkínusjá með glóðarperu með þrítug- til fertugfaldri og áttatíu- til hundraðfaldri stækkun eða víðsjá með birtustillanlegum ljósgjafa sem er festur undir smásjárborðið.

b) Glerplötupressa (compressorium) sem samanstendur af tveimur glerplötum (og annarri þeirra er skipt í nokkra, jafnstóra fleti).

c) Lítil, bogin skæri.

d) Lítil töng.

e) Hnífur til að skera sýni.

f) Lítil, tölusett ílát til að geyma sýnin aðskilin.

g) Dropateljari.

h) Glas með ediksýru og glas með kalíumhýdroxíðlausn til að leysa upp alla kalkútfellingu og mýkja þurrt kjöt.

2. *Taka sýna*

Ef um er að ræða heila skrokka skal taka úr hverju dýri nokkur sýni á stærð við heslihnetu:

a) Úr alisvínaskrokkum skal taka slík sýni úr báðum meginvöðvum þindarinnar þar sem þeir tengjast sinarhlutanum.

b) Úr villisvínum skal taka sýni úr báðum meginvöðvum þindarinnar þar sem þeir tengjast sinarhlutanum og að auki úr kjálka, vöðvum neðri hluta fótleggjar, millirifjavöðvum og tunguvöðvum sem alls gera sex sýni úr hverju dýri.

c) Ef ekki er unnt að taka sýni úr tilteknum vöðvum skal taka alls fjögur sýni úr þeim vöðvum sem eru tiltækir.

d) Úr kjötstykkjum skal taka úr rákóttum vöðvavef, helst án fitu, fjögur sýni á stærð við heslihnetu á mismunandi stöðum í hverju stykki, helst nálægt beinum eða sinum.

3. Aðferð

a) Að jafnaði skal fylla glerplötupressuna með 1,0 ± 0,1 g af kjöti sem samsvarar yfirleitt 28 bitum á stærð við kjarna úr höfrum. Ef nauðsyn krefur skal fylla tvær glerplötupressur til að rannsaka 56 bita á stærð við kjarna úr höfrum.

b) Ef báðir meginvöðvar þindarinnar eru fyrir hendi í alisvíni skal tríkínuskoðunarmaðurinn skera 28 bita á stærð við kjarna úr höfrum úr hvoru framangreindu sýnanna sem tekin eru úr heilum skrokki, samtals 56 bita.

c) Ef einungis annar meginvöðvi þindarinnar er fyrir hendi skal skera 56 bita á mismunandi stöðum, helst þar sem hann tengist sinarhlutanum.

d) Sýnin, sem tekin er úr hinum vöðvunum fjórum í villisvínum, eru hvert um sig skorin í sjö bita, hvern og einn á stærð við kjarna úr höfrum, sem samtals gera 28 bita til viðbótar.

e) Tríkínuskoðunarmaðurinn pressar síðan bitana 56 (eða 84) milli glerplatnanna þannig að hægt sé að lesa venjulegt letur gegnum sýnisglerið.

f) Ef kjötið í sýnunum, sem á að rannsaka, er þurrt og gamalt skal mýkja þau í 10–20 mínútur með blöndu af einum hluta af kalíumhýdroxíðlausn á móti u.þ.b. tveimur hlutum af vatni áður en pressað er.

g) Tríkínuskoðunarmaðurinn sker 14 bita á stærð við kjarna úr höfrum úr hverju sýni, sem tekið er úr kjötstykkjum, samtals 56 bita.

h) Smásjárrannsóknin skal fara fram þannig að hvert sýni er skannað hægt og vandlega undir þrítug- til fertugfaldri stækkun.

i) Ef tríkínusjárskoðunin leiðir í ljós grunsamleg svæði skal rannsaka þau í tríkínusjánni við mestu stækkun (áttatíu- til hundraðfaldri stækkun).

j) Ef niðurstöðurnar eru vafasamar er rannsóknin endurtekin á öðrum sýnum og sýnisglerjum þar til þær upplýsingar, sem krafist er, hafa fengist. Tríkínusjárrannsókn verður að standa í að minnsta kosti sex mínútur.

k) Sá lágmarkstími, sem ætlaður er fyrir rannsóknina, tekur ekki til þess tíma sem er nauðsynlegur til að taka sýnin og undirbúa þau.

l) Meginreglan skal vera sú að sá sem annast tríkínusjárrannsóknir má ekki rannsaka fleiri en 840 bita á dag sem samsvarar því að hann rannsaki 15 alisvín eða 10 villisvín.

II. VIÐAUKI

Frystimeðhöndlun

A. *Frystiaðferð 1*

a) Kjöt, sem er frosið þegar það er tekið inn, skal geymt frosið.

b) Í frystisalnum verður að vera séð fyrir nægri orku og tæknibúnaður skal vera þannig að tryggt sé að tilskilið hitastig náist mjög fljótt og haldist í öllum hlutum salarins og í öllum hlutum kjötsins.

c) Einangrandi umbúðir skulu fjarlægðar fyrir frystingu nema þegar um er að ræða kjöt sem hefur þegar náð tilskildu hitastigi í öllum hlutum þegar það er sett í frystisalinn eða kjöt sem er í þannig umbúðum að þær koma ekki í veg fyrir að kjötið nái tilskildu hitastigi innan tiltekins tíma.

d) Halda skal vörusendingum í frystisalnum aðskildum og á læstum stað.

e) Skrá skal dagsetningu og tíma þegar hver sending er sett inn í frystisalinn.

f) Hitastigið í frystisalnum verður að vera –25 °C eða lægra. Mæla skal hitastigið með kvörðuðum, rafrænum hitamælitækjum og skrá það stöðugt. Ekki má mæla hitann beint í streymi kalda loftsins. Tækin skulu geymd á læstum stað. Á hitalínuritum verða að koma fram viðeigandi gögn úr kjötskoðunarskrá við innflutning og dagsetning og upphafs- og lokatími frystingar og skal varðveita þessi gögn í eitt ár.

g) Kjöt, sem er allt að 25 cm að þvermáli eða þykkt, verður að frysta í a.m.k. 240 klukkustundir samfleytt og kjöt sem er á bilinu 25 til 50 cm að þvermáli eða þykkt verður að frysta í a.m.k. 480 klukkustundir samfleytt. Ekki má beita þessari frystimeðhöndlun ef um er að ræða kjöt sem er þykkra eða stærra að þvermáli. Frystitíminn er reiknaður frá þeim tímapunkti sem hitastigið í frystiklefanum nær því hitastigi sem tilgreint er í f-lið.

B. *Frystiaðferð 2*

a) Kjöt, sem er allt að 15 cm að þvermáli eða þykkt, skal frysta samkvæmt einni af eftirtöldum samsetningum tíma og hitastigs:

— 20 dagar við -15 °C,

— 10 dagar við -23 °C,

— 6 dagar við -29 °C.

b) Kjöt, sem er á bilinu 15 – 50 cm að þvermáli eða þykkt, skal frysta samkvæmt einni af eftirtöldum samsetningum tíma og hitastigs:

— 30 dagar við -15 °C,

— 20 dagar við -25 °C,

— 12 dagar við -29 °C.

Hitastigið í frystiklefanum má ekki vera hærra en það sem var valið sem óvirkjunarhitastig. Mæla skal hitastigið með kvörðuðum, rafrænum hitamælitækjum og skrá það stöðugt. Ekki má mæla hitann beint í streymi kalda loftsins. Geyma skal tækin á læstum stað.

Á hitalínuritum verða að koma fram viðeigandi gögn úr kjötskoðunarskrá við innflutning og dagsetning og upphafs- og lokatími frystingar og skal varðveita þessi gögn í eitt ár.

Ef notaðir eru loftfrystar til lausfrystingar (freezing tunnels) og ferlinu sem lýst er hér að framan er ekki fylgt nákvæmlega verður stjórnandi matvælafyrirtækisins að geta sýnt lögbæru yfirvaldi fram á að staðgönguaðferðin sé árangursrík til að drepa tríkínusníkla í svínakjöti.

C. *Frystiaðferð 3*

Meðhöndlunin felst í venjulegri frostþurrkun eða frystingu kjöts samkvæmt tilgreindri samsetningu tíma og hitastigs ásamt því að hitastigið í miðju hvers stykkis er vaktað.

a) Fylgja ber almennum ákvæðum a- til e-liðar í aðferð 1 að því er varðar eftirfarandi samsetningu tíma og hitastigs:

— 106 klst. við -18 °C,

— 82 klst. við -21 °C,

— 63 klst. við -23,5 °C,

— 48 klst. við -26 °C,

— 35 klst. við -29 °C,

— 22 klst. við -32 °C,

— 8 klst. við -35 °C,

— ½ klst. við -37 °C.

b) Mæla skal hitastigið með kvörðuðum, rafrænum hitamælitækjum og skrá það stöðugt. Nema hitamælisins er stungið inn í miðju kjötstykkis sem má ekki vera minna en þykkasta kjötstykkið sem á að frysta. Koma skal þessu stykki fyrir á versta staðnum í frystiklefanum, hvorki nálægt kælibúnaðinum né beint í streymi kalda loftsins. Geyma skal tækin á læstum stað. Á hitalínuritum verða að koma fram viðeigandi gögn úr kjötskoðunarskrá við innflutning og dagsetning og upphafs- og lokatími frystingar og skal varðveita þessi gögn í eitt ár.

III. VIÐAUKI

Rannsókn á öðrum dýrum en svínum

Rannsaka skal hrossakjöt, kjöt af villtum veiðidýrum og annað kjöt sem kann að innihalda tríkínusníkla í samræmi við eina af þeim meltingaraðferðum sem tilgreindar eru í I. eða II. kafla I. viðauka með eftirfarandi breytingum:

a) Taka skal sýni, sem vega a.m.k. 10 g, úr tungu- eða kjálkavöðva hrossa og úr framfæti, tungu eða þind villisvína.

b) Þegar um hross er að ræða skal taka stærra sýni úr meginvöðva þindarinnar þar sem hann tengist sinarhlutanum ef fyrrgreindir vöðvar eru ekki fyrir hendi. Vöðvinn skal vera laus við bandvef og fitu.

c) Að minnsta kosti 5 g af sýni eru melt í samræmi við tilvísunargreiningaraðferðina í I. kafla I. viðauka eða með jafngildri aðferð í II. kafla. Fyrir hverja meltingu má heildarþyngd vöðvans, sem er rannsakaður, ekki fara yfir 100 g ef um er að ræða aðferðina í I. kafla og aðferðir A og B í II. kafla og 35 g ef um er að ræða aðferð C í II. kafla.

d) Ef niðurstöður eru jákvæðar skal taka 50 g viðbótarsýni til síðari, óháðrar rannsóknar.

e) Taka skal, með fyrirvara um reglur um vernd dýrategunda, 10 g sýni til prófunar úr öllu kjöti af veiðidýrum öðrum en villisvínum, s.s. björnum, spendýrum, sem eru kjötætur (þ.m.t. sjávarspendýr), og skriðdýrum á þeim stöðum þar sem sníklarnir finnast helst eða stærri sýni ef ekki er unnt að taka sýni af þeim stöðum. Þeir staðir þar sem sníklarnir finnast helst eru eftirfarandi:

   i. í björnum: þind, tyggjandi (masseter muscle) og tunga,

   ii. í rostungum: tunga,

   iii. í krókódílum: tyggjandi, „musculi pterygoidei“ og millirifjavöðvar,

   iv. í fuglum: vöðvar höfuðs (t.d. tyggjandi og hálsvöðvar),

f) Meltingartíminn verður að vera nægilega langur til að tryggja næga meltingu á vefjum þessara dýra en má ekki fara yfir 60 mínútur.

IV. VIÐAUKI

Nákvæm skilyrði að því er varðar bújarðir sem eru lausar við tríkínu og svæði þar sem hætta á tríkínusmiti er óveruleg

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

„Hýsing við stýrð skilyrði í samþættum framleiðslukerfum“: starfshættir í búfjárrækt þar sem svínum er alltaf haldið, að því er varðar fóðrun og aðbúnað, við skilyrði sem stjórnandi matvælafyrirtækisins stýrir.

I. KAFLI

SKYLDUR STJÓRNENDA MATVÆLAFYRIRTÆKJA

A. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu uppfylla eftirfarandi kröfur til að bújörð fái opinbera viðurkenningu um að hún sé laus við tríkínu:

a) Stjórnandinn verður að hafa gert allar hagnýtar varúðarráðstafanir að því er varðar byggingar og viðhald á þeim til að koma í veg fyrir að nagdýr, önnur spendýr og stórir fuglar, sem eru kjötætur, hafi aðgang að byggingum þar sem dýrum er haldið.

b) Stjórnandinn skal fylgja skilvirkri áætlun um meindýravarnir, einkum vegna nagdýra, til þess að koma í veg fyrir smit í svínum. Stjórnandinn skal halda skrár yfir áætlunina þannig að lögbæru yfirvaldi þyki fullnægjandi.

c) Stjórnandinn skal sjá til þess að allt fóður hafi verið fengið hjá starfsstöð sem framleiðir fóður í samræmi við þær meginreglur sem lýst er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður°([1]).

d) Stjórnandinn skal geyma fóður, sem ætlað er tegundum sem eru næmar fyrir tríkínu, í lokuðum sílóum eða öðrum nagdýraheldum ílátum. Öll önnur fóðuraðföng skulu fá hitameðhöndlun eða vera framleidd og geymd þannig að lögbæru yfirvaldi þyki fullnægjandi.

e) Stjórnandinn skal sjá til þess að dauðum dýrum sé safnað saman til förgunar innan 24 klukkustunda frá dauða og að gætt sé að hollustuháttum. Dauðum smágrísum má þó safna saman og geyma á bújörðinni í vel lokuðum ílátum meðan förgunar er beðið.

f) Ef sorphaugur er í grennd við bújörðina skal stjórnandinn tilkynna lögbæru yfirvaldi um það. Lögbært yfirvald skal í framhaldi af því meta áhættuna sem í því felst og taka ákvörðun um hvort bújörðin eigi að fá viðurkenningu sem tríkínulaus bújörð.

g) Stjórnandinn skal tryggja að smágrísir, sem koma annars staðar frá inn á bújörðina, og svín, sem eru keypt, séu fædd og alin við stýrð skilyrði í samþættum framleiðslukerfum.

h) Stjórnandinn skal tryggja að svínin séu auðkennd svo að rekja megi hvert dýr aftur til bújarðarinnar.

([1]) Stjtíð. ESB L 35, 8.2.2005, bls.1

i) Stjórnanda er einungis heimilt að koma með ný dýr á bújörðina ef:

i. þau eru frá bújörðum sem hafa verið opinberlega viðurkenndar sem tríkínulausar bújarðir eða

ii. þeim fylgir vottorð sem lögbært yfirvald í útflutningslandi hefur staðfest þar sem því er lýst yfir að dýrið sé frá bújörð sem hefur verið viðurkennd sem tríkínulaus bújörð, eða

iii. þeim er haldið í einangrun þangað til staðfest hefur verið að niðurstöður úr sermiprófi, sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins samþykkir, hafa reynst neikvæðar. Sýnataka til sermiprófunar má ekki hefjast fyrr en dýrin hafa verið á bújörðinni í fjórar vikur.

j) Stjórnandinn skal sjá til þess að allt framleiðslutímabilið hafi engin svín, sem á að slátra, aðgang að útisvæðum.

k) Á fyrstu vikum ævinnar, fyrir fráfærur, skal aðgangur að útisvæðum leyfður ef öll eftirtalin skilyrði eru uppfyllt:

i. tríkínusmit hefur ekki greinst í húsdýrum í viðkomandi landi undanfarin 10 ár,

ii. til er eftirlitsáætlun fyrir hvert ár fyrir villt dýr sem eru næm fyrir tríkínu. Áætlunin skal vera áhættumiðuð og henni skal framfylgt á svæði sem er faraldsfræðilega tengt landfræðilegri staðsetningu tríkínulausu býlanna. Prófanir á viðeigandi vísitegundum á grundvelli fyrri niðurstaðna skal vera liður í áætluninni. Í niðurstöðum skal sýnt fram á að algengi tríkínu sé undir 0,5% í vísidýrum,

iii. þegar dýrin eru úti skulu þau vera á vel girtum svæðum,

iv. vöktunaráætlunin, sem um getur í 11. gr., skal vera fyrir hendi og eftirlit skal vera tíðara á þeim bújörðum sem eiga í hlut,

v. við slátrun skal taka sýni kerfisbundið úr öllum gyltum og göltum sem haldin eru til undaneldis á bújörðinni og þau rannsökuð með tilvísunargreiningaraðferðinni sem lýst er í I. kafla I. viðauka eða einni af staðgönguaðferðunum sem lýst er í II. kafla I. viðauka og

vi. gera skal ráðstafanir til að koma í veg fyrir aðgang stórra fugla sem eru kjötætur og alætur (t.d. krákur, ránfuglar).

B. Stjórnendur matvælafyrirtækja á bújörðum, sem hafa verið viðurkenndar sem tríkínulausar bújarðir skulu upplýsa lögbært yfirvald um það ef einhver þeirra krafna, sem kveðið er á um í A-lið, er ekki lengur uppfyllt eða um hvers kyns breytingar aðrar sem hafa átt sér stað og kunna að hafa áhrif á stöðu bújarðarinnar sem tríkínulausrar bújarðar.

II. KAFLI

SKYLDUR LÖGBÆRRA YFIRVALDA

A. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjum, þar sem tríkína hefur greinst í alisvínum á undanförnum 10 árum, geta viðurkennt bújörð sem tríkínulausa bújörð að því tilskildu:

a) að a.m.k. tvær eftirlitsheimsóknir eigi sér stað á síðustu 12 mánuðum áður en bújörðin hlýtur viðurkenningu til að ganga úr skugga um að farið sé að kröfum A-liðar I. kafla IV. viðauka og

b) að sýni hafi verið tekið úr öllum svínum sem send voru til slátrunar síðustu 24 mánuði fyrir viðurkenninguna eða á lengra tímabili ef lögbært yfirvald kemst að þeirri niðurstöðu að það sé nauðsynlegt til að tryggja þannig að lögbæru yfirvaldi þyki fullnægjandi að nægilega mörg dýr frá bújörðinni hafi verið prófuð með einni af sníklagreiningaraðferðunum sem lýst er í I. og II. kafla I. viðauka og

c) að niðurstöður allra prófana hafi verið neikvæðar og

d) að áhættumiðuð vöktunaráætlun með villtum dýrum sé fyrir hendi á þeim svæðum þar sem bæði finnast villt dýr og bújarðir sem sækja um stöðu tríkínulausra bújarða; vöktunaráætlunin stuðlar að bestu greiningu sníkla með því að notuð eru hentugustu vísidýrin og besta greiningartæknin, með því að taka sýni úr eins mörgum dýrum og eins stór kjötsýni og við verður komið; sníklar, sem finnast í villtum dýrum, eru greindir til tegunda í tilvísunar-rannsóknarstofu viðkomandi aðildarríkis eða tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins; tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins getur aðstoðað með því að útbúa staðlaðar aðferðarlýsingar fyrir vöktunaráætlanir með villtum dýrum.

Heimilt er að nota rannsóknarsöguleg gögn til að uppfylla kröfurnar í þessum hluta.

B. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjum, þar sem tríkína hefur greinst í alisvínum á undanförnum 10 árum, geta viðurkennt bújörð sem tríkínulausa bújörð að því tilskildu:

að kröfurnar í d-lið A-hluta hér að framan hafi verið uppfylltar.

C. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að viðurkenna flokk bújarða sem flokk tríkínulausra bújarða ef öll eftirfarandi skilyrði hafa verið uppfyllt:

a) allar kröfurnar, sem settar eru fram í A-lið I. kafla IV. viðauka, hafa verið uppfylltar, að undanskildum k-lið, sem gildir ekki, og

b) í landinu hefur ekki greinst smit, sem á sér uppruna innanlands, í húsdýrum undanfarin 10 ár en á þeim tíma hafa farið fram samfelldar prófanir á stofni slátraðra svína þannig að fullyrða má með a.m.k 95% öryggi að allt smit greinist ef algengi tríkínu fer yfir 0,0001% og

c) nákvæm lýsing á þessum flokki bújarða skal liggja fyrir, hvers konar búskapur er stundaður þar og hvaða dýrategundir eiga í hlut og

d) áhættumiðaðri vöktunaráætlun með villtum dýrum hefur verið komið á í samræmi við d-lið A-hluta II. kafla IV. viðauka.

D. Til viðbótar við kröfurnar í IV. viðauka við tilskipun 2003/99/EB skal frumskýrslan og síðan ársskýrslur til framkvæmdastjórnarinnar innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) fjölda tilvika (innfluttra og sem eiga uppruna innanlands) þar sem tríkína greinist í mönnum, þ.m.t. faraldsfræðileg gögn,

b) niðurstöður prófana vegna tríkínu í alisvínum sem ekki hafa verið alin í húsakosti við stýrð skilyrði í samþættum framleiðslukerfum; í niðurstöðunum verður að koma fram aldur og kyn sýktra dýra, tegund stjórnunarkerfis, hvaða greiningaraðferð var notuð, umfang sýkingar (ef það er þekkt) og allar viðbótarupplýsingar sem skipta máli,

c) niðurstöður prófana vegna tríkínu í gyltum og göltum til undaneldis; í niðurstöðunum verða að koma fram þær upplýsingar sem um getur í b-lið,

d) niðurstöður prófana vegna tríkínu í skrokkum villisvína, hrossa, villtra dýra og vísidýra af öllu tagi,

e) niðurstöður sermiprófana, sem um getur í 11. gr., þegar tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur fullgilt viðeigandi prófunaraðferð,

f) önnur tilvik, þar sem grunur leikur á um tríkínu, annaðhvort tilvik sem tengjast innflutningi eða koma upp innanlands, og allar rannsóknarstofuniðurstöður sem skipta máli,

g) upplýsingar um allar jákvæðar niðurstöður og greining landsbundinnar tilvísunarrannsóknarstofu eða tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins á tegundum tríkínu,

h) gögnin skulu lögð fram á því sniði og samkvæmt þeirri tímaáætlun sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu ákvarðar fyrir tilkynningar um mannsmitanlega dýrasjúkdóma,

i) að því er varðar skýrslur um bújarðir eða flokka bújarða sem eru tríkínulausar: upplýsingar varðandi fjölda bújarða, sem eru tríkínulausar, og samantekt niðurstaðna úr skoðunum á tríkínulausum bújörðum, þ.m.t. upplýsingar um það hversu vel bændur fara að reglum,

j) að því er varðar skýrslur varðandi svæði þar sem áhættan er óveruleg skal leggja fram upplýsingar um:

i. vöktunaráætlunina, sem fylgt er í samræmi við 11. gr., eða samsvarandi upplýsingar,

ii. áhættumiðuðu vöktunaráætlunina með villtum dýrum, sem fylgt er í samræmi við d-lið A-hluta hér að framan, eða samsvarandi upplýsingar.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2076/2005 2011/EES/59/28

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 (*)

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.,

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 ([2]), einkum 16. gr,

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 ([3]), einkum 1. mgr. 63. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ([4]), (EB) nr. 853/2004, (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004 verður beitt frá og með 1. janúar 2006 og það hefur í för með sér umtalsverðar breytingar á reglum og verklagi sem stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna þurfa að fylgja. Ef sumum þessara ráðstafana verður beitt þegar frá og með 1. janúar 2006 getur það í vissum tilvikum orðið vandkvæðum háð. Því er rétt að veita tiltekinn tíma til að koma á hnökralausum skiptum yfir í fulla framkvæmd nýju reglnanna og verklagsins.

2) Rétt er að lengd aðlögunartímabilsins sé fastsett með hliðsjón af fyrstu endurskoðun á nýja reglurammanum um hollustuhætti sem ætlunin er að eigi sér stað innan fyrstu fjögurra áranna.

3) Rétt er því að setja ákvæði um aðlögunartímabil þar sem koma má tilteknum kröfum, sem mælt er fyrir um í þessum reglugerðum, til framkvæmda í áföngum. Í þágu samræmdrar nálgunar skal aðlögunartímabilið að jafnaði vera fjögur ár en það getur verið styttra, enda séu rök færð fyrir því. Einnig ber að setja ákvæði um hugsanlega endurskoðun allra þessara ákvæða með hliðsjón af fenginni reynslu.

4) Þar sem um er að ræða almennt bráðabirgðafyrirkomulag skal áfram vera unnt að setja á markað framleiðsluvörur sem framleiddar voru áður en nýju reglunum var beitt. Fyrirkomulagið skal gilda allt aðlögunartímabilið nema geymsluþol framleiðsluvörunnar sé styttra.

5) Bein afhending framleiðanda á litlu magni kjöts af alifuglum og nörturum til neytenda eða smásölufyrirtækis á staðnum sem afhendir slíkt kjöt beint til neytenda sem nýtt kjöt er undanþegin gildissviði reglugerðar (EB) nr. 853/2004. Tilskipun ráðsins 71/118/EBE frá 15 febrúar 1971 um heilbrigðisvanda sem hefur áhrif á framleiðslu og markaðssetningu á nýju alifuglakjöti ([5]) og tilskipun ráðsins 91/495/EBE frá 27. nóvember 1991 um vanda sem varðar lýðheilsu og heilbrigði dýra og hefur áhrif á framleiðslu kanínukjöts og kjöts af öldum veiðidýrum og setningu þess á markað ([6]) gera aðildarríkjunum einnig kleift að víkja frá almennu kröfunum í slíku augnamiði án þess að takmarka þær við nýtt kjöt. Þessi möguleiki skal vera opinn meðan aðlögunartímabilið varir.

6) Starfið við að samþykkja starfsstöðvar, einkum þær sem ekki þurftu samþykkis við samkvæmt þeim reglum sem áður voru í gildi en höfðu leyfi til þess að setja framleiðsluvörur sínar á markað innanlands, verður þung byrði fyrir lögbær yfirvöld. Því er rétt að setja ákvæði um bráðabirgðafyrirkomulag til að gera slíkum starfsstöðvum kleift að halda áfram að markaðssetja afurðir á innanlandsmörkuðum sínum þar til þær öðlast samþykki í reynd.

7) Endurskoða þarf bráðabirgðafyrirkomulagið, sem nær yfir innri og ytri umbúðir og merkingarbúnað í 6. lið I. þáttar II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, í

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 83. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, p. 58.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55, leiðrétt í Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22.

([2]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206, leiðrétt í Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83.

([3]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt í Stjtíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1

([4]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt í Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 3.

([5]) Stjtíð. EB L 55, 8.3.1971, bls. 23.

([6]) Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 41.

því skyni að herða eldri reglur um notkun merkingarbúnaðar en taka jafnframt tilhlýðilegt tillit til væntinga stjórnenda matvælafyrirtækja að því er varðar tilhliðrun varðandi notkun efniviðar til merkingar sem var keyptur áður en nýju ákvæðin koma til framkvæmda. Því ber að fella viðeigandi ákvæði þeirrar reglugerðar úr gildi og samþykkja nýtt fyrirkomulag með þessari reglugerð. Þar eð hætt er við að slíkt bráðabirgðafyrirkomulag verði misnotað skal það vara í takmarkaðan tíma og séð skal til þess að eldri merkingarbúnaður, sem samræmist ekki nýju reglunum, sé afturkallaður eins fljótt og auðið er og eigi síðar en við lok aðlögunartímabilsins. Því ber að breyta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og I. viðauka við reglugerð nr. 854/2004 til samræmis við það.

8) Heilbrigðiskröfur vegna innflutnings á matvælum úr dýraríkinu verða ekki að fullu samræmdar fyrir tilteknar afurðir og skal kveða skýrar á um skilyrði til innflutnings sem gilda um slíkar afurðir á aðlögunartímabilinu.

9) Veiting upplýsinga um matvælaferlið er ný krafa sem lögð er á herðar stjórnendum matvælafyrirtækja. Því skal innleiða aðlögunartímabil áður en kröfur um upplýsingar um matvælaferlið koma að fullu til framkvæmdar. Einkum skal auðvelda snurðulaust upplýsingastreymi frá býlinu til sláturhússins með bráðabirgðafyrirkomulagi þar sem slakað er á kröfunni um að veita upplýsingarnar 24 klukkustundum fyrir komu dýrsins í sláturhúsið.

10) Í III. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er þess krafist að opinberi dýralæknirinn eða samþykktur dýralæknir undirriti vottorðið sem fylgir öldu, villtu hóf- og klaufdýrunum frá býlinu til sláturhússins. Í tilskipun 91/495/EBE er krafist undirritunar af hálfu heilbrigðisþjónustunnar fyrir dýr og dýraafurðir. Það ákvæði skal gilda meðan aðlögunartímabilið varir.

11) Vottorðið, sem krafist er í X. kafla B-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr 854/2004, er ítarlegra en vottorðið sem hafði áður verið mælt fyrir um. Fyrirmyndin að vottorðinu, sem sett er fram í III. viðauka við tilskipun 91/495/EBE, skal samþykkt á aðlögunartímabilinu.

12) Í V. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er þess krafist að hráefni fyrir hakkað kjöt uppfylli tiltekin skilyrði og mælt er fyrir um kröfur um merkingar. Leggja skal mat á viðmiðanirnar fyrir samsetningu hakkaðs kjöts, einkum að því er varðar fituinnihald og hlutföll bandvefjar og kjötprótíns. Meðan beðið er eftir niðurstöðu úr þessu mati er rétt að viðhalda núverandi viðmiðunum sem komið var á með tilskipun ráðsins 94/65/EB frá 14. desember 1994 um kröfur varðandi framleiðslu og markaðssetningu á hökkuðu kjöti og unnum kjötvörum ([1]).

13) Þrátt fyrir meginregluna, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, þar sem fram kemur að stjórnendur matvælafyrirtækja mega 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 VII. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004 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 fiski um borð í skipum Þar eð notkun á hreinu vatni skapar ekki áhættu fyrir lýðheilsu, svo fremi hún sé í samræmi við skilgreininguna sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 852/2004 og í því skyni að gera starfsstöðvum á landi, sem meðhöndla lagarafurðir, það kleift að aðlagast smám saman skal gildissvið viðeigandi ákvæða í reglugerð (EB) nr. 853/2004 rýmkað á aðlögunartímabilinu svo að það nái yfir slíkar stöðvar.

14) 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 stjórnendur matvælafyrirtækja, sem framleiða mjólkurafurðir, verði að sjá til þess að hrámjólk úr kúm samræmist tilteknum viðmiðunarmörkum áður en hún er unnin. Einkum er mikilvægt að fara að því gildi vegna matvælaöryggis ef þarf að hitameðhöndla mjólkina og hún hefur ekki verið unnin innan fyrirframskilgreinds tíma. Með bráðabirgðaráðstöfunum skal takmarka eftirlit með því hvort farið sé að þessu viðmiðunargildi áður en vinnsla hefst við slíkar kringumstæður.

15) 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 skulu egg geymd og flutt við stöðugt hitastig sem hentar best til að varðveita hollustueiginleika þeirra. Þar eð aðildarríkjunum var fyrir 1. janúar 2006 heimilt að beita stöðlum varðandi hitastýringu á yfirráðasvæði sínu fyrir aðstöðu sína þar sem egg eru geymd og við flutning frá einni aðstöðu til annarrar skal það gert ljóst að þessir staðlar mega gilda áfram til bráðabirgða ef lögbært yfirvald leyfir það enn. Þetta gefur stjórnendum tíma til að laga starfsemi og verklagsreglur að nýjum stöðlum um hita sem lögbæra yfirvaldið getur krafist.

16) Samkvæmt 1. lið II. hluta II. kafla í X. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er heimilt að nota sprungin egg til framleiðslu á eggjaafurðum við tilteknar aðstæður. Setja skal ákvæði um bráðabirgðafyrirkomulag þannig að aðrar starfsstöðvar, sem framleiða egg í fljótandi formi, geti einnig nýtt sér þennan möguleika ef þau uppfylla sömu skilyrði.

17) Í reglugerð (EB) nr. 854/2004 er þess krafist að starfsfólk sláturhúsa, sem lögbæra yfirvaldið hefur heimilað að annast sértæk verkefni opinberra aðstoðarmanna, gangist undir þjálfun og próf á sama hátt og opinberir starfsmenn. Meðan aðlögunartímabilið varir er rétt að veita lögbæra yfirvaldinu tíma til að skipuleggja og gera áætlun um frekari þjálfun og aukna hæfni starfsfólks sláturhúsa sem aðstoða við opinbert

([1]) Stjtíð. EB L 368, 31.12.1994, bls. 10.

eftirlit og að takmarka í samræmi við þetta kröfu þess efnis að tryggja að starfsfólk sláturhúsa sé þjálfað til þeirra sértæku verkefna sem þeim er heimilt að inna af hendi.

18) Í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 er þess krafist að rannsóknarstofur, sem annast greiningu sýna, sem tekin eru við opinbert eftirlit, séu faggiltar. Rannsóknarstofur, sem þurftu samkvæmt eldri löggjöf Bandalagsins ekki að vera faggiltar, gætu þurft viðbótartíma til að ná að fullu faggildingu þar sem faggilding er flókið og erfitt ferli. Rétt er að veita slíkum rannsóknarstofum viðbótartíma til að gera þeim kleift að afla sér faggildingar.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Aðlögunartímabil

Með þessari reglugerð er komið á fót fjögurra ára aðlögunartímabili sem lýkur 31. desember 2009 (hér á eftir nefnt „aðlögunartímabilið“).

Bráðabirgðafyrirkomulagið, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, skal gilda meðan aðlögunartímabilið varir, nema kveðið sé á um annað í 5. og 8. gr.

II. KAFLI

BRÁÐABIRGÐAFYRIRKOMULAG VEGNA FRAMKVÆMDAR REGLUGERÐAR (EB) NR. 853/2004

2. gr.

Birgðir matvæla úr dýraríkinu

1. Með fyrirvara um viðeigandi löggjöf Bandalagsins, einkum tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla ([1]) má setja birgðir matvæla úr dýraríkinu, sem framleidd eru fyrir 1. janúar 2006, á markað að því tilskildu að þau beri, eftir því sem við á, merki sem kveðið er á um í gerðunum sem eru tilgreindar í 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/41/EB ([2]).

2. Afurðir, sem um getur í 1. mgr., mega vera á markaði þar til geymsluþoli þeirra lýkur ef stjórnandi matvælafyrirtækis hefur skilgreint geymsluþol sem er lengra en aðlögunartímabilið.

3. gr.

Bein afhending á litlu magni kjöts af alifuglum og nörturum

Þrátt fyrir d-lið 3. mgr. 1. gr. og með fyrirvara um 4. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004 skulu ákvæðin, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, ekki gilda um beina afhendingu framleiðanda á litlu magni kjöts af alifuglum og nörturum, sem er slátrað á býlinu, til neytenda eða smásölufyrirtækja á staðnum sem afhenda slíkt kjöt beint til neytenda.

4. gr.

Setning matvæla úr dýraríkinu á innanlandsmarkað meðan þess er beðið að starfsstöðvar verði samþykktar

Þrátt fyrir 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 mega stjórnendur matvælafyrirtækja, sem höfðu leyfi til að setja matvæli úr dýraríkinu á innanlandsmarkað fyrir 1. janúar 2006, halda áfram að setja slíkar afurðir á þann markað með landsmerki sem ekki verður ruglað saman við merkin sem kveðið er á um í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, þar til lögbæra yfirvaldið hefur, í samræmi við 2. mgr. 4. gr. reglugerðar nr. 853/2004, samþykkt þær starfsstöðvar sem meðhöndla slíkar afurðir.

Matvæli úr dýraríkinu, sem bera slík landsmerki, má einungis setja á markað á yfirráðasvæði aðildarríkisins þar sem þau eru framleidd.

5. gr.

Umbúðir og efni til innpökkunar og merkingar með áprentuðu heilbrigðis- eða auðkennismerki

Stjórnendur matvælafyrirtækja geta notað birgðir af umbúðum og merkingarefni sem hafa áprentuð heilbrigðis- eða auðkennismerki til 31. desember 2007, hafi þær verið keyptar fyrir 1. janúar 2006.

([1]) Stjtíð. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

([2]) Stjtíð. ESB L 157, 30.4.2004, bls. 33, leiðrétt í Stjtíð. ESB L 195, 2.6.2004, bls. 12.

6. gr.

Merkingarbúnaður

Stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær yfirvöld geta haldið áfram að nota merkingarbúnað, sem þeir eiga 31. desember 2005, þar til honum er skipt út eða í síðasta lagi þar til aðlögunartímabilinu lýkur, að því tilskildu að samþykkisnúmer viðkomandi starfsstöðvar haldist óbreytt.

Þegar þessum búnaði er skipt út skal lögbæra yfirvaldið sjá til þess að hann sé afturkallaður svo að hann verði ekki notaður framar.

7. gr.

Heilbrigðisskilyrði vegna innflutnings

1. Ákvæði 1. mgr. 6. gr. í reglugerð (EB) nr. 853/2004 gilda ekki við innflutning á matvælum úr dýraríkinu hafi samræmd heilbrigðisskilyrði ekki verið ákveðin vegna innflutnings á þeim, þ.m.t. skrá yfir þriðju lönd og yfir starfsstöðvar sem innflutningur er leyfður frá.

Þar til samræming á löggjöf Bandalagsins hefur átt sér stað varðandi innflutning á þessum afurðum skal slíkur innflutningur uppfylla heilbrigðisskilyrði hlutaðeigandi aðildarríkis vegna innflutnings.

2. Þrátt fyrir 4. mgr. 6. gr. í reglugerð (EB) nr. 853/2004 skulu stjórnendur matvælafyrirtækja, sem flytja inn matvæli sem innihalda bæði afurðir úr jurtaríkinu og unnar afurðir úr dýraríkinu, vera undanþegnir þeirri skyldu sem kveðið er á um í þeirri grein.

Þar til áhættumiðuð aðferð hefur verið þróuð vegna framkvæmdar á samræmdum heilbrigðisskilyrðum vegna innflutnings og eftirlits með slíkum matvælum skal innflutningurinn uppfylla samræmdar reglur Bandalagsins sem voru í gildi fyrir 1. janúar 2006, eftir því sem við á, og reglur viðkomandi aðildarríkja sem komu til framkvæmda fyrir þann dag í öðrum tilvikum.

8. gr.

Upplýsingar um matvælaferlið

1. Þrátt fyrir kröfurnar, sem mælt er fyrir um í III. þætti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, skulu aðildarríkin koma þessum kröfum í framkvæmd í áföngum í ýmsum geirum, til viðbótar við alifuglageirann þar sem þær skulu koma til framkvæmdar nú þegar, þannig að kröfur varðandi upplýsingar um matvælaferlið taki til svínageirans í viðkomandi aðildarríki fyrir lok annars árs aðlögunarinnar og fyrir hrossa- og kálfakjötsgeirann fyrir lok þriðja ársins.

Aðildarríki, sem beita þessu bráðabirgðafyrirkomulagi, skulu leggja fram skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina um framkvæmdina í lok hvers árs.

2. Þrátt fyrir kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. lið III. þáttar II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 varðandi veitingu upplýsinga um matvælaferlið til stjórnenda sláturhúsa með ekki minna en 24 klukkustunda fyrirvara, getur lögbæra yfirvaldið heimilað að slíkar upplýsingar séu sendar til stjórnenda sláturhúsa með dýrum af öllum tegundum sem upplýsingarnar varða og við allar kringumstæður að því tilskildu að þetta stefni markmiðum reglugerðar (EB) nr. 853/2004 ekki í hættu.

Upplýsingar um matvælaferlið, sem kunna að valda alvarlegri röskun á starfsemi sláturhússins, skulu gerðar aðgengilegar stjórnanda sláturhússins með góðum fyrirvara fyrir komu dýranna til sláturhússins.

9. gr.

Kjöt af öldum, villtum hóf- og klaufdýrum

Þrátt fyrir kröfurnar, sem mælt er fyrir um í j-lið 3. liðar í III. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, skal vottorðið, sem vísað er til í 16. gr., um að niðurstöður skoðunar fyrir slátrun hafi verið jákvæðar gefið út og undirritað af hálfu heilbrigðisþjónustunnar fyrir dýr og dýraafurðir.

10. gr.

Viðmiðanir fyrir samsetningu hakkaðs kjöts og kröfur um merkingu á því

1. Þrátt fyrir kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 1. lið II. kafla V. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, verður stjórnandi matvælafyrirtækisins að hafa eftirlit með þeim hráefnum sem eru notuð í starfsstöðinni til að tryggja samræmi við heiti vörunnar í töflunni hér á eftir að því er varðar fullunnu afurðina.

Tafla: Viðmiðanir fyrir samsetningu við eftirlit með venjulegri dagsframleiðslu

	Fituinnihald	Hlutfall bandvefjar og kjötprótíns
— magurt, hakkað kjöt	≤ 7%	≤ 12
— hreint, hakkað nautakjöt	≤ 2%	≤ 15
— hakkað kjöt sem inniheldur svínakjöt	≤ 30%	≤ 18
— hakkað kjöt af öðrum dýrategundum	≤ 25%	≤ 15

2. Þrátt fyrir kröfurnar, sem mælt er fyrir um í IV. kafla V. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, verða eftirfarandi orð einnig að koma fram í merkingunni:

— „fituinnihald minna en ...“,

— „hlutfall bandvefjar og kjötprótíns er minna en ...“.

3. Aðildarríkin geta heimilað að sett verði á innanlandsmarkaði þeirra hakkað kjöt sem uppfyllir ekki þessar viðmiðanir og það beri landsmerki sem ekki verður ruglað saman við merkin sem kveðið er á um í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004.

11. gr.

Notkun á hreinu vatni

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og 1. lið A-liðar III. kafla í VIII. þætti III. viðauka við þá reglugerð má ís, sem notaður er til að kæla nýjar lagarafurðir, vera búinn til úr hreinu vatni í starfsstöð á landi.

2. Þrátt fyrir 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og 2. og 3. lið A-liðar III. kafla í VIII. þætti III. viðauka við þá reglugerð mega stjórnendur matvælafyrirtækja í starfstöðum, þ.m.t. skip sem meðhöndla lagarafurðir, nota hreint vatn.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og 1. lið IV. kafla í VIII. þætti III. viðauka við þá reglugerð mega stjórnendur matvælafyrirtækja í starfstöðum á landi nota hreint vatn til kælingar eftir að hafa soðið krabbadýr og lindýr.

12. gr.

Hrámjólk og mjólkurafurðir

Þrátt fyrir kröfuna, sem sett er fram í a-lið 1. liðar III. þáttar II. kafla í IX. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, skal hámarkslíftala fyrir hrámjólk einungis gilda ef hitameðhöndla á þá mjólk og hún hefur ekki verið meðhöndluð á þann hátt innan þess tíma sem skilgreindur er í GáHMSS-kerfinu sem stjórnendur matvælafyrirtækja hafa komið á.

13. gr.

Egg og eggjaafurðir

1. 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 geta haldið áfram að beita þeim kröfum.

2. Stjórnendur matvælafyrirtækja mega 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.

III. KAFLI

BRÁÐABIRGÐAFYRIRKOMULAG SEM VARÐAR FRAMKVÆMD REGLUGERÐAR (EB) NR. 854/2004

14. gr.

Þjálfun starfsmanna sláturhúsa sem aðstoða við opinbert eftirlit

Þrátt fyrir i. lið a-liðar 6. mgr. 5. gr. í reglugerð (EB) nr. 854/2004 og a-lið A-þáttar III. kafla í III. þætti I. viðauka við þá reglugerð skulu starfsmenn sláturhúsa, sem lögbær yfirvöld hafa veitt leyfi til að annast sértæk verkefni opinberra aðstoðarmanna, þjálfaðir á sama hátt og opinberir aðstoðarmenn, einungis með tilliti til sértæku verkefnanna sem þeir hafa leyfi til að annast og skal ekki krefjast þess af þeim starfsmönnum að þeir hafi staðist sömu próf og opinberir aðstoðarmenn.

Lögbæra yfirvaldið skal sjá til þess að slík þjálfun sé fullnægjandi áður en starfsmönnum sláturhúsa er veitt leyfi til að taka við verkefnum opinberra aðstoðarmanna.

Það skal ganga úr skugga um að þeirri viðbótarþjálfun og skipulagningu, sem er nauðsynleg til þess að starfsmenn sláturhúsa öðlist þá hæfni sem er áskilin með framkvæmd prófsins sem gildir um opinbera aðstoðarmenn, sé komið í kring svo fljótt sem auðið er og eigi síðar en í lok aðlögunartímabilsins.

15. gr.

Vottun starfsstöðva þar sem starfsfólk er til aðstoðar við opinbert eftirlit í sláturhúsum

Þrátt fyrir aðra undirgrein a-liðar A-þáttar III. kafla í III. þætti I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 skulu starfsstöðvar, sem æskja þess að nota starfsfólk sitt til aðstoðar við opinbert eftirlit, vera undanþegnar kröfunni um að hafa alþjóðlega viðurkennt vottorð meðan aðlögunartímabilið varir, að því tilskildu að starfsstöðin sýni fram á að hún hafi hafist handa við vottunarferlið og framfylgi því í samræmi við alþjólega staðla, s.s. viðeigandi EN ISO-staðla um gæðastjórnun eða öryggi matmæla.

16. gr.

Fyrirmynd að vottorði fyrir kjöt af öldum, villtum hóf- og klaufdýrum

Þrátt fyrir 4. lið A-liðar VII. kafla í IV. þætti I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 má nota fyrirmynd að vottorðinu, sem sett er fram í III. viðauka við tilskipun 91/495/EBE, vegna flutnings á öldum, villtum hóf- og klaufdýrum frá býlinu til sláturhússins.

17. gr.

Heilbrigðisskilyrði vegna innflutnings

Ákvæði III. kafla reglugerðar (EB) nr. 854/2004 gilda ekki um innflutning á matvælum úr dýraríkinu hafi samræmd heilbrigðisskilyrði ekki verið ákveðin vegna innflutnings á

þeim, þ.m.t. skrár yfir þriðju lönd og hluta þriðju landa og starfsstöðvar sem innflutningur er leyfður frá.

Þar til samræming á löggjöf Bandalagsins hefur átt sér stað varðandi innflutning á þessum afurðum skal slíkur innflutningur uppfylla heilbrigðisskilyrði hlutaðeigandi aðildarríkis vegna innflutnings.

IV. KAFLI

BRÁÐABIRGÐAFYRIRKOMULAG SEM VARÐAR FRAMKVÆMD REGLUGERÐAR (EB) Nr. 882/2004

18. gr.

Faggilding rannsóknarstofa

Þrátt fyrir 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 getur lögbært yfirvald tilnefnt rannsóknarstofu, sem hefur ekki faggildingu, að því tilskildu að rannsóknarstofan:

a) sýni fram á að hún hafi hafist handa við nauðsynlegt faggildingarferli í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004,

b) veiti lögbæra yfirvaldinu fullnægjandi ábyrgðir fyrir því að áætlanir um gæðastjórnun vegna greininganna, sem hún framkvæmir vegna opinbers eftirlits, liggi fyrir eigi síðar en 1. janúar 2006.

V. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

19. gr.

Endurskoðun

Endurskoða má bráðabirgðafyrirkomulagið, þ.m.t. skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, hvenær sem er með hliðsjón af þeirri reynslu sem hefur verið aflað með framkvæmd þessara ákvæða og reglugerða (EB) nr. 853/2004, (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004.

20. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 853/2004

Þriðja undirgrein 6. liðar B-liðar í I. þætti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 falli brott.

21. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 854/2004

Önnur setning 6. liðar III. kafla í I. þætti I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 falli brott.

22. 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 2006.

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

Gjört í Brussel 5. desember 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 776/2006 2011/EES/59/29

frá 23. maí 2006

um breytingu á VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 að því er varðar tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

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 ([1]), einkum 5. mgr. 32. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 882/2004 er mælt fyrir um almennt hlutverk, skyldur og kröfur sem varða tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir matvæli og fóður og fyrir heilbrigði dýra. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins eru skráðar í VII. viðauka við þá reglugerð. Í þeirri skrá eru taldar upp allar tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins sem áður voru tilnefndar í öðrum gerðum.

2) Með tilnefningu tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins á að stuðla að miklum gæðum og samræmi greiningarniðurstaðna.

3) Starfsemi tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins skal taka til allra sviða laga um fóður og matvæli og heilbrigði dýra, einkum þeirra sviða þar sem þörf er á nákvæmum niðurstöðum í efna- og sjúkdómsgreiningu.

4) Í fjölmörgum geirum, sem löggjöf Bandalagsins um matvæli, fóður og heilbrigði dýra gildir um, er þörf á að tilnefna til viðbótar tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins á sviðum þar sem þær fyrirfinnast ekki enn sem komið er, einkum að því er varðar gin- og klaufaveiki, öldusótt, Listeria monocytogenes, kóagúlasajákvæða klasakokka (Coagulase positive Staphylococci) Escherichia coli, þ.m.t. verótoxínmyndandi E. coli (VTEC), bogstafasýkil (Campylobacter), sníkla (einkum tríkínu, sullabandorm, hringormaveiki), þol gegn sýklalyfjum, dýraprótín í fóðri, varnarefnaleifar, mýkótoxín í matvælum og fóðri, þungmálma í matvælum og fóðri, díoxín og PCB-efni í matvælum og fóðri og fjölhringa, arómatísk vetniskolvetni.

5) Í júlí 2005 kallaði framkvæmdastjórnin eftir umsóknum um að velja og tilnefna nýjar tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins. Mati á umsóknum lauk í desember 2005 og lögbærum yfirvöldum viðkomandi aðildarríkja var tilkynnt um niðurstöðurnar. Í kjölfar matsins telur framkvæmdastjórnin rétt að tilnefna þá umsækjendur sem voru valdir á hverju sviði sem nýjar tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins.

6) Nauðsynlegt er að uppfæra í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004 tilteknar, sértækar upplýsingar um núverandi tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins.

7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 882/2004 til samræms 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.

Í stað VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004 komi texti viðaukans 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 23. maí 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 136, 24.5.2006, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, p. 58.

([1]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls.1. Leiðrétt með Stjtíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

VIÐAUKI

Í stað VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004 komi eftirfarandi:

„VII. VIÐAUKI

TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR BANDALAGSINS

I. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir fóður og matvæli

1. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir mjólk og mjólkurvörur

   AFSSA — Laboratoire d'études et de recherches sur la qualité des aliments et sur les procédés agroalimentaires
   (LERQAP)
   F-94700 Maisons-Alfort
   Frakkland

2. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir greiningu og prófun vegna mannsmitanlegra dýrasjúkdóma (salmonella)

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
   3720 BA Bilthoven
   Holland

3. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir eftirlit með sjávarlífeitri

   Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA)
   E-36200 Vigo
   Spánn

4. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir eftirlit með veiru- og bakteríumengun í samlokum

   The laboratory of the Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science (CEFAS)
   Weymouth
   Dorset DT4 8UB
   Breska konungsríkið

5. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á *Listeria monocytogenes*

   AFSSA — Laboratoire d'études et de recherches sur la qualité des aliments et sur les procédés agroalimentaires
   (LERQAP)
   F-94700
   Maisons-Alfort
   Frakkland

6. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á kóagúlasa-jákvæðum klasakokkum, þ.m.t. *Staphylococccus aureus*

   AFSSA — Laboratoire d'études et de recherches sur la qualité des aliments et sur les procédés agroalimentaires
   (LERQAP)
   F-94700 Maisons-Alfort
   Frakkland

7. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á *Escherichia coli,* þ.m.t. verótoxínmyndandi *E. Coli* (VTEC)

   Istituto Superiore di Sanità (ISS)
   I-00161 Roma
   Ítalía

8. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á bogstafasýklum (*Campylobacter)*

Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA)
S-751 89 Uppsala
Svíþjóð

9. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á sníklum, (einkum tríkínu (*Trichinella)*, sullabandormi (*Echinococcus*) og hringormaveiki (*Anisakis*))

Istituto Superiore di Sanità (ISS)
I-00161 Roma
Ítalía

10. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á þoli gegn sýklalyfjum

Danmarks Fødevareforskning (DFVF)
DK-1790 København V
Danmörk

11. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á dýraprótíni í fóðri

Centre wallon de recherches agronomiques (CRA-W)
B-5030 Gembloux
Belgía

12. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir rannsóknir á dýralyfjum og aðskotaefnum í matvælum úr dýraríkinu

a) Fyrir þær efnaleifar sem eru tilgreindar í 1., 2., 3., 4. lið í A-flokki, d-lið 2. liðar í B-flokki og d-lið 3. liðar í B-flokki I. viðauka við tilskipun 96/23/EB

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
3720 BA Bilthoven
Holland

b) Fyrir þær efnaleifar sem eru tilgreindar í 1. lið í B-flokki og e-lið 3. liðar í B-flokki í I. viðauka við tilskipun 96/23/EB og fyrir karbadox og ólakvíndox

Laboratoire d'études et de recherches sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants
AFSSA — site de Fougères
BP 90203
Frakkland

c) Fyrir þær efnaleifar sem eru tilgreindar í 5. lið í A-flokki og a-, b- og e-lið 2. liðar í B-flokki I. viðauka við tilskipun 96/23/EB

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
D-12277 Berlin
Þýskaland

d) Fyrir þær efnaleifar sem eru tilgreindar í c-lið 3. liðar í B-flokki í I. viðauka við tilskipun 96/23/EB

Instituto Superiore di Sanità
I-00161 Roma
Ítalía

13. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á smitandi heilahrörnun

Rannsóknarstofan sem um getur í B-kafla X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001

The Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Breska konungsríkið

14. Tilvísunarrannsóknarstofa fyrir rannsóknir á aukefnum til nota í fóður

Rannsóknarstofan sem um getur í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1])

The Joint Research Centre of the European Commission
Geel
Belgía

15. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á erfðabreyttum lífverum

Rannsóknarstofan sem um getur í viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt matvæli og fóður°([2])

The Joint Research Centre of the European Commission
Ispra
Ítalía

16. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á efnum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli

The Joint Research Centre of the European Commission
Ispra
Ítalía

17. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir varnarefnaleifar

a) Kornvörur og fóður

Danmarks Fødevareforskning (DFVF)
DK-1790 København V
Danmörk

b) Matvæli úr dýraríkinu og vörur sem innihalda mikla fitu

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg
Postfach 100462
D-79123 Freiburg
Þýskaland

c) Ávextir og grænmeti, þ.m.t. vörur sem innihalda mikið vatn og mikla sýru

Laboratorio Agrario de la Generalitat Valenciana (LAGV)
Grupo de Residuos de Plaguicidas de la Universidad de Almería (PRRG)
LAGV: E-46100 Burjassot-Valencia
PRRG: E-04120 Almería
Spánn

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).
([2]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1.

d) Aðferðir til að greina hverja efnaleif fyrir sig

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Stuttgart
Postfach 1206
D-70702 Fellbach
Þýskaland

18. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á þungmálmum í fóðri og matvælum

The Joint Research Centre of the European Commission
Geel
Belgía

19. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á mýkótoxíni

The Joint Research Centre of the European Commission
Geel
Belgía

20. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum (PAH)

The Joint Research Centre of the European Commission
Geel
Belgía

21. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á díxoíni og PCB-efnum í fóðri og matvælum

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg
Postfach 100462
D-79123 Freiburg
Þýskaland

II. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir rannsóknir á heilbrigði dýra og lifandi dýrum

1. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á svínapest

Rannsóknarstofan sem um getur í tilskipun ráðsins 2001/89/EB frá 23. október 2001 um ráðstafanir Bandalagsins til að hafa eftirlit með svínapest°([1]).

2. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á afríkuhrossapest

Rannsóknarstofan sem um getur í tilskipun ráðsins 92/35/EBE frá 29. apríl 1992 varðandi reglur um eftirlit með og ráðstafanir gegn afríkuhrossapest ([2]).

3. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á fuglainflúensu

Rannsóknarstofan sem um getur í tilskipun ráðsins 2005/94/EB frá 20. desember 2005 um ráðstafanir Bandalagsins um varnir gegn fuglainflúensu og niðurfellingu tilskipunar 92/40/EBE°([3]).

4. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á Newcastle-veiki

Rannsóknarstofan sem um getur í tilskipun ráðsins 92/66/EB frá 14. júlí 1992 um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með Newcastle-veiki°([4]).

([1]) Stjtíð. EB L 316, 1.12.2001, bls. 5. Tilskipuninni var breytt með aðildarlögunum frá 2003.
([2]) Stjtíð. EB L 157, 10.6.1992, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).
([3]) Stjtíð. ESB L 10, 14.1.2006, bls. 16.
([4]) Stjtíð. EB L 260, 5.9.1992, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.

5. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á svínafári

Rannsóknarstofan sem um getur í tilskipun ráðsins 92/119/EBE frá 17. desember 1992 um almennar ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum dýrasjúkdómum og sérstakar ráðstafanir í tengslum við blöðruveiki í svínum.

6. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á fisksjúkdómum

Rannsóknarstofan sem um getur í tilskipun ráðsins 93/53/EBE frá 24. júní 1993 um lágmarksráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum fisksjúkdómum°([2]).

7. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins sem annast rannsóknir á samlokusjúkdómum

Rannsóknarstofan sem um getur í tilskipun ráðsins 95/70/EB frá 22. desember 1995 um lágmarksráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með tilteknum sjúkdómum sem herja á samlokur (tvískelja lindýr)°([3]).

8. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir eftirlit með árangri af notkun bóluefnis við hundaæði

Rannsóknarstofan sem um getur í 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°([4]).

9. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á blátungu

Rannsóknarstofan sem um getur í tilskipun ráðsins 2000/75/EB frá 20. nóvember 2000 um sérstök ákvæði um eftirlit með og útrýmingu blátungu°([5]).

10. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á afríkusvínapest

Rannsóknarstofan sem um getur í tilskipun ráðsins 2002/60/EB frá 27. júní 2002 um sérákvæði um eftirlit með Afríkusvínapest og um breytingu á tilskipun 92/119/EBE að því er varðar lömunarveiki í svínum og Afríkusvínapest°([6]).

11. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir rannsóknir á dýrarækt

Rannsóknarstofan sem um getur í ákvörðun ráðsins 96/463/EB frá 23. júlí 1996 um að tilnefna tilvísunaraðila sem sér um að unnið sé saman að því að samhæfa prófunaraðferðir og mat á niðurstöðum hvað varðar hreinræktuð kynbótadýr af nautgripakyni°([7]).

12. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á gin- og klaufaveiki

Rannsóknarstofan sem um getur í tilskipun ráðsins 2003/85/EB frá 29. september 2003 um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með gin- og klaufaveiki, um niðurfellingu á tilskipun 85/511/EBE og ákvörðunum 89/531/EBE og 91/665/EBE og um breytingu á tilskipun 92/46/EBE°([8]).

13. Tilvísunarrannsóknarstofur Bandalagsins fyrir rannsóknir á öldusótt

AFSSA — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses

F-94700 Maisons-Alfort

Frakkland

([1]) Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 69. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.
([2]) Stjtíð. EB L 175, 19.7.1993, bls. 23. Tilskipuninni var breytt með aðildarlögunum frá 2003.
([3]) Stjtíð. EB L 332, 30.12.1995, bls. 33. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.
([4]) Stjtíð. EB L 79, 30.3.2000, bls. 40. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/60/EB (Stjtíð. EB L 23, 28.1.2003, bls. 30).
([5]) Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 74.
([6]) Stjtíð. EB L 192, 20.7.2002, bls. 27. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2003.
([7]) Stjtíð. EB L 192, 2.8.1996, bls. 19.
([8]) Stjtíð. ESB L 306, 22.11.2003, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/615/EB (Stjtíð. ESB L 213, 18.8.2005, bls. 14).“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1662/2006 2011/EES/59/30

frá 6. nóvember 2006

um breytingu á 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) Með fyrirvara um ákvæði III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 skulu stjórnendur matvælafyrirtækja sjá til þess að allar afurðir úr dýraríkinu beri auðkennismerki sem komið er fyrir í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í I. þætti II. viðauka við þá reglugerð. Afurðir úr dýraríkinu ættu ekki að hafa fleiri en eitt auðkennismerki nema annað sé tekið fram og af eftirlitsástæðum.

2) Í I. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um reglur um framleiðslu og setningu kjöts af tömdum hóf- og klaufdýrum á markað.Undantekningar frá því að flá að fullu skrokkinn og aðra hluta dýrsins, sem ætlaðir eru til manneldis, eru settar fram í 8. lið IV. kafla sama þáttar. Kveða skal á um að þessar undantekningar taki til grana og vara nautgripa, að því gefnu að þær uppfylli sömu kröfur og gilda um kinda- og geitahausa.

3) Hálskirtlarnir sía burt öll eitruð efni sem fara inn um munnhol dýra og skal því fjarlægja þá af hreinlætis- og öryggisástæðum við slátrun tamdra hóf- og klaufdýra. Þar eð lögboðin kirtlataka úr alisvínum var óvart felld niður skal setja kröfuna um kirtlatöku úr svínum inn aftur.

4) 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, á markað. Skilgreiningin á lagarafurðum tekur einnig til fisklýsis. Þess vegna skal setja fram sértækar kröfur er varða framleiðslu og setningu fisklýsis, sem ætlað er til manneldis, á markað. Einnig skal gera ráð fyrir bráðabirgðafyrirkomulagi til þess að gera stofnunum í þriðju löndum kleift að aðlagast nýjum aðstæðum.

5) Broddur telst vera afurð úr dýraríkinu en heyrir ekki undir skilgreininguna á hrámjólk sem um getur í I. viðauka við reglugerð (EB) nr 853/2004. Broddur er framleiddur á svipaðan hátt og getur því falið í sér álíka áhættu gagnvart heilbrigði manna og hrámjólk. Það er því nauðsynlegt að innleiða sértækar reglur um hollustuhætti við framleiðslu brodds.

6) Í XV. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um kröfur er varða framleiðslu kollagens. Kollagen skal framleitt með vinnsluaðferð sem tryggir að hráefnin fái meðhöndlun með þvotti, pH-stillingu með sýru eða lút og því næst skolun í eitt eða fleiri skipti, síun og útdrætti eða með jafngildri og samþykktri vinnsluaðferð. Önnur vinnsluaðferð, sem leiðir af sér vatnsrofið kollagen, sem ekki er hægt að sprautusjóða, var lögð undir mat hjá Matvælaöryggisstofnun Evrópu. Matvælaöryggisstofnun Evrópu samþykkti 26. janúar 2005 álit um öryggi kollagens og vinnsluaðferð við framleiðslu kollagens. Þar er komist að þeirri niðurstöðu að framleiðsluferlið, sem lagt er til hér að framan, tryggi jafngott eða betra heilbrigðisöryggi, með tilliti til kollagens, sem ætlað er til manneldis, og það öryggi sem fæst með því að beita stöðlunum sem um getur í XV. þætti. Því ber að breyta skilyrðunum fyrir framleiðslu kollagens.

7) Breyta ber reglugerð (EB) nr. 853/2004 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 320, 18.11.2006, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, p. 58.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55, leiðrétt með (Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2076/2005 (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 83).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum II. viðauka verði breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. Ákvæðum III. viðauka verði breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda 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 6. nóvember 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Eftirfarandi komi í stað 2. liðar A-hluta 1. þáttar II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004:

„2. Sé varan hins vegar tekin úr ytri og/eða innri umbúðum eða unnin frekar í annarri starfsstöð verður að setja nýtt merki á vöruna. Í slíkum tilvikum skal nýja merkið innihalda viðurkenningarnúmer starfstöðvarinnar þar sem þessi vinnsla á sér stað.“

II. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum IV. kafla I. þáttar er breytt sem hér segir:

a) Í stað 8. liðar komi eftirfarandi:

„8. Skrokkar og aðrir hlutar dýrsins, sem ætlaðir eru til manneldis, skulu flegnir að fullu nema þegar um er að ræða svín, kinda-. geita- og kálfshausa, granir og varir á nautgripum og lappir á nautgripum, sauðfé og geitum. Hausa, þ.m.t. granir, varir og lappir, skal meðhöndla á þann hátt að komið sé í veg fyrir mengun.“

b) Í stað a-liðar 16. liðar komi eftirfarandi:

„a) skal fjarlægja hálskirtla nautgripa, svína og hófdýra samkvæmt reglum um hollustuhætti,“.

2. Í III. kafla VIII. þætti bætist E-hluti við sem hér segir:

„E. KRÖFUR ER VARÐA FISKLÝSI SEM ÆTLAÐ ER TIL MANNELDIS

Stjórnendur matvælafyrirtækja verða að tryggja að hráefni, notað við tilreiðslu fisklýsis, sem ætlað er til manneldis, samræmist eftirfarandi kröfum:

1. það verður að vera úr lagarafurðum sem teljast hæfar til manneldis,

2. það verður að vera frá starfstöðvum, þ.m.t. fiskiskip, sem eru viðurkenndar í samræmi við þessa reglugerð,

3. það verður að flytja og geyma til vinnslu við hollustusamleg skilyrði.“

3. Í stað IX. þáttar komi eftirfarandi:

IX. ÞÁTTUR HRÁMJÓLK, BRODDUR, MJÓLKURAFURÐIR OG AFURÐIR AÐ STOFNI TIL ÚR BRODDI

Í þessum þætti er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir,

1. „Broddur:“ vökvi, seyttur úr mjólkurkirtlum kvendýra frá mjólkurframleiðandi dýrum allt frá þrem til fimm dögum eftir got, sem er auðugur af mótefnavökum og steinefnum og kemur á undan framleiðslu hrámjólkur,

2. „afurðir að stofni til úr broddi:“ unnar afurðir sem fást með vinnslu brodds eða með frekari vinnslu slíkra unninna afurða.

I. KAFLI: HRÁMJÓLK OG BRODDUR — FRUMFRAMLEIÐSLA

Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem framleiða eða, eftir því sem við á, safna hrámjólk og broddi, skulu sjá til þess að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessum kafla, séu uppfylltar.

I. HEILBRIGÐISKRÖFUR ER VARÐA FRAMLEIÐSLU HRÁMJÓLKUR OG BRODDS

1. Hrámjólkin og broddurinn verða að vera úr dýrum sem:

a) ekki sýna nein merki um smitsjúkdóma sem gætu borist með mjólkinni og broddinum í menn,

b) eru almennt séð heilbrigð, sýna ekki merki um sjúkdóma sem gætu mengað mjólkina og broddinn og eru, einkum og sér í lagi, ekki með neina kynfærasjúkdóma sem valda útferð, iðrakveisu með niðurgangi og hita né sýnilega júgurbólgu,

c) eru ekki með sár á júgrinu sem gætu haft áhrif á mjólkina og broddinn,

d) hafa ekki fengið óleyfileg efni eða afurðir né ólöglega meðferð í skilningi tilskipunar 96/23/EB,

e) hafa fengið leyfilegar afurðir eða efni og tilskilinn útskilnaðartími þessara afurða og efna virtur.

2. a) Að því er varðar öldusótt sérstaklega verða hrámjólk og broddur að vera:

i. úr kúm eða bufflum sem heyra til hjarðar sem er laus við, eða opinberlega laus við, öldusótt í merkingu tilskipunar 64/432/EBE ([1]),

ii. úr ám eða geitum á bújörðum sem eru lausar við, eða opinberlega lausar við, öldusótt í skilningi tilskipunar 91/68/EBE ([2]) eða

iii. úr kvendýrum annarra dýrategunda sem tilheyra, þegar um er að ræða tegundir sem eru næmar fyrir öldusóttarsmiti, hjörðum sem eru skoðaðar reglulega með tilliti til þess sjúkdóms samkvæmt varnaráætlun sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt.

b) Að því er varðar berkla verða hrámjólk og broddur að vera:

i. úr kúm eða bufflum sem tilheyra hjörð sem opinberlega er laus við berkla í merkingu tilskipunar 64/432/EBE eða

ii. úr kvendýrum annarra dýrategunda sem tilheyra, þegar um er að ræða tegundir sem eru næmar fyrir berklasmiti, hjörðum sem eru skoðaðar reglulega með tilliti til þess sjúkdóms samkvæmt varnaráætlun sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt.

c) Ef geitur eru haldnar með kúm skulu geiturnar skoðaðar og prófaðar með tilliti til berkla.

3. Þó má nota hrámjólk úr dýrum, sem standast ekki kröfurnar í 2. lið, að fengnu leyfi lögbæra yfirvaldsins:

a) ef um er að ræða kýr eða buffla sem sýna ekki jákvæða svörun í berkla- eða öldusóttarprófun og engin merki um þessa sjúkdóma og eftir að mjólkin hefur verið hitameðhöndluð þannig að hún gefur neikvæða svörun í prófun með basískum fosfatasa,

b) ef um er að ræða ær eða geitur, sem sýna ekki jákvæða svörun í öldusóttarprófun eða hafa verið bólusettar gegn öldusótt innan ramma samþykktrar áætlunar um útrýmingu sjúkdóma og sem sýna engin merki um þann sjúkdóm, annaðhvort:

i. til framleiðslu á ostum sem þurfa að þroskast í a.m.k. tvo mánuði eða

ii. eftir að mjólkin hefur verið hitameðhöndluð þannig að hún gefur neikvæða svörun í prófun með basískum fosfatasa og

c) ef um er að ræða kvendýr af öðrum tegundum sem sýna ekki jákvæða svörun í berkla- eða öldusóttarprófun og engin merki um þessa sjúkdóma en tilheyra hjörð þar sem berklar hafa greinst við skoðun, sem um getur í iii. lið a-liðar 2. liðar eða ii. lið b-liðar 2. liðar, ef mjólkin er meðhöndluð þannig að tryggt sé að hún er örugg.

4. Ekki má nota til manneldis hrámjólk og brodd úr dýri sem stenst ekki viðeigandi kröfur í 1.–3. lið, einkum ekki úr dýri sem sýnir jákvæða svörun í leitarprófunum vegna berkla- eða öldusóttar eins og mælt er fyrir um í tilskipun 64/432/EBE og tilskipun 91/68/EBE.

([1]) 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 reglugerð (EB) nr. 21/2004 (Stjtíð. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 8).

([2]) 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 tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/932/EB.

5. Einangrun dýra sem hafa smitast eða sem grunur leikur á að hafi smitast af einhverjum þeim sjúkdómi, sem um getur í 1. eða 2. lið, skal vera með þeim hætti að komið sé í veg fyrir skaðleg áhrif á mjólk og brodd annarra dýra.

II. HOLLUSTUHÆTTIR Á MJÓLKUR- OG BRODDFRAMLEIÐSLUBÚUM

A. **Kröfur er varða húsnæði og búnað**

1. Mjaltabúnaður og húsnæði, þar sem mjólk og broddur eru geymd, meðhöndluð eða kæld, skulu vera þannig staðsett og með þeim hætti að dregið sé úr hættu á að mjólkin og broddurinn mengist.

2. Verja skal húsnæði til geymslu á mjólk og broddi gegn meindýrum, það skal nægilega aðskilið frá húsnæði þar sem dýr eru geymd og, ef það reynist nauðsynlegt til að fullnægja kröfum sem mælt er fyrir um í B-hluta, búið hentugum kælibúnaði.

3. Yfirborð búnaðar, sem er ætlað að komast í snertingu við mjólk og brodd (áhöld, ílát, geymar o.s.frv. til mjalta og söfnun og flutnings á mjólk), skal vera auðvelt að þrífa og, ef þörf krefur, sótthreinsa og skal haldið í góðu ástandi. Þetta krefst þess að notuð séu slétt og óeitruð efni sem unnt er að gera hrein.

4. Eftir notkun skulu þessir fletir þrifnir og, ef nauðsyn krefur, sótthreinsaðir. Eins fljótt og unnt er eftir hvern flutning eða röð flutninga, þar sem aðeins líður skammur tími milli tæmingar og næstu áfyllingar, og ávallt a.m.k. daglega skal þrífa og sótthreinsa á viðeigandi hátt öll ílát og geyma, sem eru notuð til að flytja hrámjólk og brodd, áður en þau eru notuð aftur.

B. **Hollustuhættir við mjaltir, söfnun og flutning**

1. Við mjaltir skal fylgja reglum um hollustuhætti og skal einkum sjá til þess:

a) áður en mjaltir hefjast, að spenar, júgur og aðliggjandi svæði séu hrein,

b) að sá sem mjólkar athugi mjólkina og broddinn úr hverju dýri með tilliti til afbrigðileika, sem tengist skynmati eða eðlisefnafræðilegum eiginleikum, eða að þetta sé athugað með aðferð sem nær svipuðum árangri og að mjólk og broddur, sem eru afbrigðileg að þessu leyti, séu ekki notuð til manneldis,

c) að mjólk og broddur úr dýrum, sem sýna klínísk einkenni júgursjúkdóms, séu ekki notuð til manneldis nema samkvæmt fyrirmælum dýralæknis,

d) að dýr, sem fá læknismeðferð sem líklegt er að hafi í för með sér efnaleifar í mjólkinni og broddinum, séu auðkennd og að mjólk og broddur úr þessum dýrum séu ekki notuð til manneldis fyrir lok fyrirskipaðs útskilnaðartíma og

e) að spenadýfur eða –úðar séu aðeins notuð eftir leyfisveitingu eða skráningu í samræmi við þær verklagsreglur sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ([1])¨,

f) að broddur sé mjólkaður sér og honum sé ekki blandað saman við hráa mjólk.

2. Geyma skal mjólkina og broddinn, strax að loknum mjöltum, á hreinum stað sem er hannaður og búinn þannig að komið sé í veg fyrir mengun.

a) Kæla skal mjólkina tafarlaust þar til hitastig hennar er orðið 8 °C eða lægra ef mjólkinni er safnað daglega en 6 °C eða lægra ef henni er ekki safnað daglega.

b) Geyma skal broddinn aðskilinn og kæla hann tafarlaust þar til hitastig hans er orðið 8 °C eða lægra ef mjólkinni er safnað daglega en 6 °C eða lægra ef honum er ekki safnað daglega.

([1]) Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/50/EB (Stjtíð. ESB L 142, 30.5.2006, bls. 6).

3. Við flutning skal viðhalda kælingunni og þegar mjólkin og broddurinn koma í viðtökustarfsstöð má hitastig þeirra ekki vera yfir 10 °C.

4. Stjórnendur matvælafyrirtækja þurfa ekki að uppfylla kröfur um hitastig, sem mælt er fyrir um í 2. og 3. lið, ef mjólkin uppfyllir viðmiðanirnar sem kveðið er á um í III. hluta og:

   a) mjólkin er annaðhvort unnin innan tveggja stunda frá mjöltum eða

   b) hærra hitastig er nauðsynlegt af tæknilegum ástæðum sem tengjast framleiðslu tiltekinna mjólkurafurða og lögbært yfirvald hefur veitt leyfi til þessa.

C. **Hreinlæti starfsfólks**

1. Þeir sem fást við mjaltir og/eða meðhöndla hrámjólk og brodd skulu klæðast hentugum og hreinum fatnaði.

2. Þeir sem fást við mjaltir skulu gæta fyllsta, persónulegs hreinlætis. Nauðsynlegt er að viðeigandi aðstaða sé í námunda við mjaltastað þar sem þeir sem mjólka og meðhöndla hrámjólkina og broddinn geta þvegið sér um hendur og handleggi.

III. VIÐMIÐANIR FYRIR HRÁMJÓLK OG BRODD

1. a) Eftirfarandi viðmiðanir gilda fyrir hrámjólk uns settar hafa verið fram kröfur innan ramma sértækari löggjafar um gæði mjólkur og mjólkurafurða.

   b) Innlendar viðmiðanir gilda fyrir brodd, að því er varðar líftölu (plate count), frumutölu eða leifar sýklalyfja, uns sett hefur verið sértæk löggjöf Bandalagsins .

2. Úr hrámjólk og broddi, sem er safnað á mjólkurframleiðslubúi, skal með slembiúrtaki taka þann fjölda sýna sem þarf til að gefa lýsandi mynd af mjólkinni og broddinum og athuga hvort þau séu í samræmi við 3. og 4. lið sé það hrámjólk og í samræmi við innlendar viðmiðanir, sem um getur í b-lið 1. liðar, sé það broddur. Þetta eftirlit getur verið á hendi eða fyrir hönd:

   a) stjórnanda matvælafyrirtækisins sem framleiðir mjólkina,

   b) stjórnanda matvælafyrirtækisins sem safnar mjólkinni eða vinnur hana,

   c) hóps stjórnenda matvælafyrirtækja eða

   d) innan ramma innlendrar eða svæðisbundinnar varnaráætlunar.

3. a) Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu gera ráðstafanir til að tryggja að hrámjólk uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:

      i. þegar um er að ræða hrámjólk úr kúm:

Líftala við 30 °C (í ml)	≤ 100 000 (*)
Frumutala (í ml)	≤ 400 000 (**)

(*) Hlaupandi faldmeðaltal á tveggja mánaða tímabili þar sem tekin eru a.m.k. tvö sýni á mánuði.
(**) Hlaupandi faldmeðaltal á þriggja mánaða tímabili þar sem tekið er a.m.k. eitt sýni á mánuði nema lögbæra yfirvaldið tilgreini aðra aðferð þar sem tekið er tillit til árstíðabundinna magnsveiflna í framleiðslunni.

      ii. þegar um er að ræða hrámjólk úr öðrum dýrategundum:

Líftala við 30 °C (í ml)	≤ 1 500 000 (*)

(*) Hlaupandi faldmeðaltal á tveggja mánaða tímabili þar sem tekin eru a.m.k. tvö sýni á mánuði.

b) Sé hrámjólk úr öðrum dýrategundum en kúm ætluð til framleiðslu á vörum sem eru unnar úr hrámjólk á annan hátt en með hitameðhöndlun skulu stjórnendur matvælafyrirtækja gera ráðstafanir til að tryggja að hrámjólkin samræmist eftirfarandi viðmiðun:

Líftala við 30 °C (í ml)	≤ 500 000 (*)

(*) Hlaupandi faldmeðaltal á tveggja mánaða tímabili þar sem tekin eru a.m.k. tvö sýni á mánuði.

4. Með fyrirvara um ákvæði tilskipunar 96/23/EB skulu stjórnendur matvælafyrirtækja gera ráðstafanir til að tryggja að hrámjólk sé ekki sett á markað ef:

a) hún inniheldur annaðhvort leifar sýklalyfja sem eru, þegar um er að ræða eitthvert efnanna sem um getur í I. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 ([1]), yfir leyfilegu magni samkvæmt þeirri reglugerð eða

b) samanlagt magn leifa sýkladrepandi efna í henni er yfir leyfilegu hámarksgildi.

5. Uppfylli hrámjólk ekki ákvæði 3. og 4. liðar skal stjórnandi matvælafyrirtækisins tilkynna það til lögbæra yfirvaldsins og gera ráðstafanir til úrbóta.

II. KAFLI: KRÖFUR ER VARÐA MJÓLKURAFURÐIR OG AFURÐIR AÐ STOFNI TIL ÚR BRODDI

I. KRÖFUR UM HITASTIG

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu sjá til þess að þegar komið er á vinnslustöð

a) sé mjólk kæld hratt niður í 6 °C eða lægra,

b) sé broddur kældur hratt niður í 6 °C eða lægra eða geymdur frosinn

og haldist þannig fram að vinnslu.

2. Þó er stjórnendum matvælafyrirtækja heimilt að geyma mjólk og brodd við hærra hitastig ef:

a) vinnsla hefst strax að loknum mjöltum eða innan fjögurra stunda frá því að tekið er við henni á vinnslustöð eða

b) lögbæra yfirvaldið heimilar hærra hitastig af tæknilegum ástæðum sem tengjast framleiðslu tiltekinna mjólkurafurða og afurða sem eru að stofni til úr broddi.

II. KRÖFUR ER VARÐA HITAMEÐHÖNDLUN

1. Þegar hrámjólk, broddur, mjólkurafurðir eða afurðir, sem eru að stofni til úr broddi, fá hitameðhöndlun skulu stjórnendur matvælafyrirtækja sjá til þess að kröfunum, sem mælt er fyrir um í XI. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004, sé fullnægt. Þegar eftirfarandi vinnsluaðferðum er beitt skulu þeir einkum sjá til þess að þær samræmist þeim forskriftum sem kveðið er á um:

a) Gerilsneyðing á sér stað með aðferð sem felur í sér:

i. hátt hitastig í stuttan tíma (a.m.k. 72 °C í 15 sekúndur),

ii. lágt hitastig í langan tíma (a.m.k. 63 °C í 30 mínútur) eða

([1]) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu (Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls 1). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1231/2006 (Stjtíð. ESB L 225, 17.8.2006, bls. 3).

iii. hvaða samsetningu tíma og hitastigs sem er til að ná fram sömu áhrifum,

þannig að afurðirnar sýni, eftir því sem við á, neikvæða svörun við prófun með basískum fosfatasa strax eftir slíka meðferð.

b) Meðferð með leifturhitun (UHT) fæst með meðhöndlun:

i. sem felur í sér stöðugt varmaflæði við hátt hitastig í stuttan tíma (ekki lægra en 135 °C ásamt hæfilegum tímamörkum) þannig að engar lífvænlegar örverur eða gró geti vaxið í meðhöndluðu afurðinni þegar hún er geymd í dauðhreinsuðu lokuðu íláti við umhverfishita og

ii. sem nægir til þess að tryggja að afurðirnar viðhaldi örverufræðilegum stöðugleika eftir að hafa staðið í 15 daga við 30 °C í lokuðum ílátum eða í sjö daga við 55 °C í lokuðum ílátum eða eftir hvaða aðra aðferð sem er sem sýnir fram á að viðeigandi hitameðferð hefur verið beitt.

2. Þegar stjórnendur matvælafyrirtækja ákveða hvort hrámjólk eða broddur eigi að fá hitameðhöndlun skulu þeir:

a) taka mið af þeim verklagsreglum sem eru samdar með hliðsjón af meginreglum um greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS) samkvæmt reglugerð (EB) nr. 852/2004 og

b) uppfylla hverja þá kröfu sem lögbæra yfirvaldið kann að gera í þessum efnum þegar það veitir samþykki sitt fyrir starfsstöðvum eða sinnir eftirliti í samræmi við reglugerð (EB) nr. 854/2004.

III. VIÐMIÐANIR FYRIR HRÁMJÓLK ÚR KÚM

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem framleiða mjólkurafurðir, skulu gera ráðstafanir til að tryggja að rétt áður en vinnsla fer fram:

„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 unna kúamjólk, sem er notuð til vinnslu mjólkurafurða, undir 100 000 á ml við 30 °C.

2. Uppfylli hrámjólk ekki viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í 1. lið, skal stjórnandi matvælafyrirtækisins tilkynna það til lögbæra yfirvaldsins og gera ráðstafanir til úrbóta.

III. KAFLI: PÖKKUN Í INNRI OG YTRI UMBÚÐIR

Strax eftir áfyllingu neytendaumbúða í starfsstöðinni, þar sem síðasta hitameðhöndlun mjólkurafurða og afurða sem eru að stofni til úr broddi í fljótandi formi fer fram, skal loka þeim með lokunarbúnaði sem kemur í veg fyrir mengun. Lokunarbúnaðurinn skal vera með þeim hætti að auðvelt sé að sjá og kanna hvort umbúðirnar hafa verið opnaðar.

IV. KAFLI: MERKING

1. Merkingin skal uppfylla kröfurnar í tilskipun 200/13/EB, nema í þeim tilvikum sem um getur í 4. og 5. mgr. 13. gr. þeirrar tilskipunar, auk þess sem eftirfarandi áletranir skulu koma greinilega fram á merkingum:

a) áletrunin „hrámjólk“ þegar um er að ræða hrámjólk sem á að fara beint til manneldis,

b) áletrunin „unnin úr hrámjólk“ þegar um er að ræða afurðir sem eru unnar úr hrámjólk án þess að framleiðsluferlið feli í sér hitameðhöndlun eða eðlis- eða efnafræðilega meðhöndlun,

c) áletrunin „broddur“ þegar um er að ræða brodd,

d) áletrunin „unnið úr broddi“ þegar um er að ræða afurðir sem eru unnar úr broddi.

2. Kröfurnar í 1. lið gilda um afurðir sem eru ætlaðar til smásölu. Hugtakið „merking“ varðar allar umbúðir, skjöl, tilkynningar, merkimiða, hringi eða kraga sem fylgja slíkum vörum eða vísa til þeirra.

V. KAFLI: AUÐKENNISMERKINGAR

Þrátt fyrir kröfurnar í I. þætti II. viðauka:

1. er heimilt að tilgreina samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar á auðkennismerkinu í stað þess að tilgreina á auðkennismerkinu hvar á innri eða ytri umbúðunum samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar er tilgreint,

2. er heimilt, þegar um er að ræða endurnýtanlegar flöskur, að tilgreina aðeins einkennisstafi sendingarlandsins og samþykkisnúmer starfsstöðvarinnar á auðkennismerkinu.

4. Eftirfarandi kemur í stað 1. liðar XV. þáttar III. kafla:

„1. Kollagen skal framleitt með vinnsluaðferð sem tryggir að hráefnin fái meðhöndlun með þvotti, pH-stillingu með sýru eða lút og því næst skolun í eitt eða fleiri skipti, síun og útdrætti eða með jafngildri og samþykktri vinnsluaðferð. Sleppa má útdrættinum við framleiðslu á kollageni með litlum mólþunga úr hráefnum sem eru ekki úr jórturdýrum.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1663/2006 2011/EES/59/31

frá 6. nóvember 2006

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis (*)

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 17. gr. ([1]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ([2]) er það stjórnanda matvælafyrirtækis að láta fjarlægja hálskirtla eftir skoðun eftir slátrun.

2) Í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um kröfur að því er varðar framleiðslu á broddi. Framleiðslan skal því vera undir opinberu eftirliti.

3) Í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 eru settar almennar meginreglur sem ber að fylgja þegar um er að ræða vottorð sem fylgja innfluttum afurðum úr dýraríkinu frá þriðju löndum. Einkum er gerð sú krafa að vottorð skuli vera a.m.k. á opinberu tungumáli þess þriðja lands sem sendir afurðirnar og opinberu tungumáli viðtökuaðildarríkisins. Þessi tvöfalda krafa hefur nú þegar leitt til ýmissa vandamála við framkvæmd og rekstur og því er hentugra að takmarka kröfurnar við þá grundvallarreglu að vottorðin skuli a.m.k. vera á opinberu tungumáli eða tungumálum viðtökuaðildarríkisins. Við tilteknar aðstæður skal þó, með tilliti til hagsmuna þriðja lands sem er sendingarland, halda í gildi ákvæði sem heimilar umræddu þriðja landi að nota eigið opinbert tungumál sem viðbót við framangreinda meginreglu. Breyta ber VI. viðauka til samræmis við það.

4) Breyta ber reglugerð (EB) nr. 854/2004 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.

Ákvæðum I., IV. og VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda 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 6. nóvember 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 320, 18.11.2006, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, p. 58.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206. Leiðrétt með Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2076/2005 (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 83).

([2]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55. Leiðrétt með Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2076/2005

VIÐAUKI

1. Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 er breytt sem hér segir:

   a) í I. kafla IV. þætti:

      i. í 1. lið A-hluta falli orðin „fjarlæging hálskirtla“ brott,

      ii. í 1. lið B-hluta falli setningin „Hálskirtlar skulu fjarlægðir,“ brott,

   b) í 1. lið III. kafla IV. þáttar falli setningin „Fjarlægja skal hálskirtla,“ brott,

2. Í stað IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 komi eftirfarandi:

„IV. VIÐAUKI

HRÁMJÓLK, BRODDUR, MJÓLKURAFURÐIR OG AFURÐIR SEM ERU AÐ STOFNI ÚR BRODDI

I. KAFLI: EFTIRLIT MEÐ MJÓLKUR- OG BRODDFRAMLEIÐSLUBÚUM

1. Dýr á á mjólkur- og broddframleiðslubúum skulu vera undir opinberu eftirliti til þess að sannreyna megi að heilbrigðiskröfum um framleiðslu á hrámjólk, einkum kröfum um heilbrigðisástand dýranna og notkun dýralyfja, sé fylgt.

Þetta eftirlit má fara fram ásamt með heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum samkvæmt ákvæðum Bandalagsins um lýðheilsu eða heilbrigði eða velferð dýra og vera framkvæmt af samþykktum dýralækni.

2. Ef grunsemdir eru um að kröfum um heilbrigði dýra sé ekki fylgt skal kanna almennt heilbrigðisástand dýranna.

3. Hafa skal opinbert eftirlit með mjólkur- og broddframleiðslubúum til þess að ganga úr skugga um að kröfum um hollustuhætti sé fylgt. Þetta opinbera eftirlit getur tekið til skoðana og/eða vöktunar á eftirliti sem faglegar stofnanir annast. Ef í ljós kemur að hollustuháttum er ábótavant skal lögbæra yfirvaldið sjá til þess að nauðsynlegar ráðstafanir verði gerðar til þess að ráða bót á ástandinu.

II. KAFLI: EFTIRLIT MEÐ HRÁMJÓLK OG BRODDI VIÐ SÖFNUN

1. Ef um er að ræða hrámjólk og brodd skal opinbera yfirvaldið hafa eftirlit með því að skoðanir fari fram í samræmi við III. hluta I. kafla í IX. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

2. Hafi stjórnandi matvælafyrirtækisins ekki ráðið bót á ástandinu innan þriggja mánaða frá fyrstu tilkynningu frá lögbæra yfirvaldinu þess efnis að viðmiðununum um fjölda gerla og/eða líkamsfrumna sé ekki fylgt skal stöðva afgreiðslu á hrámjólk og broddi frá framleiðslubúinu tímabundið í samræmi við sérstaka heimild eða almenn tilmæli frá lögbæra yfirvaldinu með fyrirvara um kröfur varðandi meðhöndlun og notkun hennar sem nauðsynlegar eru til að vernda lýðheilsu. Þessi tímabundna stöðvun eða þessar kröfur gilda þar til stjórnandi matvælafyrirtækisins hefur fært sönnur á að hrámjólkin og broddurinn fylgi á ný settum viðmiðunum.“

3. Í stað 2. liðar 2 í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 komi eftirfarandi:

„2. Vottorð skulu a.m.k. vera á opinberu tungumáli eða tungumálum viðtökuaðildarríkis og þeirra aðildarríkja þar sem skoðun fer fram á landamærum eða þeim fylgja löggild þýðing á því tungumáli eða þeim tungumálum. Aðildarríki getur þó fallist á að notað sé annað tungumál Bandalagsins en þess eigið.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1664/2006 **2011/EES/59/32**

frá 6. nóvember 2006

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar framkvæmdarráðstafanir vegna tiltekinna afurða úr dýraríkinu, sem ætlaðar eru til manneldis, og um niðurfellingu tiltekinna framkvæmdarráðstafana (*)

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. og 11. 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 ([2]), einkum 16. gr.,

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 ([3]), einkum 4. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð Reynir framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 ([4]) er mælt fyrir um framkvæmdaráðstafanir fyrir reglugerðir (EB) nr. 853/2004, (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004.

2) Í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005 er mælt fyrir um fyrirmynd að heilbrigðisvottorðum vegna innflutnings á tilteknum afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis. Þessi vottorð eru hönnuð þannig að þau samræmist sérhæfða Traces-kerfinu sem framkvæmdastjórnin hefur þróað til að fylgjast með öllum flutningum á dýrum og unnum afurðum úr þeim innan yfirráðasvæðis ESB og frá þriðju löndum. Upplýsingar, sem varða lýsingu á vörunum, voru uppfærðar nýlega. Því ber að breyta núverandi fyrirmynd að heilbrigðisvottorðum til samræmis við það.

3) Í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ([5]) og (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um reglur varðandi framleiðslu lagarafurða, lifandi samloka og hunangs sem ætluð eru til manneldis. Mæla skal fyrir um sértækar kröfur, þ.m.t. fyrirmynd að heilbrigðisvottorðum, í reglugerð (EB) nr. 2074/2005 vegna innflutnings á þessum afurðum frá þriðju löndum. Þar af leiðandi skal fella úr gildi fyrirliggjandi ákvarðanir, þar sem mælt er fyrir um innflutningsvottorðin, að loknum fresti sem gefur þriðju löndum kost á að aðlaga löggjöf sína.

4) Einnig er rétt að einfalda vottunarreglur fyrir lagarafurðir og lifandi samlokur og, að því er varðar sendingar sem ætlaðar eru til manneldis, að fella inn þær kröfur um dýraheilbrigðisvottorð sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/804/EB frá 14. nóvember 2003 um heilbrigðisskilyrði dýra og útgáfu heilbrigðisvottorða vegna innflutnings lindýra ásamt hrognum þeirra og svilum til frekari ræktunar, eldis, umlagningar eða neyslu ([6]) og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/858/EB frá 21. nóvember 2003 um heilbrigðisskilyrði dýra og vottunarkröfur vegna innflutnings lifandi fisks, hrogna og svila til eldis, auk lifandi eldisfisks og afurða af honum til manneldis ([7]).

5) Í samræmi við 4. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 skal fastsetja aðferðir til greiningar og prófunar á mjólk og mjólkurafurðum. Í þessu sambandi hefur tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins tekið saman skrá yfir uppfærðar tilvísunaraðferðir sem innlendar tilvísunarrannsóknarstofur samþykktu á fundi sínum árið 2005. Því er nauðsynlegt að í reglugerð (EB) nr. 2074/2005 sé sett fram nýjasta samþykkta skráin yfir tilvísunaraðferðir við greiningar og prófanir sem ber að nota til að fylgjast með því að farið sé að þeim kröfum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004. Því ber að fella úr gildi ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 91/180/EBE frá 14. febrúar 1991 um ákveðnar aðferðir við greiningu og próf á hrámjólk og hitameðhöndlaðri mjólk ([8]).

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 320, 18.11.2006, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, p. 58.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55, leiðrétt með Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2076/2005 (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 83).

([2]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206, leiðrétt með Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83.

([3]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt með Stjtíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 776/ 2006 (Stjtíð. ESB L 136, 24.5.2006, bls. 3).

([4]) Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 27.

([5]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt með Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 3.

([6]) Stjtíð. ESB L 302, 20.11.2003, bls. 22. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2005/409/EB (Stjtíð. ESB L 139, 2.6.2005, bls. 16).

([7]) Stjtíð. ESB L 324, 11.12.2003, bls. 37. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2006/680/EB (Stjtíð. ESB L 279, 11.10.2006, bls. 24).

([8]) Stjtíð. EB L 93, 13.4.1991, bls. 1.

Veita skal aðildarríkjunum frest svo að þau fái tíma til að aðlagast nýju aðferðunum.

6) Í reglugerð (EB) nr. 2074/2005 eru fastsettar greiningaraðferðir til að staðfesta magn lamandi skelfiskseiturs (PSP) í ætum hluta lindýra (öllum skrokknum eða einstökum ætum hlutum hans). Líta ber á svokallaða Lawrence-aðferð, eins og hún er birt hjá Samtökum aðila í efnagreiningu (AOAC) í Official Method 2005.06 (Paralytic Shellfish Poisoning Toxins in Shellfish), sem staðgönguaðferð til að greina lamandi skelfiskseitur í lifandi samlokum. Endurskoða skal notkun hennar í ljósi greiningarvinnu sem nú fer fram hjá tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir sjávarlífeitur.

7) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2074/2005 til samræms 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.

Reglugerð (EB) nr. 2074/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 6. gr. komi eftirfarandi:

„*6. gr.*

Fyrirmynd að heilbrigðisvottorðum vegna innflutnings á tilteknum afurðum úr dýraríkinu að því er varðar reglugerð (EB) nr. 853/2004

Fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, vegna innflutnings á afurðum úr dýraríkinu, sem skráðar eru í VI. viðauka við þessa reglugerð, eru eins og fram kemur í umræddum VI. viðauka.“

2) Eftirfarandi 6. gr. a er skotið inn:

„*6. gr. a*

Prófunaraðferðir fyrir hrámjólk og hitameðhöndlaða mjólk

Lögbær yfirvöld og, þegar það á við, stjórnendur matvælafyrirtækja skulu nota þær greiningaraðferðir, sem eru settar fram í VI. viðauka a við þessa reglugerð, til að kanna hvort farið er að þeim viðmiðunum sem mælt er fyrir um í III. hluta I. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og til að tryggja að mjólkurafurðir séu gerilsneiddar á viðeigandi hátt eins og um getur í II. hluta II. kafla IX. þáttar III. viðauka við þá reglugerð.“

3) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

4) Ákvæðum VI. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

5) IV. viðauka a er bætt við í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Þær ákvarðanir, sem eru skráðar í IV. viðauka við þessa reglugerð, eru felldar úr gildi frá og með 1. maí 2007.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Ákvæði III. viðauka við þessa reglugerð koma til framkvæmda í síðasta lagi sex mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.

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

Gjört í Brussel 6. nóvember 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Í stað I. kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005 komi eftirfarandi:

„I. KAFLI

AÐFERÐ TIL AÐ GREINA LAMANDI SKELFISKSEITUR (PSP)

1. Greina skal innihald lamandi skelfiskseiturs (PSP) í ætum hluta lindýra (öllum skrokknum eða einstökum ætum hlutum hans) í samræmi við líffræðilegu prófunaraðferðina eða aðra alþjóðlega viðurkennda aðferð. Einnig má nota svokallaða Lawrence-aðferð sem staðgönguaðferð til að greina þessi eiturefni, eins og hún er birt hjá Samtökum aðila í efnagreiningu (AOAC) í Official Method 2005.06 (Paralytic Shellfish Poisoning Toxins in Shellfish).

2. Ef niðurstöðurnar eru dregnar í efa skal líffræðilega aðferðin vera tilvísunaraðferð.

3. Liðir 1 og 2 verða endurskoðaðir þegar tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir sjávarlífeitur hefur tekist að samræma framkvæmdaráðstafanir Lawrence-aðferðarinnar.“

II. VIÐAUKI

Í stað VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2074/2005 komi eftirfarandi:

„VI. VIÐAUKI

FYRIRMYNDIR AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐUM VEGNA INNFLUTNINGS Á TILTEKNUM AFURÐUM ÚR DÝRARÍKINU SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS

I. ÞÁTTUR

FROSKALAPPIR OG SNIGLAR

Heilbrigðisvottorðin, sem um getur í d-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 vegna innflutnings á froskalöppum og sniglum, skulu vera í samræmi við fyrirmyndirnar sem mælt er fyrir um í A- og B-hluta I. viðbætis við þennan viðauka.

II. ÞÁTTUR

GELATÍN

Með fyrirvara um aðra sértæka löggjöf Bandalagsins, einkum um smitandi heilahrörnun og hormón, skulu heilbrigðisvottorðin, sem um getur í d-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 vegna innflutnings á gelatíni og hráefni til framleiðslu á gelatíni, vera í samræmi við fyrirmyndirnar sem mælt er fyrir um í A- og B- hluta II. viðbætis við þennan viðauka.

III. ÞÁTTUR

KOLLAGEN

Með fyrirvara um aðra sértæka löggjöf Bandalagsins, einkum um smitandi heilahrörnun og hormón, skulu heilbrigðisvottorðin, sem um getur í d-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 vegna innflutnings á kollageni og hráefni til framleiðslu á kollageni, vera í samræmi við fyrirmyndirnar sem mælt er fyrir um í A- og B- hluta III. viðbætis við þennan viðauka.

IV. ÞÁTTUR

LAGARAFURÐIR

Heilbrigðisvottorðið, sem um getur í d-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, fyrir innflutning á lagarafurðum verður að vera í samræmi við fyrirmyndina sem mælt er fyrir um í IV. viðbæti við þennan viðauka.

V. ÞÁTTUR

LIFANDI SAMLOKUR

Heilbrigðisvottorðið, sem um getur í d-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, fyrir innflutning á lifandi samlokum verður að vera í samræmi við fyrirmyndina sem mælt er fyrir um í V. viðbæti við þennan viðauka.

VI. ÞÁTTUR

HUNANG OG AÐRAR BÝRÆKTARAFURÐIR

Heilbrigðisvottorðið, sem um getur í d-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004, fyrir innflutning á hunangi og öðrum býræktarafurðum verður að vera í samræmi við fyrirmyndina sem mælt er fyrir um í VI. viðbæti við þennan viðauka.

I. viðbætir við VI. viðauka

A-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á KÆLDUM, FRYSTUM EÐA TILREIDDUM FROSKALÖPPUM SEM ÆTLAÐAR ERU TIL MANNELDIS

LAND **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna

I.1. Sendandi
Heiti

Heimilisfang
Póstnúmer
Símanr.

I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a.

I.3. Lögbært stjórnvald

I.4. Lögbært staðaryfirvald

I.5. Viðtakandi
Heiti

Heimilisfang
Póstnúmer
Símanr.

I.6.

I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8.

I.9. Viðtökuland | ISO-kóði | I.10.

I.11. Upprunastaður

Starfsstöð/skip ☐

Heiti | Samþykkisnúmer
Heimilisfang

I.12.

I.13. Fermingarstaður

I.14. Brottfarardagur

I.15. Flutningatæki

Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐

Ökutæki ☐ Annað ☐

Auðkenni:
Tilvísun í skjöl

I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB

I.17.

I.18. Dýrategund/afurð

I.19. Vörunúmer (ST-kóði)
0208 20

I.20. Fjöldi/magn

I.21. Hitastig afurðar

Við umhverfishita ☐ Kæld ☐ Fryst ☐

I.22. Fjöldi pakkninga

I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer

I.24. Tegund umbúða

I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar:

Til manneldis ☐

I.26.

I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐

I.28. Auðkenning dýra/afurða

Samþykkisnúmer starfsstöðva/skips

Dýrategundir (Vísindaheiti)	Tegund meðhöndlunar	Framleiðslustöð	Fjöldi pakkninga Magn	Nettóþyngd:

LAND **Froskalappir**

II. HLUTI: Vottorð

II. Upplýsingar um heilbrigði

II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

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 sem skipta máli og votta að froskalappirnar, 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 í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004

og

— þær eru af froskum sem hafa verið blóðtæmdir, tilreiddir og eftir því sem við á, kældir, frystir eða unnið hefur verið úr þeim, þeim pakkað og þeir settir í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfur XI. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

Athugasemdir

I. HLUTI:
— Reitur I.11: Upprunastaður nafn og heimilisfang afgreiðslustarfsstöðvar.
— 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.23: Auðkenni gáms/innsiglisnúmer: aðeins þar sem við á.
— Reitur I.28: Tegund meðhöndlunar: kæling, frysting, vinnsla.

II. HLUTI:
— 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 ([3]):
Stimpill

B-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á SNIGLUM SEM ERU KÆLDIR, FRYSTIR, SKELFLETTIR, SOÐNIR, TILREIDDIR EÐA ROTVARÐIR OG ÆTLAÐIR TIL MANNELDIS

LAND **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna

I.1. Sendandi
Heiti

Heimilisfang
Póstnúmer
Símanr.

I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a.

I.3. Lögbært stjórnvald

I.4. Lögbært staðaryfirvald

I.5. Viðtakandi
Heiti

Heimilisfang
Póstnúmer
Símanr.

I.6.

I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8.

I.9. Viðtökuland | ISO-kóði | I.10.

I.11. Upprunastaður
Heiti
Heimilisfang

Samþykkisnúmer

I.12.

I.13. Fermingarstaður

I.14. Brottfarardagur

I.15. Flutningatæki
Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐
Ökutæki ☐ Annað ☐
Auðkenni:
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. Fjöldi/magn

I.21. Hitastig afurðar
Við umhverfishita ☐ Kæld ☐ Fryst ☐

I.22. Fjöldi pakkninga

I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer

I.24. Tegund umbúða

I.25. Vörur sem eru vottaðar :
Til manneldis ☐

I.26.

I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB

I.28. Auðkenning vörunnar

Samþykkisnúmer starfsstöðva

Dýrategundir (Vísindaheiti)	Tegund meðhöndlunar:	Framleiðslustöð	Fjöldi pakkninga Magn	Nettóþyngd:

LAND **Sniglar**

II. HLUTI: Vottorð

II. Heilbrigðisvottun

II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b. Staðbundið tilvísunarnúmer

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 sem skipta máli og votta að sniglarnir, sem lýst er hér að framan, voru framleiddar í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að:

— þeir eru frá starfsstöð eða starfsstöðvum sem koma til framkvæmdar áætlun sem byggist á meginreglum GáHMSS-kerfisins í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004

og

— þeir hafa verið meðhöndlaðir og eftir því sem við á, skelflettir, soðnir, tilreiddir, rotvarðir og frystir, þeim hefur verið pakkað og þeir settir í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfur XI. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

Athugasemdir

I. HLUTI:

— Reitur I.11: Upprunastaður nafn og heimilisfang afgreiðslustöðvar.

— 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: 03.07.60, 16.05.

— Reitur I.23: Auðkenni gáms/innsiglisnúmer: aðeins þar sem við á.

— Reitur I.28: Tegund meðhöndlunar: kæling, frysting, skelfletting, suða, tilreiðsla, rotvörn.

II. HLUTI:

— Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill
Dagsetning: Undirskrift ([3]):
Stimpill ([3]):

II. viðbætir við VI. viðauka

A-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á GELATÍNI SEM ÆTLAÐ ER TIL MANNELDIS

LAND **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna

I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanr.		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a.
		I.3. Lögbært stjórnvald	
		I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanr.		I.6.	
I.7. Upprunaland ISO-kóði	I.8.	I.9. Viðtökuland ISO-kóði	I.10.
I.11. Upprunastaður Heiti Heimilisfang	Samþykkisnúmer	I.12.	
I.13. Fermingarstaður		I.14. Brottfarardagur	
I.15. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenni: Tilvísun í skjöl		I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB	
		I.17.	
I.18. Dýrategund/afurð		I.19. Vörunúmer (ST-kóði) **35.03**	
			I.20. Fjöldi/magn
I.21. Hitastig afurðar Við umhverfishita ☐ Kæld ☐ Fryst ☐			I.22. Fjöldi pakkninga
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer			I.24. Tegund umbúða
I.25. Dýr sem eru vottuð: Til manneldis ☐			
I.26.		I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB	☐

I.28. Auðkenning vörunnar

Samþykkisnúmer starfsstöðva/skips

Dýrategundir (Vísindaheiti)	Tegund meðhöndlunar:	Framleiðslustöð	Fjöldi pakkninga	Nettóþyngd:

LAND **Gelatín sem ætlað er til manneldis**

II. HLUTI: Vottorð

II. **Heilbrigðisvottun**	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

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 sem skipta máli og votta að gelatínið, sem lýst er hér að framan, var framleitt í samræmi við umræddar kröfur, einkum að:

— það er frá starfsstöð eða starfsstöðvum sem koma til framkvæmdar áætlun sem byggist á meginreglum GáHMSS-kerfisins í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004,

— það var framleitt úr hráefni sem uppfyllti kröfur í XIV. þætti I. og II. kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

— það var framleitt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í XIV. þætti III. kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

— það uppfyllir viðmiðanir XIV. þáttar IV. kafla III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 að því er varðar örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli

og

— ef það er unnið úr jórturdýrum, það inniheldur ekki eða er unnið úr:

annaðhvort ([1])

sérstöku áhættuefni, eins og skilgreint er í A-þætti XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, 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 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

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 …… ([2])([3]).

Athugasemdir

I. HLUTI:
— 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.23: Auðkenni gáms/innsiglisnúmer: aðeins þar sem við á.
— Reitur I.28: Tegund meðhöndlunar: framleiðsludagur (dagur/mán./ár).

II. HLUTI:
([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.
([2]) Setjið inn heiti landsins.
([3]) Eins og tilgreint er í b-lið 15. liðar í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 með áorðnum breytingum.
— Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:
Dagsetning: Undirskrift:
Stimpill

B-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á HRÁEFNI TIL FRAMLEIÐSLU Á GELATÍNI SEM ÆTLAÐ ER TIL MANNELDIS

LAND **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna

I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanr.		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a.
		I.3. Lögbært stjórnvald	
		I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanr.		I.6.	
I.7. Upprunaland ISO-kóði	I.8. Upprunahérað Kóði	I.9. Viðtökuland ISO-kóði	I.10.
I.11. Upprunastaður Heiti Heimilisfang	Samþykkisnúmer	I.12.	
I.13. Fermingarstaður		I.14. Brottfarardagur	
I.15. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenni: Tilvísun í skjöl		I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB	
		I.17.	

I.18. Dýrategund/afurð	I.19. Vörunúmer (ST-kóði)	
		I.20. Fjöldi/magn
I.21. Hitastig afurðar Við umhverfishita ☐ Kæld ☐ Fryst ☐		I.22. Fjöldi pakkninga
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer		I.24. Tegund umbúða
I.25. Dýr sem eru vottuð: Til manneldis ☐		
I.26.	I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐	

I.28. Auðkenning vörunnar

Samþykkisnúmer starfsstöðva/skips

Dýrategundir (Vísindaheiti)	Tegund vöru	Framleiðslustöð	Fjöldi pakkninga	Nettóþyngd:

LAND **Hráefni til framleiðslu á gelatíni sem ætlað er til manneldis**

II. HLUTI: Vottorð

II. **Heilbrigðisvottun**	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

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 hráefnið, sem lýst er hér að framan, var framleitt í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að:

— bein, húðir og skinn af öldum jórturdýrum, svínahúðir, húð og sinar af alifuglum, sem lýst er hér að framan, eru af dýrum sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun ([1])

og/eða

— húðir og skinn af villtum veiðidýrum, sem lýst er hér að framan, eru af slátruðum dýrum og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun ([1])

og/eða

— roð og bein fiska, sem lýst er hér að framan, eru frá vinnslustöðvum þar sem framleiddar eru lagarafurðir sem eru til manneldis og leyfðar til útflutnings

og ([1])

— ef hráefnið er úr jórturdýrum, það inniheldur ekki eða er unnið úr:

annaðhvort ([1])

sérstöku áhættuefni, eins og skilgreint er í A-þætti XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, 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 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

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 …… ([2])([3]).

Athugasemdir

I. HLUTI:

— Reitur I.8: Upprunahérað, ef við á.
— 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: 05.05, 05.06, 05.11.91, 05.11.99.
— Reitur I.23: Auðkenni gáms/innsiglisnúmer: aðeins þar sem við á.
— Reitur I.28: Tegund vöru: (húðir), (skinn), (bein), og (sinar).
Framleiðslustöð: þ.m.t. sláturhús, verksmiðjuskip, stykkjunarstöð, starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr og vinnslustöð.

II. HLUTI:

([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.
([2]) Setjið inn heiti landsins.
([3]) Eins og tilgreint er í b-lið 15. liðar í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 með áorðnum breytingum.
— Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:
Dagsetning: Undirskrift:
Stimpill

III. viðbætir við VI. viðauka

A-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á KOLLAGENI SEM ÆTLAÐ ER TIL MANNELDIS

LAND **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna

I.1. Sendandi

Heiti

Heimilisfang
Póstnúmer
Símanr.

I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs I.2.a.

I.3. Lögbært stjórnvald

I.4. Lögbært staðaryfirvald

I.5. Viðtakandi

Heiti

Heimilisfang
Póstnúmer
Símanr.

I.6.

I.7. Upprunaland ISO-kóði I.8.

I.9. Viðtökuland ISO-kóði I.10.

I.11. Upprunastaður

Heiti
Heimilisfang

Samþykkisnúmer

I.12.

I.13. Fermingarstaður

I.14. Brottfarardagur

I.15. Flutningatæki

Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐

Ökutæki ☐ Annað ☐

Auðkenni:
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)
35.04

I.20. Fjöldi/magn

I.21. Hitastig afurðar

Við umhverfishita ☐ Kæld ☐ Fryst ☐

I.22. Fjöldi pakkninga

I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer

I.24. Tegund umbúða

I.25. Dýr sem eru vottuð:

Til manneldis ☐

I.26.

I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐

I.28. Auðkenning vörunnar

Samþykkisnúmer starfsstöðva/skips

Dýrategundir (Vísindaheiti)	Tegund meðhöndlunar	Framleiðslustöð	Fjöldi pakkninga	Nettóþyngd:

LAND **Kollagen sem ætlað er til manneldis**

II. HLUTI: Vottorð

II. Heilbrigðisvottun	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

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 sem skipta máli og votta að kollagenið, sem lýst er hér að framan, var framleitt í samræmi við kröfurnar í þeim og einkum að :

— það er frá starfsstöð/starfsstöðvum sem koma til framkvæmdar áætlun sem byggist á meginreglum GáHMSS-kerfisins í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004,

— það var framleitt úr hráefni sem uppfyllti kröfurnar í I. og II. kafla XIV. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

— það var framleitt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í III. kafla XIV. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004

og

— það uppfyllir viðmiðanir IV. kafla XIV. þáttar í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 að því er varðar örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli.

Athugasemdir

I. HLUTI:

— 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.23: Auðkenni gáms/innsiglisnúmer: aðeins þar sem við á.
— Reitur I.28: Tegund meðhöndlunar: framleiðsludagur (dagur/mán./ár).

II. HLUTI:
— Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir eða opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill
Dagsetning: Undirskrift:
Stimpill

B-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á HRÁEFNI TIL FRAMLEIÐSLU Á KOLLAGENI SEM ÆTLAÐ ER TIL MANNELDIS

LAND

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna

I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanr.		I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs	I.2.a.
		I.3. Lögbært stjórnvald	
		I.4. Lögbært staðaryfirvald	
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanr.		I.6.	
I.7. Upprunaland ISO-kóði	I.8. Upprunahérað Kóði	I.9. Viðtökuland ISO-kóði	I.10.
I.11. Upprunastaður Heiti Heimilisfang	Samþykkisnúmer	I.12.	
I.13. Fermingarstaður		I.14. Brottfarardagur	
I.15. Flutningatæki Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐ Ökutæki ☐ Annað ☐ Auðkenni: Tilvísun í skjöl		I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB	
		I.17.	
I.18. Dýrategund/afurð		I.19. Vörunúmer (ST-kóði)	
		I.20. Fjöldi/magn	
I.21. Hitastig afurðar Við umhverfishita ☐ Kæld ☐ Fryst ☐		I.22. Fjöldi pakkninga	
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer		I.24. Tegund umbúða	
I.25. Dýr sem eru vottuð: Til manneldis ☐			
I.26.		I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐	

I.28. Auðkenning vörunnar

Samþykkisnúmer starfsstöðva/skips

Dýrategundir (Vísindaheiti)	Tegund vöru	Framleiðslustöð	Fjöldi pakkninga	Nettóþyngd:

LAND **Hráefni til framleiðslu á kollageni sem ætlað er til manneldis**

II. HLUTI: Vottorð

II. **Heilbrigðisvottun**	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

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 hráefnið, sem lýst er hér að framan, var framleitt í samræmi við kröfurnar í þeim, einkum að:

— ‚húðir og skinn af öldum jórturdýrum, húðir, bein og garnir frá svínum, húðir, bein og sinar frá alifuglum, sem lýst er hér að framan, eru af dýrum sem hefur verið slátrað í sláturhúsi og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun fyrir og eftir slátrun ([1])

og/eða

— húðir og skinn af villtum veiðidýrum, sem lýst er hér að framan, eru af dýrum sem hefur verið slátrað og skrokkar þeirra hafa verið metnir hæfir til manneldis að lokinni skoðun eftir slátrun ([1])

og/eða

— roð og bein fiska, sem lýst er hér að framan, eru frá vinnslustöðvum þar sem framleiddar eru lagarafurðir sem eru ætlaðar til manneldis og leyfðar til útflutnings ([1]).

Athugasemdir

I. HLUTI:

— Reitur I.8: Upprunahérað, ef við á.
— 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: 05.04, 05.05, 05.06, 05.11.91, 05.11.99.
— Reitur I.23: Auðkenni gáms/innsiglisnúmer: aðeins þar sem við á.
— Reitur I.28: Tegund vöru: (húðir) (skinn), (bein), (garnir), (sinar).
Framleiðslustöð: þ.m.t. sláturhús, verksmiðjuskip, stykkjunarstöð, starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr og vinnslustöð.

II. HLUTI:

([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.
— Stimpill og undirskrift skulu ekki vera í sama lit og aðrar upplýsingar í vottorðinu.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:
Dagsetning: Undirskrift:
Stimpill

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: Nánari upplýsingar um sendinguna

I.1. Sendandi

Heiti

Heimilisfang
Póstnúmer
Símanr.

I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a.

I.3. Lögbært stjórnvald

I.4. Lögbært staðaryfirvald

I.5. Viðtakandi

Heiti

Heimilisfang
Póstnúmer
Símanr.

I.6.

I.7. Upprunaland | ISO-kóði | I.8. Upprunahérað | Kóði

I.9. Viðtökuland | ISO-kóði | I.10.

I.11. Upprunastaður

Heiti
Heimilisfang

Samþykkisnúmer

I.12.

I.13. Fermingarstaður

I.14. Brottfarardagur

I.15. Flutningatæki

Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐

Ökutæki ☐ Annað ☐

Auðkenni:
Tilvísun í skjöl

I.16. Skoðunarstöð á landamærum við innflutning inn í ESB

I.17.

I.18. Dýrategund/afurð

I.19. Vörunúmer (ST-kóði)

I.20. Fjöldi/magn

I.21. Hitastig afurðar

Við umhverfishita ☐ Kæld ☐ Fryst ☐

I.22. Fjöldi pakkninga

I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer

I.24. Tegund umbúða

I.25. Dýr sem eru vottuð:

Til manneldis ☐

I.26.

I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐

I.28. Auðkenning vörunnar

Samþykkisnúmer starfsstöðva/skips

Dýrategundir (Vísindaheiti)	Tegund vöru	Framleiðslustöð	Fjöldi pakkninga	Nettóþyngd:

LAND **Lagarafurðir**

II. HLUTI: Vottorð

II. **Heilbrigðisvottun**	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

II.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/starfsstöðvum sem koma til framkvæmdar áætlun sem byggist á meginreglum GáHMSS-kerfisins 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. 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 II. 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. ([1]) **[Dýraheilbrigðisvottun fyrir afurðir úr lagardýrum**

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að lagarafurðirnar, sem lýst er hér að framan, eru úr fiski eða krabbadýrum sem voru klíníska heilbrigð við föngun og hafa verið flutt við skilyrði sem breyta ekki dýraheilbrigðisástandi afurðanna og votta einkum að:

— ([1])([2]) ef þær eru úr tegundum sem eru smitnæmar fyrir ([3]) blóðþorra og/eða EHN-veiki:
  — ([1]) [eru þær frá stað ([4]) sem talinn er laus við blóðþorra og/eða EHN-veiki í samræmi við viðkomandi löggjöf ESB eða staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar ([5])],
  — ([1]) [hefur þeim verið slátrað og innyflin tekin úr]].
— ([1])([6]) ef þær eru úr tegundum sem eru smitnæmar ([3]) fyrir veirublæði og/eða iðradrepi:
  — ([1]) [eru þær frá stað ([4]) sem talinn er laus við veirublæði og/eða iðradrep í samræmi við viðkomandi löggjöf ESB eða staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar ([5])],
  — ([1]) [hefur þeim verið slátrað og innyflin tekin úr]].

Athugasemdir

I. HLUTI:

— Reitur .8: Upprunasvæði; Fyrir afurðir úr lagardýrum og, ef við á, tilgreinið svæði eins og þau eru skráð í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/308/EB og 2003/634/EB. Fyrir frystar eða unnar samlokur, tilgreinið framleiðslusvæðið.

— Reitur I.11: Upprunastaður; nafn og heimilisfang afgreiðslustöðvar.

— Reitur .15: Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal veita aðgreindar upplýsingar.

— Reitur 1.19: Nota skal viðeigandi ST-kóða: 0301, 03.02, 03.03, 03.04, 0305, 03.06, 03.07, 05.1191, 15.04, 15.18.00, 16.03, 16.04, 16.05.

— Reitur .23: Auðkenni gáms/innsiglisnúmer; aðeins þar sem við á.

— Reitur .28: Tegund vöru; tilgreinið hvort um lagareldi eða villt dýr er að ræða.
Tegund meðhöndlunar: Lifandi, kælt, fryst, unnið úr.
Framleiðslustöð, þ.m.t. verksmiðjuskip, frystiskip, kæligeymsla, vinnslustöð.

II. HLUTI:

— Hluti 11.2 á ekki við um sendingar sem ætlaðar eru til smásölu, að því tilskildu að þær uppfylli þær reglur sem eiga við um pökkun og merkingu sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004.

([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([2]) Þessi hluti dýraheilbrigðisvottorðsins á aðeins við ef sendingin samanstendur af tegundum sem eru tilgreindar sem smitnæmar fyrir blóðþorra og/eða EHN-veiki. Krafan gildir um útflutning til allra aðildarríkja en samkvæmt henni skal halda eftir annarri yfirlýsingunni nema sendingin sé ætluð til frekari vinnslu hjá viðurkenndri innflutningsstöð.

([3]) Þekktar smitnæmar tegundir

Sjúkdómur	**Smitnæmar hýsiltegundir**
EHN-veiki	Vatnaborri (*Perca fluviatilis*) og regnbogasilungur (*Oncorhynchus mykiss*)
Blóðþorri	Lax (*Salmo salar*), regnbogasilungur (*Oncorhynchus mykiss*), silungur (*Salmo trutta*),
Veirublæði	Þorskur (*Gadus morhua*), hafsíld (*Clupea harengus*), silungur (*Salmo trutta*), kóngalax (*Oncorhynchus tstiawytscha*), silfurlax (*O, kisutch*), harri (*Thymallus thymallus*), ýsa (*Melanogrammus aeglefinus*), kyrrahafsþorskur (*Gadus macrocephalus*), kyrrahafssíld (*Clupea harengus pallas*i), gedda (*Esox lucius*), regnbogasilungur (*Oncorhynchus mykiss*), blágóma (*Rhinonemus cimbrius*), tannsíld (*Sprattus sprattus*), sandhverfa (*Scophthalmus maximus*), tjarnasíld (*Coregonus sp.*)
Iðradrep	Regnbogasilungur (*Oncorhynchus mykiss*), kyrrahafslaxategundir (kóngalax (*O. tshawytscha*), rauðlax (*O. nerka*), hundlax (*O. keta*), *O. masou*, hnúðlax (*O. rtiodurus*) og silfurlax (*O. kisutch*)) og lax (*Salmo salar*).

([4]) Upprunastaður getur verið land, svæði eða stök eldisstöð.

([5]) Laus við sjúkdóma í samræmi við ákvæðin sem kveðið er á um í viðauka B eða C við tilskipun 91/67/EBE og ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2001/183/EBE og 2003/466/EB. Laus við sjúkdóma, í samræmi við nýjustu útgáfu reglna og handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar, er einnig viðurkennt.

([6]) Þessi hluti dýraheilbrigðisvottorðsins á aðeins við ef sendingin samanstendur af tegundum sem eru tilgreindar sem smitnæmar fyrir veirublæði og/eða iðradrepi. Til þess að veitt sé heimild fyrir sendingu inn í aðildarríki eða hluta þess (dálkar 1.9 og 1.10 í I. hluta vottorðsins), sem lýst hefur verið laust við veirublæði og/eða iðradrep, eða sem vinnur að því verða lýst laust við sjúkdómana, skal nota aðra hvora yfirlýsinguna nema sendingin sé ætluð til frekari vinnslu hjá viðurkenndri innflutningsstöð.

Skrá yfir slík aðildarríki og svæði er að finna í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/308/EB og 2003/634/EB.

— 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

V. viðbætir við VI. viðauka

A-HLUTI

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á LIFANDI SAMLOKUM SEM ÆTLAÐAR ERU TIL MANNELDIS

LAND

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna

I.1. Sendandi

Heiti

Heimilisfang
Póstnúmer
Símanr.

I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a.

I.3. Lögbært stjórnvald

I.4. Lögbært staðaryfirvald

I.5. Viðtakandi

Heiti

Heimilisfang
Póstnúmer
Símanr.

I.6.

I.7. Upprunaland ISO-kóði | I.8. Upprunahérað Kóði

I.9. Viðtökuland ISO-kóði | I.10.

I.11. Upprunastaður

Heiti
Heimilisfang

Samþykkisnúmer

I.12.

I.13. Fermingarstaður

I.14. Brottfarardagur

I.15. Flutningatæki

Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐

Ökutæki ☐ Annað ☐

Auðkenni:
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)
03 07

I.20. Fjöldi/magn

I.21.

I.22. Fjöldi pakkninga

I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer

I.24. Tegund umbúða

I.25. Dýr sem eru vottuð:

Til manneldis ☐

I.26.

I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐

I.28. Auðkenning vörunnar

Samþykkisnúmer starfsstöðva/skips

Dýrategundir (Vísindaheiti)	Tegund vöru	Framleiðslustöð	Fjöldi pakkninga	Nettóþyngd:

LAND **Lifandi samlokur**

II. HLUTI: Vottorð

II. **Heilbrigðisvottun**	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

II.1. **Lýðheilsuvottun**

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 lifandi samlokurnar, 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 í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004,
— þær voru veiddar og, ef nauðsyn krefur, umlagðar og fluttar í samræmi við I. og II. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
— þær voru meðhöndlaðar, hreinsaðar ef nauðsyn krefur og þeim pakkað í samræmi við III. og IV. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
— þær 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, þær geymdar og fluttar í samræmi við VI. og VIII. kafla VIII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
— þær voru merktar og áletraðar 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 veiddir 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

— þær hafa staðist opinbert eftirlit sem mælt er fyrir um í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004.

II.2. ([1]) **[Dýraheilbrigðisvottun**

Ég, undirritaður, lýsi því yfir að lifandi samlokurnar, sem lýst er hér að framan, eru frá stað ([2]) þar sem engin óeðlileg afföll án skýringar hafa orðið í samlokustofninum og votta einkum að:

— ([1])[([3]) ef þær eru af tegundum sem eru smitnæmar ([4]) fyrir sýkingum af völdum ostruveiki (*Bonamia exitiosa* og *Mikrocytos roughleyi*), martelíuveiki (*Marteilia sydneyi*), mykrocytosveiki (*Mikrocytos mackini*), perkinsusveiki (*Perkinsus marinus og P olseni/atlanticus*), sumarveiki í ostrum (*Haplosporidium nelsoni*), SSO-veiki (*H. costale*) og/eða sæeyrnavisnun (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*),

  — ([1]) [þær eru frá stað ([2]) sem telst laus við ostruveiki (*Bonamia exitiosa* og *Mikrocytos roughleyi*); martelíuveiki (*Marteilia sydneyi*); mykrocytosveiki (*Mikrocytos mackini*); perkinsusveiki (*Perkinsus marinus* og *P olseni/atlanticus*); sumarveiki í ostrum (*Haplosporidium nelsoni* og *H, costale*) og sæeyrnavisnun (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*) í samræmi við viðeigandi löggjöf Evrópusambandsins eða staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar ([5])],

  — ([1]) [þær eru sendar sem óunnar eða unnar afurðir]],

— ([1])[([6]) ef þær eru af tegundum sem eru smitnæmar ([4]) fyrir sýkingum af völdum martelíuveiki (*Marteilia refringens*) eða ostruveiki (*Bonamia ostrea*):

  — ([1]) [eru þær frá stað ([2]) sem talinn er laus við martelíuveiki /([1]) eða ostruveiki í samræmi við viðkomandi löggjöf ESB eða staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar ([5])],

  — ([1]) [eru þær sendar sem óunnar eða unnar afurðir]]

Athugasemdir

I. HLUTI:

— Reitur.8: Upprunasvæði: tilgreinið framleiðslusvæðið.
— Reitur 1.11: Upprunastaður nafn og heimilisfang starfsstöðvar sem sendir.
— Reitur .15: Skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal veita aðgreindar upplýsingar.
— Reitur 1.23: Auðkenni gáms/innsiglisnúmer: aðeins þar sem við á.
— Reitur 1.28: Framleiðslustöð: þ.m.t. afgreiðslustöðvar, hreinsunarstöðvar.

II. hluti

— Hluti 1.2 á ekki við um sendingar sem ætlaðar eru til smásölu, að því tilskildu að þær uppfylli þær reglur sem eiga við um pökkun og merkingu sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004.
([1]) Strikið yfir það sem á ekki við.
([2]) Upprunastaður getur verið land, svæði eða einstök eldisstöð.
([3]) Þessar kröfur gilda um útflutning til allra aðildarríkja. Þó á það einungis við ef í sendingunni eru tegundir sem eru smitnæmar fyrir ostruveiki (*Bonamia exitiosa* og *Mikrocytos roughleyi*); martelíuveiki (*Marteilia sydneyi*); mykrocytosveiki (*Mikrocytos mackini*); perkinsusveiki (*Perkinsus marinus* og *P. olseni/atlanticus*); sumarveiki í ostrum (*Haplosporidium nelsoni* og *H. costale*) og sæeyrnavisnun (*Candidatus Xenoha!iofis californiensis*), samkvæmt því skal nota aðra hvora yfirlýsinguna.
([4]) Þekktar smitnæmar tegundir

Sjúkdómur (sýking af völdum)	**Smitnæmar hýsiltegundir**
Ostruveiki (*Bonamia exitiosa)*	*Tiostrea chilensis* og *Ostrea angasi*
Ostruveiki (*Bonamia ostreae)*	*Ostruveiki (Bonamia ostreae)*
Ostruveiki (*Mikrocytos roughleyi)*	*Saccostrea (commercialis) glomerata*
Martelíuveiki (*Marteilia sydneyi)*	*Saccostrea (commercialis) giomerata*
Martelíuveki (*Marteilia refringens)*	*Ostrea edulis*
Mykrocytosveiki (*Mikrocytos mackini)*	*Risaostra (Crassostrea gigas), meyjarostra (C. virginica), Ostrea edulis. O. conchaphila*
Perkinsusveiki (*Perkinsus marinus)*	Meyjarostra (*Crassostrea virginica*) og risaostra (*C. gigas*)
Perkinsusveiki (*Perkinsus olseni/atlanlicus)*	*Haliotis ruber*, *H. cyclobates*, *H. scalaris*, *H. laevigata*, *Ruditapes philippinarum* og *R. decussatus*
Sumarveiki í ostrum (*Haplosporidium nelsoni)*	Meyjarostra (*Crassostrea virginica*) og risaostra (*C. gigas*)
Sumarveiki í ostrum (*Haplosporidium costale)*	Meyjarostra (*Crassostrea virginica)*
Sæeyrnavisnun (*Xenohaliotis californiensis)*	Svört sæeyru (*Haliotis. cracherodil*), rauð sæeyru (*H. rufescens*), bleik sæeyru (*H. corruguta*), græn sæeyru (*H. fulgens*) og hvít sæeyru (*H. sorenseni*).

([5]) Laus við sjúkdóma í samræmi við ákvæðin sem kveðið er á um í viðauka B eða C við tilskipun 91/67/EBE og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/878/EBE.
Laus við sjúkdóma í samræmi við nýjustu útgáfu staðla og handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar er einnig viðurkennt.

([6]) Þessi hluti dýraheilbrigðisvottorðsins á aðeins við ef sendingin samanstendur af tegundum sem eru tilgreindar sem smitnæmar fyrir sýkingum af völdum martelíuveiki (*Marteilia refringens*) og/eða ostruveiki (*Bonamia ostrea*). Til þess að veitt sé heimild fyrir sendingu inn í aðildarríki eða hluta þess (dálkar 1.9 og 1.10 í I. hluta vottorðsins), sem lýst hefur verið laust við martelíuveiki (*Marteilia refringens*) og/eða ostruveiki (*Bonamia ostrea*), eða sem vinnur að því að verða lýst laust við sjúkdómana, skal nota aðra hvora yfirlýsinguna. Mælt er fyrir um skrá yfir slík aðildarríki og svæði í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/300/EB og 1994/722/EBE.

— 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

B-HLUTI

FYRIRMYND AÐ VIÐBÓTARHEILBRIGÐISVOTTORÐI FYRIR UNNAR SAMLOKUR AF TEGUNDINNI *ACANTHOCARDIA TUBERCULATUM*

Opinber skoðunarmaður vottar hér með að unnar samlokur af tegundinni *Acanthocardia tuberculatum* sem vottaðar eru í heilbrigðisvottorði með tilvísunarnr.: .....

1. voru veiddar á framleiðslusvæðum sem frá hendi lögbærs yfirvalds, að því er varðar ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/766/EB ([1]), eru skýrt skilgreind, vöktuð og viðurkennd og þar sem innihald lamandi skelfiskseiturs (PSP) í ætum hlutum þessara samloka er minna en 300 µg í 100g,

2. voru fluttar í gámum eða ökutækjum, sem lögbært yfirvald innsiglaði, beint til eftirfarandi starfsstöðvar:
   .....
   .....
   (heiti og opinbert samþykkisnúmar starfsstöðvarinnar sem lögbært yfirvald hefur veitt sérstakt leyfi til að annast meðhöndlun),

3. voru sendar ásamt skjali sem lögbært yfirvald, sem heimilaði flutningana, gaf út til staðfestingar á eðli og magni afurðanna, upprunasvæði og viðtökustarfsstöð,

4. fengu hitameðferð eins og segir í viðauka við ákvörðun 96/77/EB,

5. innihalda ekki magn lamandi skelfiskseiturs, sem er greinanlegt með lífgreiningaraðferð, eins og fram kemur í meðfylgjandi greiningarskýrslu(m) um prófanir sem framkvæmdar voru á hverri framleiðslueiningu í sendingunni sem umrædd staðfesting nær til.

Opinber skoðunarmaður vottar hér með að lögbært yfirvald hefur staðfest að hinu „innra heilbrigðiseftirliti“, sem fram fer í starfsstöðinni sem um getur í 2. lið, er sérstaklega beitt við hitameðferðina sem um getur í 4. lið.

Undirritaður opinber skoðunarmaður lýsir því hér með yfir að hann hefur vitneskju um ákvæði ákvörðunar 96/77/EB og að meðfylgjandi greiningarskýrsla/-skýrslur er(u) samsvarandi þeim prófunum sem fóru fram á afurðunum eftir vinnslu.

Opinber skoðunarmaður	
Nafn (með hástöfum):	Menntun, hæfi og titill:
Dagsetning:	Undirskrift:
Stimpill	

([1]) Stjtíð. ESB. L 320. 18.11.2006, bls. 53.

VI. viðbætir við VI. viðauka

FYRIRMYND AÐ HEILBRIGÐISVOTTORÐI VEGNA INNFLUTNINGS Á HUNANGI OG ÖÐRUM BÝRÆKTARAFURÐUM SEM ÆTLAÐAR ERU TIL MANNELDIS

LAND

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

I. HLUTI: Nánari upplýsingar um sendinguna

I.1. Sendandi

Heiti

Heimilisfang
Póstnúmer
Símanr.

I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs — I.2.a.

I.3. Lögbært stjórnvald

I.4. Lögbært staðaryfirvald

I.5. Viðtakandi

Heiti

Heimilisfang
Póstnúmer
Símanr.

I.6.

I.7. Upprunaland — ISO-kóði — I.8.

I.9. Viðtökuland — ISO-kóði — I.10.

I.11. Upprunastaður

Heiti
Heimilisfang

I.12.

I.13. Fermingarstaður

I.14. Brottfarardagur

I.15. Flutningatæki

Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐

Ökutæki ☐ Annað ☐

Auðkenni:
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. Fjöldi/magn

I.21. Hitastig afurðar

Við umhverfishita ☐ Kæld ☐ Fryst ☐

I.22. Fjöldi pakkninga

I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer

I.24. Tegund umbúða

I.25. Dýr sem eru vottuð:

Til manneldis ☐

I.26.

I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB

I.28. Auðkenning vörunnar

Samþykkisnúmer starfsstöðva/skips

Dýrategundir (Vísindaheiti)	Tegund meðhöndlunar:	Framleiðslustöð	Fjöldi pakkninga	Nettóþyngd:

LAND **Hunang og býræktarafurðir**

II. HLUTI: Vottorð

II. **Heilbrigðisvottun**	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b.

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 sem skipta máli og votta að hunangið og býræktarafurðirnar, 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 hafa verið meðhöndluð og, eftir því sem við á, tilreidd, þeim pakkað og þau sett í geymslu við hollustusamleg skilyrði í samræmi við kröfur II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004

og

— þeim ábyrgðum sem ná yfir lifandi dýr og afurðir úr þeim, 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.

Athugasemdir

I. HLUTI:

— Reitur I.11: Upprunastaður nafn og heimilisfang starfsstöðvar sem sendir.
— 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: 05.04, 05.05, 05.06, 05.11.91, 05.11.99.
— Reitur I.23: Auðkenni gáms/innsiglisnúmer: aðeins þar sem við á.

II. HLUTI:

— 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

III. VIÐAUKI

Eftirfarandi VI. viðauka a um prófunaraðferðir fyrir hrámjólk og hitameðhöndlaða mjólk er bætt við reglugerð (EB) nr. 2074/2005:

„VI. viðauki a

PRÓFUNARAÐFERÐIR FYRIR HRÁMJÓLK OG HITAMEÐHÖNDLAÐA MJÓLK

I. KAFLI

GREINING Á LÍFTÖLU (PLATE COUNT) OG FRUMUTÖLU (SOMATIC CELL COUNT)

1. Ef borið er saman við viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í III. hluta I. kafla IX. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, skal nota eftirfarandi staðla sem viðmiðunaraðferðir:

   a) EN/ISO 4833 fyrir líftölu við 30 °C,

   b) ISO 13366-1 fyrir frumutölu.

2. Fallast má á notkun annarra greiningaraðferða:

   a) að því er varðar líftölu við 30 °C þegar aðferðirnar eru fullgiltar með samanburði við tilvísunaraðferðina sem nefnd er í a-lið 1. liðar í samræmi við aðferðalýsinguna í staðlinum EN/ISO 16140 eða aðrar alþjóðlega viðurkenndar aðferðalýsingar.

      Umreikningsvensl milli annarrar aðferðar og tilvísunaraðferðar, sem nefnd er í a-lið 1. liðar, skal fastsetja í samræmi við ISO-staðalinn 21187.

   b) að því er varðar frumutölu þegar aðferðirnar eru fullgiltar með samanburði við tilvísunaraðferðina sem nefnd er í b-lið 1. liðar í samræmi við aðferðalýsinguna í staðlinum ISO 8196 og þegar henni er framfylgt í samræmi við ISO-staðalinn 13366-2 eða aðrar svipaðar alþjóðlega viðurkenndar aðferðalýsingar.

II. KAFLI

GREINING Á BASÍSKRI FOSFATASAVIRKNI

1. Við greiningu á basískri fosfatasavirkni skal nota ISO-staðal 11816 sem tilvísunaraðferð.

2. Basísk fosfatasavirkni er gefin upp sem millieiningar ensímvirkni á lítra (mU/l). Eining basískrar fosfatasavirkni er það magn basísks fosfatasaensíms sem hvatar ummyndun 1 míkrómóls af hvarfefni á mínútu.

3. Prófun með basískum fosfatasa telst neikvæð ef mæld virkni í kúamjólk er ekki meiri en 350 mU/l.

4. Fallast má á notkun annarra greiningaraðferða þegar aðferðirnar eru fullgiltar með samanburði við tilvísunaraðferðina sem nefnd er í 1. lið, í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar aðferðalýsingar.“

IV. VIÐAUKI

1. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 91/180/EBE frá 14. febrúar 1991 um ákveðnar aðferðir við greiningu og próf á hrámjólk og hitameðhöndlaðri mjólk ([1]).

2. Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/20/EB frá 10. desember 1999 um útgáfu heilbrigðisvottorða vegna innflutnings frá þriðju löndum á gelatíni sem ætlað er til manneldis og hráefni til framleiðslu á gelatíni sem ætlað er til manneldis ([2]).

3. Ákvarðanir um innflutningsskilyrði fyrir lagarafurðir.

   1) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/436/EBE frá 30. júní 1993 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum upprunnum í Síle ([3]).

   2) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/437/EBE frá 30. júní 1993 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum upprunnum í Argentínu ([4]).

   3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/494/EBE frá 23. júlí 1993 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum upprunnum í Færeyjum ([5]).

   4) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/495/EBE frá 26. júlí 1993 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum upprunnum í Kanada ([6]).

   5) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/198/EB frá 7. apríl 1994 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Brasilíu ([7]).

   6) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/200/EB frá 7. apríl 1994 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Ekvador ([8]).

   7) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/269/EB frá 8. apríl 1994 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Kólumbíu ([9]).

   8) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/323/EB frá 19. maí 1994 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum upprunnum í Singapúr ([10]).

   9) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/324/EB frá 19. maí 1994 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Indónesíu ([11]).

   10) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/325/EB frá 19. maí 1994 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Taílandi ([12]).

   11) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/448/EB frá 20. júní 1994 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum á Nýja-Sjálandi ([13]).

   12) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/766/EB frá 21. nóvember 1994 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Taívan ([14]).

   13) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/30/EB frá 10. febrúar 1995 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum upprunnum í Marokkó ([15]).

([1]) Stjtíð. EB L 93, 13.4.1991, bls. 1.
([2]) Stjtíð. EB L 6, 11.1.2000, bls. 60.
([3]) Stjtíð. EB L 202, 12.8.1993, bls. 31.
([4]) Stjtíð. EB L 202, 12.8.1993, bls. 42.
([5]) Stjtíð. EB L 232, 15.9.1993, bls. 37.
([6]) Stjtíð. EB L 232, 15.9.1993, 43.
([7]) Stjtíð. EB L 93, 12.4.1994, bls. 26.
([8]) Stjtíð. EB L 93, 12.4.1994, bls. 34.
([9]) Stjtíð. EB L 115, 6.5.1994, bls. 38.
([10]) Stjtíð. EB L 145, 10.6.1994, bls. 19.
([11]) Stjtíð. EB L 145, 10.6.1994, bls. 23.
([12]) Stjtíð. EB L 145, 10.6.1994, bls. 30.
([13]) Stjtíð. EB L 184, 20.7.1994, bls. 16.
([14]) Stjtíð. EB L 305, 30.11.1994, bls. 31.
([15]) Stjtíð. EB L 42, 24.2.1995, bls. 32, leiðrétt með Stjtíð. EB L 48, 3.3.1995.

14) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/90/EB frá 17. mars 1995 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Albaníu ([1]).

15) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/173/EB frá 7. mars 1995 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Perú ([2]).

16) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/190/EB frá 17. maí 1995 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum á Filippseyjum ([3]).

17) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/454/EB frá 23. október 1995 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskafurðum upprunnum í Kóreu ([4]).

18) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/538/EB frá 6. desember 1995 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Japan ([5]).

19) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/355/EB frá 30. maí 1996 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Senegal ([6]).

20) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/356/EB frá 30. maí 1996 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Gambíu ([7]).

21) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/425/EB frá 28. júní 1996 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Máritaníu ([8]).

22) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/606/EB frá 11. október 1996 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum sem eru upprunnar í Úrúgvæ ([9]).

23) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/607/EB frá 11. október 1996 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Suður-Afríku ([10]).

24) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/608/EB frá 11. október 1996 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Malasíu ([11]).

25) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/609/EB frá 14. október 1996 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum á Fílabeinsströndinni ([12]).

26) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/102/EB frá 16. janúar 1997 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Rússlandi ([13]).

27) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/426/EB frá 25. júní 1997 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Ástralíu ([14]).

28) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/757/EB frá 6. nóvember 1997 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum sem eru upprunnar á Madagaskar ([15]).

29) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/876/EB frá 23. desember 1997 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum á Indlandi ([16]).

30) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/147/EB frá 13. febrúar 1998 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Bangladess ([17]).

([1]) Stjtíð. EB L 70, 30.3.1995, bls. 27.
([2]) Stjtíð. EB L 116, 23.5.1995, bls. 41.
([3]) Stjtíð. EB L 123, 3.06.1995, bls. 20.
([4]) Stjtíð. EB L 264, 7.11.1995, bls. 37.
([5]) Stjtíð. EB L 304, 16.12.1995, bls. 52.
([6]) Stjtíð. EB L 137, 8.6.1996, bls. 24.
([7]) Stjtíð. EB L 137, 8.6.1996, bls. 31.
([8]) Stjtíð. EB L 175, 13.7.1996, bls. 27.
([9]) Stjtíð. EB L 269, 22.10.1996, bls. 18.
([10]) Stjtíð. EB L 269, 22.10.1996, bls. 23.
([11]) Stjtíð. EB L 269, 22.10.1996, bls. 32.
([12]) Stjtíð. EB L 269, 22.10.1996, bls. 37.
([13]) Stjtíð. EB L 35, 5.2.1997, bls. 23.
([14]) Stjtíð. EB L 183, 11.7.1997, bls. 21.
([15]) Stjtíð. EB L 307, 12.11.1997, bls. 33.
([16]) Stjtíð. EB L 356, 31.12.1997, bls. 57.
([17]) Stjtíð. EB L 46, 17.2.1998, bls. 13.

31) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/420/EB frá 30. júní 1998 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Nígeríu ([1]).

32) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/421/EB frá 30. júní 1998 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Gana ([2]).

33) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/422/EB frá 30. júní 1998 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Tansaníu ([3]).

34) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/423/EB frá 30. júní 1998 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum á Falklandseyjum ([4]).

35) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/424/EB frá 30. júní 1998 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum á Maldíveyjum ([5]).

36) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/568/EB frá 6. október 1998 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Gvatemala ([6]).

37) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/570/EB frá 7. október 1998 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Túnis ([7]).

38) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/572/EB frá 12. október 1998 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum á Kúbu ([8]).

39) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/695/EB frá 24. nóvember 1998 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Mexíkó ([9]).

40) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/245/EB frá 26. mars 1999 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum á Seychelleseyjum ([10]).

41) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/276/EB frá 23. apríl 1999 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum á Máritíus ([11]).

42) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/526/EB frá 14. júlí 1999 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Panama ([12]).

43) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/527/EB frá 14. júlí 1999 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Óman ([13]).

44) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/528/EB frá 14. júlí 1999 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Jemen ([14]).

45) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/813/EB frá 16. nóvember 1999 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum upprunnum í Víetnam ([15]).

46) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/83/EB frá 21. desember 1999 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fisk- og fiskeldisafurðum upprunnum í Pakistan ([16]).

47) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/86/EB frá 21. desember 1999 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum upprunnum í Kína og niðurfellingu á ákvörðun 97/36/EB ([17]).

([1]) Stjtíð. EB L 190, 4.7.1998, bls. 59.
([2]) Stjtíð. EB L 190, 4.7.1998, bls. 66.
([3]) Stjtíð. EB L 190, 4.7.1998, bls. 71.
([4]) Stjtíð. EB L 190, 4.7.1998, bls. 76.
([5]) Stjtíð. EB L 190, 4.7.1998, bls. 81.
([6]) Stjtíð. EB L 277, 14.10.1998, bls. 26, leiðrétt með Stjtíð. EB L 325, 3.12.1998.
([7]) Stjtíð. EB L 277, 14.10.1998, bls. 36.
([8]) Stjtíð. EB L 277, 14.10.1998, bls. 44.
([9]) Stjtíð. EB L 33, 8.12.1998, bls. 9.
([10]) Stjtíð. EB L 91, 7.4.1999, bls. 40.
([11]) Stjtíð. EB L 108, 27.4.1999, bls. 52.
([12]) Stjtíð. EB L 203, 3.8.1999, bls. 58.
([13]) Stjtíð. EB L 203, 3.8.1999, bls. 63.
([14]) Stjtíð. EB L 203, 3.8.1999, bls. 68.
([15]) Stjtíð. EB L 315, 9.12.1999, bls. 39.
([16]) Stjtíð. EB L 26, 2.2.2000, bls. 13.
([17]) Stjtíð. EB L 26, 2.2.2000, bls. 26.

48) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/672/EB frá 20. október 2000 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum upprunnum í Venesúela ([1]).

49) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/673/EB frá 20. október 2000 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum upprunnum í Namibíu ([2]).

50) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/675/EB frá 20. október 2000 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum upprunnum í Íran (islamska lýðveldinu) ([3]).

51) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/36/EB frá 22. desember 2000 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum upprunnum á Jamaíku ([4]).

52) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/632/EB frá 16. ágúst 2001 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum upprunnum í Níkaragva ([5]).

53) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/633/EB frá 16. ágúst 2001 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum upprunnum í Úganda ([6]).

54) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/634/EB frá 16. ágúst 2001 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum sem eru upprunnar í eða koma frá Gíneu ([7]).

55) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/25/EB frá 11. janúar 2002 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum upprunnum í Lýðveldinu Króatíu ([8]).

56) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/26/EB frá 11. janúar 2002 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum upprunnum í Gabon ([9]).

57) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/27/EB frá 11. janúar 2002 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum upprunnum í Lýðveldinu Tyrklandi ([10]).

58) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/472/EB frá 20. júní 2002 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Lýðveldinu Búlgaríu ([11]).

59) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/854/EB frá 29. október 2002 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Kostaríku([12]).

60) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/855/EB frá 29. október 2002 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Nýju-Kalidóníu ([13]).

61) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/856/EB frá 29. október 2002 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Grænlandi ([14]).

62) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/857/EB frá 29. október 2002 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Súrínam ([15]).

63) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/858/EB frá 29. október 2002 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Mósambík ([16]).

64) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/859/EB frá 29. október 2002 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Papúa Nýju-Gíneu ([17]).

([1]) Stjtíð. EB L 280, 4.11.2000, bls. 46.
([2]) Stjtíð. EB L 280, 4.11.2000, bls. 52.
([3]) Stjtíð. EB L 280, 4.11.2000, bls. 63.
([4]) Stjtíð. EB L 10, 13.1.2001, bls. 59.
([5]) Stjtíð. EB L 221, 17.8.2001, bls. 40.
([6]) Stjtíð. EB L 221, 17.8.2001, bls. 45.
([7]) Stjtíð. EB L 221, 17.8.2001, bls. 50.
([8]) Stjtíð. EB L 11, 15.1.2002, bls. 25.
([9]) Stjtíð. EB L 11, 15.1.2002, bls. 31.
([10]) Stjtíð. EB L 11, 15.1.2002, bls. 36.
([11]) Stjtíð. EB L 163, 21.6.2002, bls. 24.
([12]) Stjtíð. EB L 301, 5.11.2002, bls. 1.
([13]) Stjtíð. EB L 301, 5.11.2002, bls. 6.
([14]) Stjtíð. EB L 301, 5.11.2002, bls. 11.
([15]) Stjtíð. EB L 301, 5.11.2002, bls. 19.
([16]) Stjtíð. EB L 301, 5.11.2002, bls. 24.
([17]) Stjtíð. EB L 301, 5.11.2002, bls. 33.

65) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/860/EB frá 29. október 2002 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Sviss ([1]).

66) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/861/EB frá 29. október 2002 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Hondúras ([2]).

67) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/862/EB frá 29. október 2002 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Kasakstan ([3]).

68) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/302/EB frá 25. apríl 2003 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Srí Lanka ([4]).

69) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/608/EB frá 18. ágúst 2003 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum frá Mayotte ([5]).

70) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/609/EB frá 18. ágúst 2003 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum frá Sankti Pierre og Miquelon ([6]).

71) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/759/EB frá 15. október 2003 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum frá Belís ([7]).

72) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/760/EB frá 15. október 2003 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum frá Frönsku Pólýnesíu ([8]).

73) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/761/EB frá 15. október 2003 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum frá Sameinuðu arabísku furstadæmunum ([9]).

74) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/762/EB frá 15. október 2003 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum frá Hollensku Antillum ([10]).

75) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/763/EB frá 15. október 2003 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum frá Grænhöfðaeyjum ([11]).

76) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/37/EB frá 23. desember 2003 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum frá Serbíu og Svartfjallalandi ([12]).

77) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/38/EB frá 23. desember 2003 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum frá Egyptalandi ([13]).

78) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/39/EB frá 23. desember 2003 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum frá Keníu og niðurfellingu á ákvörðun 2000/759/EB ([14]).

79) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/40/EB frá 23. desember 2003 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á fiskafurðum frá Gvæjana ([15]).

80) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/360/EB frá 13. apríl 2004 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Simbabve ([16]).

81) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/361/EB frá 13. apríl 2004 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Rúmeníu ([17]).

([1]) Stjtíð. EB L 301, 5.11.2002, bls. 38.
([2]) Stjtíð. EB L 301, 5.11.2002, bls. 43.
([3]) Stjtíð. EB L 301, 5.11.2002, bls. 48.
([4]) Stjtíð. ESB L 110, 3.5.2003, bls. 6.
([5]) Stjtíð. ESB L 210, 20.8.2003, bls. 25.
([6]) Stjtíð. ESB L 210, 20.8.2003, bls. 30.
([7]) Stjtíð. ESB L 273, 24.10.2003, bls. 18.
([8]) Stjtíð. ESB L 273, 24.10.2003, bls. 23.
([9]) Stjtíð. ESB L 273, 24.10.2003, bls. 28.
([10]) Stjtíð. ESB L 273, 24.10.2003, bls. 33.
([11]) Stjtíð. ESB L 273, 24.10.2003, bls. 38.
([12]) Stjtíð. ESB L 8, 14.1.2004, bls. 12.
([13]) Stjtíð. ESB L 8, 14.1.2004, bls. 17.
([14]) Stjtíð. ESB L 8, 14.1.2004, bls. 22.
([15]) Stjtíð. ESB L 8, 14.1.2004, bls. 27.
([16]) Stjtíð. ESB L 113, 20.4.2004, bls. 48.
([17]) Stjtíð. ESB L 113, 20.4.2004, bls. 54.

82) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/72/EB frá 28. janúar 2005 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Antígva og Barbúda ([1]).

83) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/73/EB frá 28. janúar 2005 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Hong Kong ([2]).

84) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/74/EB frá 28. janúar 2005 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá El Salvador ([3]).

85) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/218/EB frá 11. mars 2005 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Sádi-Arabíu ([4]).

86) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/498/EB frá 12. júlí 2005 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Alsír ([5]).

87) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/499/EB frá 12. júlí 2005 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Bahama-eyjum ([6]).

88) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/500/EB frá 12. júlí 2005 um sérstök skilyrði varðandi innflutning á fiskafurðum frá Grenada ([7]).

4. Ákvarðanir um innflutningsskilyrði fyrir samlokur, skrápdýr, möttuldýr og sæsnigla:

1) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/387/EBE frá 7. júní 1993 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á lifandi samlokum (tvískelja lindýrum), skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum, upprunnum í Marokkó ([8]).

2) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/777/EB frá 30. nóvember 1994 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á lifandi samlokum (tvískelja lindýrum), skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum upprunnum í Tyrklandi ([9]).

3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 95/453/EB frá 23. október 1995 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á lifandi samlokum (tvískelja lindýrum), skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum upprunnum í Kóreu ([10]).

4) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/675/EC frá 25. nóvember 1996 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á lifandi samlokum (tvískelja lindýrum), skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum upprunnum í Síle ([11]).

5) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/427/EB frá 25. júní 1997 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á lifandi samlokum (tvískelja lindýrum), skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum upprunnum í Ástralíu ([12]).

6) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/562/EB frá 28. júlí 1997 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á lifandi samlokum (tvískelja lindýrum), skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum upprunnum í Taílandi ([13]).

7) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/569/EB frá 6. október 1998 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á lifandi samlokum (tvískelja lindýrum), skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum, upprunnum í Túnis ([14]).

([1]) Stjtíð. ESB L 28, 1.2.2005, bls. 45.
([2]) Stjtíð. ESB L 28, 1.2.2005, bls. 54.
([3]) Stjtíð. ESB L 28, 1.2.2005, bls. 59.
([4]) Stjtíð. ESB L 69, 16.3.2005, bls. 50.
([5]) Stjtíð. ESB L 183, 14.7.2005, bls. 92.
([6]) Stjtíð. ESB L 183, 14.7.2005, bls. 99.
([7]) Stjtíð. ESB L 183, 14.7.2005, bls. 104.
([8]) Stjtíð. ESB L 166, 8.7.1993, bls. 40. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 96/31/EB.
([9]) Stjtíð. ESB L 312, 6.12.1994, bls. 35.
([10]) Stjtíð. ESB L 264, 7.11.1995, bls. 35. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2001/676/EB.
([11]) Stjtíð. ESB L 313, 3.12.1996, bls. 38.
([12]) Stjtíð. ESB L 183, 11.7.1997, bls. 38.
([13]) Stjtíð. ESB L 232, 23.8.1997, bls. 9.
([14]) Stjtíð. ESB L 277, 14.10.1998, bls. 31. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2002/819/EB.

8) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/333/EB frá 25. apríl 2000 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á samlokum (tvískelja lindýrum), skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum upprunnum í Alþýðulýðveldinu Víetnam ([1]).

9) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/37/EB frá 22. desember 2000 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á sæsniglum upprunnum á Jamaíku ([2]).

10) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/19/EB frá 11. janúar 2002 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á samlokum (tvískelja lindýrum), skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum upprunnum í Úrúgvæ ([3]).

11) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/470/EB frá 20. júní 2002 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á unnum eða frystum samlokum (tvískelja lindýrum), skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum frá Japan ([4]).

12) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/30/EB frá 23. desember 2003 um sérstök skilyrði fyrir innflutningi á unnum eða frystum samlokum (tvískelja lindýrum), skrápdýrum, möttuldýrum og sæsniglum frá Perú og niðurfellingu á ákvörðunum 2001/338/EB og 95/174/EB ([5]).

([1]) Stjtíð. EB L 114, 13.5.2000, bls. 42.
([2]) Stjtíð. EB L 10, 13.1.2001, bls. 64.
([3]) Stjtíð. EB L 10, 12.1.2002, bls. 73.
([4]) Stjtíð. EB L 163, 21.6.2002, bls. 19.
([5]) Stjtíð. ESB L 6, 10.1.2004, bls. 53.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1665/2006 **2011/EES/59/33**

frá 6. nóvember 2006

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2075/2005 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með 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 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 er kveðið á um sérstakar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis, einkum að því er varðar heilbrigðismerkingu.

2) Í reglugerð ráðsins (EB) nr. 2075/2005 frá 5. desember 2005 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti ([2]) er yfirleitt ekki leyft að kjöt af alisvínum sé fært frá sláturhúsum áður en niðurstöður úr rannsóknum á tríkínusmiti hafa verið tilkynntar opinberum dýralækni. Hins vegar er með reglugerð (EB) nr. 2075/2005 leyft með sérstökum. ströngum skilyrðum að setja heilbrigðismerki á kjötið og leyfa flutning á því áður en niðurstöður eru kunnar. Við slíkar aðstæður er brýnt að lögbæra yfirvaldið staðfesti að hvenær sem er sé unnt að rekja til fulls feril kjötsins sem leyft var að flytja.

3) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2075/2005 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.

Í stað 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 2075/2005 komi eftirfarandi:

„3. Ef fyrir hendi eru starfsreglur í sláturhúsum til að tryggja að engir hlutar skrokka, sem skoðaðir eru, fari af athafnasvæðinu fyrr en niðurstöður úr rannsókn á tríkínu reynast neikvæðar og lögbært yfirvald samþykkir starfsreglurnar formlega eða ef undanþágan, sem veitt er í b-lið 2. mgr. 2. gr. á við, má nota heilbrigðismerkið, sem kveðið er á um í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004, áður en niðurstöður rannsóknar á tríkínu liggja fyrir.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda 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 6. nóvember 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 320, 18.11.2006, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007 frá 26. október 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 19, 10.4.2008, p. 58.

([1]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206, leiðrétt með Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2076/2005 (Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 83).

([2]) Stjtíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 60.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 646/2007 2011/EES/59/34

frá 12. júní 2007

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar markmið Bandalagsins sem sett eru til að draga úr algengi Salmonella enteritidis og Salmonella typhimurium í holdakjúklingum og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 1091/2005 (*)

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 4. gr. (1. mgr.), 8. gr. (1. mgr.) 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 holdakjúklingum á frumframleiðslustigi. Slíkur samdráttur er mikilvægur í ljósi þeirra ströngu ráðstafana sem eiga að gilda um nýtt kjöt af sýktum hópum holdakjúklinga í samræmi við þá reglugerð frá og með 12. desember 2010. Meðal annars má ekki setja nýtt alifuglakjöt, þ.m.t. kjöt af holdakjúklingum, á markað til neyslu nema 25 grömm af slíku kjöti sé laust við salmonellu.

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 skilgreining 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 holdakjúklingum í aðildarríkjunum verið safnað í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/636/EB ([2]) um grunnrannsóknir á algengi salmonellu í hópum holdakjúklinga.

5) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er kveðið á um að á þriggja ára aðlögunartímabili skuli markmið Bandalagsins að því er varðar holdakjúklinga aðeins taka til *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium*. Huga má að öðrum sermigerðum salmonellu sem hafa áhrif á lýðheilsu að því tímabili loknu.

6) Nauðsynlegt er að kveða á um endurtekna sýnatöku á hópum holdakjúklinga í þessari reglugerð svo að sannreyna megi hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins.

7) Í samræmi við 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003 var haft samráð við Matvælaöryggisstofnun Evrópu við ákvörðun markmiðs Bandalagsins að því er varðar holdakjúklinga. Starfshópur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um söfnun gagna um mannsmitanlega dýrasjúkdóma samþykkti m.a. 28. mars 2007 skýrslu um greiningu í grunnrannsóknum á algengi salmonellu í hópum holdakjúklinga af tegundinni Gallus gallus í ESB, 2005-2006, A-hluta: Mat á algengi salmonellu ([3]).

8) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1091/2005 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar kröfur um beitingu sértækra varnarráðstafana á grundvelli innlendra áætlana um varnir gegn salmonellu ([4]) hefur verið skipt út fyrir reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1177/2006 frá 1. ágúst 2006 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar kröfur varðandi beitingu sértækra varnarráðstafana á grundvelli innlendra áætlana um varnir gegn salmonellu í alifuglum ([5]). Til glöggvunar er rétt að fella reglugerð (EB) nr. 1091/2005 úr gildi.

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 151, 13.6.2007, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2008 frá 25. apríl 2008 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 52, 21.8.2008, p. 6.

([1]) Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 1791/2006 (Stjtíð. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

([2]) Stjtíð. ESB L 228, 3.9.2005, bls. 14.

([3]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 98, 1-85.

([4]) Stjtíð. ESB L 182, 13.7.2005, bls. 3.

([5]) Stjtíð. ESB L 212, 2.8.2006, bls. 3.

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 holdakjúklingum (markmið Bandalagsins), er að lækka hámarkshundraðshluta þeirra hópa holdakjúklinga, sem eru áfram jákvæðir fyrir *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium*, í 1% eða minna fyrir 31. desember 2011.

2. Prófunaráætlunin, sem nauðsynleg er til að sannreyna hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins, er sett fram í viðaukanum.

3. Framkvæmdastjórnin skal íhuga endurskoðun prófunaráætlunarinnar, sem sett er fram í viðaukanum, á grundvelli fenginnar reynslu árið 2009 sem er fyrsta árið landsbundinna varnaráætlana, eins og um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003.

2. gr.

Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 1091/2005

Reglugerð (EB) nr. 1091/2005 er felld úr gildi frá og með 1. júlí 2007. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í reglugerð (EB) 1177/2006.

3. gr.

Gildistaka og beiting

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

Ákvæðum 1. og 3. mgr., 1. gr. er beitt frá 1. júlí 2007 og ákvæðum 2. mgr. 1. gr. frá 1. janúar 2009.

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

Gjört í Brussel 12. júní 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Prófunaráætlun sem er nauðsynleg til að sannreyna hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins eins og um getur í 2. mgr. 1. gr.

1. **Tíðni og staða sýnatöku**

a) Sýnatökuramminn skal taka til allra hópa holdakjúklinga sem um getur í reglugerð (EB) nr. 2160/2003.

b) Taka skal sýni úr hópum holdakjúklinga að frumkvæði stjórnanda matvælafyrirtækis og lögbærs yfirvalds.

— Sýnataka að frumkvæði stjórnanda matvælafyrirtækis skal eiga sér stað í samræmi við 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2006 innan við þremur vikum áður en fuglarnir eru fluttir í sláturhús.

— Sýnataka lögbærs yfirvalds skal á hverju ári ná til a.m.k. eins hóps holdakjúklinga á 10% bújarða með fleiri en 5000 fugla. Hún skal fara fram samkvæmt áhættumati í hvert skipti sem lögbært yfirvald telur þess þörf. Sýnataka, sem lögbært yfirvald lætur fara fram, má koma í stað sýnatöku að frumkvæði stjórnanda matvælafyrirtækis.

c) Hins vegar er lögbæru yfirvaldi heimilt, þrátt fyrir a-lið, að ákveða að taka sýni úr a.m.k. einum hópi holdakjúklinga í hverri umferð á bújörðum með marga hópa ef:

i. annaðhvort-eða fyrirkomulagið er notað,

ii. sama stjórnun á við um alla hópa,

iii. fóður og vatn eru sameiginleg fyrir alla hópa,

iv. á einu ári og í minnst sex umferðum hafi *Salmonella* spp. verið prófuð samkvæmt vöktunarkerfinu, sem sett er fram í b-lið, í öllum hópum á bújörðinni og lögbært yfirvald hefur tekið sýni úr öllum flokkum í minnst einni umferð og

v. allar niðurstöður úr prófunum vegna *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* voru neikvæðar.

2. **Aðferðalýsing við sýnatöku**

Taka skal minnst tvö sýni þar sem notaðar eru yfirhlífar til sýnatöku. Þegar hópar holdakjúklinga eru útihænur skal aðeins taka sýni inni í húsinu. Sýni, sem eru tekin með yfirhlífum, skal hópa í eitt sýni.

Í hópum með færri en 100 holdakjúklinga þar sem ekki er hægt að nota yfirhlífar til sýnatöku, þar eð ekki er hægt að fara inn í húsin, er í staðinn heimilt að taka strokusýni með höndunum þar sem sýnatökuyfirhlíf er dregin yfir hanskaklæddar hendur og nuddað eftir yfirborði mengað nýjum saur eða, ef það er ekki gerlegt, með öðrum sýnatökuaðferðum fyrir saur sem hæfa tilganginum.

Áður en farið er í yfirhlífarnar skal væta yfirborð þeirra með þynningarvökva sem tryggir hámarksendurheimt (MRD: 0,8% natríumklóríði og 0,1% peptóni í dauðhreinsuðu, afjónuðu vatni) eða dauðhreinsuðu vatni eða einhverju öðru þynningarefni sem innlenda tilvísunarrannsóknarstofan, sem um getur í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003, samþykkir. Óheimilt er að nota vatn af bújörðinni sem inniheldur sýkingarlyf eða viðbætt sótthreinsiefni. Best er að væta yfirhlífar með því að hella vökvanum inn í þær áður en farið er í þær. Einnig er hægt að gufusæfa yfirhlífarnar með þynningarefni í gufusæfingarpokum eða krukkum fyrir notkun. Einnig má bera þynningarefni á eftir að farið er í stígvél með því að nota úðabrúsa eða sprautuflösku.

Tryggja verður að tekin séu hlutfallsleg sýni úr öllum hlutum hússins. Hvert par skal taka til um það bil 50% af flatarmáli hússins.

Þegar sýnatöku er lokið skal taka yfirhlífarnar, sem notaðar voru til sýnatöku, varlega af til að forðast að efni, sem loðir við þær, losni af þeim. Snúa má sýnatökuyfirhlífunum til að efni haldist í þeim. Þeim skal komið fyrir í poka eða fötu og þær merktar.

Lögbært yfirvald skal hafa umsjón með fræðslu stjórnenda matvælafyrirtækja til að tryggja rétta beitingu aðferðar við sýnatöku.

Þegar lögbært yfirvald tekur sýni vegna gruns um salmonellusmit og í öðrum tilvikum sem teljast viðeigandi skal það fullvissa sig um, með því að láta frekari prófanir fara fram, eftir því sem við á, að niðurstöður rannsókna á salmonellu í hópum holdakjúklinga 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 hóp holdakjúklinga 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 með hraðpósti eða sendiboða til rannsóknastofanna, sem um getur í 11. og 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003, innan 25 klukkustunda frá sýnatöku. Sýnin skulu geymd í kæli á rannsóknarstofunni þar til þau eru rannsökuð en það skal gert innan 48 klukkustunda frá móttöku sýnanna.

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.

Sýninu skal hringsnúið svo að það mettist til fulls og ræktun 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 þeirra ákvæða um undirbúning sýna sem sett eru fram í þessum lið.

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 þeirri greiningaraðferð 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 matvælafyrirtækis er heimilt að nota þær greiningaraðferðir sem kveðið er á um í 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 ([1]) í stað þeirra aðferða til að undirbúa sýni, greiningaraðferða og sermigerðargreininga, sem kveðið er á um í liðum 3.1, 3.2 og 3.3 í þessum viðauka, ef þær eru fullgiltar í samræmi við EN/ISO 16140/2003.

3.5. *Geymsla stofna*

Lögbært yfirvald skal a.m.k. safna einum einangruðum stofni úr hverju húsi og á hverju ári og geyma svo að hægt verði síðar 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 165, 30.4.2004, bls. 1; leiðrétt í Stjtíð. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

4. **Niðurstöður og skýrslugjöf**

4.1. *Útreikningar á algengi til að sannreyna hvernig gengur að ná markmiði Bandalagsins*

Hópur holdakjúklinga telst jákvæður þegar verið er sannreyna að markmið Bandalagsins hafi náðst ef staðfest er að *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* (ef ekki er um að ræða bóluefnisstofna) hafi einhvern tíma greinst í hópnum.

Jákvæða hópa holdakjúklinga skal einungis telja einu sinni í hverri umferð, án tillits til fjölda tekinna sýna og prófana, og þá skal einungis tilgreina í skýrslunni á því ári sem sýni reynist jákvætt í fyrsta sinn.

4.2. *Skýrslugjöf*

Í skýrslunni skal koma fram:

a) heildarfjöldi hópa holdakjúklinga sem lögbært yfirvald eða stjórnandi matvælafyrirtækis tekur sýni úr,

b) heildarfjöldi sýktra hópa holdakjúklinga,

c) allar sermigerðir salmonellu sem einangraðar hafa verið (einnig aðrar gerðir en *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium*),

d) skýringar á niðurstöðum, einkum að því er varðar sérstök tilvik.

Gefa skal skýrslu um niðurstöðurnar og allar viðeigandi viðbótarupplýsingar sem hluta af skýrslunni um þróun og upptök sem kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB ([1]).

4.3. *Frekari upplýsingar*

Að minnsta kosti eftirfarandi upplýsingar skulu vera tiltækar fyrir hvern hóp holdakjúklinga sem prófaður er til greiningar á landsvísu eða hjá Matvælaöryggisstofnun Evrópu að hennar beiðni:

a) sýni sem lögbært yfirvald eða stjórnandi matvælafyrirtækis tekur,

b) varanlegt tilvísunarnúmer bújarðar,

c) varanlegt tilvísunarnúmer húss,

d) mánuður sýnatöku.

([1]) Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 688/2006 **2011/EES/59/35**

frá 4. maí 2006

um breytingu á III. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar vöktun smitandi heilahrörnunar og sérstaks áhættuefnis í nautgripum í Svíþjóð (*)

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 smitandi heilahrörnunar í nautgripum, sauðfé og geitum.

2) Í áliti sínu frá 6. júlí 2000 komst vísindastýrinefnd framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna að þeirri niðurstöðu að ekki séu miklar líkur á að kúariða hafi komið upp í innfæddum nautgripum í Svíþjóð, en þó er það ekki útilokað. Á grundvelli þessa álits er Svíþjóð veitt undanþága, með reglugerð (EB) nr. 999/2001, til að rannsaka eingöngu slembisýni úr heilbrigðum slátruðum nautgripum sem eru bornir og aldir á yfirráðasvæði landsins. Í uppfærðu áliti sínu um landfræðilega áhættu sem tengist kúariðu í Svíþjóð, sem samþykkt var í júlí 2004, studdi Matvælaöryggisstofnun Evrópu þessa afstöðu að flokka Svíþjóð í GBR-flokk II, þ.e. að ólíklegt sé, en ekki útilokað, að innlendir nautgripir séu smitaðir af smitefni kúariðu. Að auki gæti Svíþjóð nýtt sér undanþágu um að leyfa notkun hryggjarsúlu og mænuhnoða nautgripa með vissum skilyrðum. Svíþjóð hefur þó aldrei beitt þeirri undanþágu.

3) Hinn 3. mars 2006 staðfesti tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir smitandi heilahrörnunarsjúkdóma fyrsta kúariðutilvikið í Svíþjóð. Þar eð ekki er lengur talið ólíklegt að kúariða komi upp í innfæddum nautgripum er ekki lengur við hæfi að Svíþjóð geti nýtt sér undanþágu að því er varðar eftirlit með heilbrigðum slátrunarnautgripum og aldurstakmark að því er varðar það að fjarlægja hryggjarsúlu úr nautgripum.

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.

Viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

a) Í kafla A í I. hluta III. viðauka falli liður 2.3 brott,

b) í stað annarrar undirgreinar 2. liðar í A-hluta XI. viðauka komi eftirfarandi:

„Aðildarríki geta sótt um þessa undanþágu með því að leggja fram fullnægjandi fylgigögn til framkvæmdastjórnarinnar, að því er varðar a- eða b-lið, eftir því sem við á.“

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 4. maí 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 120, 5.5.2006, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 95/2008 frá 26. september 2008 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 20.11.2008, p. 1.

(1) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 657/2006 (Stjtíð. ESB L 116, 29.4.2006, bls. 9).

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 722/2007 **2011/EES/59/36**

frá 25. júní 2007

um breytingu á II., V., VI., VII., IX. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar (*)

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 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 útflutning þeirra.

2) Í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2007 er kveðið á um að staða aðildarríkja eða þriðju landa eða svæða innan þeirra (lönd eða svæði) með tilliti til kúariðu skuli ákvörðuð með því að flokka þau í einn af þremur flokkum eftir áhættu í tengslum við kúariðu. Í II. viðauka þeirrar reglugerðar er mælt fyrir um reglur til að ákvarða stöðu landa eða svæða með tilliti til kúariðu. Í 5. gr. þeirrar reglugerðar er einnig kveðið á um að eftir að Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin (OIE) hefur ákveðið aðferð við röðun landa í flokka skuli endurmeta niðurröðun Bandalagsins á löndum í flokka.

3) Í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir umsetningu þeirra á markað og, í tilteknum sértilvikum, um ú reglur um söfnun og förgun á sérstöku áhættuefni og í IX. viðauka við þá reglugerð er mælt fyrir um reglur um innflutning til Bandalagsins á lifandi dýrum, fósturvísum, eggjum og afurðum úr dýraríkinu.

4) Á aðalfundi Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar í maí 2005 var samþykkt ný og einfölduð aðferð við að raða löndum niður í þrjá flokka út frá áhættu í tengslum við kúariðu.

5) Reglugerð (EB) nr. 999/2007 var breytt með reglugerð (EB) nr. 1923/2006 í þeim tilgangi að innleiða nýja einfaldaða flokkunarkerfið í löggjöf Bandalagsins. Í kjölfar þessara breytinga skal breyta II., V. og IX. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 þannig að tekið sé mið af nýja flokkunarkerfinu.

6) Þar sem ákvörðun um niðurröðun landa í samræmi við 2. eða 4. mgr. 5 gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 lá ekki fyrir giltu ákvæði 9. gr. og VI. viðauka ekki. Í ljósi þess að nýja flokkunarkerfið á að gilda frá 1. júlí 2007 og til að laga þennan viðauka að þeim reglum, sem gilda samkvæmt bráðabirgðaráðstöfunum sem gerðar eru á grundvelli vísindalegra gagna og með þeim breytingum sem gerðar eru á greinunum, skal breyta VI. viðauka.

7) Í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um skilyrði er varða setningu á markað og útflutning á lifandi dýrum, sæði þeirra, fósturvísum, eggjum og afurðum úr dýraríkinu. Í kafla C í þeim viðauka er mælt fyrir um skilyrði fyrir viðskiptum innan Bandalagsins með tilteknar afurðir úr dýraríkinu. Breyta ber þessum skilyrðum þannig að tekið sé mið af nýja flokkunarkerfinu.

8) Í 5. lið D-hluta í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um ráðstafanir sem varða viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi sem eru fæddir eða aldir í Breska konungsríkinu fyrir 1. ágúst 1996 og innflutning kjötafurða af hjartardýrum inn í Bandalagið. Til að vernda heilbrigði manna og dýra skulu þessi ákvæði gilda áfram eftir 1. júlí 2007.

9) Til glöggvunar og samræmingar skal í VIII. viðauka mæla fyrir um ákvæði sem varða viðskipti með nautgripi sem eru fæddir eða aldir í Breska konungsríkinu fyrir 1. ágúst 1996 og útflutning á þeim til þriðju landa og mæla skal fyrir um ákvæði sem varða innflutning á kjöti af hjartardýrum í IX. viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 164, 26.6.2007, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 95/2008 frá 26. september 2008 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 20.11.2008, p. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1923/2006 (Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 1).

10) Bráðabirgðaráðstafanir, sem varða sérstakt áhættuefni í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, falla úr gildi, að því er varðar hvert land eða svæði, um leið og ákvörðun um flokkun þess lands eða svæðis verður samþykkt. Því skal fella XI. viðauka úr gildi.

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 II., V., VI., VIII., IX. og IX. 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*.

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

Gjört í Brussel 25. júní 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Ákvæðum II., V., VI., VIII., IX. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1) Í stað II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 komi eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

ÁKVÖRÐUN Á STÖÐU MEÐ TILLITI TIL KÚARIÐU

KAFLI A

Viðmiðanir

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 sett fram í a- til e-lið.

Í landinu eða á svæðinu:

a) fari fram áhættugreining í samræmi við ákvæði kafla B sem tekur til allra þátta sem varða uppkomu kúariðu í landinu eða á svæðinu og einnig frá sögulegu sjónarmiði,

b) er fyrir hendi samfellt eftirlits- og vöktunarkerfi vegna kúariðu sem varða einkum þá áhættu sem lýst er í B kafla og uppfylla lágmarkskröfur um eftirlit sem settar eru fram í D kafla,

c) er fyrir hendi samfelld áætlun til að auka vitund dýralækna, bænda og starfsmanna sem starfa við flutning, sölu og slátrun nautgripa til að stuðla að því að tilkynnt sé um öll tilvik þar sem klínísk einkenni kúariðu koma fram hjá hlutþýðum í markhópum eins og skilgreint er í D kafla þessa viðauka,

d) er skylt að tilkynna um og rannsaka alla nautgripi sem sýna klínísk einkenni kúariðu,

e) skulu rannsóknir á heila eða öðrum vefjum, sem er safnað innan ramma áætlunar um eftirlit og vöktun sem um getur í b-lið, fara fram á viðurkenndri rannsóknarstofu.

KAFLI B

Áhættugreining

1. **Skipulag áhættugreiningar**

Áhættugreiningar skulu ná yfir mat á áhættunni á því að smit komi upp og mat á útbreiðslu smitsins.

2. **Mat á hættunni á því að smit berist (utanaðkomandi áreiti)**

2.1. Mat á hættunni á því að smit komi upp skal samanstanda af mati á líkum á því að smitefni kúariðu hafi annaðhvort borist til landsins eða svæðisins fyrir milligöngu vara sem gætu verið mengaðar af smitefni kúariðu eða að smit sé nú þegar til staðar í landinu eða á svæðinu.

Hafa skal eftirfarandi áhættuþætti í huga:

a) hvort smitefni kúariðu er til staðar eða ekki í landinu eða á svæðinu og ef smitefnið er til staðar skal meta algengi á grundvelli niðurstaðna úr eftirliti,

b) framleiðslu á kjöti- og beinamjöli eða hömsum úr innlendum jórturdýrastofnum,

c) innflutt kjöt- og beinamjöl eða hamsa,

d) innflutta nautgripi, sauðfé og geitur,

e) innflutt dýrafóður og innihaldsefni fóðurs,

f) innfluttar vörur úr jórturdýrum til manneldis sem kunna að hafa innihaldið vefi sem eru tilgreindir í 1. lið V. viðauka og kunna að vera notaðir í nautgripafóður,

g) innfluttar vörur úr jórturdýrum til notkunar í lífi vegna nautgripa.

2.2. Huga þarf að sérstökum útrýmingarráðstöfunum, eftirliti og öðrum faraldsfræðirannsóknum (einkum eftirliti með kúariðu í nautgripastofnum) sem varða þá áhættuþætti sem tilgreindir eru í lið 2.1 þegar framkvæmt er mat á hættunni á því að smit komi upp.

3. **Mat á útbreiðslu smitsins**

Mat á útbreiðslu smitsins skal felast í því að meta líkurnar á að smitefni kúariðu berist í nautgripi, með því að taka mið af eftirfarandi þáttum:

a) endurvinnslu og mögnun á smitefni kúariðu með fóðrun nautgripa á kjöt- og beinamjöli eða hömsum úr jórturdýrum eða fóðri eða öðrum innihaldsefnum fóðurs sem gætu verið menguð af smitefninu,

b) notkun skrokka af jórturdýrum (þ.m.t. sjálfdauð dýr), aukaafurða og sláturhúsaúrgangs, vinnslubreytna við bræðsluferli og framleiðsluaðferðum við dýrafóður,

c) hvort jórturdýr eru fóðruð á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum eða ekki, þ.m.t. ráðstafanir til að koma í veg fyrir víxlmengun dýrafóðurs,

d) umfangi eftirlits með smitefni kúariðu í nautgripastofnum fram að þessu og niðurstöður þess eftirlits.

KAFLI C

Skilgreining á flokkum

I. LAND EÐA SVÆÐI ÞAR SEM ÁHÆTTA Í TENGSLUM VIÐ KÚARIÐU ER ÓVERULEG

Land eða svæði:

1) þar sem áhættugreining, í samræmi við kafla B, hefur verið framkvæmd til að greina fyrri áhættuþætti og núverandi áhættuþætti,

2) þar sem sýnt hefur verið fram á að gerðar hafa verið viðeigandi, sérstakar ráðstafanir fyrir viðkomandi tímabil, sem er skilgreint hér á eftir, til að hafa stjórn á allri áhættu sem hefur verið staðfest,

3) þar sem sýnt hefur verið fram á að fyrir hendi er eftirlit af tegund B, í samræmi við kafla D, og að viðeigandi markmið um stigagjöf (e. points target) í samræmi við töflu 2 hefur náðst og

4) sem er:

a) annaðhvort, við eftirfarandi aðstæður:

i. í landinu eða á svæðinu hefur ekkert kúariðutilvik komið upp eða sýnt hefur verið fram á að öll kúariðutilvik stafa af innflutningi og þeim verið eytt algerlega,

ii. viðmiðanirnar í c-, d- og e-lið í kafla A í þessum viðauka hafa verið uppfylltar í sjö ár hið minnsta og

iii. sýnt hefur verið fram á með viðeigandi eftirliti og úttektum að í a.m.k. átta ár hafa jórturdýr hvorki verið fóðruð með kjöt- og beinamjöli né hömsum úr jórturdýrum,

b) eða, við eftirfarandi aðstæður:

i. í landinu eða á svæðinu hafa komið upp eitt eða fleiri tilvik innlendrar kúariðu en hvert tilvik innlendrar kúariðu kom upp hjá dýri sem var fætt fyrir meira en 11 árum,

ii. viðmiðanirnar í c-, d- og e-lið í kafla A í hafa verið uppfylltar í sjö ár hið minnsta,

iii. sýnt hefur verið fram á með viðeigandi eftirliti og úttektum að í a.m.k. átta ár hafa jórturdýr hvorki verið fóðruð með kjöt- og beinamjöli né hömsum úr jórturdýrum,

iv. eftirfarandi dýr, ef þau eru á lífi í landinu eða á svæðinu, eru auðkennd á varanlegan hátt og flutningum á þeim stýrt og þegar dýrunum er slátrað eða þau drepast er þeim eytt algerlega:

— öll kúariðutilvik,

— allir nautgripir sem á fyrsta æviári sínu voru aldir með nautgripum með kúariðu og sem rannsókn sýndi að átu sama fóður, sem hugsanlega var mengað á þeim tíma, eða

— ef niðurstöður rannsóknarinnar, sem um getur í öðrum undirlið, eru ófullnægjandi, allir nautgripir sem eru fæddir í sömu hjörð og sýktu dýrin, innan við tólf mánuðum eftir burð þeirra.

II. LAND EÐA SVÆÐI ÞAR SEM ÁHÆTTU Í TENGSLUM VIÐ KÚARIÐU ER HALDIÐ Í SKEFJUM

Land eða svæði:

1) þar sem áhættumat, sem byggir á upplýsingum sem mælt er fyrir um í kafla B, hefur verið framkvæmt til að greina fyrri áhættuþætti og núverandi áhættuþætti,

2) þar sem sýnt hefur verið fram á að gerðar hafa verið viðeigandi ráðstafanir til að stjórna öllum þekktum hættum en þeim ráðstöfunum hefur ekki verið beitt á viðkomandi tímabili,

3) þar sem sýnt hefur verið fram á að fyrir hendi sé eftirlit af tegund A, í samræmi við kafla D, og að viðeigandi markmið um stigagjöf, í samræmi við töflu 2, hafi náðst. Heimilt er að láta eftirlit af tegund B koma í stað eftirlits af tegund A uns viðeigandi markmið um stigagjöf hefur náðst og

4) sem er:

a) annaðhvort, við eftirfarandi aðstæður:

i. í landinu eða á svæðinu hefur ekkert kúariðutilvik komið upp eða sýnt hefur verið fram á að öll kúariðutilvik stafa af innflutningi og þeim verið eytt algerlega, viðmiðanirnar í c-, d- og e-lið í kafla A hafa verið uppfylltar og sýnt hefur verið fram á með viðeigandi eftirliti og úttektum að jórturdýr hafi hvorki verið fóðruð með kjöt- og beinamjöli né hömsum úr jórturdýrum,

ii. viðmiðanirnar í c- til e-lið í kafla A í þessum viðauka hafa verið uppfylltar í sjö ár hið minnsta og/eða

iii. þar sem ekki er hægt að sýna fram á að eftirlit með fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum hafi verið framfylgt í átta ár hið minnsta,

b) eða, við eftirfarandi aðstæður:

i. í landinu eða á svæðinu hefur komið upp tilvik innlendrar kúariðu, viðmiðanirnar í c-, d- og e-lið í kafla A hafa verið uppfylltar og sýnt hefur verið fram á með viðeigandi eftirliti og úttektum að jórturdýr hafi hvorki verið fóðruð með kjöt- og beinamjöli né hömsum úr jórturdýrum,

ii. viðmiðanirnar í c- til e-lið í kafla A í þessum viðauka hafa verið uppfylltar í styttri tíma en sjö ár og/eða

iii. ekki er unnt að sýna fram á að eftirlit með fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum hafi verið fyrir hendi í átta ár hið minnsta,

iv. eftirfarandi dýr, ef þau eru á lífi í landinu eða á svæðinu, eru auðkennd á varanlegan hátt og eftirlit haft með flutningi á þeim og þegar dýrunum er slátrað eða þau drepast er þeim eytt algerlega og

— öll kúariðutilvik og

— allir nautgripir sem á fyrsta æviári sínu voru aldir með nautgripum með kúariðu og sem rannsókn sýndi að átu sama fóður, sem hugsanlega var mengað á þeim tíma, eða

— ef niðurstöður rannsóknarinnar, sem um getur í öðrum undirlið, eru ófullnægjandi, allir nautgripir sem eru fæddir í sömu hjörð og sýktu dýrin innan við tólf mánuðum eftir burð þeirra.

III. LÖND EÐA SVÆÐI ÞAR SEM ÁHÆTTA Í TENGSLUM VIÐ KÚARIÐU ER ÓSKILGREIND

Land eða svæði þar sem greiningu á áhættu í tengslum við kúariðu er ekki lokið eða sem uppfyllir ekki þau skilyrði sem land eða svæði þarf að uppfylla til að flokkast í einn af hinum flokkunum.

KAFLI D

Lágmarkskröfur um eftirlit

1. **Tegund eftirlits**

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) *Eftirlit af tegund A*

Með því að beita eftirliti af tegund A verður hægt að greina, með 95% öryggi, kúariðu í landinu eða á svæðinu sem um ræðir með tilgátualgengi (e. design prevalence) ([1]) sem er a.m.k. eitt tilvik á hver 100 000 fullorðin dýr í nautgripastofninum.

b) *Eftirlit af tegund B*

Með því að beita eftirliti af tegund B verður hægt að greina, með 95% öryggi, kúariðu í landinu eða á svæðinu sem um ræðir með tilgátualgengi sem er a.m.k. eitt tilvik á hver 50 000 fullorðin dýr í nautgripastofninum.

Lönd eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg geta framkvæmt eftirlit af tegund B til að staðfesta niðurstöður áhættugreiningar, t.d. með því að sýna fram á skilvirkni ráðstafana til að bæta úr hvers kyns áhættuþáttum sem hafa komið í ljós, með eftirliti sem beinist að því að hámarka líkur á að greina galla við slíkar ráðstafanir.

Lönd eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum geta einnig framkvæmt eftirlit af tegund B, eftir að viðeigandi markmið um stigagjöf hefur náðst með eftirliti af gerð A, til að viðhalda tiltrú á þeirri þekkingu sem hefur fengist með notkun eftirlits af tegund A.

Í þessum viðauka eru skilgreindir eftirfarandi fjórir undirflokkar nautgripa vegna eftirlits:

a) nautgripir sem eru eldri en 30 mánaða og sýna atferlisfræðileg einkenni eða klínísk einkenni kúariðu (meint klínísk tilvik),

([1]) Tilgátualgengi er notað til að ákvarða stærð yfirlitskönnunar, gefið upp sem markmið um stigagjöf. Ef raunverulegt algengi er meira en valið tilgátualgengi eru miklar líkur á því að sjúkdómurinn greinist með könnun.

b) nautgripir sem eru eldri en 30 mánaða og eru ekki gangfærir, útafliggjandi, geta ekki risið upp eða gengið án aðstoðar, nautgripir sem eru eldri en 30 mánaða og eru sendir til neyðarslátrunar eða sýna óeðlileg einkenni við skoðun fyrir slátrun (neyðarslátrun),

c) nautgripir sem eru eldri en 30 mánaða og finnast dauðir eða eru aflífaðir á bújörð meðan á flutningi stendur eða á sláturhúsi (sjálfdauð dýr),

d) nautgripir sem eru eldri en 36 mánaða við venjubundna slátrun.

2. **Eftirlitsáætlun**

2.1. Eftirlitsáætlunin skal útfærð þannig að tryggt sé að sýni séu dæmigerð fyrir stofninn í landinu eða á svæðinu og þar skal tekið tillit til lýðfræðilegra þátta, s.s. framleiðslutegundar og landfræðilegrar staðsetningar, og hugsanlegra áhrifa sem rekja má til búskaparvenja sem eru einstæðar í menningarlegu tilliti.. Aðferðin sem er notuð og þær ályktanir sem dregnar eru skulu skráð ítarlega og skjölin geymd í sjö ár.

2.2. Til að koma eftirlitsáætlun fyrir kúariðu til framkvæmdar skal land nota skjalfestar skrár eða áreiðanlegt mat á aldursdreifingu í stofni fullorðinna nautgripa sem hafa verið prófaðir vegna kúariðu, lagskipt eftir aldri og eftir undirhóp innan landsins eða svæðisins.

3. **Stigagildi og markmið um stigagjöf**

Eftirlitssýni þurfa að uppfylla það markmið um stigagjöf sem er tilgreint í töflu 2 á grundvelli stigagilda sem eru fastsett í töflu 1. Öll dýr, sem grunur leikur á að séu sýkt, skal rannsaka án tillits til heildarstigafjölda. Hvert land skal taka sýni úr a.m.k. þremur af fjórum undirhópum. Heildarstigum fyrir sýni, sem hafa verið tekin, skal safnað yfir tímabil sem er að hámarki sjö ár samfellt til að ná markmiði um stigafjölda. Uppsöfnuð heildarstig skal bera reglulega saman við markmið um stigafjölda fyrir það land eða svæði.

Tafla 1

Eftirlitsstigagildi fyrir sýni sem er safnað úr dýrum í tilteknum undirhópi og aldursflokki

Eftirlit með undirhópi			
Venjubundin slátrun ([1])	Sjálfdauð dýr ([2])	Neyðarslátrun ([3])	Klíniskur grunur ([4])
Aldur ≥ 1 árs og < 2 ára			
0,01	0,2	0,4	Á ekki við
Aldur ≥ 2. ára og < 4 ára (ung fullorðin dýr)			
0,1	0,2	0,4	260
Aldur ≥ 4 ára og < 7 ára (fullorðin dýr)			
0,2	0,9	1,6	750
Aldur ≥ 7 ára og < 9 ára (eldri fullorðin dýr)			
0,1	0,4	0,7	220
Aldur ≥ 9 ára (gömul dýr)			
0,0	0,1	0,2	45

([1]) Nautgripir sem eru eldri en 36 mánaða við venjubundna slátrun.
([2]) Nautgripir sem eru eldri en 30 mánaða gamlir og finnast dauðir eða eru aflífaðir á bújörð meðan á flutningi stendur eða á sláturhúsi (sjálfdauð dýr).
([3]) Nautgripir sem eru eldri en 30 mánaða og eru ekki gangfærir, útafliggjandi, geta ekki risið upp eða gengið án aðstoðar, nautgripir sem eru eldri en 30 mánaða og eru sendir til neyðarslátrunar eða ef óeðlileg einkenni koma í ljós við skoðun fyrir slátrun (neyðarslátrun).
([4]) Nautgripir sem eru eldri en 30 mánaða og sýna atferlisfræðileg einkenni eða klínísk einkenni kúariðu (meint klínísk tilvik).

Tafla 2

Markmið um stigagjöf fyrir mismunandi stofnstærðir í nautgripastofni fullorðinna dýra í landi eða á svæði

Markmið um stigagjöf fyrir lönd eða svæði		
Stofnstærð hjá fullorðnum nautgripum (24 mánaða og eldri)	Eftirlit af tegund A	Eftirlit af tegund B
≥ 1000000	300000	150000
800000-1000000	240000	120000
600000-800000	180000	90000
400000-600000	120000	60000
200000-400000	60000	30000
100000-200000	30000	15000
50000-100000	15000	7500
25000-50000	7500	3750

4. **Sérstök markmið**

Innan hvers undirhóps hér að framan, í landi eða á svæði, er landi heimilt að beina athyglinni að nautgripum sem eru innfluttir frá löndum eða svæðum þar sem kúariða hefur greinst og nautgripum sem hafa étið fóður, sem hugsanlega er mengað, frá löndum eða svæðum þar sem kúariða hefur greinst.

5. **Líkan vegna eftirlits með kúariðu**

Land getur valið að nota allt BSurvE-líkanið eða aðra aðferð sem byggist á BSurvE-líkaninu til að meta hvort kúariða er fyrir hendi/algengi kúariðu.

6. **Viðhaldseftirlit**

Þegar markmið um stigagjöf hefur náðst og til þess að landið geti áfram haldið stöðu sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum eða þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg má færa eftirlit niður í eftirlit af tegund B (að því tilskildu að allir aðrir vísar haldist jákvæðir). Til þess að áfram sé farið að kröfunum, sem mælt er fyrir um í þessum kafla, verður núverandi árlegt eftirlit að ná áfram yfir a.m.k. þrjá af fjórum tilskildum undirhópum. Auk þess skal rannsaka alla nautgripi sem grunur leikur á að séu smitaðir af kúariðu án tillits til fjölda uppsafnaðra stiga. Árlegt eftirlit í landi eða á svæði eftir að tilskildu markmið um stigagjöf hefur verið náð, skal ekki vera minna en það magn sem krafist er til að ná einum sjöunda af heildarmarkmiði þess fyrir eftirlit af tegund B.“

2) Í stað V. viðauka komi eftirfarandi:

V. VIÐAUKI

SÉRSTAKT ÁHÆTTUEFNI

1. **Skilgreining á sérstöku áhættuefni**

Eftirfarandi vefir skulu tilgreindir sem sérstakt áhættuefni ef þeir koma úr dýrum sem eru upprunnin í aðildarríki eða þriðja landi eða á einu af svæðum þess þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum eða áhættan er óskilgreind:

a) að því er varðar nautgripi:

i. hauskúpa, að undanskildum kjálka en að meðtöldum heila og augum, og mæna úr dýrum eldri en 12 mánaða,

ii. hryggjarsúla, að undanskildum rófuliðunum, hryggtindar og þvertindar hálsliða, brjóstliða og lendarliða og miðspjaldskambur og spjaldbeinsvængur en að meðtöldum bakrótarhnoðum dýra sem eru eldri en 24 mánaða og

iii. hálskirtlar, garnir frá skeifugörn til endaþarms og garnahengi úr dýrum á öllum aldri,

b) að því er varðar sauðfé og geitur

i. hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, hálskirtlar og mæna úr dýrum sem eru eldri en 12 mánaða eða eru komin með varanlega framtönn, sem er komin upp úr gómnum, og

ii. milta og dausgörn úr dýrum á öllum aldri.

2. **Undanþága fyrir aðildarríkin**

Þrátt fyrir ákvæði 1. liðar skulu vefir, sem tilgreindir eru í þeim lið og eru upprunnir í aðildarríkjum þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, þó áfram teljast sérstök áhættuefni.

3. **Merking og förgun**

Sérstakt áhættuefni skal litað með leysilit eða, eftir því sem við á, merkt á annan hátt um leið og það er fjarlægt og því skal eytt í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002, einkum 2. mgr. 4. gr.

4. **Fjarlæging sérstaks áhættuefnis**

4.1. 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, í stöðvum fyrir milliefni sem um getur í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 eða hjá notendum og söfnunarstöðvum sem hafa verið leyfðar og skráðar í samræmi við iv., vi. og vii. lið c-liðar í 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

4.2. Þrátt fyrir ákvæði liðar 4.1 má leyfa 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- eða 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.

4.3. Þrátt fyrir ákvæði liðar 4.1 geta aðildarríkin ákveðið að leyfa:

a) að mæna sauðfjár og geita sé fjarlægð í stykkjunarstöðvum sem hafa til þess sérstakt leyfi,

b) að hryggjarsúla nautgripa sé fjarlægð úr nautgripaskrokkum eða hlutum þeirra hjá slátrurum sem hafa sérstakt leyfi, eru undir eftirliti og skráðir í þessum tilgangi,

c) að kjöt sé tekið af haus nautgripa í stykkjunarstöðvum sem hafa til þess sérstakt leyfi í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í 9. lið.

4.4. Reglur um fjarlægingu sérstaks áhættuefnis, sem mælt er fyrir um í þessum kafla, skulu ekki gilda um efni í 1. flokki, eins og það er skilgreint í reglugerð (EB) nr. 1774/2002, sem er notað undir eftirliti lögbærra yfirvalda til að fóðra tegundir hræfugla sem eru í útrýmingarhættu eða njóta verndar.

5. **Ráðstafanir varðandi vélúrbeinað kjöt**

Þrátt fyrir einstakar ákvarðanir, sem um getur í 2. mgr. 5. gr., og þrátt fyrir 3. mgr. 9. gr. skal vera bannað, í öllum aðildarríkjunum, að nota bein eða kjöt með beini úr nautgripum, sauðfé og geitum til framleiðslu á vélúrbeinuðu kjöti.

6. **Ráðstafanir varðandi sundurtætingu á vefjum**

Þrátt fyrir einstakar ákvarðanir, sem um getur í 2. mgr. 5. gr., og þrátt fyrir 3. mgr. 8. gr. skal bannað, í öllum aðildarríkjunum, þar til öll aðildarríkin eru flokkuð sem lönd þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, að tæta sundur miðtaugavefinn í nautgripum, sauðfé og geitum með ílöngu, staflaga verkfæri, sem er stungið inn í kúpuholið eftir deyfingu, þegar kjötið af dýrunum er ætlað til manneldis eða í dýrafóður.

7. **Tungur teknar úr nautgripum**

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).

8. **Kjöt tekið úr haus nautgripa**

8.1. 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:

a) tekja skal fara fram í sérstöku rými sem er algerlega aðskilið frá öðrum hlutum sláturkeðjunnar,

b) 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,

c) 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,

d) ekki skal taka kjöt úr hausum nautgripa sem ekki hafa verið lokaðir nægilega vel, í samræmi við annan undirlið,

e) 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,

f) 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.

8.2. Þrátt fyrir kröfurnar í lið 8.1 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.

8.3. Ef tekja er framkvæmd án þess að haus nautgripa sé fjarlægður af færibandi eða krókum gilda liðir 8.1 og 8.2 ekki.

9. **Kjöt tekið úr hausum nautgripa í viðurkenndum stykkjunarstöðvum**

Þrátt fyrir 8. lið geta aðildarríkin ákveðið að leyfa að kjöt sé tekið úr hausum nautgripa í stykkjunarstöðvum sem hafa til þess sérstakt leyfi og að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) hausar, sem ætlaðir eru til flutnings til stykkjunarstöðva, skulu hanga á grind á geymslutímabilinu og meðan á flutningi frá sláturhúsinu til stykkjunarstöðvarinnar stendur,

b) gati eftir skot og mænugati 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 kúariðu á rannsóknarstofu skal loka mænugatinu samstundis aftur,

c) hausa, sem ekki hefur verið lokað á viðeigandi hátt í samræmi við b-lið, 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,

d) sýnatökuáætlun fyrir sláturhús 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,

e) tekja kjöts úr hausum 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. ná yfir eftirfarandi:

i. sjónræn skoðun skal fara fram á öllum hausum til að athuga hvort merki séu um mengun eða skemmdir og að þeim hafi verið lokað á viðeigandi hátt áður en byrjað er að taka kjötið,

ii. 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,

iii. 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,

f) sýnatökuáætlun fyrir stykkjunarstöð 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.

10. **Reglur um viðskipti og útflutning**

10.1. Aðildarríkin geta einungis leyft að hausar eða óskiptir skrokkar, sem innihalda sérstakt áhættuefni, séu sendir til annars aðildarríkis eftir að viðkomandi aðildarríki hefur samþykkt að taka við efninu og samþykkt skilyrðin um sendingu og flutninga.

10.2. Þrátt fyrir lið 10.1. er heimilt að senda skrokka, hálfa skrokka eða hálfa skrokka, sem eru stykkjaðir í allt að þrjá hluta, og fjórðunga sem innihalda ekki sérstakt áhættuefni annað en hryggjarsúlu, þ.m.t. bakrótarhnoða, frá einu aðildarríki til annars án fyrirframsamþykkis þess síðarnefnda.

10.3. Banna skal útflutning á hausum og nýju kjöti af nautgripum, sauðfé eða geitum, sem innihalda sérstakt áhættuefni, frá Bandalaginu.

11. **Eftirlit**

11.1. Aðildarríkin skulu annast reglulegt opinbert eftirlit 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 eða á öðrum stöðum þar sem sérstakt áhættuefni er fjarlægt, s.s. hjá slátrurum eða á starfsstöðvum eins og um getur í c-lið í lið 4.1.

11.2. Brýnt er að aðildarríkin setji upp kerfi til að tryggja og hafa eftirlit með því að sérstakt áhættuefni sé meðhöndlað og því sé fargað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 999/2001 og reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

11.3. Koma skal upp eftirlitskerfi vegna fjarlægingar hryggjarsúlunnar í samræmi við a-lið 1. liðar. Kerfið skal a.m.k. ná yfir eftirfarandi ráðstafanir:

a) ef ekki er gerð krafa um að hryggjarsúlan sé fjarlægð skal merkja skrokka eða stykki af nautgripaskrokkum sem innihalda hryggjarsúlu með blárri rönd sem sést greinilega á merkimiðanum sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1760/2000,

b) nákvæmum upplýsingum um fjölda nautgripaskrokka eða fjölda stykkja af nautgripaskrokkum, sem gerð er krafa um að hryggjarsúlan sé fjarlægð úr, sem og um þann fjölda, sem ekki er gerð krafa um að hryggjarsúlan sé fjarlægð úr, skal bæta við í viðskiptaskjalið fyrir kjötsendingarnar. Þegar við á skal bæta nákvæmum upplýsingum í skjalið sem um getur í 1. mgr. 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 136/2004 (*) ef um er að ræða innflutning,

c) slátrarar skulu geyma viðskiptaskjalið sem um getur í b-lið í a.m.k. eitt ár.

(*) Stjtíð. ESB L 21, 28.1.2004, bls. 11.“

3) Í stað VI. viðauka komi eftirfarandi:

„VI. VIÐAUKI

AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU SEM ERU FRAMLEIDDAR ÚR EÐA INNIHALDA EFNI ÚR JÓRTURDÝRUM SEM UM GETUR Í 1. MGR. 9. GR.“

4) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á VIII. viðauka:

a) kafla A er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrirsagnar I. hluta komi eftirfarandi:

„I. Skilyrði sem gilda um sauðfé og geitur og sæði og fósturvísa sem fengnir eru úr þeim“.

ii. Í stað II. hluta komi eftirfarandi:

„II. Skilyrði sem gilda um nautgripi

Breska konungsríkið skal tryggja að nautgripir fæddir eða aldir á yfirráðasvæði þess fyrir 1. ágúst 1996 séu ekki sendir frá því yfirráðasvæði til annars aðildarríkis eða þriðja lands.“

b) Í stað kafla C komi eftirfarandi:

„KAFLI C

Skilyrði fyrir viðskiptum innan Bandalagsins með tilteknar afurðir úr dýraríkinu

ÞÁTTUR A

Afurðir

Eftirfarandi afurðir úr dýraríkinu eru undanþegnar banninu sem um getur í 3. mgr. 16. gr., að því tilskildu að þær séu fengnar úr nautgripum, sauðfé eða geitum sem uppfylla kröfur úr þætti B:

— nýtt kjöt,

— hakkað kjöt,

— unnar kjötvörur,

— kjötafurðir.

ÞÁTTUR B

Kröfur

Afurðirnar sem um getur í A-hluta skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) dýrin, sem nautgripa-, svína- og sauðfjárafurðirnar eru fengnar úr, hafa hvorki verið fóðruð með kjöt- og beinamjöli né hömsum úr jórturdýrum og stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun,

b) dýrunum, sem afurðirnar úr nautgripum, sauðfé og geitum eru fengnar úr, hefur 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,

c) afurðir sem eru úr nautgripum, sauðfé eða geitum eru ekki fengnar úr:

i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í V. viðauka,

ii. eitla- og taugavefir sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð og

iii. vélúrbeinað kjöt úr beinum nautgripa, sauðfé eða geitum.“

5) Ákvæðum IX. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Kafli A falli brott.

b) Eftirfarandi komi í stað kafla B, C og D:

„KAFLI B

Innflutningur nautgripa

ÞÁTTUR A

Innflutningur frá landi eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg

Innflutningur nautgripa frá landi eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg skal háður framvísun dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

a) að dýrin voru fædd og síðan alin frá burði í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,

b) að dýrin eru auðkennd samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi, sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar, og teljast ekki óvarðir nautgripir eins og lýst er í iv. lið b-liðar í 4. lið I. hluta kafla C í II. viðauka og

c) ef tilvik innlendrar kúariðu hafa komið upp í viðkomandi landi, að dýrin voru fædd eftir þann dag sem farið var að framfylgja banni við fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum með skilvirkum hætti eða eftir þann dag sem síðasta tilvik innlendrar kúariðu kom fram ef það er fætt eftir dagsetningu fóðurbannsins.

ÞÁTTUR B

Innflutningur frá landi eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum

Innflutningur nautgripa frá landi eða svæði, þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum, skal háður framvísun dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

a) að landið eða svæðið er flokkað, í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum,

b) að dýrin eru auðkennd samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi, sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar, og teljast ekki óvarðir nautgripir eins og lýst er í iv. lið b-liðar í 4. lið II. hluta kafla C í II. viðauka,

c) að dýrin voru fædd eftir þann dag sem farið var að framfylgja banni við fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum með skilvirkum hætti eða eftir þann dag sem síðasta tilvik innlendrar kúariðu kom fram er fætt ef það er fætt eftir dagsetningu fóðrunarbannsins.

ÞÁTTUR C

Innflutningur frá landi eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind

Innflutningur nautgripa frá landi eða svæði, þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind, skal háður framvísun dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

a) að landið eða svæðið hefur ekki verið flokkað í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001 eða hefur verið flokkað sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind,

b) að dýrin eru auðkennd samkvæmt varanlegu auðkenningarkerfi, sem gerir kleift að rekja feril þeirra til móður og upprunahjarðar, og teljast ekki óvarðir nautgripir eins og lýst er í iv. lið b-liðar í 4. lið II. hluta kafla C í II. viðauka og

c) að dýrin voru fædd a.m.k. tveimur árum eftir þann dag sem farið var að framfylgja banni við fóðrun jórturdýra á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum með skilvirkum hætti eða eftir þann dag sem síðasta tilvik innlendrar kúariðu kom fram ef það er fætt eftir dagsetningu fóðrunarbannsins.

KAFLI C

Innflutningur afurða úr dýraríkinu úr nautgripum, sauðfé eða geitum

ÞÁTTUR A

Afurðir

Eftirfarandi afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 (*), sem koma fram hér á eftir, skulu falla undir þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þætti B, C og D eftir því hvaða áhættuflokk upprunalandið fellur undir í tengslum við kúariðu:

— nýtt kjöt,

— hakkað kjöt og unnar kjötvörur,

— kjötafurðir,

— brædd dýrafita,

— hamsar og

— gelatín.

ÞÁTTUR B

Innflutningur frá landi eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg

Innflutningur afurða úr nautgripum, sauðfé og geitum, sem um getur í þætti A, frá landi eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg, skal háður framvísun dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

a) að landið eða svæðið er flokkað, í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg,

b) að dýrin, sem nautgripa-, svína- og sauðfjárafurðirnar eru fengnar úr, voru fædd og síðan alin frá burði og slátrað í landi þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg og stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun,

c) ef tilvik innlendrar kúariðu hafa komið upp í landinu eða á svæðinu:

   i. að dýrin voru fædd eftir þann dag sem bann um fóðrun á kjöt- og beinamjöli og hömsum úr jórturdýrum kom til framkvæmda eða

ii. að afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum innihalda ekki og eru ekki framleiddar úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eða vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er úr beinum úr nautgripum, sauðfé eða geitum.

ÞÁTTUR C

Innflutningur frá landi eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum

1. Innflutningur afurða úr nautgripum, sauðfé og geitum, sem um getur í þætti A, frá landi eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum, skal háður framvísun dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

   a) að landið eða svæðið er flokkað, í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001, sem land eða svæði þar sem áhættu í tengslum við kúariðu er haldið í skefjum,

   b) að dýrin, sem nautgripa-, svína- og sauðfjárafurðirnar eru fengnar úr, stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun,

   c) að dýrunum, sem afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum eru unnar úr og ætlaðar eru til útflutnings, hefur 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,

   d) að afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum innihalda ekki og eru ekki framleiddar úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 eða vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er úr beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum.

2. Þrátt fyrir d-lið 1. liðar er heimilt að flytja inn skrokka, hálfa skrokka eða hálfa skrokka, sem eru stykkjaðir í allt að þrjá hluta, og fjórðunga sem innihalda ekki sérstakt áhættuefni annað en hryggjarsúlu, þ.m.t. bakrótarhnoði.

3. Ef ekki er gerð krafa um að hryggjarsúlan sé fjarlægð skal merkja skrokka eða stykki af nautgripaskrokkum sem innihalda hryggjarsúlu með blárri rönd sem sést greinilega á merkimiðanum sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1760/2000.

4. Upplýsingum um fjölda nautgripaskrokka eða fjölda stykkja af nautgripaskrokkum, sem gerð er krafa um að hryggjarsúlan sé fjarlægð úr, ásamt fjölda þeirra sem ekki þarf að fjarlægja hryggjarsúluna úr, skal bæta við í viðskiptaskjalið sem um getur í 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 136/2004 þegar um er að ræða innflutning.

ÞÁTTUR D

Innflutningur frá landi eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind

1. Innflutningur afurða úr nautgripum, sauðfé og geitum, sem um getur í þætti A, frá landi eða svæði, þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óskilgreind, skal háður framvísun dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

   a) að dýrin, sem nautgripa-, svína- og sauðfjárafurðirnar eru fengnar úr, hafa hvorki verið fóðruð með kjöt- og beinamjöli né hömsum úr jórturdýrum og stóðust skoðun fyrir og eftir slátrun,

   b) að dýrunum, sem afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum eru unnar úr, hefur 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,

   c) að afurðir úr nautgripum, sauðfé og geitum eru ekki fengnar úr:

      i. sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í V. viðauka,

      ii. eitla- og taugavefjum sem voru óvarðir meðan á úrbeiningu stóð,

      iii. vélúrbeinuðu kjöti úr beinum nautgripa, sauðfé eða geita.

2. Þrátt fyrir c-lið 1. liðar er heimilt að flytja inn skrokka, hálfa skrokka eða hálfa skrokka, sem eru stykkjaðir í allt að þrjá hluta, og fjórðunga sem innihalda ekki sérstakt áhættuefni annað en hryggjarsúlu, þ.m.t. bakrótarhnoði.

3. Ef ekki er gerð krafa um að hryggjarsúlan sé fjarlægð skal merkja skrokka eða stykki af nautgripaskrokkum sem innihalda hryggjarsúlu með blárri rönd sem sést greinilega á merkimiðanum sem um getur í reglugerð (EB) nr. 1760/2000.

4. Nákvæmum upplýsingum um fjölda nautgripaskrokka eða fjölda stykkja af nautgripaskrokkum, sem gerð er krafa um að hryggjarsúlan sé fjarlægð úr, sem og þann fjölda sem ekki þarf að fjarlægja hryggjarsúluna úr, skal bæta við í viðskiptaskjalið sem um getur í 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 136/2004 ef um er að ræða innflutning.

KAFLI D

Innflutningur á aukaafurðum úr dýrum og unnum afurðum úr þeim sem fást úr nautgripum, sauðfé eða geitum

ÞÁTTUR A

Aukaafurðir úr dýrum

Þessi kafli gildir um eftirfarandi aukaafurðir úr dýrum og unnar afurðir úr þeim sem fást úr nautgripum, sauðfé og geitum eins og um getur í reglugerð (EB) nr. 1774/2002:

— brædda fitu,

— gæludýrafóður,

— blóðafurðir,

— unnið dýraprótín,

— bein og beinaafurðir,

— efni í 3. flokki og

— gelatín.

ÞÁTTUR B

Innflutningur aukaafurða úr dýrum og unninna afurða úr þeim, sem fást úr nautgripum, sauðfé og geitum sem um getur í þætti A, skal háður framvísun dýraheilbrigðisvottorðs þar sem vottað er:

a) að aukaafurðirnar úr dýrum innihalda ekki og eru ekki framleiddar úr sérstöku áhættuefni eins og það er skilgreint í V. viðauka eða vélúrbeinuðu kjöti sem fengið er úr beinum úr nautgripum, sauðfé og geitum,

b) að dýrunum, sem þessar aukaafurðir eru unnar úr, hefur 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,

eða

c) að aukaafurðirnar úr dýrum innihalda ekki og eru ekki fengnar úr efni úr nautgripum, sauðfé og geitum, öðru en því sem fengið er úr dýrum sem voru fædd og síðan alin frá burði í landi eða á svæði sem er flokkað, í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001, sem land eða svæði þar sem áhætta í tengslum við kúariðu er óveruleg.

(*) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55, leiðrétt í Stjtíð. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22.“

c) Í stað kafla F komi eftirfarandi:

„KAFLI F

Innflutningur afurða úr dýraríkinu úr öldum og villtum hjartardýrum

1. Þegar nýtt kjöt, hakkað kjöt, unnar kjötvörur og kjötafurðir, eins og það er skilgreint í reglugerð (EB) nr. 853/2004, sem fengið er úr öldum hjartardýrum, er flutt inn í Bandalagið frá Kanada eða Bandaríkjum Norður-Ameríku 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 öldum hjartardýrum sem hafa verið rannsökuð með tilliti til hjartariðu 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 hjartariða hefur verið staðfest eða opinber grunur leikur á að séu sýkt.“

2. Þegar nýtt kjöt, hakkað kjöt, unnar kjötvörur og kjötafurðir, eins og það er skilgreint í reglugerð (EB) nr. 853/2004, sem fengið er úr villtum hjartardýrum, er flutt inn í Bandalagið frá Kanada eða Bandaríkjum Norður-Ameríku 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 villtum hjartardýrum sem hafa verið rannsökuð með tilliti til hjartariðu 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 hjartariða hefur verið staðfest eða opinber grunur leikur á að séu sýkt.“

d) Kafli G falli brott.

6) XI. viðauki falli brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 727/2007 **2011/EES/59/37**

frá 26. júní 2007

um breytingu á I., III., VII. og X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrörnunar (*)

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. 6. gr. a og 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er mælt fyrir um reglur um vöktun smitandi heilahrörnunar í nautgripum, sauðfé og geitum og útrýmingarráðstafanir sem á að framkvæma þegar smitandi heilahrörnun hefur verið staðfest í sauðfé og geitum.

2) Í október 2005 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) álit á flokkun afbrigðilegra tilvika smitandi heilahrörnunar hjá smærri jórturdýrum. Í áliti sínu kemst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að hagnýt skilgreining á afbrigðilegri riðuveiki sé möguleg og leggi grunn að flokkun riðuveikitilvika. Matvælaöryggisstofnunin mælir einnig með því að eftirlitsáætlanir, þ.m.t. prófanir og fyrirkomulag við sýnatöku, séu notaðar til að gera það kleift að greina allar gerðir smitandi heilahrörnunar í smærri jórturdýrum.

3) Því virðist rétt að setja fram skilgreiningar á smitandi heilahrörnun í smærri jórturdýrum, riðuveikitilvikum, dæmigerðum riðuveikitilvikum og afbrigðilegum riðuveikitilvikum.

4) Ef dýr sem er slátrað til manneldis greinist jákvætt í flýtiprófun samkvæmt núverandi reglum, nánar tiltekið í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, verður a.m.k. að eyða skrokknum sem er á undan skrokknum sem greindist jákvæður og tveimur næstu skrokkum á eftir í sömu slátrunarlínu auk skrokksins sem greindist jákvæður.

5) Alger eyðing þeirra þriggja skrokka úr sömu sláturlínunni, sem næstir koma skrokknum sem greindist jákvæður í flýtiprófun, er ekki í samræmi við áhættuna. Þessum skrokkum skal einungis eyða ef niðurstöður flýtiprófunar staðfesta að niðurstaða eftir rannsókn með tilvísunaraðferðum er jákvæð eða ófullnægjandi.

6) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001, eins og henni er breytt með reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 214/2005 ([2]) og (EB) nr. 1041/2006 ([3]), er kveðið á um að efla skuli vöktunaráætlanir vegna sauðfjár og geita eftir að kúariða greindist í geit árið 2005 og upp komu þrjú óvenjuleg tilvik smitandi heilahrörnunar í sauðfé þar sem ekki var unnt að útiloka kúariðu. Þessar vöktunaráætlanir skal endurskoða í ljósi niðurstaðna úr auknum prófunum í tvö ár sem ekki hafa leitt til greiningar á neinum kúariðutilvikum til viðbótar í sauðfé eða geitum. Til að tryggja skilvirka framkvæmd áætlananna skulu endurskoðuðu vöktunarkröfurnar gilda frá 1. júlí 2007.

7) Vöktunaráætlanir vegna sauðfjár og geita skal meta og endurskoða í ljósi nýrra vísindalegra gagna.

8) Í ljósi niðurstaðna aukinnar vöktunar á sauðfé og geitum virðast núverandi strangar reglur um aflífun og endurnýjun í hópum sem eru sýktir af heilahrörnun vera óhóflegar. Auk þess eru ýmsir erfiðleikar, einkum að því er varðar endurnýjun smitaðra hópa, sem hindra skilvirka framkvæmd ráðstafana eftir að smitandi heilahrörnun hefur greinst í hópi.

9) Hinn 8. mars 2007 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu álit varðandi tiltekin atriði í tengslum við hættu á smitandi heilahrörnun í sauðfé og geitum. Í áliti sínu telur Matvælaöryggisstofnunin að engar vísbendingar séu um faraldsfræðileg eða sameindafræðileg tengsl milli dæmigerðrar og/eða ódæmigerðrar riðuveiki og heilahrörnunarsjúkdóma sem herja á menn, og að smitefni kúariðu (BSE agent) sé eini smitvaldur smitandi heilahrörnunar sem vitað er að getur borist í menn úr dýrum. Auk þess telur Matvælaöryggisstofnunin að núverandi greiningarprófanir, eins og lýst er í löggjöf EB, sem nota á til að greina á milli riðuveiki og kúariðu séu áreiðanlegar til að greina á milli dæmigerðrar kúariðu og afbrigðilegrar kúariðu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 165, 27.6.2007, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 95/2008 frá 26. september 2008 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 20.11.2008, p. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1923/2006 (Stjtíð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 1).

([2]) Stjtíð. ESB L 37, 10.2.2005, bls. 9.

([3]) Stjtíð. ESB L 187, 8.7.2006, bls. 10.

10) Viðbótarþættir, sem staðfesta að þörf er á að endurmeta ráðstafanir til útrýmingar á smitandi heilahrörnun í smærri jórturdýrum, eru t.d. skortur á vísindalegum gögnum sem benda til þess að riðuveiki geti borist í menn, að kúariða hafi verið útilokuð í tilvikum þar sem um er að ræða smitandi heilahrörnun í smærri jórturdýrum og að greinst hafi afbrigðileg tilvik smitandi heilahrörnunar þar sem útbreiðsla sýkingar innan hóps er takmörkuð en þau hafi einnig komið upp í sauðfé með arfgerðir sem taldar voru þolnar gegn kúariðu og dæmigerðri riðuveiki.

11) Það er almennt þekkt að skipulag á sviði sauðfjár- og geitageirans er mismunandi innan Bandalagsins og aðildarríkin ættu þar af leiðandi að eiga þess kost að beita annars konar stefnu, að því tilskildu að samræmdum reglum sé komið á.

12) Eitt af stefnumótandi markmiðunum sem sett voru fram í vegvísi Bandalagsins um smitandi heilahrörnun, sem var samþykktur 15. júlí 2005, er að endurskoða ráðstafanir til útrýmingar að því er varðar smærri jórturdýr, að teknu tilliti til nýrra greiningartækja sem eru tiltæk en tryggja að núgildandi stigi neytendaverndar sé haldið.

13) Hinn 13. júlí 2006 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin álit um kynbótaáætlanir með tilliti til þols gegn smitandi heilahrörnun í sauðfé. Í áliti sínu kemst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að kynbótaáætlanirnar auki þol sauðfjárstofnsins gegn þeim heilahrörnunarsjúkdómum sem nú eru þekktir og stuðli þar af leiðandi bæði að bættu heilbrigði dýra og aukinni neytendavernd. Matvælaöryggisstofnunin setur einnig fram tilmæli um hvernig ákvarða skuli príonprótínarfgerðina.

14) Í 6. gr. a í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er kveðið á um að aðildarríkin megi innleiða kynbótaáætlanir í því skyni að velja úr sauðfjárstofninum með tilliti til þols gegn smitandi heilahrörnun. Nauðsynlegt er að innleiða samræmdar lágmarkskröfur fyrir þessar kynbótaáætlanir.

15) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

16) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/100/EB frá 13. febrúar 2003 þar sem mælt er fyrir um lágmarkskröfur til að koma á kynbótaáætlunum með tilliti til þols gegn smitandi heilahrörnun í sauðfé ([1]) er úrelt þar eð ákvæðum sem þar er kveðið á um verður skipt út fyrir ákvæðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Til glöggvunar og vegna réttaröryggis skal fella þá ákvörðun úr gildi

17) 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., III., VII. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvörðun 2003/100/EB er felld úr gildi.

3. gr.

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

Ákvæði b-liðar í 2. lið viðaukans við þessa reglugerð gilda frá 1. júlí 2007.

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

Gjört í Brussel 26. júní 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

([1]) Stjtíð. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 41.

VIÐAUKI

Ákvæðum I., III., VII. og X. 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 gilda einnig eftirfarandi skilgreiningar:

a) „tilvik innlendrar kúariðu“: 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, 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,

e) „smitandi heilahrörnun í smærri jórturdýrum“: tilvik smitandi heilahrörnunar sem greinist í sauðfé eða geitum eftir staðfestingarprófun fyrir afbrigðilegu príonprótíni,

f) „riðuveikitilvik“: staðfest tilvik smitandi heilahrörnunar í sauðfé eða geitum þar sem greining á kúariðu hefur verið útilokuð í samræmi við viðmiðanir sem mælt er fyrir um í tæknihandbók tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins um lýsingu á stofni smitandi heilahrörnunar í smærri jórturdýrum (*),

g) „dæmigert riðuveikitilvik“: staðfest riðuveikitilvik sem er flokkað sem dæmigert í samræmi við viðmiðanir sem mælt er fyrir um í tæknihandbók tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins um lýsingu á stofni smitandi heilahrörnunar í smærri jórturdýrum,

h) „afbrigðilegt riðuveikitilvik“: staðfest riðuveikitilvik sem er aðgreinanlegt frá dæmigerðu riðuveikitilviki í samræmi við viðmiðanir sem mælt er fyrir um í tæknihandbók tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins um lýsingu á stofni smitandi heilahrörnunar í smærri jórturdýrum.

(*) http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/science-tse-rl-confirm.htm“

2) Í III. viðauka er kafla A breytt sem hér segir:

a) Í I. hluta komi eftirfarandi í stað liða 6.4 og 6.5:

„6.4. Öllum skrokkhlutum dýrs, sem greinist með jákvæða eða ófullnægjandi niðurstöðu úr flýtiprófun, þ.m.t. húðin, 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 kafla B.

6.5. Ef dýr, sem er slátrað til manneldis, greinist með jákvæða eða ófullnægjandi niðurstöðu úr flýtiprófun verður a.m.k. að eyða skrokknum sem er á undan skrokknum sem greindist jákvæður og tveimur næstu skrokkum á eftir í sömu slátrunarlínu í samræmi við lið 6.4. Aðildarríkjunum er þó heimilt með undanþágu að eyða fyrrnefndum skrokkum einungis ef staðfestingarrannsókn, sem um getur í b-lið í lið 3.1 í kafla C í X. viðauka, staðfestir niðurstöðu flýtiprófunar sem jákvæða eða ófullnægjandi.“

b) Í stað II. hluta komi eftirfarandi:

„II. VÖKTUN Á SAUÐFÉ OG GEITUM

1. **Almennt**

Vöktun á sauðfé og geitum skal framkvæmd í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið í lið 3.2 í kafla C í X. viðauka.

2. **Vöktun á sauðfé og geitum sem er slátrað til manneldis**

a) Í aðildarríkjum, þar sem lembdar ær og gimbrar 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.

b) Í aðildarríkjum þar sem geitur sem hafa borið og kiðfullar geitur 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 geitum sem er slátrað til manneldis.

c) Ef aðildarríki á í erfiðleikum með að safna nægilegum fjölda af sýnum úr heilbrigðu slátruðu sauðfé eða geitum til að ná þeirri lágmarksstærð úrtaks sem sett er fram í a- og b-lið getur það valið að skipta út að hámarki 50% af lágmarksstærð úrtaks og prófa þess í stað dautt sauðfé eða geitur sem eru eldri en 18 mánaða í hlutföllunum einn á móti einum og til viðbótar við þá lágmarksstærð úrtaks sem sett er fram í 3. lið. Að auki getur aðildarríki valið að skipta út að hámarki 10% af lágmarksstærð úrtaks og prófa þess í stað sauðfé eða geitur, sem eru aflífuð innan ramma herferðar til að útrýma sjúkdómum og eru eldri en 18 mánaða, í hlutfallinu einn á móti einum.

3. **Vöktun á sauðfé og geitum sem er ekki slátrað til manneldis**

Aðildarríki skulu, í samræmi við reglur um sýnatöku sem kveðið er á um í 4. lið og lágmarksstærð úrtaks sem er tilgreind í töflu A og töflu B, taka sýni úr sauðfé og geitum sem hafa drepist eða verið aflífuð en eru ekki:

— felld innan ramma herferðar um útrýmingu sjúkdóms eða

— slátrað til manneldis.

Tafla A

Fjöldi lembdra áa og gimbra innan aðildarríkjanna	Lágmarksstærð úrtaks úr dauðu sauðfé ([1])
> 750000	10000
100000-750000	1500
40000-100000	100% allt að 500
< 40000	100% allt að 100

([1]) Lágmarksstærð úrtaks er ákvörðuð með tilliti til stærðar sauðfjárstofns í hverju aðildarríki og er ætlað að vera framkvæmanlegt viðmið.

Tafla B

Fjöldi geita sem hafa borið og kiðfullra geita innan aðildarríkis	Lágmarksstærð úrtaks úr dauðum geitum ([1])
> 750000	10000
250000-750000	1500
40000-250000	100% allt að 500
< 40000	100% allt að 100

([1]) Lágmarksstærð úrtaks er ákvörðuð með tilliti til stærðar geitastofns í hverju aðildarríki og er ætlað að vera framkvæmanlegt viðmið.

4. **Reglur um töku sýna sem gilda um þau dýr sem um getur í 2. og 3. lið**

Dýrin skulu vera eldri en 18 mánaða eða hafa fleiri en tvær varanlegar framtennur 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, tegund, framleiðslugerð eða aðra eiginleika.

Tekin sýni skulu vera dæmigerð fyrir hvert svæði og tímabil. Forðast skal, eftir því sem kostur er, að taka mörg sýni úr sama hópnum. Aðildarríkin skulu miða að því í vöktunaráætlunum sínum, eftir því sem kostur er, að allar opinberlega skráðar bújarðir með fleiri en 100 dýr, þar sem aldrei hafa greinst tilvik smitandi heilahrörnunar, sæti prófunum vegna smitandi heilahrörnunar fleiri en eitt sýnatökuár í röð.

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 þó heimilt að undanskilja frá sýnatöku afskekkt svæði 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 þau afskekktu svæði þar sem undanþágan gildir. Þessi undanþága skal ekki taka til meira en 10% af sauðfjár- og geitastofnum í hlutaðeigandi aðildarríki.

5. **Vöktun á sýktum hópum**

Taka skal sýni úr dýrum sem eru eldri en 18 mánaða eða sem eru með fleiri en tvær varanlegar framtennur sem eru komnar upp úr gómnum og sem eru aflífuð til eyðingar í samræmi við i. eða ii. lið b-liðar í lið 2.3 eða a-lið 5. liðar í VII. viðauka, byggt á vali á einföldu slembisýni, í samræmi við stærð sýna sem tilgreind er í eftirfarandi töflu.

Fjöldi dýra sem eru eldri en 18 mánaða eða eru með fleiri en tvær varanlegar framtennur sem eru komnar upp úr gómnum, sem eru aflífuð til eyðingar í hjörð eða hóp	Lágmarksstærð úrtaks
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

6. **Vöktun á öðrum dýrum**

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 með innlenda 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.

7. **Ráðstafanir eftir prófun á sauðfé og geitum**

7.1. Þegar sauðfé eða geitfé, sem er slátrað til manneldis, hefur verið valið til prófunar vegna smitandi heilahrörnunar í samræmi við 2. lið, skal ekki merkja skrokkinn með heilbrigðismerkinu sem kveðið er á um í I. þætti III. kafla í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 fyrr en fengist hefur neikvæð niðurstaða úr flýtiprófuninni.

7.2. Aðildarríkjum er heimilt að víkja frá lið 7.1 ef kerfi, sem lögbært yfirvald hefur viðurkennt, hefur verið innleitt í sláturhús til að tryggja að unnt sé að rekja alla hluta dýrs og að engir hlutar dýra, sem eru prófuð og bera heilbrigðismerkið, geti farið út af sláturhúsinu fyrr en neikvæð niðurstaða úr flýtiprófun hefur fengist.

7.3. Geyma skal alla skrokkhluta dýrsins sem prófun er gerð á, þ.m.t. húðin, undir opinberu eftirliti þar til neikvæð niðurstaða hefur fengist úr flýtiprófun, 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. Að undanskildu efni sem skal varðveita í tengslum við skjölin sem kveðið er á um í III. hluta kafla B í þessum viðauka skal farga beint öllum skrokkhlutum dýrs sem greinist jákvætt í flýtiprófun, þ.m.t. húðin, í samræmi við a-, b- eða e-lið 2. mgr. 4. gr reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

8. **Arfgerðargreining**

8.1. Ákvarða skal príonprótínarfgerð fyrir tákna 136, 154 og 171 fyrir hvert jákvætt tilvik smitandi heilahrörnunar í sauðfé. Tilvik smitandi heilahrörnunar í 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. Ef sjúkdómstilvik smitandi heilahrörnunar, sem greinist jákvætt, er afbrigðilegt riðuveikitilvik skal ákvarða príonprótínarfgerðina fyrir tákna 141.

8.2. Auk dýranna, sem eru arfgerðargreind í samræmi við lið 8.1, skal ákvarða príonprótínarfgerðina fyrir tákna 136, 141, 154 og 171 úr lágmarksúrtaki hjá sauðfé. Ef um er að ræða aðildarríki þar sem fullorðið sauðfé er fleira en 750 000 dýr skal þetta lágmarksúrtak vera a.m.k. 600 dýr. Ef um er að ræða önnur aðildarríki skal lágmarksúrtak vera a.m.k. 100 dýr. Sýnin má velja úr dýrum sem er slátrað til manneldis, úr sjálfdauðum dýrum á býli eða úr lifandi dýrum. Sýnatakan skal vera dæmigerð fyrir allan sauðfjárstofninn.“

3) Í stað VII. viðauka komi eftirfarandi:

„VII. VIÐAUKI

ÚTRÝMING SMITANDI HEILAHRÖRNUNAR

KAFLI A

Ráðstafanir í kjölfar staðfestingar á að smitandi heilahrörnun hafi komið upp

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 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 ræðir 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:

2.1. 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 geta aðildarríkin ákveðið:

— að aflífa ekki og eyða dýrum sem eru í þeim aldursflokki 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 aldursflokki 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.

2.2. Vakni grunur um heilahrörnunarsmit 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 rannsóknar liggja fyrir. Ef vísbendingar eru um að ekki sé líklegt að bújörðin, sem dýrið var á þegar grunur um smitandi heilahrörnun kom upp, sé sú bújörð þar sem dýrið smitaðist af smitandi heilahrörnun getur lögbært yfirvald ákveðið að setja skuli aðrar bújarðir eða einungis smitbújörðina undir opinbert eftirlit, með hliðsjón af þeim faraldsfræðilegu upplýsingum sem eru til staðar.

2.3. Í þeim tilvikum þar sem smitandi heilahrörnun hefur verið staðfest í sauðfé eða geitum:

a) ef ekki er unnt að útiloka kúariðu eftir niðurstöður hringprófunar sem fer fram í samræmi við þær aðferðir sem settar eru fram í c-lið liðar 3.2 í kafla C í X. viðauka, 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,

b) ef kúariða er útilokuð í samræmi við aðferðirnar sem um getur í c-lið liðar 3.2 í kafla C í X. viðauka, samkvæmt ákvörðun lögbærs yfirvalds:

annaðhvort

i. 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. Skilyrðin, sem sett eru fram í 3. lið, gilda um bújörðina,

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, ef slíkar ær til undaneldis eru með fangi meðan á rannsókninni stóð, þau lömb 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 geitur yngri en þriggja mánaða sem einungis eru ætluð til slátrunar.

Skilyrðin, sem sett eru fram í 3. lið, gilda um búfjörðina,

eða

iii. aðildarríki getur ákveðið að aflífa ekki og eyða dýrunum, sem eru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið b-liðar í 1. lið, ef það er erfitt að fá í staðinn sauðfé með þekkta arfgerð eða ef tíðni ARR genasamsætu innan hjarðar eða á búfjörð er lág eða ef það er talið nauðsynlegt til þess að forðast skyldleikaræktun eða byggt á rökstuddri athugun á öllum faraldsfræðilegum þáttum. Skilyrðin, sem sett eru fram í 4. lið, gilda um búfjörðina,

c) þrátt fyrir ráðstafanirnar, sem eru settar fram í b-lið, og einungis þar sem tilvik smitandi heilahrörnunar, sem hefur verið staðfest á búfjörð, er afbrigðilegt riðuveikitilvik getur aðildarríki ákveðið að fylgja ráðstöfununum sem mælt er fyrir um í 5. lið.

d) Aðildarríkjum er heimilt:

i. að láta slátrun til manneldis koma í stað aflífunar og algerrar eyðingar allra dýra sem um getur í i. lið b-liðar,

ii. að láta slátrun til manneldis koma í stað aflífunar og algerrar eyðingar dýranna sem um getur í ii. lið b-liðar

að því tilskildu að:

— dýrunum sé slátrað innan yfirráðasvæðis hlutaðeigandi aðildarríkis,

— öll dýr, sem eru eldri en 18 mánaða eða hafa fleiri en tvær varanlegar framtennur sem eru komnar upp úr gómnum og er slátrað til manneldis, skulu prófuð til að athuga hvort þau séu með smitandi heilahrörnun í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem settar eru fram í b-lið liðar 3.2 í kafla C í X. viðauka,

e) ákvarða skal príonprótínarfgerð sauðfjár, að hámarki 50 dýr, sem er aflífað og eytt eða slátrað til manneldis í samræmi við i. og iii. lið b-liðar.

2.4. Ef komið hefur verið með sýkta dýrið frá annarri búfjörð getur aðildarríki ákveðið, á grundvelli sögu tilviksins, að beita útrýmingarráðstöfunum á upprunabúfjörðinni til viðbótar við eða í staðinn fyrir búfjörðina 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 faraldsfræðilegum þáttum. Þegar fleiri en einum hópi er haldið á einni búfjörð geta aðildarríkin ákveðið að takmarka beitingu þessara ráðstafana við þann hóp sem smitandi heilahrörnun hefur verið staðfest í, að því tilskildu að það hafi verið staðfest að hóparnir hafi verið einangraðir hver frá öðrum og að útbreiðsla sýkingar milli hópa, annaðhvort með beinni eða óbeinni snertingu, teljist ólíkleg.

3. Eftir að þeim ráðstöfunum, sem um getur í a-lið og i. og ii. lið b-liðar í lið 2.3, hefur verið beitt á bújörð:

3.1. Einungis er heimilt að fara með eftirfarandi dýr á bújörðina:

a) hrúta af arfgerð ARR/ARR,

b) ær sem eru með a.m.k. eina ARR genasamsætu og enga VRQ genasamsætu,

c) geitur, að því tilskildu:

i. að ekkert sauðfé til undaneldis, annað en það sem er með arfgerðir sem um getur í a- og b-lið, sé til staðar á bújörðinni,

ii. að gagnger hreinsun og sótthreinsun allra gripahúsa á staðnum hafi farið fram eftir að stofninn hefur verið skorinn niður.

3.2. Einungis er heimilt að nota eftirfarandi sæði og fósturvísa úr sauðfé á bújörðinni eða bújörðunum:

a) sæði úr hrútum af príonprótínarfgerð ARR/ARR,

b) fósturvísa sem eru með a.m.k. eina ARR genasamsætu og enga VRQ genasamsætu.

3.3. Flutningur dýra frá bújörð skal vera með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:

a) flutningur sauðfjár af arfgerð ARR/ARR frá bújörð skal ekki sæta neinum takmörkunum,

b) sauðfé með aðeins eina ARR genasamsætu má einungis flytja frá bújörð beint til slátrunar til manneldis eða til eyðingar, hins vegar

— má flytja ær sem eru með eina ARR genasamsætu og enga VRQ genasamsætu til annarra bújarða sem falla undir takmarkanir eftir beitingu ráðstafana í samræmi við ii. lið b-liðar í lið 2.3 eða 4. lið,

— ef lögbært yfirvald ákveður það má flytja lömb og kiðlinga til einnar annarrar bújarðar, eingöngu til eldis fyrir slátrun; á viðtökubújörðinni 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 bújarða nema til beinnar slátrunar,

c) flytja má geitur að því tilskildu að bújörðin falli undir aukna vöktun vegna smitandi heilahrörnunar, þ.m.t. prófanir á öllum geitum sem eru eldri en 18 mánaða og:

i. er slátrað til manneldis þegar afurðaskeiði þeirra lýkur eða

ii. hafa drepist eða verið aflífaðar á bújörðinni og uppfylla skilyrðin sem eru sett fram í 3. lið II. hluta í kafla A í III. viðauka,

d) ef aðildarríki ákveður það má flytja lömb og kiðlinga sem eru yngri en þriggja mánaða frá bújörð og beint til slátrunar til manneldis.

3.4. Takmarkanirnar, sem settar eru fram í liðum 3.1, 3.2 og 3.3, skulu þó gilda áfram um bújörðina í tvö ár frá:

a) þeim degi sem ARR/ARR stöðu var komið á fyrir allt sauðfé á bújörðinni eða

b) síðasta degi sem sauðfé eða geitum var haldið á athafnasvæðinu eða

c) þeim degi sem aukin vöktun vegna smitandi heilahrörnunar, eins og sett er fram í c-lið liðar 3.3, 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 og enga VRQ genasamsætu, að því tilskildu að á tveggja 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 úrtaksstærðina sem um getur í töflunni í 5. 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 bújörðinni.

4. Eftir að ráðstöfununum sem um getur í iii. lið b-liðar í lið 2.3 hefur verið beitt á bújörð og í tvö undaneldisár eftir að síðasta tilvik smitandi heilahrörnunar var greint:

a) skal auðkenna allt sauðfé og geitur á bújörðinni,

b) má einungis flytja allt sauðfé og geitur á bújörðinni til slátrunar til manneldis eða til eyðingar innan yfirráðasvæðis viðkomandi aðildarríkis; öll dýr, sem eru eldri en 18 mánaða og er slátrað til manneldis, skulu prófuð til að athuga hvort þau séu með smitandi heilahrörnun í samræmi við rannsóknarstofuaðferðirnar sem mælt er fyrir um í b-lið liðar 3.2 í kafla C í X. viðauka,

c) skal lögbært yfirvald sjá til þess að fósturvísar og egg séu ekki send frá bújörðinni,

d) má einungis nota sæði úr hrútum af arfgerð ARR/ARR og fósturvísa með a.m.k. eina ARR genasamsætu og enga VRQ genasamsætu á bújörðinni,

e) skal allt sauðfé og geitur, sem eru eldri en 18 mánaða og hafa drepist eða verið aflífuð á bújörð, prófuð vegna smitandi heilahrörnunar,

f) má einungis koma með inn á bújörðina hrúta af arfgerð ARR/ARR og ær frá bújörðum þar sem engin tilvik smitandi heilahrörnunar hafa greinst eða úr hópum sem uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í lið 3.4,

g) má einungis koma með inn á bújörðina geitur frá bújörð þar sem engin tilvik smitandi heilahrörnunar hafa greinst eða úr hópum sem uppfylla skilyrðin í lið 3.4,

h) skal allt sauðfé og geitur á bújörðinni falla undir sameiginlegar takmarkanir á beit sem lögbært yfirvald ákvarðar, byggt á rökstuddri athugun á öllum faraldsfræðilegum þáttum,

i) þrátt fyrir b-lið er heimilt, ef lögbært yfirvald ákveður það, að flytja lömb og kiðlinga til annarrar bújarðar innan sama aðildarríkis, eingöngu til eldis fyrir slátrun, að því tilskildu að á viðtökubújörðinni sé hvorki sauðfé né geitur fyrir utan þau dýr sem eru þar til eldis fyrir slátrun og ekki skal flytja lifandi sauðfé eða geitur til annarra bújarða nema til beinnar slátrunar.

5. Eftir að undanþágunni, sem kveðið er á um í c-lið í lið 2.3 er beitt, gilda eftirfarandi ráðstafanir:

a) annaðhvort aflífun og alger eyðing allra dýra, fósturvísa og eggja sem voru tilgreind í rannsókninni sem um getur í öðrum og þriðja undirlið b-liðar í 1. lið. Aðildarríki er heimilt að ákvarða príonprótínarfgerð sauðfjár sem hefur verið aflífað og eytt,

b) eða, í tvö undaneldisár eftir að síðasta tilvik smitandi heilahrörnunar var greint, a.m.k. eftirfarandi ráðstafanir:

i. auðkenna skal allt sauðfé og geitur á bújörðinni,

ii. bújörðin skal vera undir aukinni vöktun vegna smitandi heilahrörnunar í tvö ár, þ.m.t. prófun á öllu sauðfé og geitum sem eru eldri en 18 mánaða og er slátrað til manneldis og öllu sauðfé og geitum sem eru eldri en 18 mánaða og hafa drepist eða verið aflífuð á bújörðinni,

iii. lögbært yfirvald skal sjá til þess að lifandi sauðfé og geitur, fósturvísar og egg af bújörðinni séu ekki send til annarra aðildarríkja eða þriðju landa.

6. Aðildarríki, sem beita þeim ráðstöfunum sem settar eru fram í iii. lið b-liðar í lið 2.3 eða undanþágunum sem kveðið er á um í c- og d-lið í lið 2.3, skulu gera framkvæmdastjórninni grein fyrir þeim skilyrðum og viðmiðunum sem notuð eru við veitingu þeirra. Ef viðbótartilvik smitandi heilahrörnunar greinast í hópi þar sem undanþágum er beitt skal endurmeta skilyrði fyrir veitingu slíkra undanþágna.

KAFLI B

Lágmarkskröfur varðandi kynbótaáætlanir með tilliti til þols gegn smitandi heilahrörnun í sauðfé í samræmi við 6. gr. a

1. HLUTI

Almennar kröfur

1. Kynbótaáætlunin skal beinast að hópum sem hafa mikið erfðafræðilegt gildi.

2. Koma skal upp gagnasafni þar sem fram koma a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

   a) auðkenni, tegund og fjöldi dýra í öllum hópum sem taka þátt í kynbótaáætluninni,

   b) auðkenning á einstökum dýrum sem sýni voru tekin úr samkvæmt kynbótaáætluninni,

   c) niðurstöður allra arfgerðargreiningaprófana.

3. Koma skal á samræmdu vottunarkerfi þar sem arfgerð allra dýra, sem sýni er tekið úr vegna kynbótaáætlunarinnar, er vottuð með vísun í auðkennisnúmer hvers dýrs.

4. Koma skal á kerfi til auðkenningar á dýrum og sýnum, til vinnslu á sýnum og afhendingar á niðurstöðum sem dregur úr líkum á mannlegum mistökum. Skilvirkni kerfisins skal sæta reglulegum slembiathugunum.

5. Arfgerðargreining á blóði og öðrum vefjum, sem safnað er vegna kynbótaáætlunarinnar, skal framkvæmd á rannsóknarstofum sem hafa verið samþykktar samkvæmt þessu kerfi.

6. Lögbæru yfirvaldi aðildarríkis er heimilt að aðstoða ræktunarfélög við að koma á genabönkum sem samanstanda af sæði, eggjum og/eða fósturvísum sem eru dæmigerðir fyrir þær príonprótínarfgerðir sem eru líklegar til að verða sjaldgæfar vegna kynbótaáætlunarinnar.

7. Gera skal kynbótaáætlanir fyrir hverja tegund og taka tillit til:

   a) tíðni mismunandi genasamsæta innan tegundarinnar,

   b) fágætis tegundar,

   c) þess að komist verði hjá skyldleikarækt un eða genaflökti.

2. HLUTI

Sértækar reglur um hópa sem taka þátt

1. Kynbótaáætlunin skal miða að því að auka tíðni ARR genasamsæta innan sauðfjárhópsins og draga um leið úr algengi þeirra genasamsæta sem sýnt hefur verið fram á að stuðli að næmleika gagnvart smitandi heilahrörnun.

2. Lágmarkskröfur er varða þá hópa, sem taka þátt, skulu vera eftirfarandi:

   a) öll dýrin í hópnum, sem á að arfgerðargreina, skulu auðkennd hvert um sig með öruggu móti,

   b) allir hrútar, sem eru ætlaðir til undaneldis innan hóps, skulu arfgerðagreindir áður en þeir eru notaðir til undaneldis,

   c) öllum karlkynsdýrum með VRQ genasamsætu skal slátrað eða þeir vanaðir innan sex mánaða frá því að arfgerðin er greind; slík dýr skal ekki flytja frá bújörðinni nema til slátrunar,

d) kvenkynsdýr, sem vitað er að bera VRQ genasamsætuna, skal ekki flytja frá bújörðinni nema til slátrunar,

e) karlkynsdýr, þ.m.t. sæðisgjafar sem eru notaðir til gervisæðingar, aðrir en þeir sem eru vottaðir vegna kynbótaáætlunarinnar, skal ekki nota til undaneldis innan hóps.

3. Aðildarríkin geta veitt undanþágur frá þeim kröfum sem settar eru fram í c- og d-lið 2. liðar til varðveislu á tegundum og framleiðslueiginleikum.

4. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um undanþágur sem eru veittar skv. 3. lið og um þær viðmiðanir sem farið var eftir.

3. HLUTI

Rammi vegna viðurkenningar á að sauðfjárhópur hafi þá stöðu að hafa þol gegn smitandi heilahrörnun

1. Innan rammans skal viðurkenna að sauðfjárhópar hafi þá stöðu að hafa þol gegn smitandi heilahrörnun og uppfylla, vegna þátttöku í kynbótaáætluninni eins og kveðið er á um í 6. gr. a, þær viðmiðanir sem krafist er í áætluninni. Þessi greining skal veitt a.m.k. á þessum tveimur stigum:

a) I. stigs hópar eru hópar sauðfjár sem eru eingöngu með ARR/ARR arfgerð,

b) II. stigs hópar eru hópar sem hafa eingöngu átt afkvæmi undan hrútum með ARR/ARR arfgerð. Aðildarríkin geta ákveðið að viðurkenna fleiri stig sem henta kröfum hvers lands.

2. Taka skal slembisýni reglubundið úr sauðfjárhópum sem hafa þol gegn smitandi heilahrörnun:

a) á býli eða í sláturhúsi til að sannreyna arfgerð þeirra,

b) þegar um er að ræða I. stigs hópa, vegna prófana, í samræmi við III. viðauka, vegna smitandi heilahrörnunar hjá dýrum sem eru eldri en 18 mánaða.

4. HLUTI

Skýrslur sem aðildarríkjunum ber að láta framkvæmdastjórninni í té

Aðildarríki, sem innleiða eigin kynbótaáætlun, í því skyni að velja úr sauðfjárstofninum með tilliti til þols gegn smitandi heilahrörnun, skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þær kröfur sem gerðar eru vegna slíkra áætlana og skulu leggja fram árlega skýrslu um framvinduna. Skýrsla fyrir hvert almanaksár skal lögð fram eigi síðar en 31. mars árið eftir.“

4) Í X. viðauka er kafla C breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar komi eftirfarandi:

„1. **Sýnataka**

Safna skal öllum sýnum, sem á að rannsaka til að athuga hvort smitandi heilahrörnun sé til staðar, í samræmi við aðferðir og aðferðarlýsingar sem mælt er fyrir um í nýjustu útgáfu handbókar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar (International Office of Epizootics (OIE)) um greiningarprófanir og bóluefni fyrir landdýr „Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines“ (hér á eftir nefnd „handbókin“). Að auki eða ef aðferðir og aðferðarlýsingar Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar liggja ekki fyrir og til að tryggja að nægjanlegt efni sé til staðar skal lögbært yfirvald sjá til þess að notkun sýnatökuaðferða og aðferðarlýsinga sé í samræmi við viðmiðunarreglur sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins gefur út. Einkum skal lögbært yfirvald safna saman viðeigandi vefjum í samræmi við fyrirliggjandi vísindalega ráðgjöf og viðmiðunarreglur tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins til að tryggja greiningu á öllum þekktum stofnum smitandi heilahrörnunar í smærri jórturdýrum og skal geyma a.m.k. helming vefja, sem hefur verið safnað, nýja en ekki frysta, uns neikvæðar niðurstöður flýtiprófana liggja fyrir. Ef niðurstaðan er jákvæð eða ófullnægjandi skal meðhöndla afgangsvefi í samræmi við viðmiðunarreglur tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

Sýnin skulu rétt merkt með auðkenni dýrsins sem sýnið var tekið úr.“

b) Í stað b-liðar í lið 3.2 komi eftirfarandi:

„b) Vöktun vegna smitandi heilahrörnunar

Sýni úr sauðfé og geitum, sem send eru til prófunar á rannsóknarstofu í samræmi við ákvæði II. hluta kafla A í III. viðauka (vöktun sauðfjár og geita), skal rannsaka með flýtiprófun með viðeigandi aðferðum og aðferðarlýsingum í samræmi við fyrirliggjandi vísindalega ráðgjöf og viðmiðunarreglur tilvísunar-rannsóknarstofu Bandalagsins til að tryggja greiningu á öllum þekktum stofnum smitandi heilahrörnunar.

Ef niðurstöður úr flýtiprófun eru ófullnægjandi eða jákvæðar skal senda vefinn, sem sýnið var tekið úr, tafarlaust 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 staðfestingarrannsóknar eru neikvæðar eða ófullnægjandi skal framkvæma viðbótarstað-festingarprófun í samræmi við viðmiðunarreglur tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

Ef niðurstöður einnar staðfestingarrannsóknarinnar er jákvæð skal dýrið teljast jákvætt tilvik smitandi heilahrörnunar.“

c) Í stað ii. liðar í c-lið liðar 3.2 komi eftirfarandi:

„Frekari prófanir á sýnum úr sýktum hópum á sömu bújörð, sem greinast jákvæð með tilliti til smitandi heilahrörnunar, skal a.m.k. framkvæma á fyrstu tveimur jákvæðu tilvikum smitandi heilahrörnunar á hverju ári eftir að vísitilfellið greinist.“

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1760/2000 2011/EES/59/38

frá 17. júlí 2000

um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og um merkingar nautakjöts og nautakjötsafurða og niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 820/97 (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. og 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ([1]),

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

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([3]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([4]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í 19. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 820/97 frá 21. apríl 1997 um kerfi vegna auðkenningar og skráningar á nautgripum og merkingar á nautakjöti og afurðum úr því ([5]) kemur fram að innleiða á skyldubundið merkingarkerfi fyrir nautakjöt sem verður skylt að nota frá og með 1. janúar 2000. Í sömu grein er einnig kveðið á um að á grundvelli tillögu framkvæmdastjórnarinnar skuli samþykkja almennar reglur fyrir þetta skyldubundna kerfi fyrir þann dag.

2) Í reglugerð ráðsins (EB) nr. 2772/1999 frá 21. desember 1999 um að fastsetja almennar reglur um skyldubundið merkingarkerfi fyrir nautakjöt ([6]) er kveðið á um að þessar almennu reglur gildi einungis tímabundið, að hámarki til átta mánaða, það er að segja frá 1. febrúar til 31. ágúst 2000.

3) Til glöggvunar skal reglugerð (EB) nr. 820/97 felld úr gildi og þessi reglugerð koma í hennar stað.

4) Í kjölfar óstöðugleika á markaði með nautakjöt og nautakjötsafurðir eftir að hættuástand skapaðist af völdum kúariðu hefur aukið gagnsæi skilyrða fyrir framleiðslu og markaðssetningu varanna sem um ræðir, einkum að því er varðar rekjanleika, haft jákvæð áhrif á neyslu nautakjöts. Til að viðhalda og efla traust neytenda á nautakjöti og til að komast hjá því að villa um fyrir þeim er nauðsynlegt að þróa ramma þar sem upplýsingum er komið á framfæri til neytenda með fullnægjandi og skýrum merkingum á afurðunum.

5) Í því skyni er nauðsynlegt að koma annars vegar á fót skilvirku kerfi til auðkenningar og skráningar á nautgripum á framleiðslustigi og hins vegar að koma á sérstöku merkingakerfi Bandalagsins í nautakjötsgeiranum sem byggist á hlutlægum viðmiðunum á markaðssetningarstigi.

6) Með skírskotun til þeirra ábyrgða, sem veittar eru með þessum endurbótum, nást einnig fram tilteknir almannahagsmunir, einkum vernd heilbrigðis manna og dýra.

7) Þar af leiðandi mun trú neytenda á gæðum nautakjöts og nautakjötsafurða aukast, lýðheilsuvernd eflast og varanlegur stöðuleiki nást á nautakjötsmarkaðnum.

8) Í c-lið 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 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 ([7]) segir að auðkenna verði dýr, sem stunda á viðskipti með innan Bandalagsins, í samræmi við reglur Bandalagsins og skrá þannig að unnt sé að rekja þau til bújarðarinnar, miðstöðvarinnar eða fyrirtækisins þaðan sem þau eru upprunnin eða þar sem þau hafa farið í gegn við umflutning og að fyrir 1. janúar 1993 skuli stækka þessi auðkennis- og skráningarkerfi þannig að þau nái einnig yfir flutninga á dýrum innan yfirráðasvæðis hvers aðildarríkis.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 204, 11.8.2000, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2009 frá 17. mars 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 28, 28.5.2009, p. 1.

([1]) Stjtíð. EB C 376 E, 28.12.1999, bls. 42.

([2]) Stjtíð. EB C 117, 26.4.2000, bls. 47.

([3]) Stjtíð. EB C 226, 8.8.2000, bls. 9.

([4]) Álit Evrópuþingsins frá 12. apríl 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB), sameiginleg afstaða ráðsins frá 6. júní 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 6. júlí 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB).

([5]) Stjtíð. EB L 117, 7.5.1997, bls. 1.

([6]) Stjtíð. EB L 334, 28.12.1999, bls. 1.

([7]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 92/118/EBE (Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49).

9) Samkvæmt 14. 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 og breytingu á tilskipunum 89/662/EBE, 90/425/EBE og 90/675/EBE ([1]) skal auðkenning og skráning á slíkum dýrum, sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 90/425/EBE, nema þegar um er að ræða dýr til slátrunar og skráð dýr af hestaætt, fara fram að loknu umræddu eftirliti.

10) Stjórnun tiltekinna aðstoðarkerfa Bandalagsins á sviði landbúnaðar gerir ráð fyrir að meðal ákveðinna tegunda búfjár séu dýr auðkennd hvert um sig. Auðkenningar- og skráningakerfin verða þar af leiðandi að henta við notkun og eftirlit með slíkum ráðstöfunum til að auðkenna hvert dýr um sig.

11) Nauðsynlegt er að tryggja skjót og skilvirk upplýsingaskipti milli aðildarríkjanna til að þessari reglugerð sé beitt á réttan hátt. Bandalagsákvæði þar að lútandi voru fastsett með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1468/81 frá 19. maí 1981 um gagnkvæma aðstoð stjórnvalda í aðildarríkjunum og samvinnu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar til að tryggja rétta beitingu löggjafar um tolla- og landbúnaðarmál ([2]) og með tilskipun 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 ([3]).

12) Mælt var fyrir um núverandi reglur um auðkenningu og skráningu nautgripa í tilskipun ráðsins 92/102/EBE frá 27. nóvember 1992 um auðkenningu og skráningu á dýrum ([4]) og reglugerð (EB) nr. 820/97. Reynslan hefur sýnt að framkvæmd tilskipunar 92/102/EBE fyrir nautgripi hefur ekki verið að öllu leyti fullnægjandi og þarfnast frekari umbóta. Því er nauðsynlegt að samþykkja sértækar reglur um nautgripi til að herða ákvæði umræddrar tilskipunar.

13) Til að innleiðing á endurbættu auðkenniskerfi verði samþykkt er nauðsynlegt að leggja ekki óhóflegar kröfur á framleiðandann varðandi formsatriði á sviði stjórnsýslu. Setja skal gerleg tímamörk fyrir þessa framkvæmd.

14) Til að unnt verði að rekja feril dýra fljótt og örugglega, af ástæðum sem varða eftirlit með aðstoðarkerfum Bandalagsins, skal hvert aðildarríki stofna innlendan tölvuvæddan gagnagrunn þar sem skal skrá auðkenni dýra, allar bújarðir á yfirráðasvæði þess og flutningar dýra í samræmi við ákvæði tilskipunar ráðsins 97/12/EB frá 17. mars 1997 um breytingu og uppfærslu á tilskipun 64/432/EBE um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín ([5]) þar sem heilbrigðiskröfur sem varða þennan gagnagrunn eru tilgreindar.

15) Mikilvægt er að hvert aðildarríki geri allar ráðstafanir sem enn kunna að vera nauðsynlegar til að tryggja að innlendur tölvuvæddur gagnagrunnur sé að fullu starfhæfur eins fljótt og unnt er.

16) Gera þarf viðeigandi ráðstafanir til að skapa tæknileg skilyrði sem tryggja bestu mögulegu samskipti framleiðandans við gagnagrunninn og yfirgripsmikla notkun gagnagrunna.

17) Til að gera kleift að rekja flutninga á nautgripum skulu dýrin vera auðkennd með eyrnamerki í báðum eyrum og að meginreglu til skal vegabréf fylgja þeim í öllum flutningum. Eiginleikar eyrnamerkisins og vegabréfsins skulu ákveðnir á vettvangi Bandalagsins . Að meginreglu til skal gefa út vegabréf fyrir hvert dýr sem hefur fengið úthlutað eyrnamerki.

18) Dýr sem eru flutt inn frá þriðju löndum samkvæmt tilskipun 91/496/EBE skulu falla undir sömu kröfur um auðkenningu.

19) Hvert dýr skal halda sínu eyrnamerki alla ævi.

20) Framkvæmdastjórnin rannsakar um þessar mundir, á grundvelli þess starfs sem sameiginlega rannsóknarmiðstöðin annaðist, hvort unnt sé að auðkenna dýr á rafrænan hátt.

21) Umsjónarmenn dýra, að undanskildum flutningsaðilum, skulu halda uppfærða skrá um þau dýr sem eru á bújörðum þeirra. Ákvarða skal eiginleika skránna á vettvangi Bandalagsins. Lögbært yfirvald skal hafa aðgang að þessum skrám, sé þess óskað.

22) Aðildarríkin mega dreifa kostnaðinum sem stofnað er til með beitingu þessara ráðstafana yfir allan nautakjötsgeirann.

23) Tilnefna skal yfirvald eða yfirvöld sem eru ábyrg fyrir beitingu hvers bálks í þessar reglugerð.

24) Innleiða skal skyldubundið merkingarkerfi fyrir nautakjöt sem skylt er að nota í öllum aðildarríkjunum. Samkvæmt þessu skyldubundna kerfi skulu stjórnendur og fyrirtæki sem markaðssetja nautakjöt tilgreina á merkimiðanum upplýsingar um nautakjötið og hvar dýrinu eða dýrunum, sem kjötið er af, var slátrað.

([1]) Stjtíð. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 96/43/EB (Stjtíð. EB 162, 1.7.1996, bls. 1).

([2]) Stjtíð. EB L 144, 2.6.1981, bls. 1. Tilskipunin var felld úr gildi með reglugerð (EB) nr. 515/97 (Stjtíð. EB L 82, 22.3.1997, bls. 1).

([3]) Stjtíð. EB L 351, 2.12.1989, bls. 34.

([4]) Stjtíð. EB L 355, 5.12.1992, bls. 32. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

([5]) Stjtíð. EB L 109, 25.4.1997, bls. 1.

25) Skyldubundið merkingarkerfi fyrir nautakjöt skal eflt frá 1. janúar 2002. Samkvæmt þessu skyldubundna kerfi skulu stjórnendur og fyrirtæki sem markaðssetja nautakjöt enn fremur tilgreina á merkimiðanum upplýsingar varðandi uppruna, einkum hvar dýrið eða dýrin, sem nautakjötið er af, voru fædd, alin og slátrað.

26) Veita má upplýsingar til viðbótar við upplýsingarnar sem varða hvar dýrið eða dýrin, sem nautakjötið er af, voru fædd, alin og slátrað, samkvæmt valfrjálsu merkingarkerfi fyrir nautakjöt.

27) Skyldubundna merkingarkerfið sem byggir á uppruna skal taka gildi frá og með 1. janúar 2002, að því tilskildu að einungis sé gerð krafa um ítarlegar upplýsingar um flutninga á nautgripum innan Bandalagsins þegar um er að ræða dýr sem eru fædd eftir 31. desember 1997.

28) Skyldubundið merkingarkerfi fyrir nautakjöt skal einnig gilda um nautakjöt sem flutt er inn til Bandalagsins. Þó skal taka mið af þeirri staðreynd að ekki er víst að allar upplýsingar, sem eru nauðsynlegar til að merkja nautakjöt, sem er framleitt innan Bandalagsins, séu aðgengilegar stjórnendum eða fyrirtækjum í þriðja landi. Því er nauðsynlegt að tilgreina þær lágmarksupplýsingar sem þriðju lönd verða að tryggja að séu tilgreindar á merkimiðanum.

29) Fyrir stjórnendur eða fyrirtæki, sem framleiða og markaðssetja hakkað nautakjöt, sem hugsanlega eru ekki í aðstöðu til að veita allar þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt skyldubundna merkingarkerfinu fyrir nautakjöt skal kveða á um undanþágur sem tryggja að tilteknar lágmarksupplýsingar séu tilgreindar.

30) Markmiðið með merkingunum er að markaðssetning nautakjöts sé eins gagnsæ og unnt er.

31) Ákvæði þessarar reglugerðar mega ekki hafa áhrif á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2081/92 frá 14. júlí 1992 um verndun landfræðilegra merkinga og upprunatáknana fyrir landbúnaðarafurðir og matvæli ([1]).

32) Að því er varðar allar aðrar upplýsingar en þær sem falla undir skyldubundið merkingarkerfi fyrir nautakjöt skal einnig kveða á um rammaákvæði Bandalagsins um merkingar nautakjöts og í ljósi mismunandi lýsinga á nautakjöti sem er markaðssett í Bandalaginu hentar sú lausn best að koma á valfrjálsu merkingarkerfi fyrir nautakjöt. Skilvirkni slíks valfrjáls merkingarkerfis ræðst af því hvort unnt sé að rekja allt merkt nautakjöt til upprunadýrs eða -dýra. Fyrirkomulag stjórnanda eða fyrirtækis við merkingar skal háð forskrift sem senda skal lögbæru yfirvaldi til samþykkis. Stjórnendur og fyrirtæki eiga einungis rétt á að merkja nautakjöt ef nafn þeirra eða kennimerki er á merkimiðanum. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum skal vera heimilt að afturkalla samþykki sitt fyrir forskriftum ef um er að ræða frávik. Til að tryggja að unnt sé að viðurkenna forskriftir fyrir merkimiðunum í öllu Bandalaginu eru upplýsingaskipti milli aðildarríkjanna nauðsynleg.

33) Stjórnendur og fyrirtæki sem flytja nautakjöt inn í Bandalagið frá þriðju löndum kunna einnig að óska eftir að merkja vörur sínar samkvæmt valfrjálsa merkingarkerfinu. Mæla skal fyrir um ákvæði til að tryggja eins og unnt er að fyrirkomulag við merkingar í tengslum við innflutt nautakjöt sé jafnáreiðanlegt og það sem notað er fyrir nautakjöt frá Bandalaginu.

34) Breytingin frá fyrirkomulaginu í II. bálki reglugerðar (EB) nr. 820/97 yfir í fyrirkomulag þessarar reglugerðar getur leitt til erfiðleika sem ekki er fjallað um í þessari reglugerð. Til að fást við hugsanlega erfiðleika skal framkvæmdastjórninni gert kleift að samþykkja nauðsynlegar bráðabirgðaráðstafanir. Framkvæmdastjórninni skal einnig heimilt að leysa tiltekin vandamál við framkvæmd, þegar það er talið réttmætt.

35) Til að tryggja áreiðanleika þess fyrirkomulags sem kveðið er á um í þessari reglugerð er nauðsynlegt að skylda aðildarríkin til að annast fullnægjandi og skilvirkar eftirlitsráðstafanir. Þetta eftirlit skal ekki hafa áhrif á annað eftirlit sem framkvæmdastjórnin getur framkvæmt, hliðstætt við 9. gr. reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 2988/95 frá 18. desember 1995 um verndun fjárhagslegra hagsmuna Evrópubandalaganna ([2]).

36) Mæla skal fyrir um viðeigandi viðurlög ef um er að ræða brot á ákvæðum þessarar reglugerðar.

37) 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 ([3]).

([1]) Stjtíð. EB L 208, 24.7.1992, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 312, 23.12.1995, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1036/1999 (Stjtíð. EB L 127, 21.5.1999, bls. 4).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

Auðkenning og skráning nautgripa

1. gr.

1. Hvert aðildarríki skal koma á kerfi til auðkenningar og skráningar nautgripa í samræmi við þennan bálk.

2. Ákvæði þessa bálks gilda með þeim fyrirvara að hugsanlega verði settar Bandalagsreglur til að útrýma sjúkdómum eða koma í veg fyrir útbreiðslu þeirra og með fyrirvara um tilskipun 91/496/EBE og reglugerð (EBE) nr. 3508/92 ([1]). Þó gilda ákvæði tilskipunar 92/102/EBE, sem varða nautgripi sérstaklega, ekki lengur frá þeim degi sem þessi dýr verða að vera auðkennd í samræmi við þennan bálk.

2. gr.

Í þessum bálki merkir:

— „dýr“: nautgripir í skilningi b- og c-liðar 2. mgr. 2. gr. í tilskipun 64/432/EBE ([2]),

— „bújörð“ allar starfsstöðvar, byggingar eða, þegar um er að ræða bú þar sem búfé gengur úti, allir staðir innan yfirráðasvæðis sama aðildarríkis þar sem dýr, sem falla undir þessa reglugerð, eru haldin, geymd eða meðhöndluð,

— „umsjónarmaður“ einstaklingur eða lögaðili sem er ábyrgur fyrir dýrum, hvort sem um er að ræða varanlega eða tímabundið, þ.m.t. meðan á flutningi stendur eða á markaði,

— „lögbært yfirvald“: stjórnvald eða stjórnvöld aðildarríkis sem bera ábyrgð á eða er falið að hafa heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum og framkvæma þennan bálk eða, ef um er að ræða eftirlit með styrkjum, yfirvöld sem er falið að framkvæma reglugerð (EB) nr. 3508/92.

3. gr.

Kerfið fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa skal ná yfir eftirfarandi atriði:

a) eyrnamerki til að auðkenna hvert dýr,

b) tölvuvædda gagnagrunna,

c) dýravegabréf,

d) hverja skrá sem færð er á hverri bújörð,

Framkvæmdastjórnin og lögbæra yfirvaldið í viðkomandi aðildarríki skulu hafa aðgang að öllum upplýsingum sem þessi bálkur tekur til. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að allir hlutaðeigandi aðilar, þ.m.t. neytendasamtök sem eiga hagsmuna að gæta og aðildarríkið viðurkennir, hafi aðgang að þessum gögnum, að því tilskildu að fullnægt sé kröfum um þagnarskyldu og gagnavernd sem mælt er fyrir um í landslögum.

4. gr.

1. Öll dýr á bújörð sem eru fædd eftir 31. desember 1997 eða ætluð til viðskipta innan Bandalagsins eftir 1. janúar 1998 skulu auðkennd með eyrnamerki á báðum eyrum sem lögbært yfirvald samþykkir. Á báðum eyrnamerkjum skal vera sami sérstaki auðkenniskóðinn sem gerir kleift að auðkenna hvert dýr fyrir sig ásamt bújörðinni sem það var fætt á. Þrátt fyrir framangreindar kröfur má auðkenna dýr sem fædd eru fyrir 1. janúar 1998, sem eru ætluð til viðskipta innan Bandalagsins eftir þann dag, í samræmi við tilskipun 92/102/EBE til 1. september 1998.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar má auðkenna dýr sem fædd eru fyrir 1. janúar 1998, sem eru ætluð til viðskipta innan Bandalagsins eftir þann dag með það í huga að slátra þeim tafarlaust, í samræmi við tilskipun 92/102/EBE til 1. september 1999.

Heimilt er að auðkenna nautgripi, sem ætlaðir eru til menningar- og íþróttaviðburða (að undanskildum kaupstefnum og sýningum) samkvæmt auðkenningarkerfi, sem veitir jafngildar ábyrgðir og sem framkvæmdastjórnin heimilar, í stað eyrnamerkis.

2. Eyrnamerki skal sett á innan tímabils sem aðildarríki ákveður frá fæðingu dýrs og í öllum tilvikum áður en dýrið er flutt frá fæðingarbújörðinni. Tímabilið má ekki vera lengra en 30 dagar til og með 31. desember 1999 og ekki lengra en 20 dagar eftir það.

Að beiðni aðildarríkis og í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr. getur framkvæmdastjórnin þó ákveðið við hvaða kringumstæðum aðildarríkjunum er heimilt að lengja hámarkstímabilið.

Ekkert dýr, sem er fætt eftir 31. desember 1997, má flytja af bújörð nema það sé auðkennt í samræmi við ákvæði þessarar greinar.

3. Öll dýr, sem eru flutt inn frá þriðja landi, sem hafa staðist eftirlit, sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/496/EBE og verða eftir innan yfirráðasvæðis Bandalagsins skulu auðkennd á viðtökubújörð með eyrnamerki sem uppfyllir kröfur þessarar greinar, innan tímabils sem aðildarríkið ákveður en innan 20 daga eftir að fyrrnefnt eftirlit fer fram, og í öllum tilvikum áður en það er flutt af bújörðinni.

Þó er ekki nauðsynlegt að auðkenna dýr ef viðtökubújörðin er sláturhús sem er staðsett í aðildarríki þar sem slíkt eftirlit á sér stað og dýrinu er slátrað innan 20 daga frá því að eftirlitið fer fram.

([1]) Stjtíð. EB L 355, 5.12.1992, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1036/1999 (Stjtíð. EB L 127, 21.5.1999, bls. 4).

([2]) Stjtíð. EB 121, 29.7.1964, bls. 1977/64. Tilskipun uppfærð með tilskipun 97/12/EB (Stjtíð. EB L 109, 25.4.1997, bls. 1) og síðast breytt með tilskipun 98/99/EB. (Stjtíð. EB L 358, 31.12.1998, bls. 107).

Upprunaleg auðkenning frá þriðja landi skal skráð í tölvuvædda gagnagrunninn sem kveðið er á um í 5. gr. eða, ef hann er enn ekki starfhæfur að fullu, í skrárnar sem kveðið er á um í 3. gr. ásamt auðkenniskóðanum sem dýrinu var úthlutað í viðtökuaðildarríkinu.

4. Öll dýr frá öðru aðildarríki skulu halda upprunalegu eyrnamerki.

5. Óheimilt er að fjarlægja eða skipta um eyrnamerki án leyfis lögbærs yfirvalds.

6. Bújörðum skal úthlutað eyrnamerkjum og þeim dreift og þau sett á dýrin með þeim hætti sem lögbæra yfirvaldið ákveður.

7. Eigi síðar en 31. desember 2001 skulu Evrópuþingið og ráðið, á grundvelli skýrslu frá framkvæmdastjórninni ásamt hvers kyns tillögum og í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 95. gr. sáttmálans, ákveða hvort unnt sé að innleiða rafræna auðkenningu í ljósi framfara sem orðið hafa á því sviði.

5. gr.

Lögbært yfirvald aðildarríkjanna skal koma á tölvuvæddum gagnagrunni í samræmi við 14. og 18. gr. tilskipunar 64/432/EB.

Tölvuvæddu gagnagrunnarnir skulu vera að fullu starfhæfir eigi síðar en 31. desember 1999 og eftir þann dag skal geyma í gagnagrunninum öll gögn sem krafist er samkvæmt fyrrnefndri tilskipun.

6. gr.

1. Frá og með 1. janúar 1998 skal lögbært yfirvald gefa út vegabréf fyrir hvert dýr, sem þarf að auðkenna í samræmi við 4. gr., innan 14 daga frá því að tilkynnt er um fæðingu þess eða, ef um er að ræða dýr sem eru flutt inn frá þriðju löndum, innan 14 daga frá því að viðkomandi aðildarríki tilkynnir um auðkenningu dýrsins í samræmi við 3. mgr. 4. gr. Lögbæru yfirvaldi er heimilt, að uppfylltum sömu skilyrðum, að gefa út vegabréf fyrir dýr frá öðru aðildarríki. Í slíkum tilvikum skal vegabréfið sem fylgir dýrinu við komu þess afhent lögbæru yfirvaldi sem skal skila því til aðildarríkisins sem gaf það út. Að beiðni aðildarríkis og í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr. getur framkvæmdastjórnin þó ákveðið við hvaða kringumstæður er heimilt að lengja hámarkstímabilið.

2. Vegabréfið skal fylgja dýrinu við alla flutninga.

3. Þrátt fyrir fyrsta málslið 1. mgr. og 2. mgr. geta aðildarríki:

— með tölvuvæddan gagnagrunn, sem framkvæmdastjórnin telur að sé að fullu starfhæfur í samræmi við 5. gr., ákveðið að gefa einungis út vegabréf fyrir dýr sem eru ætluð til viðskipta innan Bandalagsins og að vegabréf skuli einungis fylgja þeim dýrum þegar þau eru flutt frá yfirráðasvæði þess aðildarríkis sem um ræðir til yfirráðasvæðis annars aðildarríkis en þá skal vegabréfið innihalda upplýsingar sem byggjast á tölvuvædda gagnagrunninum. Í þessum aðildarríkjum skal vegabréf sem fylgir dýri, sem er innflutt frá öðru aðildarríki, afhent lögbæru yfirvaldi við komu þess,

— leyft til 1. janúar 2000 útgáfu sameiginlegra dýravegabréfa fyrir hjarðir sem eru fluttar innan viðkomandi aðildarríkis að því tilskildu að upprunastaður hjarðanna sé sá sami sem og áfangastaður þeirra og að þeim fylgi dýraheilbrigðisvottorð.

4. Ef dýr drepst skal umsjónamaðurinn skila vegabréfinu til lögbærs yfirvalds innan sjö daga frá dauða dýrsins. Ef dýr er sent í sláturhús skal stjórnandi sláturhússins bera ábyrgð á því að skila vegabréfinu til lögbærs yfirvalds.

5. Ef um er að ræða dýr sem eru flutt út til þriðju landa skal síðasti umsjónamaðurinn afhenda vegabréfið lögbæru yfirvaldi á þeim stað þar sem dýrið er flutt út.

7. gr.

1. Að flutningsaðilum undanskildum skal hver umsjónarmaður dýra:

— halda uppfærða skrá,

— þegar tölvuvæddur gagnagrunnur er að fullu starfhæfur og innan ákveðins tímabils, sem aðildarríkið ákveður og er á bilinu þrír til sjö dagar, tilkynna lögbæru yfirvaldi um alla flutninga til og frá bújörðinni og allar fæðingar og dauða dýra á bújörðinni ásamt dagsetningum þessara atburða.

Að beiðni aðildarríkis og í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr. getur framkvæmdastjórnin þó ákveðið við hvaða kringumstæður aðildarríkjunum er heimilt að lengja hámarkstímabilið og kveðið á um sérstakar reglur sem gilda um flutninga á nautgripum þegar þeir eru settir í sumarbeit á mismunandi fjallasvæðum.

2. Hver umsjónamaður dýrs skal, þar sem við á og með hliðsjón af 6. gr., útfylla vegabréf strax við komu hvers dýrs frá bújörð og fyrir brottflutning þess og tryggja að vegabréfið fylgi dýrinu.

3. Hver umsjónarmaður skal veita lögbæra yfirvaldinu, að beiðni þess, allar upplýsingar um uppruna, auðkenni og, eftir því sem við á, viðtökustað dýra sem hann hefur átt, haldið, flutt, sett á markað eða slátrað.

4. Skráin skal vera með sniði sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt, hún skal vera handfærð eða í tölvutæku formi og ætið til reiðu fyrir lögbæra yfirvaldið, að beiðni þess, í lágmarkstíma sem lögbæra yfirvaldið ákveður en má ekki vera styttri en þrjú ár.

8. gr.

Aðildarríkin skulu tilnefna það yfirvald sem ber ábyrgð á að þessum bálki sé fylgt. Þau skulu tilkynna hvort öðru og framkvæmdastjórninni um það hvaða yfirvald var tilnefnt.

9. gr.

Aðildarríkin mega gjaldfæra á umsjónarmenn þann kostnað sem hlýst af kerfunum sem um getur í 3. gr. og eftirlitinu sem um getur í þessum bálki.

10. gr.

Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessum bálki í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr. Einkum er um að ræða ráðstafanir er varða:

a) ákvæði varðandi eyrnamerki,

b) ákvæði varðandi vegabréfið,

c) ákvæði varðandi skrána,

d) tilskilið lágmarkseftirlit sem skal fara fram,

e) beitingu stjórnsýsluviðurlaga,

f) bráðabirgðaráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að auðvelda beitingu þessa bálks.

II. BÁLKUR

Merkingar nautakjöts og nautakjötsafurða

11. gr.

Stjórnandi eða fyrirtæki, eins og það er skilgreint í 12. gr.:

— sem er skyldað, skv. I. þætti þessa bálks, til að merkja nautakjöt á öllum stigum markaðssetningar,

— sem óskar eftir, skv. II. þætti þessa bálks, að merkja nautakjöt til að veita upplýsingar, aðrar en þær sem mælt er fyrir um í 13. gr., sem varða ákveðna eiginleika eða framleiðsluskilyrði merkta kjötsins eða dýrsins sem kjötið kemur af, skal gera slíkt í samræmi við þennan bálk. Þessi bálkur gildir með fyrirvara um viðeigandi löggjöf Bandalagsins, einkum sem varðar nautakjöt.

12. gr.

Í þessum bálki gilda eftirfarandi hugtök:

— „nautakjöt“: allar vörur sem falla undir SAT-númer 0201, 0202, 0206 10 95 og 0206 29 91,

— „merking“: áfesting merkimiða á eitt kjötstykki eða fleiri eða á umbúðaefni þeirra eða, ef um er að ræða vörur sem eru ekki forpakkaðar, að viðeigandi upplýsingar séu skriflegar og sýnilegar fyrir neytandann við sölu,

— „fyrirtæki“: hópur stjórnenda frá sama hluta eða mismunandi sviðum nautakjötsiðnaðarins.

I. ÞÁTTUR

Skyldubundið merkingarkerfi nautakjöts innan Bandalagsins

13. gr.

Almennar reglur

1. Stjórnendur og fyrirtæki sem markaðssetja nautakjöt innan Bandalagsins skulu merkja það í samræmi við þessa grein.

Með skyldubundnu merkingarkerfi skal annars vegar tryggja tengingu milli auðkenningar á skrokki, fjórðungi eða hlutum kjöts og hins vegar auðkenningu á dýrinu sjálfu eða, ef þetta nægir til að tryggja að unnt sé að sannreyna upplýsingarnar á merkimiðanum, hópi þeirra dýra sem um ræðir.

2. Á merkimiðanum skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar:

a) tilvísunarnúmer eða tilvísunarkóði sem tryggir tenginu milli kjötsins og dýrsins eða dýranna, Þetta númer má vera auðkennisnúmer einstaks dýrs sem kjötið er af eða auðkennisnúmer fyrir hóp dýra,

b) samþykkisnúmer sláturhússins þar sem dýrinu eða dýrahópnum var slátrað og aðildarríkið eða þriðja landið þar sem sláturhúsið er staðsett. Upplýsingarnar skulu vera svohljóðandi: „Slátrað í (nafn aðildarríkisins eða þriðja landsins) (samþykkisnúmer)“,

c) samþykkisnúmer stykkjunarfyrirtækisins þar sem skrokkur eða skrokkar dýra voru stykkjaðir og aðildarríkið eða þriðja landið þar sem stykkjunarfyrirtækið er staðsett. Upplýsingarnar skulu vera svohljóðandi: „Stykkjað í: (nafn aðildarríkisins eða þriðja landsins) (samþykkisnúmer)“.

3. Þó geta aðildarríki ákveðið, fram til 31. desember 2001, að ef nægilegar upplýsingar liggja fyrir í auðkenningar- og skráningakerfinu fyrir nautgripi sem kveðið er á um í I. bálki, að því er varðar nautakjöt af dýrum sem eru fædd, alin og slátrað í sama aðildarríkinu verði einnig að tilgreina viðbótarupplýsingar á merkimiðanum.

4. Skyldubundið kerfi eins og kveðið er á um í 3. mgr. má ekki leiða til neinnar röskunar á viðskiptum milli aðildarríkjanna. Gerð skal krafa um fyrirframsamþykki framkvæmdastjórnarinnar vegna þeirra framkvæmdaráðstafana sem gilda í þeim aðildarríkjum sem hyggjast beita 3. mgr..

5. a) Frá og með 1. janúar 2002 skulu stjórnendur og fyrirtæki einnig tilgreina á merkimiðunum:

i. aðildarríki eða þriðja land þar sem dýrið er fætt,

ii. öll aðildarríki eða þriðju lönd þar sem dýrið var alið,

iii. aðildarríki eða þriðja land þar sem slátrun fór fram,

b) Ef nautakjöt er af dýrum, sem eru fædd, alin og þeim slátrað:

i. í sama aðildarríki má tilgreina upplýsingar sem „uppruni: (nafn aðildarríkis)“.

ii. í sama aðildarríki má tilgreina upplýsingar sem „uppruni: (nafn þriðja lands)“.

14. gr.

Undanþágur frá skyldubundna merkingarkerfinu

Þrátt fyrir b- og c-lið 2. mgr. 13. gr. og i. og ii. lið a-liðar í 5. mgr. 13. gr. skal stjórnandir eða fyrirtæki sem tilreiðir hakkað nautakjöt tilgreina á merkimiðanum „unnið (nafn aðildarríkis eða þriðja lands)“ eftir því hvar kjötið var tilreitt og „uppruni“ ef ríkið eða ríkin sem eiga í hlut eru önnur en ríkið þar sem tilreiðslan fór fram.

Þær skyldur sem kveðið er á um í iii. lið a-liðar í 5. mgr. 13. gr. skulu gilda um slíkt kjöt frá þeim degi sem þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

Stjórnandinn eða fyrirtækið getur þó bætt við á merkimiða á hökkuðu nautakjöti:

— upplýsingum um eitt eða fleiri atriði sem kveðið er á um í 13. gr. og/eða

— hvenær kjötið var tilreitt.

Á grundvelli fenginnar reynslu og í ljósi krafna er heimilt að samþykkja svipuð ákvæði varðandi niðurskorið kjöt og nautakjötsafskurði í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr.

15. gr.

Skyldubundið merkingarkerfi fyrir nautakjöt frá þriðju löndum

Þrátt fyrir 13. gr. skal tilgreina eftirfarandi upplýsingar á nautakjöti sem flutt er inn til Bandalagsins, þar sem ekki eru fáanlegar allar upplýsingar sem kveðið er á um í 13. gr. í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 17. gr.: „Uppruni: utan EB“ og „slátrað í: (heiti þriðja lands)“.

II. ÞÁTTUR

Valfrjálst merkingarkerfi

16. gr.

Almennar reglur

1. Að því er varðar merkimiða sem innihalda aðrar upplýsingar en þær sem kveðið er á um í I. þætti þessa bálks skal hver stjórnandi eða fyrirtæki senda forskrift til samþykkis til lögbærs yfirvalds þess aðildarríkis þar sem framleiðsla eða sala nautakjötsins sem um ræðir fer fram. Lögbæru yfirvaldi er einnig heimilt að setja fram forskriftum sem skal nota í viðkomandi aðildarríki að því tilskildu að notkun þeirra sé ekki skyldubundin.

Í forskrift fyrir valfrjálsar merkingar skal tilgreina:

— upplýsingar sem eiga að koma fram á merkimiðanum,

— ráðstafanir sem gera skal til að tryggja að upplýsingar séu nákvæmar,

— eftirlitskerfi sem nota skal á öllum stigum framleiðslu og sölu, þ.m.t. eftirlit sem óháður aðili, sem lögbært yfirvald viðurkennir og stjórnandi eða fyrirtæki tilnefnir, á að annast. Þessir aðilar skulu uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í Evrópustaðlinum EN/45011,

— ef um er að ræða fyrirtæki: þær ráðstafanir sem grípa skal til í tengslum við sérhvern aðila sem uppfyllir ekki forskriftirnar.

Aðildarríki geta ákveðið að eftirlit lögbærs yfirvalds geti komið í stað eftirlits óháðs aðila. Í því tilviki skal lögbæra yfirvaldið hafa til umráða starfsfólk sem býr yfir viðeigandi menntun og hæfi og nauðsynleg úrræði til að annast tilskilið eftirlit. Stjórnandinn eða fyrirtækið sem notar merkingakerfið skulu bera kostnað við eftirlit sem kveðið er á um í þessum þætti.

2. Samþykki fyrir öllum forskriftum skal háð því að lögbært yfirvald hafi fullvissað sig um að fyrirhugað merkingarkerfi, á grundvelli nákvæmrar rannsóknar á þáttum þess eins og um getur í 1. mgr., starfi eðlilega og áreiðanlega, einkum ef um er að ræða forskriftir þar sem ekki er tryggð tenging, annars vegar milli auðkenningar á skrokki, fjórðungi eða hlutum kjöts og hins vegar auðkenningu á einstöku dýri eða, ef þetta nægir til að tryggja að unnt sé að sannreyna upplýsingarnar á merkimiðunum, viðkomandi dýrum..

Einnig skal hafna forskriftum fyrir merkimiða sem innihalda misvísandi eða óskýrar upplýsingar.

3. Ef framleiðsla og/eða sala nautakjöts fer fram í tveimur eða fleiri aðildarríkjum skulu lögbær yfirvöld í viðkomandi aðildarríkjum rannsaka og samþykkja forskriftirnar sem lagðar hafa verið fram að svo miklu leyti upplýsingarnar í þeim varða vinnslu sem fer fram innan yfirráðasvæðis þeirra. Í slíkum tilvikum skal hvert aðildarríki sem um ræðir viðurkenna samþykki sem annað hlutaðeigandi aðildarríki hefur veitt.

Ef samþykki hefur hvorki verið hafnað né það veitt, innan tímabils sem skal ákveða í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr., talið frá þeim degi sem umsókn hefur verið lögð fram, eða ef ekki hefur verið farið fram á viðbótarupplýsingar, skal líta svo á að lögbært yfirvald samþykki forskriftina.

4. Ef lögbær yfirvöld allra aðildarríkja sem um ræðir samþykkja forskriftina sem lögð var fram skal viðkomandi stjórnandi eða fyrirtæki fá leyfi til að merkja nautakjöt, að því tilskildu að á merkimiðanum komi fram heiti viðkomandi eða kennimerki.

5. Þrátt fyrir 1. til 4. mgr. er framkvæmdastjórninni heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr., að kveða á um flýtimálsmeðferð eða einfaldaða málsmeðferð við samþykkt í sérstökum tilvikum, einkum ef um er að ræða nautakjöt í litlum smásölupakkningum eða bestu nautavöðva og steikur í sérpakkningum sem eru merkt í aðildarríki í samræmi við samþykkta forskrift og flutt inn á yfirráðasvæði annars aðildarríkis, að því tilskildu að engum upplýsingum sé bætt við á upprunalega merkimiðann.

6. Aðildarríki getur ákveðið að ekki megi nota heiti eins eða fleiri svæða þess, einkum ef heiti svæðisins:

— gæti valdið misskilningi eða erfiðleikum við athuganir,

— er frátekið fyrir nautakjöt innan ramma reglugerðar (EBE) nr. 2081/92.

Ef leyfi er veitt skal heiti aðildarríkisins birtast samhliða heiti svæðisins.

7. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um framkvæmd þessarar greinar og einkum um þær upplýsingar sem koma fram á merkimiðunum. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna það öðrum aðildarríkjum innan stjórnarnefndar um nautakjöt og kálfakjöt sem um getur í b-lið 1. mgr. 23. gr. og heimilt er, ef nauðsyn krefur, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr., að mæla fyrir um reglur í tengslum við þessar upplýsingar og einkum að setja takmarkanir.

17. gr.

Valfrjálst merkingarkerfi fyrir nautakjöt frá þriðju löndum

1. Ef framleiðsla nautakjöts fer að öllu leyti eða að hluta til fram í þriðja landi hafa stjórnendur og fyrirtæki rétt til að merkja nautakjöt í samræmi við þennan þátt ef þau hafa, til viðbótar við að uppfylla 16. gr., fengið samþykki lögbærs yfirvalds, sem hvert þriðja land um sig tilnefndi í þeim tilgangi, fyrir forskriftum sínum.

2. Lögmæti samþykkis innan Bandalagsins, sem þriðja land veitir, skal háð því að þriðja landið tilkynni framkvæmdastjórninni fyrir fram um:

— lögbært yfirvald sem hefur verið tilnefnt,

— málsmeðferð og viðmiðanir sem lögbært yfirvald fer eftir við rannsókn á forskriftunum,

— hvern stjórnanda og fyrirtæki sem lögbært yfirvald hefur samþykkt forskriftir fyrir.

Framkvæmdastjórnin skal senda hinum aðildarríkjunum þessar tilkynningar.

Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli tilkynninganna hér að ofan, að málsmeðferðin og/eða viðmiðanirnar sem beitt er í þriðja landi jafngildi ekki þeim stöðlum sem settir eru fram í þessari reglugerð skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við viðkomandi þriðja land, ákveða að samþykki sem umrætt þriðja land hefur veitt skuli ekki gilda innan Bandalagsins.

18. gr.

Viðurlög

Með fyrirvara um hvers kyns aðgerðir sem fyrirtækið sjálft eða óháði eftirlitsaðilinn, sem kveðið er á um í 16. gr., grípa til er aðildarríki heimilt, ef sýnt er fram á að stjórnandi eða fyrirtæki uppfyllir ekki þær forskriftir sem um getur í 1. mgr. 16. gr., að afturkalla samþykkið sem kveðið er á um í 2. mgr. 16. gr. eða setja viðbótarskilyrði sem ber að virða til að samþykkið gildi áfram.

III. ÞÁTTUR

Almenn ákvæði

19. gr.

Nákvæmar reglur

Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessa bálks í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr. Einkum er um að ræða ráðstafanir er varða:

a) skilgreiningu á stærð dýrahóps sem um getur í a-lið 2. mgr. 13. gr.,

b) skilgreiningu á hökkuðu kjöti, nautakjötsafskurði eða niðurskornu nautakjöti sem um getur í 14. gr.,

c) skilgreiningu á sérstökum upplýsingum sem setja má á merkimiðana,

d) nauðsynlegar ráðstafanir til að auðvelda breytinguna frá beitingu reglugerðar (EB) nr. 820/97 til beitingar þessa bálks,

e) nauðsynlegar ráðstafanir til þess að leysa tiltekin vandamál við framkvæmd. Heimilt er að slíkar ráðstafanir víki frá tilteknum hlutum þessa bálks ef þær eru tilhlýðilega rökstuddar.

20. gr.

Tilnefning lögbærra yfirvalda

Aðildarríkin skulu tilnefna lögbært yfirvald eða lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á framkvæmd þessa bálks, eigi síðar en 14. október 2000.

21. gr.

Eigi síðar en 14. ágúst 2003 skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið ásamt, ef nauðsyn krefur, viðeigandi tillögum að því er varðar að rýmka gildissvið þessarar reglugerðar svo það nái yfir unnar afurðir sem innihalda nautakjöt eða nautakjötsafurðir.

III. BÁLKUR

Sameiginleg ákvæði

22. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar. Eftirlitið, sem kveðið er á um, skal ekki hafa áhrif á annað eftirlit sem framkvæmdastjórnin getur framkvæmt skv. 9. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 2988/95.

Öll viðurlög sem aðildarríkið beitir dýraumsjónarmann skulu vera í samræmi við alvarleika brotsins. Viðurlögin mega fela í sér, í rökstuddum tilvikum, takmörkun á flutningum á dýrum til eða frá bújörð þess umsjónarmanns sem um ræðir.

2. Sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni skulu, ásamt lögbærum yfirvöldum:

a) fullvissa sig um að aðildarríkin uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð,

b) framkvæma eftirlit á vettvangi til að tryggja að eftirlit fari fram í samræmi við þessa reglugerð.

3. Fari eftirlit á vettvangi fram á yfirráðasvæði aðildarríkis skal aðildarríkið veita sérfræðingum frá framkvæmdastjórninni alla þá aðstoð sem þeim er nauðsynleg til að leysa af hendi verkefni sín.

Ræða skal niðurstöður eftirlitsins við lögbæra yfirvaldið í viðkomandi aðildarríki áður en samin er lokaskýrsla og henni dreift.

4. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða málið innan fastanefndarinnar um heilbrigði dýra og dýraafurða, sem um getur í c-lið 1. mgr. 23. gr., telji hún að niðurstöður eftirlitsins gefi tilefni til þess. Hún getur samþykkt nauðsynlegar ákvarðanir í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 23. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal fylgjast náið með framvindu málsins: Með hliðsjón af framvindunni og í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 23. gr. getur hún breytt þeim ákvörðunum, sem um getur í 4. mgr., eða fellt þær úr gildi.

6. Ef þörf krefur skal samþykkja ítarlegar reglur um beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 23. gr.

23. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar:

a) nefndar um Þróunar- og ábyrgðarsjóð evrópsks landbúnaðar, sem um getur í 11. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1258/1999 ([1]), við framkvæmd 10. gr.,

b) stjórnarnefndar um nautakjöt og kálfakjöt, sem komið var á fót með 42. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1254/1999 ([2]), við framkvæmd 19. gr.,

c) fastanefndar um heilbrigði dýra og dýraafurða, sem komið var á fót með ákvörðun ráðsins 68/361/EBE ([3]), við framkvæmd 22. gr.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar skulu ákvæði 4. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem um getur í 3. mgr. 4. gr. í ákvörðun 1999/468/EB, skal vera einn mánuður.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar skulu ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem um getur í 6. mgr. 5. gr. í ákvörðun 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

4. Nefndirnar setja sér starfsreglur.

24. gr.

1. Reglugerð (EB) nr. 820/97 skal felld úr gildi.

2. Líta ber á tilvísanir í reglugerð (EB) nr. 820/97 sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í viðaukanum.

25. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún gildir um allt nautakjöt af dýrum sem er slátrað 1. september 2000 eða síðar.

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

Gjört í Brussel 17. júlí 2000.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
N. FONTAINE	J. GLAVANY
forseti.	*forseti.*

([1]) Stjtíð. EB L 160, 26.6.1999, bls. 103.
([2]) Stjtíð. EB L 160, 26.6.1999, bls. 21.
([3]) Stjtíð. EB L 255, 18.10.1968, bls. 23.

VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Reglugerð (EB) nr. 820/97	Þessi reglugerð
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
3. gr.	3. gr.
4. gr.	4. gr.
5. gr.	5. gr.
6. gr.	6. gr.
7. gr.	7. gr.
8. gr.	8. gr.
9. gr.	9. gr.
10. gr.	10. gr.
11. gr.	—
12. gr.	11. gr.
13. gr.	12. gr.
1. mgr. 14. gr.	1. mgr. 16. gr.
2. mgr. 14. gr.	2. mgr. 16. gr.
3. mgr. 14. gr.	5. mgr. 16. gr.
4. mgr. 14. gr.	4. mgr. 16. gr.
15. gr.	17. gr.
1. mgr. 16. gr.	3. mgr. 16. gr.
2. mgr. 16. gr.	3. mgr. 16. gr.
3. mgr. 16. gr.	a-liður 2. mgr. 13. gr.
17. gr.	18. gr.
18. gr.	19. gr.
19. gr.	—
20. gr.	20. gr.
21. gr.	22. gr.
22. gr.	25. gr.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1082/2003 2011/EES/59/39

frá 23. júní 2003

þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 að því er varðar lágmarkseftirlit sem fara skal fram í tengslum við kerfið fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1760/2000 frá 17. júlí 2000 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og um merkingar nautakjöts og nautakjötsafurða og niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 820/97 ([1]), einkum d-lið 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2630/97 frá 29. desember 1997 um nákvæmar reglur um beitingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 820/97 að því er varðar lágmarkseftirlit sem á að fara fram á grundvelli kerfis fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa ([2]) hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum ([3]). Til glöggvunar og hagræðingar ber því að kerfisbinda reglugerðina.

2) Rétt er að skilgreina lágmarkseftirlitið sem þarf að fara fram til að tryggja að kerfið fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa komi til framkvæmda á viðeigandi hátt.

3) Lögbært yfirvald í hverju aðildarríki skal annast eftirlitið á grundvelli áhættugreiningar. Í áhættugreiningunni skal tekið tillit til allra viðeigandi þátta, einkum atriða sem varða heilbrigði manna og dýra.

4) Að meginreglu til skal eftirlitið ná til allra dýra á bújörðinni. Ef ekki er gerlegt af hagkvæmnisástæðum að safna saman dýrum á bújörðinni innan 48 klukkustunda er lögbæru yfirvaldi þó heimilt að nota viðeigandi sýnatökukerfi.

5) Lögbært yfirvald hvers aðildarríkis skal annast vettvangsskoðanir, sem eiga alla jafna að vera án fyrirvara, eins og kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3508/92 frá 27. nóvember 1992 um samþætt stjórnunar- og eftirlitskerfi fyrir tiltekin aðstoðarkerfi Bandalagsins ([4]), eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 495/2001 ([5]).

6) Aðildarríkjunum ber að leggja árlega skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina með upplýsingum um framkvæmd eftirlitsins.

7) Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té fyrirmynd að slíkri skýrslu.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um Þróunar- og ábyrgðarsjóð evrópsks landbúnaðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirlitið sem felst í kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa skal a.m.k. uppfylla lágmarkskröfurnar sem settar eru fram í 2. til 5. gr.

2. gr.

1. Í hverju aðildarríki skal lögbært yfirvald annast vettvangsskoðanir sem heimilt er að framkvæma í tengslum við aðrar skoðanir sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins. Þessar skoðanir skulu á hverju ári taka til a.m.k. 10% allra bújarða á yfirráðasvæði hvers aðildarríkis. Þetta lágmarkshlutfall eftirlits skal aukið tafarlaust þegar sýnt er að ekki hefur verið farið að löggjöf Bandalagsins um auðkenningu.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er heimilt, þar sem aðildarríki hefur að fullu starfhæfan gagnagrunn í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000, sem býður upp á skilvirkt samanburðareftirlit, að minnka hlutfallið niður í 5%.

3. Val á bújörðum sem lögbært yfirvald á að skoða skal byggt á áhættugreiningu.

4. Við áhættugreiningu fyrir hverja bújörð skal einkum taka tillit til eftirfarandi:

a) fjöldi dýra á bújörðinni, þ.m.t. upplýsingar um öll dýr sem fyrirfinnast á bújörðinni og eru auðkennd þar,

b) atriði sem varða heilbrigði manna og dýra, einkum hvort um er að ræða fyrri uppkomur sjúkdóma,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 156, 25.6.2003, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2009 frá 17. mars 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 28, 28.5.2009, p. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 354, 30.12.1997, bls. 23.

([3]) Sjá II. viðauka.

([4]) Stjtíð. EB L 355, 5.12.1992, bls. 1.

([5]) Stjtíð. EB L 72, 14.3.2001, bls. 6.

c) upphæð árlegra framlaga vegna nautgripa sem lögð er fram krafa um á bújörðinni og/eða bújörðin fær greitt fyrir, borin saman við upphæðina sem greidd var á næstliðnu ári,

d) verulegar breytingar í samanburði við ástandið á fyrri árum,

e) niðurstöður eftirlits sem framkvæmt var á fyrri árum, einkum þær sem lúta að því:

   i. að skrá bújarðarinnar sé rétt færð eins og kveðið er á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2629/97 ([1]) og

   ii. að vegabréf dýra, sem fyrirfinnast á bújörðinni, séu rétt skráð eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 2629/97,

f) viðeigandi miðlun gagna til lögbærs yfirvalds,

g) aðrar viðmiðanir sem aðildarríkin skilgreina.

5. Hver skoðun verður viðfangsefni skýrslu, á stöðluðu, landsbundnu formi, þar sem fram koma útkoman úr eftirlitinu og hvers kyns ófullnægjandi niðurstöður, ástæðan fyrir eftirlitinu og hvaða aðilar eru viðstaddir. Umsjónarmanni eða fulltrúa hans skal gefinn kostur á að undirrita skýrsluna og, eftir atvikum, setja fram athugasemdir sínar um innihald hennar.

6. Ef í ljós kemur að ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1760/200 hafa verið brotin skal tafarlaust senda eintök af skýrslunni, sem um getur í 5. mgr., til lögbærra yfirvalda sem bera ábyrgð á framkvæmd reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2419/2001([2]).

3. gr.

1. Eftirlitið skal taka til allra dýra á bújörðinni sem auðkennd hafa verið í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1760/2000.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að nota sýnatökukerfi, ef ekki er gerlegt af hagkvæmnisástæðum að safna saman dýrunum á bújörðinni innan 48 klukkustunda, að því tilskildu að áreiðanlegt eftirlit sé tryggt.

4. gr.

Vettvangseftirlit skal almennt vera án fyrirvara. Þegar tilkynning berst fyrir fram skal hún takmarkast við algjört nauðsynlegt lágmark og alla jafna ekki berast með lengri fyrirvara en 48 klukkustundum.

5. gr.

1. Hvert aðildarríki skal skila inn árlegri skýrslu til framkvæmdastjórnarinnar fyrir 1. júlí ár hvert þar sem fram koma eftirfarandi upplýsingar:

a) fjöldi bújarða í hlutaðeigandi aðildarríki,

b) fjöldi skoðana sem gerðar eru skv. 2. gr.,

c) fjöldi dýra sem hefur verið skoðaður,

d) öll brot sem komið hafa í ljós,

e) hvers kyns viðurlög sem beitt er í samræmi við 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000.

2. Upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. skal senda framkvæmdastjórninni eftir fyrirmyndinni sem er kynnt í I. viðauka.

6. gr.

Reglugerð (EB) nr. 2630/97 er hér með felld úr gildi. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í III. viðauka.

7. 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 23. júní 2003.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Romano PRODI

forseti.

([1]) Stjtíð. EB L 354, 30.12.1997, bls. 19.
([2]) Stjtíð. EB L 327, 12.12.2001, bls. 11.

I. VIÐAUKI

Skýrsla um niðurstöður eftirlits sem fram fór í nautgripageiranum og varðar ákvæði Bandalagsins um auðkenningu og skráningu

1. Upplýsingar í tengslum við niðurstöður í samræmi við a-, b- og c- lið 1. mgr. 5. gr:

   a) heildarfjöldi bújarða sem skráðar voru á yfirráðasvæði aðildarríkisins í upphafi skýrslu-/skoðunartímabils,

   b) heildarfjöldi bújarða sem voru skoðaðar,

   c) heildarfjöldi skoðana,

   d) viðmiðanir fyrir áhættugreiningu, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 2. gr., fyrir val á bújörðum til rannsóknar, með tilvísun til yfirvaldsins sem ábyrgðist þessar skoðanir og, ef unnt er, sundurliðun á því vali í samræmi við viðmiðanir áhættugreiningarinnar,

   e) heildarfjöldi nautgripa, sem skráður er í upphafi skýrslu/skoðunartímabilsins,

   f) heildarfjöldi nautgripa sem hafa verið skoðaðir,

   g) tegundir eftirlits, þ.e. eftirlit með ástandi, sannprófun skjala og eftirlit með töfum á flutningstilkynningum.

2. Upplýsingar í tengslum við niðurstöður í samræmi við d- og e- lið 1. mgr. 5. gr.:

   a) fjöldi brota sem uppvíst varð um og einkum hvers kyns misræmi sem kom í ljós við hverja tegund eftirlits sem fór fram í samræmi við g-lið 1. liðar,

   b) viðurlög (þ.m.t. tegundir viðurlaga og upplýsingar sem varða stöðu eftirfylgni) sem beitt er í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 494/98 ([1]) og lögð fram í samræmi við tegundir eftirlits sem fram fór og brot sem uppvíst varð um í samræmi við g-lið 1. liðar og a-lið 2. liðar.

([1]) Stjtíð. EB L 60, 28.2.1998, bls. 78.

II. VIÐAUKI

Niðurfelling

Reglugerð með síðari breytingum

— Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2630/97 (Stjtíð. EB L 354, 30.12.1997, bls. 23).

— Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 132/1999 (Stjtíð. EB L 17, 22.1.1999, bls. 20).

— Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1898/2000 (Stjtíð. EB L 228, 8.9.2000, bls. 22).

III. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Reglugerð (EB) nr. 820/97	Þessi reglugerð
1. gr.	1. gr.
1. mgr. 2. gr.	1. mgr. 2. gr.
2. mgr. 2. gr.	2. mgr. 2. gr.
3. mgr. 2. gr.	3. mgr. 2. gr.
a-liður 4. mgr. 2. gr.	a-liður 4. mgr. 2. gr.
b-liður 4. mgr. 2. gr.	b-liður 4. mgr. 2. gr.
c-liður 4. mgr. 2. gr.	c-liður 4. mgr. 2. gr.
d-liður 4. mgr. 2. gr.	d-liður 4. mgr. 2. gr.
Fyrsti undirliður e-liðar í 4. mgr. 2. gr.	i. liður e-liðar 4. mgr. 2. gr.
Annar undirliður e-liðar í 4. mgr. 2. gr.	ii. liður e-liðar 4. mgr. 2. gr.
f-liður 4. mgr. 2. gr.	f-liður 4. mgr. 2. gr.
g-liður 4. mgr. 4. gr.	g-liður 4. mgr. 2. gr.
5. mgr. 2. gr.	5. mgr. 2. gr.
6. mgr. 2. gr.	6. mgr. 2. gr.
3. gr.	3. gr.
4. gr.	4. gr.
5. gr.	5. gr.
—	6. gr.
6. gr.	7. gr.
Viðauki	I. viðauki
—	II.°viðauki
—	III. viðauki

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 499/2004 2011/EES/59/40

frá 17. mars 2004

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1082/2003 að því er varðar tímamörk og fyrirmynd að skýrslugjöf í nautgripageiranum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1760/2000 frá 17. júlí 2000 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og um merkingar nautakjöts og nautakjötsafurða og niðurfellingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 820/97 ([1]), einkum d-lið 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1082/2003 er kveðið á um nákvæmar reglur vegna framkvæmdar á reglugerð (EB) nr. 1760/2000 að því er varðar lágmarkseftirlit sem skal fara fram í tengslum við kerfið fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa.

2) Frestur til að skila inn skýrslu um árlegt eftirlit samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1082/2003 skal lagaður að fresti til skila skýrslum vegna árlegra framlaga samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2419/2001 frá 11. desember 2001 um nákvæmar reglur um beitingu samþætts stjórnunar- og eftirlitskerfis fyrir tiltekin aðstoðarkerfi Bandalagsins sem komið var á fót með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3508/92 ([3]).

3) Í því skyni að tryggja skilvirkt samstarf milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar varðandi afhendingu á niðurstöðum eftirlits með nautgripageiranum til framkvæmdastjórnarinnar, innan ramma árlegra skýrslna sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1082/2003, er mikilvægt að bæta núverandi fyrirmynd að sendingu þessara skýrslna í því skyni að auka upplýsingagildi og sambærileika þeirra.

4) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1082/2003 til samræms við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um Þróunar- og ábyrgðarsjóð evrópsks landbúnaðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1082/2003 er breytt sem hér segir:

1. Í 1. mgr. 5. gr. komi dagsetningin „31. ágúst“ í stað „1. júlí“.“

2. Í stað I. viðauka komi viðaukinn 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 17. mars 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 80, 18.3.2004, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2009 frá 17. mars 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 28, 28.5.2009, p. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 156, 25.6.2003, bls. 9.

([3]) Stjtíð. EB L 327, 12.12.2001, bls. 11, Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 118/2004 (Stjtíð. ESB L 17, 24.1.2004, bls. 7).

VIÐAUKI

I. VIÐAUKI

Skýrsla um niðurstöður eftirlits sem fram fór í nautgripageiranum í sambandi við ákvæði Bandalagsins um auðkenningu og skráningu

1. Almennar upplýsingar um dýr og skoðanir

Heildarfjöldi bújarða ([1]) sem skráðar voru á yfirráðasvæði aðildarríkisins í upphafi skýrslu-/skoðunartímabils	
Heildarfjöldi bújarða sem voru skoðaðar	
Heildarfjöldi skoðana	
Heildarfjöldi nautgripa sem skráður var í upphafi skýrslu-/skoðunartímabilsins	
Heildarfjöldi nautgripa á bújörðum sem voru skoðaðar	
([1]) Eins og skilgreint er í öðrum undirlið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000.	

2. Brot, sem uppvíst varð um, eftir flokkum

	Sýkt dýr:	Bújarðir þar sem sýking hefur greinst
1. Vanefndir á auðkenningu dýra		
2. Misræmi í skrá bújarðar		
3. Vanefndir á tilkynningum um fæðingu, dauða eða flutninga		
4. Frávik í vegabréfum ([2])		
5. Dýr/bújarðir þar sem aðeins er um að ræða 1 brot eins og skráð er í 1.- 4. lið		
6. Dýr/bújarðir þar sem um er að ræða fleiri en 1 brot eins og skráð er í 1.- 4. lið		
7. Samtals dýr/bújarðir þar sem um er að ræða brot (5. og 6. liður)		

([2]) Gildir ekki í aðildarríkjum sem hafa tekið þá ákvörðun að eingöngu eigi að gefa út vegabréf fyrir dýr sem ætluð eru til viðskipta innan Bandalagsins í samræmi við 3. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000.

3. Viðurlög sem beitt er í samræmi við reglugerð (EB) nr. 494/98°([3]),

	Sýkt dýr:	Sýktar bújarðir
1. Takmarkanir á flutningum á einstökum nautgripum		
2. Takmarkanir á flutningum á öllum nautgripum á bújörðinni		
3. Förgun dýra		
Alls		

([3]) Stjtíð. EB L 60, 28.2.1998, bls. 78.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 911/2004 2011/EES/59/41

frá 29. apríl 2004

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 að því er varðar eyrnamerki, vegabréf og jarðabækur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 frá 17. júlí 2000 um að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og um merkingar nautakjöts og nautakjötsafurða og niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 820/97 ([1]), einkum 1. mgr. 7. gr. og a-, b- og c-lið 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2629/97 frá 29. desember 1997 um nákvæmar reglur um beitingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 820/97 að því er varðar eyrnamörk, jarðaskrár og auðkennisskírteini (vegabréf) á grundvelli kerfis fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa ([2]) hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum. Til glöggvunar og samræmingar á löggjöf Bandalagsins skal setja þessar reglur saman í eina gerð. Til samræmis við það skal reglugerð (EB) nr. 2629/97 felld úr gildi og þessi reglugerð koma í hennar stað.

2) Eyrnamerki skulu innihalda upplýsingar um uppruna-aðildarríki ásamt upplýsingum um einstök dýr. Hagkvæmasta kerfisbundna formið fyrir slíkar upplýsingar er tveggja stafa landskóðinn ásamt að hámarki 12 tölustöfum. Leyfa má strikamerki til viðbótar við landskóðann og að hámarki 12 tölustafi.

3) Rétt er að taka tillit til erfiðleikanna sem lögbær yfirvöld tiltekinna aðildarríkja hafa bent á varðandi kóðann til auðkenningar nautgripa og leyfa þeim yfirvöldum að nota eyrnamerki sem innihalda alstafakóða þar til aðlögunartímabilinu lýkur. Auk þess er rétt að taka tillit til erfiðleikanna sem lögbært yfirvald á Ítalíu benti á og leyfa því yfirvaldi að nota að hámarki þrjá viðbótarstafi, að því tilskildu að þessir aukastafir myndi ekki hluta af tölulega kóðanum.

4) Til að komast hjá erfiðleikum í viðskiptum með nautgripi innan Bandalagsins og til að gera núgildandi reglur greinilegri er nauðsynlegt að heimila þeim umsjónarmönnum dýra, sem þess óska, og með skírskotun til innlendra ákvæða að verða sér fyrir fram úti um það magn eyrnamerkja sem þeir þurfa á að halda á tímabili sem er eitt ár hið mesta.

5) Rétt er að kveða á um hvaða upplýsingar ber að tilgreina í þeim eyrnamerkjum sem koma í stað eyrnamerkja sem hafa glatast.

6) Rétt er að skilgreina tilgreindar, samræmdar lágmarks-reglur um hönnun og útlit eyrnamerkjanna.

7) Ákvæði varðandi efni upplýsinganna í eyrnamerkjunum skal endurskoða með hliðsjón af tilkomu tölvuvædda gagnagrunnsins, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1760/2000.

8) Upplýsingarnar í vegabréfinu og í jarðabókunum eiga að vera á formi sem gerir það kleift að rekja dýrin.

9) Upplýsingarnar skulu vera í samræmi við þær upplýsingar sem eiga að koma fram í tölvuvædda gagnagrunninum, sem kveðið er á um 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 ([3]).

10) Frestur á bilinu þrír til sjö dagar, sem aðildarríkin ákveða fyrir umsjónarmenn til að tilkynna um flutninga, fæðingar og dauða dýra, skal tengdur dagsetningu atburðarins. Þó er rétt að taka tillit til þeirra erfiðleika sem aðildarríkin hafa bent á varðandi tilkynningar um fæðingar áður en fresturinn rennur út og heimila aðildarríkjunum af þessum sökum að ákvarða frestinn frá þeim degi þegar dýrið er eyrnamerkt.

11) Taka ber tillit til þeirra erfiðleika sem aðildarríkin hafa bent á varðandi upplýsingarnar sem koma skulu fram í vegabréfunum sem fylgja nautgripum sem eru fæddir fyrir 1. janúar 1998. Einnig skal taka tillit til erfið-leikanna sem bent var á meðan á undirbúningi aðildar Tékklands, Eistlands, Kýpur, Lettlands, Litháens, Ungverjalands, Möltu, Póllands, Slóveníu og Slóvakíu stóð, að því er varðar vegabréf sem fylgja dýrum sem eru fædd fyrir 1. janúar 2004.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 163, 30.4.2004, bls. 65. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2009 frá 17. mars 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 28, 28.5.2009, p. 1.

([1]) Stjtíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með aðildarlögunum frá 2003.

([2]) Stjtíð. EB L 354, 30.12.1997, bls. 9. Reglugerðinni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2003.

([3]) Stjtíð. EB L 121, 29.7.1964, bls. 1977/64. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 21/2004 (Stjtíð. ESB L 5, 9.1.2004, bls. 8). 12)

12) Rétt er að valfrjálst sé að tilgreina tilteknar upplýsingar í vegabréfunum sem fylgja með nautgripum sem eru fæddir fyrir 1. janúar 1998 og nautgripum sem eru fæddir fyrir 1. janúar 2004 í Tékklandi, Eistlandi, Kýpur, Lettlandi, Litháen, Ungverjalandi, Möltu, Póllandi, Slóveníu eða Slóvakíu. Þessi undanþága hefur þó ekki áhrif á þá kvöð að tilgreina þessar tilteknu upplýsingar í vegabréfi nautgripa sem fæðast á yfirráðasvæði aðildarríkis þar sem gert er ráð fyrir slíkri kröfu í innlendum reglum.

13) Í ljósi eftirlitsráðstafana í tengslum við aðstoðarkerfi Bandalagsins er nauðsynlegt að vegabréfið innihaldi ákveðnar upplýsingar í tengslum við framlög sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1254/1999 frá 17. maí 1999 um sameiginlega skipulagningu markaðar fyrir nauta- og kálfakjöt ([1]).

14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um Þróunar- og ábyrgðasjóð evrópsks landbúnaðar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

Eyrnamerki

1. gr.

1. Á eyrnamerkjum skulu koma fram nafn og kóði eða kennimerki lögbæra yfirvaldsins sem úthlutaði eyrnamerkinu og stafirnir sem kveðið er á um í 2. mgr.

2. Stafirnir sem mynda auðkenniskóðann á eyrnamerkinu eiga að vera sem hér segir:

a) fyrstu tveir stafirnir skulu auðkenna aðildarríki bújarðarinnar þar sem dýrið var fyrst auðkennt; í þeim tilgangi skal nota tveggja stafa landskóðana sem settir eru fram í I. viðauka,

b) stafirnir sem koma á eftir landskóðanum skulu vera tölustafir og ekki fleiri en 12; Spánn, Írland, Ítalía, Portúgal og Breska konungsríkið mega þó halda sínu kerfi með alstafakóða fyrir tölustafina 12, sem koma á eftir landskóðanum, að því er varðar dýr á Spáni, Írlandi, Ítalíu og Portúgal sem eru fædd fyrir 31. desember 1999 og að því er varðar dýr í Breska konungsveldinu sem eru fædd fyrir 30. júní 2000.

3. Auk upplýsinganna, sem kveðið er á um í 1. mgr., má lögbundið yfirvald leyfa strikamerki.

4. Þrátt fyrir takmörkun á fjölda stafa, sem mælt er fyrir um í b-lið 2. mgr., má lögbært yfirvald á Ítalíu nota að hámarki þrjá viðbótarstafi á eftir þeirri stafarunu sem kveðið er á um í þeirri málsgrein. Þó skulu þeir stafir ekki mynda hluta af auðkenniskóðanum sem fjallað er um í 2. mgr.

5. Þeim umsjónarmönnum dýra, sem þess óska, skal heimilt, með skírskotun til gildandi innlendra ákvæða, að verða sér fyrir fram úti um það magn eyrnamerkja sem þeir þurfa á að halda á tímabili sem er eitt ár hið mesta. Lögbær yfirvöld mega ekki fyrir fram láta bújarðir, þar sem ekki eru fleiri en fimm skepnur, fá meira en fimm sett af eyrnamerkjum.

6. Ef eyrnamerki týnast má koma fram á eyrnamerkjunum, sem koma í stað þeirra týndu, auk upplýsinganna sem er kveðið á um og aðgreint frá þeim, merki í rómverskum tölustöfum sem segir til um útgáfunúmer eyrnamerkisins sem kemur í staðinn. Í því tilviki skal auðkenniskóðinn, sem kveðið er á um í 2. mgr., haldast óbreyttur. Á eyrnamerkjum, sem koma í stað eyrnamerkja sem glatast og aðildarríki notar á dýr sem fæðast í öðru aðildarríki, skal koma fram a.m.k. sami auðkenniskóðinn, auk kóða eða kennimerkis lögbæra yfirvaldsins sem gaf það út.

2. gr.

Eyrnamerki skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þau skulu vera úr sveigjanlegu plastefni,

b) ekki má vera hægt að falsa þau og þau skulu vera auðlæsileg á líftíma dýrsins,

c) þau skulu ekki vera endurnýtanleg,

d) þau skulu hönnuð þannig að þau haldist á dýrinu án þess að skaða það,

e) á þeim skulu einungis vera áletranir sem ekki er hægt að afmá eins og kveðið er á um í 1. gr.

3. gr.

Um fyrirmyndina að fyrsta eyrnamerkinu gildir eftirfarandi:

a) það skal samanstanda af tveimur hlutum, karlhluta og kvenhluta,

b) hvor hluti eyrnamerkisins skal einungis innihalda upplýsingarnar sem kveðið er á um í 1. gr.,

c) lengd eyrnamerkisins skal vera a.m.k. 45 mm fyrir hvorn hluta,

d) breidd eyrnamerkisins skal vera a.m.k. 55 mm fyrir hvorn hluta,

e) stafirnir skulu vera a.m.k. 5 mm á hæð.

4. gr.

Aðildarríkin geta valið annað efni eða fyrirmynd fyrir seinna eyrnamerkið og geta ákveðið að bæta við frekari upplýsingum, að því tilskildu að kröfurnar um upplýsingarnar, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 1. gr., séu uppfylltar.

([1]) Stjtíð. EB L 160, 26.6.1999, bls. 21. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1782/2003 (Stjtíð. ESB L 270, 21.10.2003, bls. 1).

5. gr.

Aðildarríkin skulu senda hvert öðru og framkvæmdastjórninni fyrirmyndina að fyrra og seinna eyrnamerkinu eins og kveðið er á um í 3. og 4. gr.

II. KAFLI

Vegabréf og jarðabækur

6. gr.

1. Í vegabréfinu skal a.m.k. eftirfarandi koma fram:

a) upplýsingarnar, sem um getur í fyrsta til sjöunda undirlið 1. liðar C-liðar í 3. mgr. 14. gr. tilskipunar 64/432/EBE,

b) upplýsingarnar, sem kveðið er á um í:

i. öðrum undirlið 2. liðar C-liðar í 3. mgr. 14. gr. tilskipunar 64/432/EBE, eða

ii. fyrsta undirlið 2. liðar C-liðar í 3. mgr. 14. gr. ef gagnagrunnurinn, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000, er að fullu starfshæfur,

c) undirskrift umsjónarmanns eða umsjónarmanna dýra, að undanskildum flutningsaðila; þegar gagnagrunnurinn er að fullu starfhæfur, eins og kveðið er á um í fyrsta undirlið 3. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000, skal einungis leggja fram undirskrift síðasta umsjónarmanns,

d) nafn yfirvaldsins sem gefur vegabréfið út,

e) útgáfudagur vegabréfsins.

2. Með fyrirvara um kafla I.A.1 í viðauka við tilskipun ráðsins 91/628/EBE um verndun dýra í flutningi ([1]) má flytja kálf sem er yngri en fjögurra vikna, að því tilskildu að nafli hans sé gróinn. Í slíkum tilvikum mega aðildarríkin kveða á um að honum fylgi tímabundið vegabréf þar sem fram koma a.m.k. þær upplýsingar sem eru settar fram í 1. mgr. á sniði sem lögbært yfirvald samþykkir.

Fyrsti umsjónarmaður kálfsins skal gefa tímabundna vegabréfið út og hver umsjónarmaður eftir það, að flutningsaðilum undanskildum, skal fylla það út. Umsjónarmaður skal leggja fram tímabundna vegabréfið hjá lögbæru yfirvaldi áður en dýrið verður fjögurra vikna gamalt eða innan sjö daga eftir að dýrið drepst eða er slátrað áður en það verður fjögurra vikna. Ef kálfurinn er enn lifandi skal lögbundið yfirvald gefa út endanlegt vegabréf, í samræmi við 1. mgr., innan 14 daga eftir móttöku tímabundna vegabréfsins. Í endanlegt vegabréf skal skrá upplýsingar um alla fyrri flutninga á kálfinum eins og þeir eru skráðir í tímabundna vegabréfið.

Kálfinn má ekki flytja oftar en tvisvar milli bújarða ásamt tímabundna vegabréfinu. Að því er varðar þessa málsgrein skal flutningur milli tveggja bújarða gegnum markað eða kálfasöfnunarstöð teljast sem einn flutningur, að því tilskildu að markaðurinn eða kálfasöfnunarstöðin geti lagt fram hjá lögbæru yfirvaldi, sé þess óskað, ítarlega skýrslu um viðskiptin sem fóru fram hjá markaðnum eða kálfasöfnunarstöðinni.

3. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. eru upplýsingarnar, sem kveðið er á um í öðrum og fimmta undirlið 1. liðar C-liðar í 3. mgr. 14. gr. tilskipunar 64/432/EBE, ekki skyldubundnar í vegabréfum fyrir nautgripi sem eru fæddir fyrir 1. janúar 1998. Undanþágan, sem kveðið er á um í þessari málsgrein, hefur ekki áhrif á þá kvöð að tilgreina fyrrgreindar upplýsingar þar sem kveðið er á um slíka kröfu í innlendum reglum. Aðildarríkin skulu tilkynna hvert öðru og framkvæmda¬stjórninni um þær reglur sem er beitt á skilvirkan hátt að því er varðar upplýsingarnar sem um getur í þessari málsgrein.

4. Að því er varðar Tékkland, Eistland, Kýpur, Lettland, Litháen, Ungverjaland, Möltu, Pólland, Slóveníu og Slóvakíu skal undanþágan, sem kveðið er á um í 3. mgr., gilda um nautgripi sem eru fæddir fyrir 1. janúar 2004.

7. gr.

Auk upplýsinganna, sem um getur í 6. gr., skal bæta við eftirfarandi upplýsingum um framlög vegna karldýra, eins og kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1254/99, í vegabréfið:

a) umsókn eða styrkur: fyrsti aldurshópur,

b) umsókn eða styrkur: annar aldurshópur.

8. gr.

Jarðabókin, sem er færð á hverri bújörð, skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) uppfærðar upplýsingar sem kveðið er á um í fyrsta til fjórða undirlið 1. liðar C-liðar í 3. mgr. 14. gr. tilskipunar 64/432/EBE,

b) dauðadægur dýrsins á bújörðinni,

c) þegar um er að ræða dýr sem eru flutt brott af bújörðinni: nafn og heimilisfang umsjónarmanns, að flutningsaðila undanskildum, eða auðkenniskóða bújarðarinnar sem dýrið er flutt á, ásamt brottfarardegi,

d) þegar um er að ræða dýr sem koma á bújörðina: nafn og heimilisfang umsjónarmanns, að undanskildum flutningsaðila, eða auðkenniskóða bújarðarinnar sem dýrið var flutt af, ásamt komudegi,

e) nafn og undirskrift fulltrúa lögbærs yfirvalds, sem skoðaði skrána, og dagsetningu skoðunar.

([1]) Stjtíð. EB L 340, 11.12.1991, bls. 17. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 806/2003 (Stjtíð. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

9. gr.

Þegar um er að ræða fæðingar er aðildarríkjum heimilt, við ákvörðun frests sem er á bilinu þrír til sjö dagar og umsjónarmaður hefur til að tilkynna um atburði, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000, að nota dagsetninguna þegar dýrið var merkt í stað fæðingardags sem upphafsdag fyrir frestinn sem um ræðir, að því tilskildu að engin hætta sé á að ruglingur fylgi þessum dagsetningum í neinum skjölum.

10. gr.

Aðildarríkin skulu senda hvert öðru og framkvæmdastjórninni fyrirmyndina að vegabréfinu og jarðabókinni sem eru notuð á yfirráðasvæði þeirra.

III. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

11. gr.

1. Reglugerð (EB) nr. 2629/97 er hér með felld úr gildi.

2. Líta ber á tilvísanir í reglugerð (EB) nr. 2629/97 sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í II. viðauka þessarar reglugerðar.

12. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. maí 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.

I. VIÐAUKI

Kóðinn á eyrnamerki nautgripa skal byrja á bókstöfunum sem auðkenna upprunaaðildarríkið í samræmi við eftirfarandi töflu:

Upprunaaðildarríki	ISO-kóði
Austurríki	AT
Belgía	BE
Tékkland	CZ
Kýpur	CY
Danmörk	DK
Eistland	EE
Finnland	FI
Frakkland	FR
Þýskaland	DE
Grikkland	EL
Ungverjaland	HU
Írland	IE
Ítalía	IT
Lettland	LV
Litháen	LT
Lúxemborg	LU
Malta	MT
Holland	NL
Pólland	PL
Portúgal	PT
Slóvenía	SI
Slóvakía	SK
Spánn	ES
Svíþjóð	SE
Breska konungsríkið	UK

II. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Reglugerð (EB) nr. 2629/97	Þessi reglugerð
1. gr.	Article 1. gr.
2. gr.	Article 2. gr.
3. gr.	Article 3. gr.
4. gr.	Article 4. gr.
5. gr.	Article 5. gr.
1., 2. og 4. mgr. 6. gr.	Article 6. gr.
3. mgr. 6. gr.	Article 9. gr.
7. gr.	Article 7. gr.
8. gr.	Article 8. gr.
9. gr.	Article 10. gr.
-	Article 11. gr.
10. gr.	Article 12. gr.
Viðauki	I. viðauki
-	II. viðauki

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1432/2007 **2011/EES/59/42**

frá 5. desember 2007

um breytingu á I., II. og VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar merkingar og flutning aukaafurða úr dýrum (*)

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 8. lið I. kafla VI. viðauka,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um sérstakar heilbrigðiskröfur varðandi aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis.

2) Ákvæði 4., 5. og 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 kveða á um að efni í 1., 2. og 3. flokki skuli safnað, það flutt og sanngreint án óþarfa tafar í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar.

3) Í 7. gr. og II. viðauka er mælt fyrir um kröfur varðandi sanngreiningu, söfnun og flutning á mismunandi flokkum af aukaafurðum úr dýrum og unnum afurðum. Til að bæta eftirlit og rekjanleika skal nota staðlaðan litakóða á umbúðir, gáma og ökutæki fyrir viðskipti með þessar aukaafurðir og unnu afurðir. Litirnir skulu valdir á þann hátt að tryggt sé að þeir séu auðveldlega aðgreinanlegir, einnig fyrir einstaklinga með skerta litsjón.

4) Til glöggvunar skal bæta skilgreiningu á „litakóðun“ við sérstakar skilgreiningar í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

5) Aðildarríkin skulu hafa möguleika á að koma á fót kerfum eða mæla fyrir um viðbótareglur að því er varðar litakóðun á umbúðum, gámum og ökutækjum sem notuð eru við flutninga á mismunandi flokkum aukaafurða úr dýrum og unnum afurðum á yfirráðasvæði þeirra. Slík kerfi eða reglur eiga ekki að valda ruglingi í tengslum við staðlaða litakóðakerfið sem notað er í viðskiptum.

6) Aðildarríkin skulu einnig hafa möguleika á að krefjast merkinga á aukaafurðum úr dýrum, sem koma frá eða eru á þeirra yfirráðasvæði, til viðbótar við merkingar á sérstöku áhættuefni sem gerð er krafa um í 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]). Slíkar merkingar skulu þó ekki skapa hindranir á viðskiptum eða útflutningi til þriðju landa.

7) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um reglur varðandi fyrirmynd að viðskiptaskjali sem á að fylgja aukaafurðum úr dýrum og unnum afurðum við flutning. Mæla skal fyrir um viðbótareglur fyrir slík skjöl til að bæta sanngreiningu og rekjanleika aukaafurða úr dýrum.

8) Ákvæði 4., 5. og 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 kveða á um að tilteknar unnar aukaafurðir úr dýrum skuli merktar varanlega, með lykt ef því verður tæknilega við komið, í samræmi við I. kafla VI. viðauka þeirrar reglugerðar.

9) Í I. kafla VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er kveðið á um að unnar afurðir úr efni í 1. eða 2. flokki, að undanskildum fljótandi afurðum sem eru ætlaðar fyrir lífgas- eða myltingarstöðvar, skuli merktar varanlega, með lykt ef því verður tæknilega við komið, og stuðst skal við kerfi sem lögbært yfirvald hefur samþykkt. Fram til þessa hafa nákvæmar reglur um slíkar merkingar ekki verið settar fram vegna skorts á vísindalegum gögnum um merkingar.

10) Hinn 17. október 2006 birti sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar framkvæmdarrannsókn um mat á glýseróltríheptanóati (GTH) sem hentugu efni til merkingar á aukaafurðum úr dýrum í úrvinnslukerfum. Á grundvelli þessarar skýrslu skal mæla fyrir um nákvæmar kröfur varðandi merkingar á unnum aukaafurðum úr dýrum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 320, 6.12.2007, bls. 13. 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, p. 9.

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 829/2007 (Stjtíð. ESB L 191, 21.7.2007, bls. 1).

([2]) Stjtíð. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1275/2007 (Stjtíð. ESB L 284, 30.10.2007, bls. 8).

11) Þessar kröfur skulu ekki hafa áhrif á merkingar á unnum afurðum til notkunar í lífrænan áburð eða jarðvegsbæti, til að uppfylla skyldur um að bera þær ekki beint á land sem húsdýr gætu haft aðgang að, í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 181/2006 frá 1. febrúar 2006 um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1774/2002 að því er varðar lífrænan áburð og jarðvegsbæti, annan en húsdýraáburð og um breytingu á þeirri reglugerð ([1]).

12) Kveða skal á um tilteknar undanþágur frá þeim kröfum að merkja unnar afurðir með glýseróltríheptanóati, einkum er varðar afurðir sem eru fluttar til notkunar eða förgunar með aðferð í samræmi við 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 ([2]).

13) Því ber að breyta I., II. og VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 til samræmis við það.

14) Til að aðildarríkin og atvinnugreinin fái tíma til að aðlagast nýju reglunum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, skulu þær gilda frá 1. júlí 2008.

15) 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. og VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 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. júlí 2008.

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.

1) Stjtíð. ESB L 29, 2.2.2006, bls. 31.
2) Stjtíð. ESB L 19, 21.1.2005, bls. 27. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1678/2006 (Stjtíð. ESB L 314, 15.11.2006, bls. 4).

VIÐAUKI

Ákvæðum I., II. og VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi liður bætist við I. viðauka:

„65. „litakóðun“: kerfisbundin notkun lita eins og hún er skilgreind í I. kafla II. viðauka til að veita upplýsingar, eins og kveðið er á um í þessari reglugerð, á yfirborði eða á hluta af yfirborði umbúða, gáms eða ökutækis eða á merkimiða eða á tákni sem sett er á þau.“

2) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað I. kafla komi eftirfarandi:

„I. KAFLI

Sanngreining

1. Grípa verður til allra nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja:

a) að sanngreina megi efni í 1., 2. og 3. flokki og þeim sé haldið aðskildum og sanngreinanlegum við söfnun og flutning,

b) að sanngreina megi unnar afurðir og þeim sé haldið aðskildum og sanngreinanlegum við flutning,

c) að markefni til að sanngreina aukaafurðir úr dýrum eða unnar afurðir í tilteknum flokki sé einungis notað fyrir þann flokk sem notkunar þess er krafist fyrir samkvæmt þessari reglugerð, eða sem kveðið er á um eða mælt fyrir um í 4. lið og

d) að aukaafurðir úr dýrum og unnar afurðir séu sendar frá einu aðildarríki til annars í umbúðum, gámum eða ökutækjum, sem eru áberandi merkt og að minnsta kosti á meðan flutningi stendur með óafmáanlegum litakóða, sem hér segir:

i. ef um er að ræða efni í 1. flokki, með svörtum lit,

ii. ef um er að ræða efni í 2. flokki (annað en húsdýraáburð og innihald meltingarvegar), með gulum lit,

iii. ef um er að ræða efni í 3. flokki, með grænum lit sem inniheldur mikinn bláan lit til að tryggja að hann sé skýrt aðgreindur frá öðrum litum.

2. Í flutningi skal vera merkimiði sem er festur á umbúðir, gáminn eða ökutækið þar sem:

a) kemur skýrt fram flokkur aukaafurða úr dýrum eða, ef um er að ræða unnar afurðir, flokkur aukaafurða úr dýrum, sem unnu afurðirnar voru fengnar úr og

b) standa eftirfarandi orð:

i. ef um er að ræða efni í 3. flokki, „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, „Óhæft í fóður“; þó skal þess í stað tilgreina á merkimiðanum „Ætlað til fóðurs fyrir …“ ásamt nafni þeirra(r) dýrategunda(r), sem efnið er ætlað til fóðurs fyrir, þegar efni úr 2. flokki eru ætluð til að fóðra dýr sem tilgreind eru í c-lið 2. mgr. 23. gr.,

iii. ef um er að ræða efni í 1. flokki og unnar afurðir sem fást úr því, „Eingöngu til förgunar“,

iv. ef um er að ræða húsdýraáburð og innihald meltingarvegar, „Húsdýraáburður“.

3. Aðildarríki mega koma á fót kerfum eða mæla fyrir um reglur varðandi litakóðun á umbúðum, gámum eða ökutækjum sem notuð eru við flutninga á aukaafurðum úr dýrum og unnum afurðum sem eru upprunnin á og verða áfram á þeirra yfirráðasvæði, að því tilskildu að þessi kerfi eða reglur valdi ekki ruglingi í tengslum við litakóðunarkerfið sem kveðið er á um í d-lið 1. liðar.

4. Með fyrirvara um 3. lið V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, mega aðildarríkin koma á fót kerfum eða mæla fyrir um reglur varðandi merkingar á aukaafurðum úr dýrum sem eru upprunnin á og verða áfram á yfirráðasvæði þeirra, að því tilskildu að þessi kerfi eða reglur stríði ekki gegn kröfum um merkingar fyrir unnar afurðir sem mælt er fyrir um í I. kafla VI. viðauka við þessa reglugerð.

5. Þrátt fyrir ákvæði 3. og 4. liðar mega aðildarríkin nota kerfin eða reglurnar sem kveðið er á um í þessum liðum fyrir aukaafurðir úr dýrum, sem eru upprunnar á yfirráðasvæði þeirra en er ekki ætlað að vera þar áfram, ef aðildarríkið eða þriðja landið sem er ákvörðunarstaður hefur veitt samþykki sitt.“

b) Í stað 1. liðar X. viðauka komi eftirfarandi:

„1. Viðskiptaskjal sem er í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í þessum kafla skal fylgja aukaafurðum úr dýrum og unnum afurðum við flutning. Þó getur aðildarríki krafist eftirfarandi vegna flutninga á aukaafurðum úr dýrum og unnum afurðum á eigin yfirráðasvæði:

a) að notuð séu mismunandi viðskiptaskjöl, á pappír eða á rafrænu formi, að því tilskildu að slík viðskiptaskjöl uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. lið III. kafla.

b) að magn efnis sem um getur í c-lið 2. liðar III. kafla sé sett fram sem þyngd efnisins í viðskiptaskjalinu,

c) að móttakandi skili afriti af viðskiptaskjölunum til framleiðanda og að framleiðandi haldi því til haga í samræmi við V. kafla sem sönnun þess að sendingin hafi komið.“

3) Ákvæðum VI. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi :

„SÉRTÆKAR KRÖFUR ER VARÐA VINNSLU EFNIS Í 1. OG 2. FLOKKI, LÍFGAS- OG MYLTINGARSTÖÐVAR OG MERKINGAR Á TILTEKNUM, UNNUM AFURÐUM“

b) Ákvæðum I. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi :

„Sértækar kröfur er varða vinnslu efnis í 1. og 2. flokki og merkingar á tilteknum, unnum afurðum“

ii. Eftirfarandi liðir bætast við C-lið:

„10. Í vinnslustöðvum sem hafa verið samþykktar í samræmi við 13. gr., skulu unnar afurðir, eins og um getur í b- og c-lið 2. mgr. 4. gr. og b- og c-lið 2. mgr. 5. gr., merktar varanlega með:

a) lykt, ef því verður tæknilega við komið, og

b) glýseróltríheptanóati á þann hátt að:

i. glýseróltríheptanóati er bætt við unnar afurðir sem hafa verið sótthreinsaðar með hitameðhöndlun með kjarnhita sem er a.m.k. 80°C og eru eftir það verndaðar gegn því að mengast aftur.

ii. allar unnar afurðir innihalda glýseróltríheptanóat, sem er einsleitt í öllu efninu, í styrkleika sem er að lágmarki 250 mg á hvert kílógramm fitu.

11. Rekstraraðilar vinnslustöðva sem eru samþykktar í samræmi við 13. gr. skulu koma á kerfi með stöðugri vöktun og skráningu á viðeigandi mæliþáttum til að sýna lögbæru yfirvaldi fram á að einsleitum lágmarksstyrkleika glýseróltríheptanóatis sem krafist er, eins og um getur í b-lið 10. liðar, sé náð í unnu afurðunum sem um getur í 10. lið.

    Liður í vöktunar- og skráningarkerfinu skal m.a. vera ákvörðun á óskertu innihaldi glýseróltríheptanóats sem þríglýseríð í glýseróltríheptanóatútdrætti sem hefur verið dreginn út með hreinsuðum jarðolíueter 40--70 úr sýnum sem hafa verið tekin með jöfnu millibili..

12. Lögbært yfirvald skal framkvæma frammistöðumat á vöktunar- og skráningarkerfinu sem um getur í 11. lið til að tryggja að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar og er heimilt, ef nauðsyn krefur, að fara fram á prófanir á viðbótarsýnum í samræmi við aðferðina sem um getur í annarri málsgrein 11. liðar.

13. Ekki skal gerð krafa um merkingar með glýseróltríheptanóati fyrir unnar afurðir sem um getur í b- og c-lið 2. mgr. 4. gr. og b- og c-lið 2. mgr. 5. gr. ef slíkar afurðir eru:

    a) fluttar á lokuðu færibandi, þar sem lögbært yfirvald hefur heimilað slík kerfi,, frá vinnslustöðinni til:

        i. beinnar og tafarlausrar brennslu- eða sambrennslu eða

        ii. tafarlausrar notkunar í samræmi við aðferð sem er viðurkennd fyrir aukaafurðir úr dýrum í 1. og 2. flokki í samræmi við 1. og 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 92/2005 eða

    b) ætlaðar til rannsókna eða til vísindalegrar notkunar sem lögbært yfirvald hefur heimilað.“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2009/108/EB 2011/EES/59/43

frá 17. ágúst 2009

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/24/EB um tiltekna íhluti í vélknúnum ökutækjum sem eru á tveimur eða þremur hjólum og sérkenni slíkra ökutækja í því skyni að laga hana að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/24/EB frá 18. mars 2002 um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/61/EBE ([1]), einkum 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/24/EB frá 17. júní 1997 um tiltekna íhluti í vélknúnum ökutækjum sem eru á tveimur eða þremur hjólum og sérkenni slíkra ökutækja ([2]) er ein sértilskipananna er varða þá EB-gerðarviðurkenningaraðferð fyrir vélknúin ökutæki á tveimur eða þremur hjólum sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/24/EB.

2) Aðlaga skal þá prófunaraðferð gerðarviðurkenningar sem notuð er til að mæla mengandi lofttegundir frá vélknúnum ökutækjum á tveimur eða þremur hjólum þannig að tekið sé tillit til sérstakrar virkni fjölknúinna ökutækja. Í þeim tilgangi þykir rétt að taka upp prófun sem líkist þeirri sem notuð er í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 83 um losun mengunarefna samkvæmt kröfum um eldsneyti hreyfils.

3) Til að tryggja að fjölknúin ökutæki séu, í öllum akstursaðstæðum, innan þeirra hávaðatakmarkana sem settar eru fram í tilskipun 97/24/EB er einnig nauðsynlegt að aðlaga þá prófunaraðferð gerðarviðurkenningar sem notuð er fyrir hávaðamælingu og sett er fram í tilskipun 97/24/EB.

4) Því ber að breyta tilskipun 97/24/EB til samræmis við það.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um aðlögun að tækniframförum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 97/24/EB er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum II. viðauka í 5. kafla tilskipunar 97/24/EB er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa tilskipun.

2. Ákvæðum III. viðauka í 9. kafla tilskipunar 97/24/EB er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa tilskipun.

3. Ákvæðum IV. viðauka í 9. kafla tilskipunar 97/24/EB er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Að því er varðar ökutæki sem eru á tveimur eða þremur hjólum og uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 97/24/EB, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, skulu aðildarríkin, frá og með 1. maí 2010, af ástæðum er varða ráðstafanir til að sporna gegn loftmengun eða hávaðamengun, ekki synja um EB-gerðarviðurkenningu eða banna að téð ökutæki verði skráð, seld eða tekin í notkun.

2. Að því er varðar nýjar gerðir vélknúinna ökutækja sem eru á tveimur eða þremur hjólum og uppfylla ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 97/24/EB, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, skulu aðildarríkin, frá og með 1. maí 2010, af ástæðum er varða ráðstafanir til að sporna gegn loftmengun eða hávaðamengun, synja um EB-gerðarviðurkenningu eða banna að téð ökutæki verði skráð, seld eða tekin í notkun.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 2010. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 213, 18.8.2009, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2011 frá 1. apríl 2011 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 37, 30.6.2011, p. 8.

([1]) Stjtíð. EB L 124, 9.5.2002, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 226, 18.8.1997, bls. 1.

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 þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

4. gr.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. ágúst 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter Verheugen

varaforseti.

I. VIÐAUKI

BREYTING Á II. VIÐAUKA Í 5. KAFLA TILSKIPUNAR 97/24/EB

Ákvæðum II. viðauka í 5. kafla tilskipunar 97/24/EB er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi liður 1.10 bætist við:

„1.10. „Fjölknúið rafökutæki“: bifhjól, bifhjól með þremur hjólum eða fjórhjól sem dregur þá orku sem knýr það úr báðum eftirtöldum safnorkugjöfum í ökutækinu:

a) nýtanlegu eldsneyti

b) rafhlöðu.“

2. Eftirfarandi lið 2.2.1.3 er skotið inn:

„2.2.1.3. Ef um er að ræða fjölknúið rafökutæki gildir 3. viðbætir.“

3. Eftirfarandi 3. viðbætir bætist við:

„3. viðbætir

Prófunaraðferð fyrir losun frá fjölknúnum rafbifhjólum, rafbifhjólum með þremur hjólum og raffjórhjólum

1. GILDISSVIÐ

Í þessum viðauka eru sett fram sértæk ákvæði varðandi gerðarviðurkenningu fjölknúinna rafökutækja.

2. FLOKKAR FJÖLKNÚINNA RAFÖKUTÆKJA

Hleðsla ökutækis	Hleðsla utan ökutækis ([1]) (OVC)		Hleðsla ekki utan ökutækis ([2]) (NOVC)	
Valrofi fyrir notkunarham	Án	Með	Án	Með

([1]) einnig „hægt að hlaða utan ökutækis“
([2]) einnig „ekki hægt að hlaða utan ökutækis“.

3. PRÓFUNARAÐFERÐIR AF GERÐ I

Prófun I fyrir fjölknúin rafbifhjól eða fjölknúin rafbifhjól með þremur hjólum skal fara fram samkvæmt viðeigandi prófunaraðferð (1. viðbætir eða 1. viðbætir a) eins og mælt er fyrir um í lið 2.2.1.1.5 í II. viðauka. Niðurstöður losunarprófunar skulu við allar prófunaraðstæður vera í samræmi við þau mörk sem tilgreind eru í lið 2.2.1.1.5 í II. viðauka.

3.1. **Hægt að hlaða utan ökutækis, án valrofa fyrir notkunarham**

3.1.1. Tvær prófanir skulu gerðar við eftirfarandi aðstæður:

Aðstæður A: prófun skal framkvæmd með fullhlaðinni rafhlöðu.

Aðstæður B: prófun skal framkvæmd með rafhlöðu með minnstu hleðslu (mesta afhleðsla rýmdar).

Ferill hleðsluástands (SOC) rafhlöðunnar á mismunandi stigum prófunar I er að finna í 3. undirviðbæti.

3.1.2. Aðstæður A

3.1.2.1. Prófunin skal hefjast á afhleðslu við akstur ökutækisins:

a) á jöfnum 50 km/klst. hraða þar til eldsneytisknúinn hreyfill fjölknúna rafökutækisins fer í gang eða

b) ef ökutæki getur ekki náð jöfnum 50 km/klst. hraða án þess að eldsneytisknúni hreyfillinn fari í gang skal draga úr hraða þar til ökutækið getur ekið með jöfnum lægri hraða í tiltekinn tíma eða tiltekna vegalengd (sem tækniþjónusta og framleiðandi tilgreina) án þess að eldsneytisknúni hreyfillinn fari í gang eða

c) samkvæmt tilmælum framleiðanda.

Stöðva skal eldsneytisknúna hreyfilinn innan tíu sekúndna frá því að hann fer sjálfkrafa í gang.

3.1.2.2. Meðhöndlun ökutækis

3.1.2.2.1. Fyrir prófun skal hafa ökutækið í geymslu þar sem hitastig er nokkurn veginn stöðugt á bilinu 293 til 303 K (20 til 30°C). Þessi meðhöndlun skal standa í a.m.k. sex klukkustundir og halda áfram þar til hitastig smurolíu og kælivökva, ef einhver er, er sem næst hitastiginu í rýminu, svo að ekki skeikar um meira en ± 2 K, og rafhlaða er fullhlaðin eftir þá hleðslu sem um getur í lið 3.1.2.2.2.

3.1.2.2.2. Meðan varmajafnvægi er að komast á skal rafhlaðan hlaðin yfir nótt með hefðbundnu aðferðinni sem lýst er í lið 4.1.2 í 2. undirviðbæti.

3.1.2.3. Prófunaraðferð

3.1.2.3.1. Ræsa skal ökutækið með þeim búnaði sem ökumaður notar til þess venjulega. Fyrsta lotan hefst við upphaf ræsingarlotu ökutækisins.

3.1.2.3.2. Nota má þær prófunaraðferðir sem skilgreindar eru í lið 3.1.2.3.2.1 eða lið 3.1.2.3.2.2.

3.1.2.3.2.1. Sýnataka skal hefjast fyrir eða við upphaf ræsingarlotu ökutækisins og ljúka samkvæmt skilgreiningu viðeigandi prófunaraðferðar (1. viðbætir eða 1. viðbætir a) (lok sýnatöku).

3.1.2.3.2.2. Sýnataka skal hefjast fyrir eða við upphaf ræsingarlotu ökutækisins og halda áfram í endurteknum prófunarlotum. Henni skal ljúka á síðasta lausagangstímabili, þegar rafhlaðan hefur náð minnstu hleðslu samkvæmt þeirri viðmiðun sem skilgreind er hér á eftir (lok sýnatöku).

Raforkuhleðslan Q [Ah], sem er mæld með þeirri aðferð sem tilgreind er í 1. undirviðbæti, er notuð til að ákvarða hvenær rafhlaðan hefur náð minnstu hleðslu.

Rafhlaða telst hafa náð minnstu hleðslu í prófunarlotu N ef raforkuhleðsla í prófunarlotu N +1 nemur ekki meira en 3% afhleðslu, gefin upp sem hundraðshluti nafnrýmdar rafhlöðunnar (í Ah) þegar hún er með hámarkshleðslu.

Að ósk framleiðanda má framkvæma fleiri prófunarlotur og nota niðurstöður þeirra í þeim útreikningum sem lýst er í liðum 3.1.2.3.5 og 3.1.2.3.6 að því tilskildu að raforkuhleðsla hverrar viðbótarprófunarlotu sýni minni afhleðslu rafhlöðunnar en síðasta lota á undan.

Á milli lota er leyfður allt að 10 mínútna tími til að koma á varmajafnvægi.

3.1.2.3.3. Ökutækinu skal aka samkvæmt viðeigandi prófunaraðferð (1. viðbætir eða 1. viðbætir a).

3.1.2.3.4. Útblástursloft skal greina samkvæmt viðeigandi prófunaraðferð (1. viðbætir eða 1. viðbætir a).

3.1.2.3.5. Niðurstöður samsettrar lotu fyrir aðstæður A skal skrá sem m1. Ef um er að ræða prófun samkvæmt lið 3.1.2.3.2.1 er m1 einfaldlega niðurstöður einnar lotu í grömmum. Ef um er að ræða prófun samkvæmt lið 3.1.2.3.2.2 er m1 summa niðurstaðna N lota í grömmum.

$$m1 = \sum_{1}^{N} m_i$$

3.1.2.3.6. Meðalmassalosun hvers mengunarefnis, í g/km, við aðstæður A, skal reikna (M1),

$$M1 = m1/Dtest1$$

þar sem Dtest1 er heildarvegalengd raunverulegs aksturs í prófun við aðstæður A.

3.1.3. Aðstæður B

3.1.3.1. Meðhöndlun ökutækis

3.1.3.1.1. Afhlaða skal rafhlöðuna í ökutækinu samkvæmt lið 3.1.2.1.

3.1.3.1.2. Fyrir prófun skal hafa ökutækið í geymslu þar sem hitastig er nokkurn veginn stöðugt á bilinu 293 til 303 K (20 til 30°C). Þessi meðhöndlun skal standa í a.m.k. sex klukkustundir og halda áfram þar til hitastig smurolíu og kælivökva, ef einhver er, er sem næst hitastiginu í rýminu svo að ekki skeikar um meira en ± 2 K.

3.1.3.2. Prófunaraðferð

3.1.3.2.1. Ræsa skal ökutækið með þeim búnaði sem ökumaður notar til þess venjulega. Fyrsta lotan hefst við upphaf ræsingarlotu ökutækisins.

3.1.3.2.2. Sýnataka skal hefjast fyrir eða við upphaf ræsingarlotu ökutækisins og ljúka samkvæmt skilgreiningu viðeigandi prófunaraðferðar (1. viðbætir eða 1. viðbætir a) (lok sýnatöku).

3.1.3.2.3. Ökutækinu skal aka samkvæmt viðeigandi prófunaraðferð (1. viðbætir eða 1. viðbætir a).

3.1.3.2.4. Útblástursloft skal greina samkvæmt viðeigandi prófunaraðferð (1. viðbætir eða 1. viðbætir a).

3.1.3.2.5. Niðurstöður samsettrar lotu fyrir aðstæður B skal skrá sem m2.

3.1.3.2.6. Meðallosun hvers mengunarefnis, í g/km, við aðstæður B, skal reikna (M2),

$$M2 = m2/Dtest2$$

þar sem Dtest2 er heildarvegalengd raunverulegs aksturs í prófun við aðstæður B.

3.1.4. Niðurstöður prófana

3.1.4.1. Ef um er að ræða prófun samkvæmt lið 3.1.2.3.2.1 skal reikna vegin gildi samkvæmt eftirfarandi:

$$M = (De \cdot M1 + Dav \cdot M2)/(De + Dav)$$

þar sem:

M = massalosun mengunarefnis í grömmum á hvern kílómetra

M1 = meðalmassalosun mengunarefnis í grömmum á hvern kílómetra með fullhlaðna rafhlöðu

M2 = meðalmassalosun mengunarefnis í grömmum á hvern kílómetra með rafhlöðu með minnstu hleðslu (mesta afhleðsla rýmdar)

De = dræg ökutækis á rafmagni samkvæmt þeirri aðferð sem lýst er í 2. undirviðbæti

Dav =

áætlað meðaltal akstursvegalengdar ökutækisins í notkun við aðstæður B í þann tíma sem líður á milli tveggja endurhleðslna rafhlöðunnar:

— 4 km fyrir bifhjól í flokki 1 (slagrými hreyfils < 150 cc),

— 6 km fyrir bifhjól í flokki 2 (slagrými hreyfils ≥ 150 cc, Vmax < 130 km/klst.),

— 10 km fyrir bifhjól í flokki 3 (slagrými hreyfils ≥ 150 cc, Vmax > 130 km/klst.).

3.1.4.2. Ef um er að ræða prófun samkvæmt lið 3.1.2.3.2.2 skal reikna vegin gildi samkvæmt eftirfarandi:

$$M = (Dovc \cdot M1 + Dav \cdot M2)/(Dovc + Dav)$$

þar sem:

M = massalosun mengunarefnis í grömmum á hvern kílómetra

M1 = meðalmassalosun mengunarefnis í grömmum á hvern kílómetra með fullhlaðna rafhlöðu

M2 = meðalmassalosun mengunarefnis í grömmum á hvern kílómetra með rafhlöðu með minnstu hleðslu (mesta afhleðsla rýmdar)

Dovc = drægi ökutækis með hleðslu utan ökutækisins samkvæmt þeirri aðferð sem lýst er í 2. undirviðbæti

Dav = áætlað meðaltal akstursvegalengdar ökutækisins í notkun við aðstæður B í þann tíma sem líður á milli tveggja endurhleðslna rafhlöðunnar:

— 4 km fyrir bifhjól í flokki 1 (slagrými hreyfils < 150 cc),

— 6 km fyrir bifhjól í flokki 2 (slagrými hreyfils ≥ 150 cc, Vmax < 130 km/klst.),

— 10 km fyrir bifhjól í flokki 3 (slagrými hreyfils ≥ 150 cc, Vmax > 130 km/klst.).

3.2. **Hægt að hlaða utan ökutækis með valrofa fyrir notkunarham**

3.2.1. Tvær prófanir skulu gerðar við eftirfarandi aðstæður:

3.2.1.1. Aðstæður A: prófun skal framkvæmd með fullhlaðinni rafhlöðu.

3.2.1.2. Aðstæður B: prófun skal framkvæmd með rafhlöðu með minnstu hleðslu (mesta afhleðsla rýmdar)

3.2.1.3. Staða valrofa fyrir notkunarham skal vera samkvæmt eftirfarandi töflu:

Mögulegir notkunarhamir	Eingöngu rafknúið Fjölknúið ([1])	Eingöngu eldsneytisknúið Fjölknúið ([1])	Eingöngu rafknúið Eingöngu eldsneytisknúið Fjölknúið ([1])	Fjölknúinn hamur n… Fjölknúinn hamur m
Staða valrofa fyrir notkunarham við aðstæður A (hámarkshleðsla)	Fjölknúið ([1])	Fjölknúið ([1])	Fjölknúið ([1])	Fjölknúinn hamur með mestri rafmagnsnotkun ([3])
Staða valrofa fyrir notkunarham við aðstæður B (minnsta hleðsla)	Fjölknúið ([1])	Eldsneytisknúið	Eldsneytisknúið	Fjölknúinn hamur með mestri eldsneytisnotkun ([3])

([1]) Ef fleiri en einn „fjölknúinn hamur“ eru í boði skal nota aðferðina í dálkinum lengst til hægri
([2]) Fjölknúinn hamur með mestri rafmagnsnotkun:
Sá fjölknúni hamur sem hægt er að færa sönnur á að noti mestu raforkuna af öllum fjölknúnum hömum sem eru í boði þegar prófað er í samræmi við aðstæður A, en það er ákvarðað á grundvelli upplýsinganna sem framleiðandinn veitir í samráði við tækniþjónustuna.
([3]) Fjölknúinn hamur með mestri eldsneytisnotkun:
Sá fjölknúni hamur sem hægt er að færa sönnur á að noti mesta eldsneytið af öllum fjölknúnum hömum sem eru í boði þegar prófað er í samræmi við aðstæður B, en það er ákvarðað á grundvelli upplýsinganna sem framleiðandinn veitir í samráði við tækniþjónustuna.

3.2.2. Aðstæður A

3.2.2.1. Að beiðni framleiðandans og með samþykki tækniþjónustunnar má framkvæma prófun I með rafmagni eingöngu ef drægi ökutækisins á rafmagni er meira en ein heil lota. Í því tilviki er gildið fyrir m1 í lið 3.2.2.4.5 núll.

3.2.2.2. Aðferðin skal hefjast á afhleðslu rafhlöðu ökutækisins.

3.2.2.2.1. Ef ökutækið er búið ham til að keyra eingöngu á rafmagni skal afhlaða rafhlöðu með því að aka ökutækinu með jöfnum hraða, sem samsvarar 70% ± 5% af þeim hámarkshraða sem framleiðandi tilgreinir, með valrofann í stöðu fyrir eingöngu rafmagn (á prófunarbraut, aflmælissamstæðu o.s.frv.). Afhleðsla er stöðvuð við eftirfarandi aðstæður:

a) þegar ökutæki getur ekki ekið á 65% af hámarkshraða,

b) þegar staðlaður mælabúnaður í ökutækinu gefur ökumanninum merki um að stöðva ökutækið,

c) eftir 100 km akstur.

3.2.2.2.2. Ef ökutækið er ekki búið ham til að keyra eingöngu á rafmagni skal afhlaða rafhlöðuna með því að aka ökutækinu:

a) með jöfnum 50 km/klst. hraða eða hámarkshraða ökutækisins í ham til að keyra á rafmagni eingöngu þar til eldsneytisknúinn hreyfill fjölknúna rafökutækisins fer í gang eða

b) ef ökutæki getur ekki náð jöfnum 50 km/klst. hraða án þess að eldsneytisknúni hreyfillinn fari í gang skal draga úr hraða þar til ökutækið getur ekið með jöfnum lægri hraða í tiltekinn tíma eða tiltekna vegalengd (sem tækniþjónusta og framleiðandi tilgreina) án þess að eldsneytisknúni hreyfillinn fari í gang eða

c) samkvæmt tilmælum framleiðanda.

Stöðva skal eldsneytisknúna hreyfilinn innan tíu sekúndna frá því að hann fer sjálfkrafa í gang.

3.2.2.3. Meðhöndlun ökutækis

3.2.2.3.1. Fyrir prófun skal hafa ökutækið í geymslu þar sem hitastig er nokkurn veginn stöðugt á bilinu 293 til 303 K (20 til 30°C). Þessi meðhöndlun skal standa í a.m.k. sex klukkustundir og halda áfram þar til hitastig smurolíu og kælivökva, ef einhver er, er sem næst hitastiginu í rýminu, svo að ekki skeikar um meira en ± 2 K, og rafhlaðan er fullhlaðin eftir þá hleðslu sem mælt er fyrir um í lið 3.2.2.3.2.

3.2.2.3.2. Meðan varmajafnvægi er að komast á skal rafhlaðan hlaðin yfir nótt með hefðbundnu aðferðinni sem skilgreind er í lið 4.1.2 í 2. undirviðbæti.

3.2.2.4. Prófunaraðferð

3.2.2.4.1. Ræsa skal ökutækið með þeim búnaði sem ökumaður notar til þess venjulega. Fyrsta lotan hefst við upphaf ræsingarlotu ökutækisins.

3.2.2.4.2. Nota má þær prófunaraðferðir sem skilgreindar eru í lið 3.2.2.4.2.1 eða 3.2.2.4.2.2.

3.2.2.4.2.1. Sýnataka skal hefjast fyrir eða við upphaf ræsingarlotu ökutækisins og ljúka samkvæmt skilgreiningu viðeigandi prófunaraðferðar (1. viðbætir eða 1. viðbætir a (lok sýnatöku)).

3.2.2.4.2.2. Sýnataka skal hefjast fyrir eða við upphaf ræsingarlotu ökutækisins og halda áfram í endurteknum prófunarlotum. Henni skal ljúka á síðasta lausagangstímabili, þegar rafhlaðan hefur náð minnstu hleðslu samkvæmt þeirri viðmiðun sem skilgreind er hér á eftir (lok sýnatöku).

Raforkuhleðslan Q [Ah], sem er mæld með þeirri aðferð sem tilgreind er í 1. undirviðbæti þessa viðbætis, er notuð til að ákvarða hvenær rafhlaðan hefur náð minnstu hleðslu.

Rafhlaðan telst hafa náð minnstu hleðslu í prófunarlotu N ef raforkuhleðsla í prófunarlotu N +1 nemur ekki meira en 3% afhleðslu, gefin upp sem hundraðshluti nafnrýmdar rafhlöðunnar (í Ah) þegar hún er með hámarkshleðslu.

Að ósk framleiðanda má framkvæma fleiri prófunarlotur og nota niðurstöður þeirra í útreikningunum í liðum 3.2.2.4.5 og 3.2.2.4.6 að því tilskildu að raforkuhleðsla hverrar viðbótarprófunarlotu sýni minni afhleðslu rafhlöðunnar en síðasta lota á undan.

Á milli lota er leyfður allt að 10 mínútna tími til að koma á varmajafnvægi.

3.2.2.4.3. Ökutækinu skal aka samkvæmt viðeigandi prófunaraðferð (1. viðbætir eða 1. viðbætir a).

3.2.2.4.4. Útblástursloft skal greina samkvæmt viðeigandi prófunaraðferð (1. viðbætir eða 1. viðbætir a).

3.2.2.4.5. Niðurstöður samsettrar lotu fyrir aðstæður A skal skrá sem m1. Ef um er að ræða prófun samkvæmt lið 3.2.2.4.2.1 er m1 einfaldlega niðurstaða einnar lotu í grömmum. Ef um er að ræða prófun samkvæmt lið 3.2.2.4.2.2 er m1 summa niðurstaðna N lota í grömmum.

$$m1 = \sum_{1}^{N} m_i$$

3.2.2.4.6. Meðalmassalosun hvers mengunarefnis, í g/km, við aðstæður A, skal reikna (M1),

$$M1 = m1/Dtest1$$

þar sem Dtest1 er heildarvegalengd raunverulegs aksturs í prófun við aðstæður A

3.2.3. Aðstæður B

3.2.3.1. Ef hægt er að keyra ökutækið í mismunandi fjölknúnum hömum (svo sem fyrir kappakstur, sparakstur, akstur í þéttbýli, akstur í dreifbýli o.s.frv.) skal valrofinn vera stilltur þannig að ökutækið keyri í þeim fjölknúna ham sem notar mest eldsneyti (sjá 3. athugasemd í lið 3.2.1.3 hér að framan).

3.2.3.2. Meðhöndlun ökutækis

3.2.3.2.1. Afhlaða skal rafhlöðuna í ökutækinu samkvæmt lið 3.2.2.2.

3.2.3.2.2. Fyrir prófun skal hafa ökutækið í geymslu þar sem hitastig er nokkurn veginn stöðugt á bilinu 293 til 303 K (20 til 30°C). Þessi meðhöndlun skal standa í a.m.k. sex klukkustundir og halda áfram þar til hitastig smurolíu og kælivökva, ef einhver er, er sem næst hitastiginu í rýminu svo að ekki skeikar um meira en ± 2 K.

3.2.3.3. Prófunaraðferð

3.2.3.3.1. Ræsa skal ökutækið með þeim búnaði sem ökumaður notar til þess venjulega. Fyrsta lotan hefst við upphaf ræsingarlotu ökutækisins.

3.2.3.3.2. Sýnataka skal hefjast fyrir eða við upphaf ræsingarlotu ökutækisins og ljúka samkvæmt skilgreiningu viðeigandi prófunaraðferðar (1. viðbætir eða 1. viðbætir a) (lok sýnatöku).

3.2.3.3.3. Ökutækinu skal aka samkvæmt viðeigandi prófunaraðferð (1. viðbætir eða 1. viðbætir a).

3.2.3.3.4. Útblástursloft skal greina samkvæmt viðeigandi prófunaraðferð (1. viðbætir eða 1. viðbætir a).

3.2.3.3.5. Niðurstöður samsettrar lotu fyrir aðstæður B skal skrá sem m2.

3.2.3.3.6. Meðallosun hvers mengunarefnis, í g/km, við aðstæður B, skal reikna (M2),

$$M2 = m2/Dtest2$$

þar sem Dtest2 er heildarvegalengd raunverulegs aksturs í prófun við aðstæður B.

3.2.4. Niðurstöður prófana

3.2.4.1. Ef um er að ræða prófun samkvæmt lið 3.2.2.4.2.1 skal reikna vegin gildi samkvæmt eftirfarandi:

$$M = (De \cdot M1 + Dav \cdot M2)/(De + Dav)$$

þar sem:

M = massalosun mengunarefnis í grömmum á hvern kílómetra

M1 = meðalmassalosun mengunarefnis í grömmum á hvern kílómetra með fullhlaðna rafhlöðu

M2 = meðalmassalosun mengunarefnis í grömmum á hvern kílómetra með rafhlöðu með minnstu hleðslu (mesta afhleðsla rýmdar).

De = drægi ökutækis á rafmagni samkvæmt þeirri aðferð sem lýst er í 2. undirviðbæti

Dav = áætlað meðaltal akstursvegalengdar ökutækisins í notkun við aðstæður B í þann tíma sem líður á milli tveggja endurhleðslna rafhlöðunnar:

— 4 km fyrir bifhjól í flokki 1 (slagrými hreyfils < 150 cc),

— 6 km fyrir bifhjól í flokki 2 (slagrými hreyfils ≥ 150 cc, Vmax < 130 km/klst.),

— 10 km fyrir bifhjól í flokki 3 (slagrými hreyfils ≥ 150cc, Vmax > 130 km/klst.).

3.2.4.2. Ef um er að ræða prófun samkvæmt lið 3.2.2.4.2.2 skal reikna vegin gildi samkvæmt eftirfarandi:

$$M = (Dovc \cdot M1 + Dav \cdot M2)/(Dovc + Dav)$$

þar sem:

M = massalosun mengunarefnis í grömmum á hvern kílómetra

M1 = meðalmassalosun mengunarefnis í grömmum á hvern kílómetra, með fullhlaðna rafhlöðu, sem reiknast samkvæmt lið 3.1.2.3.6.

M2 = meðalmassalosun mengunarefnis í grömmum á hvern kílómetra, með rafhlöðu með minnstu hleðslu (mesta afhleðsla rýmdar), sem reiknast samkvæmt lið 3.2.3.3.6.

Dovc = drægi ökutækis með hleðslu utan ökutækisins samkvæmt þeirri aðferð sem lýst er í 2. undirviðbæti

Dav = áætlað meðaltal akstursvegalengdar ökutækisins í notkun við aðstæður B í þann tíma sem líður á milli tveggja endurhleðslna rafhlöðunnar:

— 4 km fyrir bifhjól í flokki 1 (slagrými hreyfils < 150 cc),

— 6 km fyrir bifhjól í flokki 2 (slagrými hreyfils ≥ 150 cc, Vmax < 130 km/klst.),

— 10 km fyrir bifhjól í flokki 3 (slagrými hreyfils ≥ 150 cc, Vmax > 130 km/klst.).

3.3. **Ekki hægt að hlaða utan ökutækis, án valrofa fyrir notkunarham**

3.3.1. Ökutæki, í fjölknúnum ham, sem ekki er hægt að hlaða utan ökutækisins og sem eru án valrofa fyrir notkunarham, eru prófuð skv. I. viðauka í 5. kafla.

3.3.2. Ökutækinu skal aka samkvæmt viðeigandi prófunaraðferð (1. viðbætir eða 1. viðbætir a).

3.4. **Ekki hægt að hlaða utan ökutækis, með valrofa fyrir notkunarham**

3.4.1. Ökutæki, í fjölknúnum ham, sem ekki er hægt að hlaða utan ökutækisins og sem eru með valrofa fyrir notkunarham, eru prófuð skv. I. viðauka

5. kafla. Ef nokkrir hamir eru tiltækir skal framkvæma prófunina í þeim ham sem virkjast sjálfkrafa þegar kveikjulyklinum er snúið (venjulegur hamur). Tækniþjónustan mun tryggja, á grundvelli upplýsinga frá framleiðanda, að viðmiðunarmörk séu uppfyllt fyrir alla fjölknúna hami.

3.4.2. Ökutækinu skal aka samkvæmt viðeigandi prófunaraðferð (1. viðbætir eða 1. viðbætir a).

4. PRÓFUNARAÐFERÐIR AF GERÐ II

4.1. Prófa skal ökutækin samkvæmt þeirri prófunaraðferð sem lýst er í 2. viðbæti.

1. undirviðbætir

Aðferð fyrir mælingu raforkuhleðslu rafgeymis fjölknúinna rafökutækja með hleðslu utan ökutækisins og fjölknúinna rafökutækja sem eru ekki með hleðslu utan ökutækisins

1. Markmið

1.1. Tilgangur þessa undirviðbætis er að lýsa aðferð og nauðsynlegum tækjabúnaði fyrir mælingu raforkuhleðslu fjölknúinna rafökutækja með hleðslu utan ökutækisins og fjölknúinna rafökutækja sem eru ekki með hleðslu utan ökutækisins.

2. Mæli- og tækjabúnaður

2.1. Í þeim prófunum sem lýst er í liðum 3.1 til 3.4 skal mæla rafgeyminn með straummælibreyti með klemmu eða lokuðum straummælibreyti. Nákvæmni straummælibreytisins (þ.e. straumskynjarans án búnaðar til gagnasöfnunar) skal vera a.m.k. 0,5% mæligildis eða 0,1% hámarksgildis kvarðans.

Ekki skal nota greiningarprófunarbúnað framleiðenda upprunalegra íhluta í þessari prófun.

2.1.1. Festa skal straummælibreytinn á eina af þeim leiðslum sem eru tengdar beint við rafgeyminn. Til að auðvelda mælingu straums á rafgeymi með ytri mælibúnaði skulu framleiðendur útbúa viðeigandi, örugga og aðgengilega tengistaði á ökutækinu ef það er unnt. Ef það er ekki hægt ber framleiðandanum skylda til að veita tækniþjónustunni aðstoð með því að bjóða upp á úrræði til að tengja straummælibreytinn við leiðslurnar sem tengdar eru við rafgeyminn á þann hátt sem lýst er hér að framan.

2.1.2. Útmerki straummælibreytisins skal mælt með sýnatökutíðni sem nemur minnst 5 Hz. Mældur straumur skal tegraður yfir tímabil sem gefur mæligildið Q, gefið upp í amperstundum (Ah).

2.1.3. Mæla skal hitastig á þeim stað þar sem skynjarinn er með sömu sýnatökutíðni og fyrir strauminn til að nota megi það gildi til að bæta upp fyrir hugsanlegt rek í straummælibreyti og, ef við á, nota spennumælibreyti til að breyta útmerki straummælibreytisins.

2.2. Afhenda skal tækniþjónustunni skrá yfir tækjabúnað (framleiðanda, tegundarnúmer, raðnúmer) sem framleiðandi notar til að ákvarða hvenær hleðsla rafgeymis hefur náð lágmarki í þeirri prófunaraðferð sem skilgreind er í liðum 3.1 og 3.2 og dagsetningu síðustu kvörðunar tækjabúnaðar (ef við á).

3. Verklag við mælingar

3.1. Mæling rafgeymis skal hefjast um leið og prófun hefst og ljúka um leið og ökutækinu hefur verið ekið heila akturslotu.

2. undirviðbætir

Aðferð til að mæla drægi ökutækja sem eru með fjölknúna rafaflrás á rafmagni og drægi ökutækja sem eru með fjölknúna rafaflrás með hleðslu utan ökutækis

1. MÆLING DRÆGIS Á RAFMAGNI

Samkvæmt þeirri prófunaraðferð sem lýst er í þessum undirviðbæti er heimilt að mæla drægi á rafmagni, sem er gefið upp í km, fyrir ökutæki sem eru með fjölknúna rafaflrás með hleðslu utan ökutækisins.

2. MÆLIÞÆTTIR, MÆLIEININGAR OG MÆLINÁKVÆMNI

Mæliþættir, mælieiningar og mælinákvæmni skulu vera eftirfarandi:

Mæliþáttur	Eining	Nákvæmni	Upplausn
Tími	s	+/– 0,1 s	0,1 s
Vegalengd	m	+/– 0,1%	1 m
Hitastig	°C	+/– 1 °C	1 °C
Hraði	km/h	+/–1 %	0,2 km/klst.
Massi	kg	+/– 0,5%	1 kg
Raforkuhleðsla	amperstundir (Ah)	+/– 0,5%	0,3%

3. AÐSTÆÐUR VIÐ PRÓFUN

3.1. Ástand ökutækis

3.1.1. Loftþrýstingur hjólbarða ökutækisins skal vera eins og framleiðandi ökutækisins segir til um fyrir umhverfishita.

3.1.2. Seigja olíu fyrir hluta sem hreyfast vélrænt skal vera í samræmi við forskrift framleiðanda ökutækisins.

3.1.3. Slökkt skal vera á ljósabúnaði, ljósamerkjabúnaði og aukabúnaði, nema þegar hann er nauðsynlegur fyrir prófun og hefðbundna notkun ökutækisins að degi til.

3.1.4. Öll orkugeymslukerfi, sem eru tiltæk fyrir annað en dráttarafl, skulu hlaðin upp að því hámarki sem framleiðandi tilgreinir.

3.1.5. Ef rafgeymar eru notaðir við hitastig sem er yfir umhverfishita skal stjórnandi fylgja því ferli sem framleiðandi ökutækisins mælir með til að halda hitastigi rafgeymisins innan eðlilegs ganghita.

Fulltrúi framleiðanda skal vera í aðstöðu til að geta staðfest að varmastjórnunarkerfi rafgeymisins sé hvorki óvirkt né með skerta virkni.

3.1.6. Ökutækinu þarf að hafa verið ekið a.m.k. 300 km síðustu sjö dagana fyrir prófunina með þá rafgeyma sem uppsettir eru í prófunarökutækinu.

3.2. Veðurfarsskilyrði

Við prófun utanhúss skal umhverfishiti vera á bilinu 5 °C til 32 °C. Prófun innanhúss skal framkvæmd við hita á bilinu 20 °C til 30 °C.

4. NOTKUNARHAMIR

Prófunaraðferðin felur í sér eftirfarandi þrep:

a) fyrstu hleðslu rafgeymisins,

b) framkvæmd lotu og mælingu drægis á rafmagni.

Ef færa þarf ökutækið á milli þessara þrepa skal ýta því á næsta prófunarsvæði (án endurnýjandi endurhleðslu).

4.1. Fyrsta hleðsla rafgeymisins

Hleðsla rafgeymisins samanstendur af eftirfarandi aðferðum:

Athugasemd: „Fyrsta hleðsla rafgeymis“ er fyrsta skiptið sem rafgeymirinn er hlaðinn við móttöku ökutækisins.

Ef margar prófanir eða mælingar eru sameinaðar og framkvæmdar hver á eftir annarri skal fyrsta hleðslan vera „fyrsta hleðsla rafgeymisins“ og næstu hleðslu á eftir má framkvæma í samræmi við aðferðina „hefðbundin hleðsla yfir nótt“ (lýst í lið 4.1.2.1).

4.1.1. Afhleðsla rafgeymisins

4.1.1.1. Ef um er að ræða fjölknúið rafökutæki, sem hægt er að hlaða utan ökutækisins og er án valrofa fyrir notkunarham, skal framleiðandi bjóða upp á úrræði til að mæling fari fram þegar ökutækið keyrir eingöngu á rafmagni. Aðferðin skal hefjast á afhleðslu rafhlöðunnar í ökutækinu þegar ekið er:

a) með jöfnum 50 km/klst. hraða þar til eldsneytisknúinn hreyfill fjölknúna rafökutækisins fer í gang,

b) eða, ef ökutæki getur ekki náð jöfnum 50 km/klst. hraða án þess að eldsneytisknúni hreyfillinn fari í gang, skal draga úr hraða þar til ökutækið getur ekið með jöfnum lægri hraða í tiltekinn tíma eða tiltekna vegalengd (sem tækniþjónusta og framleiðandi skilgreina) án þess að eldsneytisknúni hreyfillinn fari í gang,

c) eða samkvæmt tilmælum framleiðanda.

Stöðva skal eldsneytisknúna hreyfilinn innan tíu sekúndna frá því að hann fer sjálfkrafa í gang.

4.1.1.2. Þegar um er að ræða fjölknúið rafökutæki sem hægt er að hlaða utan ökutækisins og er með valrofa fyrir notkunarham:

4.1.1.2.1. Ef ökutækið getur keyrt eingöngu á rafmagni skal aðferðin hefjast á afhleðslu rafhlöðu ökutækisins á meðan ekið er, með valrofann stilltan á rafmagn eingöngu, við stöðugan hraða sem er 70% +/– 5% af hámarkshraða ökutækisins á þrjátíu mínútum. Afhleðsla er stöðvuð við eftirfarandi aðstæður:

a) þegar ökutæki getur ekki ekið á 65% af þrjátíu mínútna hámarkshraða eða

b) þegar staðlaður mælabúnaður í ökutækinu gefur ökumanninum merki um að stöðva ökutækið eða

c) eftir 100 km akstur.

4.1.1.2.2. Ef ökutækið getur ekki keyrt eingöngu á rafmagni skal framleiðandi bjóða upp á úrræði til að mæling fari fram þegar ökutækið keyrir eingöngu á rafmagni. Afhlaða skal rafhlöðuna með því að aka ökutækinu:

a) með jöfnum 50 km/klst. hraða þar til eldsneytisknúinn hreyfill fjölknúna rafökutækisins fer í gang eða

b) ef ökutæki getur ekki náð jöfnum 50 km/klst. hraða án þess að eldsneytisknúni hreyfillinn fari í gang skal draga úr hraða þar til ökutækið getur ekið með jöfnum lægri hraða í tiltekinn tíma eða tiltekna vegalengd (sem tækniþjónusta og framleiðandi skilgreina) án þess að eldsneytisknúni hreyfillinn fari í gang eða

c) samkvæmt tilmælum framleiðanda.

Stöðva skal eldsneytisknúna hreyfilinn innan tíu sekúndna frá því að hann fer sjálfkrafa í gang.

4.1.2. Framkvæmd hefðbundinnar hleðslu yfir nótt

Þegar um er að ræða fjölknúið rafökutæki með hleðslu utan ökutækisins skal hlaða rafhlöðuna samkvæmt eftirfarandi aðferð.

4.1.2.1. Aðferð hefðbundinnar hleðslu yfir nótt

Hleðsla fer fram:

a) með innbyggðu hleðslutæki, ef það er til staðar, eða

b) með ytra hleðslutæki sem framleiðandi mælir með og með því hleðslumynstri sem mælt er fyrir um fyrir hefðbundna hleðslu,

c) við umhverfishita, sem er á bilinu 20 °C til 30 °C.

Þessi aðferð gildir ekki um sérstaka hleðslu sem hægt væri að hefja sjálfvirkt eða handvirkt, líkt og jöfnunarhleðslu eða viðhaldshleðslu. Framleiðandi skal lýsa því yfir að sérstök hleðsluaðferð hafi ekki farið fram í prófuninni.

4.1.2.2. Viðmiðanir um lok hleðslu

Viðmiðanir um lok hleðslu samsvara hleðslu í 12 klukkustundir, þó ekki ef staðlaður mælabúnaður gefur ökumanni skýrt merki um að rafhlaðan sé ekki enn fullhlaðinn.

Í því tilviki er hámarkstími = 3 · ætluð hleðslugeta rafgeymis (Wh)/afl frá orkuveitukerfi (W)

4.2. Framkvæmd lotu og mæling drægis

4.2.1. Til að ákvarða drægi fjölknúins rafökutækis á rafmagni

4.2.1.1. Framkvæma skal viðeigandi prófunarröð samkvæmt lýsingu í 2. lið II. viðauka 5. kafla og meðfylgjandi gírskiptiforskrift fyrir aflmælissamstæðu samkvæmt lýsingu í 1. viðbæti II. viðauka í 5. kafla, þar til komið er að lokum prófunarviðmiðana.

4.2.1.2. Þegar hraði er yfir 50 km/klst. eða við hámarkshraða með rafmagni eingöngu, sem framleiðandi gefur upp, og ökutækið nær ekki nauðsynlegri hröðun eða hraða í prófunarlotunni skal handfang fyrir eldsneytisgjöf vera áfram í stöðu fyrir fullopna eldsneytisgjöf þar til viðmiðunarferli er náð aftur á ný.

4.2.1.3. Prófunarviðmiðunum við mælingu á drægi á rafmagni lýkur þegar ökutækið nær ekki að uppfylla markferilinn, allt að 50 km/klst, eða við hámarkshraða með rafmagni eingöngu, sem framleiðandi gefur upp, þegar staðlaður mælabúnaður í ökutækinu gefur ökumanninum merki um að stöðva ökutækið eða þegar rafhlaðan hefur náð minnstu hleðslu. Þá skal minnka hraða ökutækisins niður í 5 km/klst. með því að sleppa handfangi fyrir eldsneytisgjöf án þess að snerta hemla og stöðva því næst með því að hemla.

4.2.1.4. Til að virða þarfir manna er heimilt að taka þrjú hlé, ekki lengri en 15 mínútur samtals, á milli prófunarraða.

4.2.1.5. Í lokin er drægi fjölknúna rafökutækisins á rafmagni gildið De fyrir akstursvegalend í km með rafhreyfli eingöngu. Það skal námundað að næstu heilu tölu.

Í því tilviki þegar ökutæki er bæði rafknúið og fjölknúið í prófun er sá tími sem það er eingöngu rafknúið ákvarðaður með því að mæla straum í kveikju eða innsprautunarlokum með dælu.

4.2.2. Til að ákvarða drægi fjölknúins rafökutækis með hleðslu utan ökutækisins

4.2.2.1. Framkvæma skal viðeigandi prófunarröð samkvæmt skilgreiningu í 2. lið II. viðauka

5. kafla og meðfylgjandi gírskiptiforskrift fyrir aflmælissamstæðu samkvæmt lýsingu í 1. viðbæti eða 1. viðbæti a við II. viðauka í

5. kafla þar til komið er að lokum prófunarviðmiðananna.

4.2.2.2. Við mælingu drægis með hleðslu utan ökutækis lýkur prófunarviðmiðunum þegar hleðsla rafgeymis hefur náð lágmarki samkvæmt þeim viðmiðunum sem skilgreindar eru í 1. undirviðbæti. Akstur heldur áfram þar til komið er að síðasta lausagangstímabili.

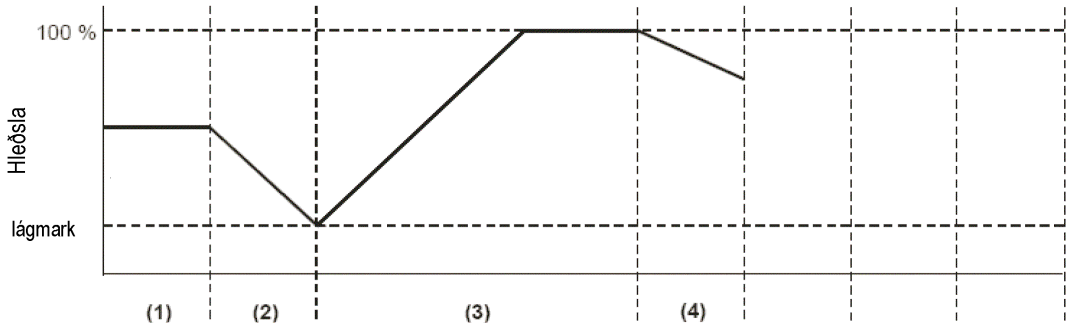
4.2.2.3. Til að virða þarfir manna er heimilt að taka þrjú hlé, ekki lengri en 15 mínútur samtals, á milli prófunarraða.

4.2.2.4. Í lokin er drægi fjölknúna rafökutækisins (Dovc), heildarakstursvegalendin í km, námunduð að næstu heilu tölu.

3. undirviðbætir

Ferill fyrir hleðsluástand rafhlöðu fyrir prófun I á fjölknúnu rafökutæki með hleðslu utan ökutækisins

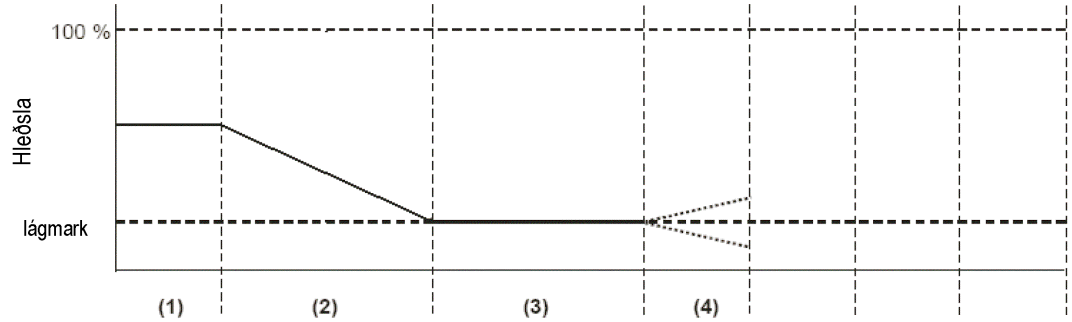
Aðstæður A fyrir prófun I



Aðstæður A:

1. hleðsla rafhlöðu í upphafi
2. afhleðsla samkvæmt liðum 3.1.2.1 og 3.2.2.2 í 3. viðbæti
3. hleðsla meðan að varmajafnvægi er að komast á samkvæmt liðum 3.1.2.2.2 og 3.2.2.3.2 í 3. viðbæti
4. prófun samkvæmt liðum 3.1.3.2 og 3.2.2.4 í 3. viðbæti

Aðstæður B fyrir prófun I



Aðstæður B:

1. hleðsla í upphafi
2. afhleðsla samkvæmt liðum 3.1.3.1.1 og 3.2.3.2.1 í 3. viðbæti
3. varmajafnvægi komið á samkvæmt liðum 3.1.3.1.2 og 3.2.3.2.2 í 3. viðbæti
4. prófun samkvæmt liðum 3.1.3.2 og 3.2.3.3 í 3. viðbæti

II. VIÐAUKI

BREYTING Á III. VIÐAUKA Í 9. KAFLA TILSKIPUNAR 97/24/EB

Ákvæðum III. viðauka í 9. kafla tilskipunar 97/24/EB er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi liður 1.5 bætist við:

„1,5. „fjölknúið rafökutæki“: ökutæki sem dregur þá orku sem knýr það úr báðum eftirtöldum safnorkugjöfum í ökutækinu:

a) nýtanlegu eldsneyti

b) rafhlöðu (t.d. rafgeymi, þétti, sveifluhjóli/rafali o.s.frv.) ….“

2. Eftirfarandi liður 2.1.4.4 bætist við:

„2.1.4.4. Ef um er að ræða fjölknúið ökutæki þarf að framkvæma prófanirnar tvisvar:

a) Aðstæður A: rafgeymar skulu vera með hámarkshleðslu; ef fleiri en einn „fjölknúinn hamur“ eru í boði skal sá sem notar mest rafmagn valinn fyrir prófunina,

b) Aðstæður B: rafgeymar skulu vera með minnstu hleðslu; ef fleiri en einn „fjölknúinn hamur“ eru í boði skal sá sem notar mest eldsneyti valinn fyrir prófunina“

3. Eftirfarandi liður 2.1.5.5 bætist við:

„2.1.5.5. Þau mörk sem mælt er fyrir um í lið 2.1.1 skulu teljast uppfyllt ef meðaltal fjögurra niðurstaðna við aðstæður A og ef meðaltal fjögurra niðurstaðna við aðstæður B eru ekki hærri en það sem er mest leyfilegt fyrir þann flokk sem ökutækið, sem verið er að prófa, tilheyrir.

Niðurstaða prófunarinnar er hæsta meðalgildi.“

III. VIÐAUKI

BREYTING Á IV. VIÐAUKA Í 9. KAFLA TILSKIPUNAR 97/24/EB

Ákvæðum IV. viðauka í 9. kafla tilskipunar 97/24/EB er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi liður 1.5 bætist við:

„1.5. „fjölknúið rafökutæki“: ökutæki sem dregur þá orku sem knýr það úr báðum eftirtöldum safnorkugjöfum í ökutækinu:

a) nýtanlegu eldsneyti,

b) rafhlöðu (t.d. rafgeymi, þétti, sveifluhjóli/rafali o.s.frv.)….“

2. Eftirfarandi liður 2.2.4.5 bætist við:

„2.2.4.5. Ef um er að ræða fjölknúið ökutæki þarf að framkvæma prófanirnar tvisvar:

a) Aðstæður A: rafgeymar skulu vera með hámarkshleðslu; ef fleiri en einn „fjölknúinn hamur“ eru í boði skal sá hamur sem notar mest rafmagn valinn fyrir prófunina

b) Aðstæður B: rafgeymar skulu vera með minnstu hleðslu; ef fleiri en einn „fjölknúinn hamur“ eru í boði skal sá hamur sem notar mest eldsneyti valinn fyrir prófunina“

3. Eftirfarandi liður 2.2.5.5 bætist við:

„2.2.5.5. Þau mörk sem mælt er fyrir um í lið 2.2.1 skulu teljast uppfyllt ef meðaltal fjögurra niðurstaðna við aðstæður A og ef meðaltal fjögurra niðurstaðna við aðstæður B eru ekki hærri en það sem er mest leyfilegt fyrir þann flokk sem ökutækið sem verið er að prófa tilheyrir.

Niðurstaða prófunarinnar er hæsta meðalgildi.“

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/3/EB 2011/EES/59/44

frá 11. mars 2009

um breytingu á tilskipun 80/181/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi mælieiningar (*)

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) Í tilskipun ráðsins 80/181/EBE ([3]) er gerð krafa um að Breska konungsríkið og Írland ákveði hvaða dag eigi að afnema undanþágurnar, þar sem þeim er enn beitt, hvað varðar mælieiningarnar „hálfpottur“ (e. pint) fyrir mjólk í margnota ílátum og fyrir bjór og eplavín á krana, „míla“ (e. mile) fyrir umferðamerki og hraðamerkingar svo og „troyesúnsa“ (e. troy ounce) fyrir viðskipti með eðalmálma. Reynslan hefur þó sýnt að sökum þess að undanþágunum er aðeins beitt á tilteknum svæðum og að því er varðar takmarkaðan fjölda vara myndi viðhald undanþáganna ekki hafa í för með sér aðrar viðskiptahindranir en tolla og þar af leiðandi er ekki lengur nauðsynlegt að afnema þessar undanþágur.

2) Rétt er að skýra að gildissvið tilskipunar 80/181/EBE samrýmist markmiðunum, sem um getur í 95. gr. sáttmálans, og takmarkast ekki við neitt tiltekið aðgerðasvið í Bandalaginu.

3) Samkvæmt tilskipun 80/181/EBE er heimilt að nota viðbótarmerkingar, fram til 31. desember 2009, auk löggildu eininganna sem mælt er fyrir um í I. kafla viðaukans við þá tilskipun. Til að forðast hindranir fyrir fyrirtæki í Bandalaginu sem annast útflutning til tiltekinna þriðju landa, sem krefjast þess að framleiðsluvörur séu merktar með öðrum einingum en þeim sem mælt er fyrir um í I. kafla, þykir hins vegar rétt að viðhalda þeirri heimild að nota viðbótarmerkingar.

4) Með tilskipun 80/181/EBE er stutt við snurðulausa starfsemi innri markaðarins með samræmingu mælieininganna sem mælt er fyrir um í henni. Í þessu samhengi þykir rétt að framkvæmdastjórnin fylgist með markaðsþróun að því er varðar þá tilskipun og framkvæmd hennar einkum hvað varðar mögulegar hindranir á starfsemi innri markaðarins og þörfina á frekari samræmingu til að yfirvinna þessar hindranir.

5) Rétt er að framkvæmdastjórnin haldi áfram, innan ramma viðskiptasambands síns við þriðju lönd, þ.m.t. í Efnahagsráði Atlantshafs, að þrýsta á það að framleiðsluvörur, sem eru aðeins merktar með einingunum í alþjóðlega einingakerfinu (SI-kerfinu), verði viðurkenndar á mörkuðum þriðju landa.

6) Viðbótarmerkingar gætu einnig gert kleift að innleiða, snurðulaust og í áföngum, nýjar einingar metrakerfisins sem þróa má á alþjóðavettvangi.

7) Árið 1995 var ákveðið á almenna þinginu um mál og vog að flokkurinn aukaeiningar alþjóðlega einingakerfisins (SI-aukaeiningar) yrði ekki lengur sérflokkur í SI-kerfinu og að einingarnar „radíani“ og „steradíani“ skyldu túlkaðar sem víddarlausar, afleiddar einingar alþjóðlega einingakerfisins (afleiddar SI-einingar) en heiti þeirra og tákn má nota, þótt það sé ekki nauðsynlegt, í stæðum um aðrar afleiddar SI-einingar, eftir því sem við á.

8) Árið 1999 var samþykkt á almenna þinginu um mál og vog, innan ramma SI-kerfisins, að „katal“, táknað sem „kat“, yrði SI-einingin fyrir hvatavirkni. Þessari nýju, samræmdu SI-einingu var ætlað að tryggja samfellda og samræmda mælieiningavísun á sviði læknavísinda og lífefnafræði og, sem afleiðing af því, að útiloka hvers konar misskilning sem stafar af því að nota einingar sem eru ekki samræmdar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 114, 7.5.2009, bls. 10. 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, p. 4.

([1]) Stjtíð. ESB C 120, 16.5.2008, bls. 14.

([2]) Lagaleg ályktun Evrópuþingsins frá 29. nóvember 2007 (Stjtíð. ESB C 297 E, 20.11.2008, bls. 105), sameiginleg afstaða ráðsins frá 18. nóvember 2008 (Stjtíð. ESB C 330 E, 30.12.2008, bls. 1) og afstaða Evrópuþingsins frá 16. desember 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB).

([3]) Stjtíð. EB L 39, 15.2.1980, bls. 40.

9) Árið 2007 var samþykkt á almenna þinginu fyrir mál og vog athugasemd við skilgreininguna á „kelvin“ til að ryðja úr vegi einni af helstu ástæðunum fyrir þeim breytileika sem hefur mælst eftir því hvaða aðferðum er beitt til að koma á þrípunktsástandi vatns. Eitt „kelvin“ er skilgreint sem tiltekið brot af varmafræðilegu þrípunktshitastigi vatns. Athugasemdin vísar til vatns af tiltekinni samsætusamsetningu.

10) Þar sem „ekra“ (e. acre) er ekki lengur notuð við fasteignaskráningu í Breska konungsríkinu og á Írlandi er ekki lengur nauðsynlegt að veita undanþágu í því tilliti.

11) Í samræmi við 34. mgr. samstarfssamnings milli stofnana um betri lagasetningu ([1]) eru aðildarríkin hvött til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Bandalagsins, að taka saman og birta sínar eigin töflur sem sýna, eftir því sem kostur er, samsvörun milli þessarar tilskipunar og lögleiðingarráðstafana þeirra.

12) Því ber að breyta tilskipun 80/181/EBE til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar

Tilskipun 80/181/EBE er breytt sem hér segir:

1) í stað b-liðar 1. gr. komi eftirfarandi:

„b) þær einingar sem skráðar eru í II. kafla viðaukans, þó aðeins í þeim aðildarríkjum þar sem þær giltu hinn 21. apríl 1973.“,

2) í stað a-liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„a) Þær skuldbindingar sem leiðir af 1. gr. gilda um mælitæki sem notuð eru, mælingar og stærðarvísun með einingu.“,

3) í stað 2. mgr. 3. gr. komi eftirfarandi:

„2. Heimilt skal að nota viðbótarmerkingar.“,

4) eftirfarandi grein bætist við:

„6. gr. b

Framkvæmdastjórnin skal fylgjast með markaðsþróun í tengslum við þessa tilskipun og framkvæmd hennar með tilliti til snurðulausrar starfsemi innri markaðarins og alþjóðaviðskipta og skal hún leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um þessa þróun ásamt tillögum, eftir því sem við á, eigi síðar en 31. desember 2019.“,

5) viðaukanum er breytt sem hér segir:

a) í stað málsgreinarinnar „Varmafræðileg hitaeining“ í lið 1.1 í I. kafla komi eftirfarandi:

„Eining fyrir varmafræðilegt hitastig

Eitt kelvin, eining fyrir varmafræðilegt hitastig, er brotið 1/273,16 af varmafræðilegu þrípunktshitastigi vatns.

Þessi skilgreining vísar til vatns með samsætusamsetninguna sem skilgreind er með eftirfarandi hlutföllum efnismagns: 0,00015576 mól af ^{2}H á hvert mól af ^{1}H, 0,0003799 mól af ^{17}O á hvert mól af ^{16}O og 0,0020052 mól af ^{18}O á hvert mól af ^{16}O.

(Þrettánda almenna þingið fyrir mál og vog (1967), 4. ályktun og tuttugasta og þriðja almenna þingið fyrir mál og vog (2007), 10. ályktun)“,

b) í stað fyrirsagnarinnar í lið 1.1.1 í I. kafla komi eftirfarandi:

„Sérstakt heiti og tákn SI-kerfisins um afleidda SI-einingu fyrir hita til þess að tákna hita í gráðum á selsíus“,

c) í stað fyrirsagnarinnar í lið 1.2 í I. kafla komi eftirfarandi:

„1.2. Afleiddar SI-einingar“,

d) liður 1.2.1 í I. kafla falli brott,

e) í stað liða 1.2.2 og 1.2.3 í I. kafla komi eftirfarandi:

„1.2.2. Almenn regla fyrir afleiddar SI-einingar

Einingar sem eru leiddar kerfisbundið út frá SI-grunneiningum eru gefnar upp sem algebruyrðingar í formi tugamargfelda af SI-grunneiningum með tölugildinu 1.

([1]) Stjtíð. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

1.2.3. Afleiddar SI-einingar sem eiga sér sérstök heiti og tákn

Stærð	Eining		Táknað sem	
	Heiti	Tákn	Aðrar SI-einingar	SI-grunneiningar
Flatarhorn	radíani	rad		$m \cdot m^{-1}$
Rúmhorn	steradíani	sr		$m^2 \cdot m^{-2}$
Tíðni	herts	Hz		s^{-1}
Kraftur	njúton	N		$m \cdot kg \cdot s^{-2}$
Þrýstingur, spenna	paskal	Pa	$N \cdot m^{-2}$	$m^{-1} \cdot kg \cdot s^{-2}$
Orka, vinna, varmi	júl	J	$N \cdot m$	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2}$
Afl ([1]), geislunarafl	vatt	W	$J \cdot s^{-1}$	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3}$
Rafhleðsla	kúlomb	C		$s \cdot A$
Rafspenna, spennumunur, íspenna	volt	V	$W \cdot A^{-1}$	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3} \cdot A^{-1}$
Viðnám	ohm	Ω	$V \cdot A^{-1}$	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3} \cdot A^{-2}$
Leiðni	símens	S	$A \cdot V^{-1}$	$m^{-2} \cdot kg^{-1} \cdot s^3 \cdot A^2$
Rýmd	farad	F	$C \cdot V^{-1}$	$m^{-2} \cdot kg^{-1} \cdot s^4 \cdot A^2$
Segulflæði	veber	Wb	$V \cdot s$	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-1}$
Þéttleiki segulflæðis	tesla	T	$Wb \cdot m^{-2}$	$kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-1}$
Span	henrý	H	$Wb \cdot A^{-1}$	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-2}$
Ljósstreymi	lúmen	lm	$cd \cdot sr$	cd |
Birta (lýsing)	lúx	lx	$lm \cdot m^{-2}$	$m^{-2} \cdot cd$
Virkni (geislavirkrar kjarnategundar)	bekerel	Bq		s^{-1}
Gleyptur geislaskammtur, losuð orka á massaeiningu, losuð hreyfiorka á massaeiningu, vísitala um gleyptan geislaskammt	grei	Gy	$J \cdot kg^{-1}$	$m^2 \cdot s^{-2}$
Geislaálag	sívert	Sv	$J \cdot kg^{-1}$	$m^2 \cdot s^{-2}$
Hvatavirkni	katal	kat		$mol \cdot s^{-1}$

([1]) Sérstök heiti á afleiningu: heitið voltamper (táknað „VA“) er notað til að tákna sýnilega orku riðstraums og heitið var (táknað „var“) er notað til að tákna raforku með launviðnámi. Heitið „var“ er ekki skráð í ályktunum almenna þingsins um mál og vog.

Einingar sem leiddar eru af SI-grunneiningum er heimilt að gefa upp í þeim einingum sem skráðar eru í I. kafla.

Einkanlega er hægt að gefa afleiddar SI-einingar upp með sérstökum heitum og táknum sem sýnd eru í töflunni hér að framan, t.d er hægt að gefa upp SI-einingunа fyrir skriðseigju ýmist sem $m^{-1} \cdot kg \cdot s^{-1}$ eða $N \cdot s \cdot m^{-2}$ eða $Pa \cdot s$.“,

f) í II. kafla falli eftirfarandi lína brott úr töflunni:

„Fasteignaskráning	acre	1 ac = 4 047 m^2	ac“,

g) í stað síðasta málsliðar í II. kafla komi eftirfarandi: „Einingarnar í þessum kafla má nota hverja með annarri eða með þeim sem skráðar eru í I. kafla til að mynda samsettar einingar.“

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 2009. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá og með 1. janúar 2010.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær verða birtar 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.

3. gr.

Gildistaka

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

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 11. mars 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
H.-G. Pöttering	A. Vondra
forseti.	*forseti.*

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/34/EB

2011/EES/59/45

frá 23. apríl 2009

um sameiginleg ákvæði um mælitæki og aðferðir við mælifræðilegt eftirlit (*)

(endurútgefin)

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 71/316/EBE frá 26. júlí 1971 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi sameiginleg ákvæði um mælitæki og aðferðir við mælifræðilegt eftirlit ([3]) hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum ([4]). Þar sem um frekari breytingar verður að ræða er réttast að endurútgefa hana til glöggvunar.

2) Í öllum aðildarríkjunum eru tæknilegir eiginleikar mælitækja og aðferðir við mælifræðilegt eftirlit með þeim háð lögboðnum ákvæðum. Þessar kröfur eru mismunandi frá einu aðildarríki til annars. Þessi mismunur hindrar viðskipti og kann að leiða til ójafnra samkeppnisskilyrða innan Bandalagsins.

3) Eitt af markmiðunum með eftirliti í einstökum aðildarríkjum er að tryggja að neytendur fái rétt magn miðað við það verð sem þeir greiða. Markmiðið með þessari tilskipun er því ekki að leggja þetta eftirlit af, heldur að eyða mun á reglum sem um þetta gilda að svo miklu leyti sem þessar reglur hindra viðskipti.

4) Hindrunum á starfsemi innri markaðarins má fækka og ryðja síðar alveg úr vegi ef sömu kröfur gilda í aðildarríkjunum, sem fyrst í stað bætast við ákvæði landslaga sem eru í gildi en koma síðar, þegar aðstæður hafa skapast til þess, í stað þeirra.

5) Kröfur Bandalagsins munu gera fyrirtækjum kleift, jafnvel meðan ákvæði landslaga gilda, að framleiða vörur sem eru samræmdar að því er tekur til tæknilegra eiginleika og sem verður því hægt að markaðssetja og nota í gervöllu Bandalaginu eftir að þær hafa sætt eftirliti Evrópubandalagsins.

6) Tæknilegar kröfur Bandalagsins um hönnun og nothæfi skulu tryggja að með mælitækjum sé ætíð mælt af nægilegri nákvæmni miðað við fyrirhugaðan tilgang þeirra.

7) Aðildarríkin staðfesta einkum með gerðarviðurkenningu [áður mynsturviðurkenning] og sannprófun hvort mælitæki uppfylla tæknilegar kröfur að jafnaði áður en þau eru sett á markað eða tekin í notkun í fyrsta sinn og, eftir því sem við á, á meðan þau eru í notkun. Til að unnt verði að koma á frjálsum flutningum mælitækja innan Bandalagsins er einnig nauðsynlegt að kveðið verði á um gagnkvæma viðurkenningu á eftirliti meðal aðildarríkjanna og að komið verði á fót EB-gerðarviðurkenningu og frumsannprófun í þessu skyni, svo og eftirliti Evrópubandalagsins með mælitækjum í samræmi við þessa tilskipun og viðkomandi sértilskipanir.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 106, 28.4.2009, bls. 7. 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, p. 4.

([1]) Álit frá 22. október 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB).

([2]) Álit Evrópuþingsins frá 4. desember 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 23. mars 2009.

([3]) Stjtíð. EB L 202, 6.9.1971, bls. 1.

([4]) Sjá A-hluta III. viðauka.

8) Tákn eða merki á mælitæki eða framleiðsluvöru sem sýnir að tækið eða varan hafi sætt viðeigandi eftirliti gefur til kynna að slíkt tæki eða vara uppfylli þær tæknilegu kröfur sem gerðar eru innan Bandalagsins og því sé óþarft að endurtaka eftirlitið þegar tækið eða varan er flutt inn eða tekin í notkun.

9) Mælifræðilegar reglur aðildarríkjanna ná til fjölda flokka mælitækja og -vara. Í þessari tilskipun ber að mæla fyrir um almenn ákvæði, einkum og sér í lagi um EB-gerðarviðurkenningu og frumsannprófun, sem og aðferðir Evrópubandalagsins við mælifræðilegt eftirlit. Í framkvæmdartilskipunum verður mælt fyrir um tæknilegar kröfur fyrir hina ýmsu flokka tækja og vara, hönnun þeirra, nothæfi og nákvæmni, aðferðir við eftirlit og, eftir því sem við á, þær aðstæður sem þurfa að vera fyrir hendi til að tæknilegar kröfur Bandalagsins geti komið í stað gildandi ákvæða landslaga.

10) Nauðsynlegar ráðstafanir til að koma þessari tilskipun í framkvæmd skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([5]).

11) Framkvæmdastjórnin skal einkum hafa heimild til að breyta I. og II. viðauka við þessa tilskipun og viðaukum við sértilskipanirnar. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar og sértilskipana verður að samþykkja þær í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

12) Nýju atriðin, sem innleidd eru í þessari tilskipun, varða einungis nefndarmeðferðina. Þar af leiðandi þurfa aðildarríkin ekki að lögleiða þau.

13) Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti til lögleiðingar tilskipananna sem eru settir fram í B-hluta III. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

GRUNDVALLARREGLUR

1. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um:

a) mælitæki, eins og þau eru skilgreind í 2. mgr.,

b) mælieiningar, samhæfingu mæliaðferða og mælifræðilegt eftirlit og, eftir því sem við á, ráðstafanir sem gera þarf til að beita slíkum aðferðum,

c) fyrirmæli, mæliaðferðir, mælifræðilegt eftirlit og magnmerkingar á forpökkuðum vörum.

2. Í þessari tilskipun merkir hugtakið „tæki“ mælitæki, íhluti mælitækja, aukabúnað og hvers konar búnað til mælinga.

3. Á grundvelli þessarar tilskipunar og sértilskipana um sama efni er aðildarríkjum óheimilt að hindra, banna eða takmarka að tæki eða framleiðsluvara, sem lýst er í 1. mgr., sé tekin í notkun eða sett á markað ef á tækinu eða vörunni er EB-merki og/eða tákn í samræmi við þau skilyrði sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og í sértilskipunum um viðkomandi tæki eða framleiðsluvöru.

4. Aðildarríkin skulu leggja áherslu á jöfnu EB-gerðarviðurkenningu og frumsannprófun og hliðstæðar ráðstafanir í eigin landi.

5. Í sértilskipunum, að því er varðar búnaðinn sem um getur í 1. mgr., skal tilgreina:

– einkum og sér í lagi mæliaðferðir og mælieiginleika, svo og tæknilegar kröfur um hönnun og nothæfi vöru sem um getur í a-lið 1. mgr.,

– kröfur að því er varðar b- og c-lið 1. mgr.

6. Í sértilskipununum er heimilt að ákvarða hvenær ákvæði Bandalagsins eiga að koma í stað ákvæða gildandi landslaga.

II. KAFLI

EB-GERÐARVIÐURKENNING

2. gr.

1. Aðildarríki skulu veita EB-gerðarviðurkenningu í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar og viðkomandi sértilskipana.

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

2. Með EB-gerðarviðurkenningu á tækjum er veitt heimild til að þau megi gangast undir EB-frumsannprófun og, ef þess síðarnefnda er ekki krafist, heimild til að setja þau á markað og/eða taka þau í notkun. Ef sértilskipun eða -tilskipanir veita viðkomandi flokki tækja undanþágu frá þeirri skyldu að gangast undir EB-gerðarviðurkenningu skulu tækin í þeim flokki tekin beint til EB-frumsannprófunar.

3. Hafi aðildarríki yfir nauðsynlegum eftirlitsbúnaði að ráða skal það veita EB-gerðarviðurkenningu hverju því tæki sem stenst þær kröfur sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun eða í þeim sértilskipunum sem varða viðkomandi tæki.

4. Ekki mega aðrir en framleiðandi eða fulltrúi hans sem hefur staðfestu innan Bandalagsins leggja fram umsókn um EB-gerðarviðurkenningu. Einungis má sækja um gerðarviðurkenningu í einu aðildarríki fyrir sama tækið.

5. Aðildarríki, sem veitt hefur EB-gerðarviðurkenningu, skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að því verði tilkynnt um allar breytingar á gerð tækisins eða viðbætur við gerð tækisins sem fengið hefur viðurkenningu. Því er skylt að tilkynna hinum aðildarríkjunum um slíkar breytingar.

Breytingar á gerð tækis eða viðbætur við gerð tækis sem fengið hefur viðurkenningu aðildarríkis verða að fá viðbótarviðurkenningu, ef breytingarnar eða viðbæturnar hafa eða gætu haft áhrif á niðurstöðu mælinga eða notkunarskilyrði sem mælt er fyrir um vegna tækisins.

Þegar gerð tækis hefur verið breytt skal samt sem áður veita nýja EB-gerðarviðurkenningu í stað þess að bæta við upphaflega vottorðið um gerðarviðurkenningu, hafi gerðinni verið breytt eftir að ákvæðum þessarar tilskipunar eða viðkomandi sértilskipunar var breytt eða þau aðlöguð á þann hátt að einungis var hægt að samþykkja breyttu gerðina á grundvelli nýju ákvæðanna.

3. gr.

Þegar veitt er EB-gerðarviðurkenning fyrir aukabúnað mælitækja skal tilgreina í viðurkenningunni:

a) gerð mælitækjanna sem tengja má við aukabúnaðinn eða sem hann getur orðið hluti af,

b) almenn skilyrði fyrir heildarnothæfi tækjanna sem aukabúnaðurinn er samþykktur fyrir.

4. gr.

Þegar prófun vegna EB-gerðarviðurkenningar á tæki, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun ásamt þeim sértilskipunum sem henni tengjast, hefur verið lokið með fullnægjandi hætti, skal aðildarríkið sem framkvæmdi prófunina útbúa vottorð um EB-gerðarviðurkenningu.

Aðildarríkið skal senda það til umsækjanda.

Í tilvikum sem falla undir 11. gr. þessarar tilskipunar eða sértilskipun er umsækjanda skylt, og í öllum öðrum tilvikum hefur hann rétt á, að festa eða láta festa merki um viðurkenningu sem fram kemur á vottorðinu á hvert tæki sem er í samræmi við EB-gerðarviðurkenninguna.

5. gr.

1. EB-gerðarviðurkenning gildir í tíu ár hverju sinni. Framlengja má viðurkenningu um önnur tíu ár. Fjöldi tækjanna, sem framleiða má í samræmi við gerðarviðurkenninguna, er ótakmarkaður.

EB-gerðarviðurkenningu, sem veitt hefur verið á grundvelli ákvæða þessarar tilskipunar eða sértilskipunar, má ekki framlengja ef breytingar á þessum ákvæðum Bandalagsins hafa þegar gengið í gildi og ekki hefði verið unnt að veita viðurkenningu á grundvelli nýju ákvæðanna.

Þegar EB-gerðarviðurkenning hefur ekki verið framlengd skal viðurkenningin engu að síður halda áfram að gilda um þau tæki sem eru þegar í notkun.

2. Ef notuð er ný tækni, sem ekki er kveðið á um í sértilskipun, má veita takmarkaða EB-gerðarviðurkenningu, að höfðu samráði við önnur aðildarríki.

Þetta getur falið í sér eftirfarandi takmarkanir:

a) fjöldi tækja sem viðurkenningin kann að taka til er takmarkaður,

b) kvöð er lögð á um að lögbærum yfirvöldum sé tilkynnt um hvar setja á tæki upp,

c) notkun á tæki er takmörkuð,

d) tækninni, sem beitt er, eru settar sérstakar skorður.

Ekki má hins vegar veita viðurkenninguna nema:

a) sértilskipun um viðkomandi flokk tækja hafi öðlast gildi,

b) engin undanþága hafi verið veitt frá heimiluðum hámarksfrávikum sem mælt er fyrir um í sértilskipununum.

Slík viðurkenning skal ekki gilda lengur en í tvö ár. Hana má framlengja um allt að þrjú ár.

3. Aðildarríki, sem veitt hefur takmörkuðu EB-gerðarviðurkenninguna sem um getur í 2. mgr., skal sækja um aðlögun að tækniframförum á I. og II. viðauka við þessa tilskipun, eftir því sem við á, og sértilskipununum samkvæmt málsmeðferðinni, sem um getur í 2. mgr. 17. gr., um leið og það telur ljóst að ný tækni sé fullnægjandi.

6. gr.

Ef ekki er krafist EB-gerðarviðurkenningar fyrir flokk tækja sem fullnægir kröfum sértilskipunar hefur framleiðandi heimild til að festa merkið, sem lýst er í lið 3.3 í I. viðauka, á tæki í þessum flokki á sína eigin ábyrgð.

7. gr.

1. Aðildarríki sem veitt hefur EB-gerðarviðurkenningu getur dregið hana til baka:

a) ef tæki sem hana hafa hlotið samræmast ekki viðurkenndu gerðinni eða ákvæðum viðkomandi sértilskipunar,

b) ef mælifræðilegum kröfum, sem tilgreindar eru í vottorði fyrir gerðarviðurkenningu eða ákvæðum 2. mgr. 5. gr., er ekki fullnægt.

c) ef sannað þykir að viðurkenning var veitt á óviðeigandi hátt.

2. Ef í ljós koma gallar almenns eðlis við notkun á tækjum, sem smíðuð eru í samræmi við viðurkennda gerð, og tækin eru af þeim ástæðum óhentug til tilætlaðra nota er aðildarríkinu, sem veitti EB-gerðarviðurkenningu, skylt að draga hana til baka.

3. Ef aðildarríkið, sem veitti EB-gerðarviðurkenninguna, fær tilkynningu frá öðru aðildarríki um tilvik sem fellur undir 1. og 2. mgr. skal fyrrnefnda aðildarríkið gera þær ráðstafanir sem kveðið er á um í þessum málsgreinum, að höfðu samráði við hitt ríkið.

4. Aðildarríki sem tilkynnir um tilvik sem um getur í 2. mgr. getur bannað að viðkomandi tæki séu sett á markað og notuð þar til annað er ákveðið.

Það skal þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um það og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni.

Sama málsmeðferð skal viðhöfð í tilvikum sem um getur í 1. mgr, að því er varðar tæki sem hafa verið undanþegin EB-frumsannprófun, ef framleiðandi, þrátt fyrir tilhlýðilegar viðvaranir, lagar ekki tækin að gerð sem hefur hlotið viðurkenningu eða að kröfum viðkomandi sértilskipunar.

5. Ef aðildarríki sem veitti EB-gerðarviðurkenninguna hefur verið tilkynnt um tilvik sem fellur undir 2. mgr. en vefengir að það geri það, eða vefengir að ráðstafanir, sem gerðar hafa verið skv. 4. mgr., hafi átt rétt á sér, skulu hlutaðeigandi aðildarríki leitast við að leysa deiluna.

Framkvæmdastjórninni skal tilkynnt um það. Hún skal, ef nauðsyn krefur, boða til viðeigandi samráðsfunda til að ná sáttum í deilunni.

III. KAFLI

FRUMSANNPRÓFUN

8. gr.

1. Með EB-frumsannprófun er átt við prófun á nýju tæki, eða tæki sem gert hefur verið upp, til að ganga úr skugga um að það sé í samræmi við viðurkennda gerð og/eða að það standist þær kröfur sem gerðar eru í þessari tilskipun og þeim sértilskipunum sem fjalla um viðkomandi tæki. Sannprófunin er vottuð með EB-frumsannprófunarmerki.

2. Nota má aðra aðferð en prófun hvers einstaks mælitækis við EB-frumsannprófun í þeim tilvikum sem tilgreind eru í sértilskipununum og í samræmi við samþykktar aðferðir.

3. Hafi aðildarríkin yfir nauðsynlegum búnaði að ráða skulu þau framkvæma EB-frumsannprófun á tækjum sem framleiðandi leggur fram á þeirri forsendu að þau hafi þá mælifræðilegu eiginleika sem mælt er fyrir um í sértilskipunum fyrir þennan flokk tækja og standist tæknilegar kröfur um smíði og nothæfi sem þar er mælt fyrir um

4. Skyldur aðildarríkjanna sem kveðið er á um í 3. mgr. 1. gr., þegar um er að ræða tæki með EB-frumsannprófunarmerki, skulu gilda út næsta ár eftir árið sem EB-frumsannprófunarmerkið var sett á viðkomandi tæki, nema lengri frestur sé tilgreindur í sértilskipunum.

9. gr.

1. Þegar tæki er lagt fram til EB-frumsannprófunar skal aðildarríkið sem framkvæmir hana ganga úr skugga um:

a) hvort tækið tilheyri flokki sem er undanþeginn EB-gerðarviðurkenningu og, ef svo er, hvort það standist tæknilegar kröfur um smíði og nothæfi sem fram koma í sértilskipununum sem varða tækið,

b) hvort tækið hafi hlotið EB-gerðarviðurkenningu og, ef svo er, hvort það sé í samræmi við þá gerð sem hlaut viðurkenninguna og við þær sértilskipanir sem varða tækið og eru í gildi þegar EB-gerðarviðurkenningin er veitt.

2. Prófunin, sem framkvæmd er við EB-frumsannprófun, skal í samræmi við sértilskipanirnar, einkum beinast að:

a) mælifræðilegum eiginleikum,

b) heimiluðum hámarksfrávikum,

c) smíði tækisins til að ganga úr skugga um að hún tryggi að mælifræðilegir eiginleikar þess versni ekki að verulegu leyti við eðlilega notkun,

d) hvort þær áletranir og skilti sem eiga að vera á tækinu séu fyrir hendi eða hvort ráðstafanir hafa verið gerðar til að koma fyrir EB-sannprófunarmerki.

10. gr.

Þegar mælitæki hefur undirgengist og staðist EB-frumsannprófun samkvæmt kröfum þessarar tilskipunar og sértilskipana skal merki um takmarkaða eða endanlega EB-sannprófun, sem lýst er í 3. lið II. viðauka þessarar tilskipunar, fest á tækið á ábyrgð hlutaðeigandi aðildarríkis, samkvæmt þeim reglum sem mælt er fyrir um þar.

11. gr.

Ef ekki er krafist EB-frumsannprófunar fyrir flokk mælitækja sem fullnægir kröfum sértilskipunar skal framleiðandi festa sérstakt merki, sem lýst er í lið 3.4 í I. viðauka, á tæki í þessum flokki á sína eigin ábyrgð.

IV. KAFLI

SAMEIGINLEG ÁKVÆÐI FYRIR EB-GERÐARVIÐURKENNINGU OG EB-FRUMSANNPRÓFUN

12. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að merki sem líklegt er að verði ruglað saman við EB-merki séu notuð á tækjum.

13. gr.

Hvert aðildarríki skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um allar þjónustugreinar, aðila og stofnanir sem hafa leyfi til að framkvæma prófanir sem tilgreindar eru í þessari tilskipun og sértilskipunum, gefa út vottorð um EB-gerðarviðurkenningu og festa á merki um EB-frumsannprófun.

14. gr.

Aðildarríkin geta krafist þess að áletranir sem mælt er fyrir um séu á þeirra eigin opinbera tungumáli eða tungumálum.

V. KAFLI

EFTIRLIT MEÐ TÆKJUM Í NOTKUN

15. gr.

Tilgreina skal í sértilskipunum þær kröfur sem gerðar eru um eftirlit með tækjum sem eru í notkun og sem hafa EB-tákn eða merki, einkum og sér í lagi kröfur um heimiluð hámarksfrávik við notkun. Ef ekki eru settar jafn strangar kröfur um tæki sem hafa ekki EB-merki í ákvæðum landslaga er heimilt að nota þær kröfur sem viðmiðun við eftirlit.

VI. KAFLI

AÐLÖGUN TILSKIPANA AÐ TÆKNIFRAMFÖRUM

16. gr.

Aðlögun, sem er nauðsynleg vegna tækniframfara, á I. og II. viðauka við þessa tilskipun og á viðaukum við sértilskipanirnar, sem um getur í 1. gr., skal samþykkt af hálfu framkvæmdastjórnarinnar. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar og sértilskipananna, skulu samþykktar í samræmi við þá reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 17. gr.

Þessi málsmeðferð á þó hvorki við um kaflann um breskar mælieiningar í viðauka við tilskipun um mælieiningar né heldur um viðauka um tilgreinda vigt forpakkaðrar vöru við tilskipanir um forpakkaðar vörur.

17. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um aðlögun að tækniframförum á tilskipununum sem um getur í 16. gr.

2. 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.

VII. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

18. gr.

Færa skal rök fyrir öllum ákvörðunum sem teknar eru samkvæmt ákvæðum sem samþykkt eru til að hrinda þessari tilskipun og sértilskipunum um umrædd tæki í framkvæmd og fela í sér synjun veitingar eða framlengingar EB-gerðarviðurkenninga, afturköllun slíkrar viðurkenningar, synjun EB-frumsannprófunar eða bann við því að setja mælitæki á markað eða taka þau í notkun. Slíka synjun, afturköllun eða bann skal tilkynna þeim aðila sem í hlut á og skal einnig um leið kynna honum þau úrræði sem honum standa til boða samkvæmt lögum aðildarríkjanna svo og þau tímamörk sem um það gilda.

19. gr.

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

20. gr.

Tilskipun 71/316/EBE, eins og henni var breytt með gerðunum sem eru tilgreindar í A-hluta III. viðauka, er felld úr gildi með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna, að því er varðar þá fresti til lögleiðingar tilskipananna, sem settir eru fram í B-hluta III. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í IV. viðauka.

21. gr.

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

22. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 23. apríl 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins*
Forseti.	*Forseti*
H.-G. PÖTTERING	P. NEČAS

I. viðauki

EB-GERÐARVIÐURKENNING

1. **Umsókn um EB-viðurkenningu**

1.1. Umsóknina og bréf sem henni tengjast skulu vera á opinberu tungumáli í samræmi við lög þess aðildarríkis sem umsókninni er beint til. Aðildarríkið hefur rétt til að fara fram á að öll fylgiskjöl með umsókninni séu á sama opinbera tungumálinu.

Umsækjandinn skal samtímis senda afrit af umsókninni til allra hinna aðildarríkjanna.

1.2. Í umsókninni skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram:

a) nafn og heimilisfang framleiðanda eða fyrirtækis, viðurkennds fulltrúa framleiðandans eða fyrirtækisins eða umsækjanda,

b) flokkurinn sem tækið tilheyrir,

c) fyrirhuguð notkun,

d) mælifræðilegir eiginleikar,

e) vörumerki, ef um slíkt er að ræða, eða gerð.

1.3. Með umsókninni skulu fylgja öll gögn í tvíriti sem nauðsynleg eru til að unnt sé að meta tækið, einkum:

1.3.1. lýsing á:

a) smíði tækisins og hvernig það vinnur,

b) búnaði sem tryggir að tæki vinni á réttan hátt,

c) stjórn- og stillibúnaði,

d) fyrirhugaðri staðsetningu á:

– sannprófunarmerkjum,

– innsiglum (þar sem við á),

1.3.2. almenn yfirlitsteikning og, ef nauðsyn krefur, nákvæmar teikningar af mikilvægum íhlutum,

1.3.3. skýringarteikning sem sýnir í stórum dráttum hvernig tækið á að vinna og, ef nauðsyn krefur, ljósmynd.

1.4. Þar sem það á við, skulu fylgja umsókninni gögn um viðurkenningar í aðildarríkjum sem þegar hafa verið veittar.

2. Prófun vegna EB-viðurkenningar

2.1. Í skoðuninni skal felast:

2.1.1. athugun á gögnum og prófun á mælifræðilegum eiginleikum gerðarinnar á rannsóknarstofum mælifræðistofu, á viðurkenndum rannsóknarstofum eða þar sem tækið er framleitt, afhent eða sett upp,

2.1.2. prófun á gögnum eingöngu, ef mælifræðilegir eiginleikar gerðarinnar eru kunnir í smáatriðum.

2.2. Prófunin skal taka til allra notkunarmöguleika tækisins við venjuleg notkunarskilyrði. Við slík skilyrði verður tækið að hafa alla þá mælifræðilegu eiginleika sem krafist er.

2.3. Í sértilskipunum má tilgreina eðli og umfang prófunarinnar sem um getur í lið 2.1.

2.4. Mælifræðistofa getur farið fram á að umsækjandi láti í té mæligrunna og viðeigandi úrræði að því er varðar efni og aðstoðarfólk vegna framkvæmdar á viðurkenningarprófun.

3. Vottorð og merki um EB-viðurkenningu

3.1. Á vottorðinu skulu koma fram niðurstöður prófunarinnar á gerðinni og aðrar kröfur sem skal uppfylla. Með vottorðinu skulu fylgja lýsingar, teikningar og skýringarmyndir sem nauðsynlegar eru til að auðkenna gerðina og skýra hvernig tækið vinnur. Merkið, sem kveðið er á um í 4. gr. tilskipunarinnar, skal vera stílfært ε en í stafnum skal vera:

– í efri hluta, upphafsstafur aðildarríkisins sem veitti viðurkenninguna (B fyrir Belgíu, BG fyrir Búlgaríu, CZ fyrir Tékkland, DK fyrir Danmörku, D fyrir Þýskaland, EST fyrir Eistland, IRL fyrir Írland, EL fyrir Grikkland, E fyrir Spán, F fyrir Frakkland, I fyrir Ítalíu, CY fyrir Kýpur, LV fyrir Lettland, LT fyrir Litháen, L fyrir Lúxemborg, H fyrir Ungverjaland, M fyrir Möltu, NL fyrir Holland, A fyrir Austurríki, PL fyrir Pólland, P fyrir Portúgal, RO fyrir Rúmeníu, SI fyrir Slóveníu, SK fyrir Slóvakíu, FI fyrir Finnland, S fyrir Svíþjóð, UK fyrir Breska konungsríkið) og síðustu tvær tölur ártalsins fyrir árið sem viðurkenning var veitt,

– í neðri hluta, táknun sem mælifræðistofan sem veitti viðurkenninguna ákveður (kenninúmer).

Dæmi um slíkt merki um viðurkenningu er að finna í lið 6.1.

3.2. Í takmarkaðri EB-viðurkenningu skal stafurinn P koma á undan hinu stílfærða ε í sömu hlutföllum.

Dæmi um slíkt merki um takmarkaða viðurkenningu er að finna í lið 6.2.

3.3. Merkið, sem um getur í 6. gr. tilskipunarinnar, samsvarar merkinu um EB-viðurkenningu nema að stílfærði stafurinn ε er samhverf spegilmynd um lóðréttan ás og á merkinu eru engin önnur tákn nema annað sé áskilið í sértilskipunum.

Dæmi um slíkt merki er að finna í lið 6.3.

3.4. Merkið, sem tilgreint er í 11. gr. tilskipunarinnar, samsvarar merkinu um EB-viðurkenningu nema það sé innan sexhyrnings.

Dæmi um slíkt merki er að finna í lið 6.4.

3.5. Merkin sem tilgreind eru í liðum 3.1 til 3.4 og framleiðandi skal festa á tækin samkvæmt ákvæðum tilskipunarinnar verða að vera læsileg og varanleg og skulu fest á þar sem þau eru greinileg á hverju tæki, svo og á allan aukabúnað sem lagður er fram til sannprófunar. Ef tæknilegir vankantar eru á að festa merkin má gera undantekningu í sértilskipun eða eftir að samkomulag hefur náðst milli mælifræðistofanna í aðildarríkjunum.

4. Sýnishorn af tæki fengið til vörslu

Mælifræðistofa sem veitt hefur viðurkenningu getur, ef þess er getið í sértilskipun og stofan telur það nauðsynlegt, farið fram á að fá til vörslu sýnishorn af tækinu sem viðurkennt var. Í stað alls tækisins getur stofan leyft að teknir séu til vörslu hlutar þess, smækkuð líkön af því eða teikningar og skal þetta koma fram á vottorðinu um EB-viðurkenningu.

5. Yfirlýsing um viðurkenningu

5.1. Um leið og þeim aðila sem í hlut á er tilkynnt um EB-viðurkenningu skulu afrit send framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjum; aðildarríkin geta einnig fengið afrit af skýrslum um mælifræðilegar prófanir, óski þau þess.

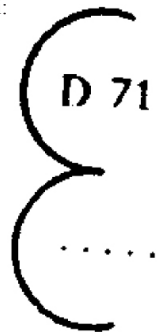
5.2. Afturköllun EB-gerðarviðurkenningar og önnur samskipti er varða umfang og gildi EB-gerðarviðurkenningar skal einnig tilkynna með þeim hætti sem lýst er í lið 5.1.

5.3. Aðildarríki sem neitar að veita EB-gerðarviðurkenningu skal tilkynna það hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni.

6. Merki um EB-gerðarviðurkenningu

6.1. EB-gerðarviðurkenningarmerki

Dæmi:



EB-gerðarviðurkenning sem veitt var af Mælifræðistofu Þýskalands 1971 (samanber fyrsta undirlið í lið 3.1).

Kenninúmer EB-gerðarviðurkenningarinnar (samanber annan undirlið í lið 3.1).

6.2. Merki um takmarkaða EB-gerðarviðurkenningu (samanber lið 3.2).

Dæmi:

Takmörkuð EB-gerðarviðurkenning sem veitt var af Mælifræðistofu Þýskalands 1971.

Kenninúmer takmarkaðrar EB-gerðarviðurkenningar.

6.3. Merki um undanþágu frá EB-gerðarviðurkenningu (samanber lið 3.3).

Dæmi:

6.4. Merki um EB-gerðarviðurkenningu fyrir tæki sem eru undanþegin EB-frumsannprófun (samanber lið 3.4).

Dæmi:

EB-gerðarviðurkenning sem veitt var af Mælifræðistofu Þýskalands 1971.

Kenninúmer EB-gerðarviðurkenningar.

II. VIÐAUKI

EB-FRUMSANNPRÓFUN

1. Almenn atriði

1.1. EB-frumsannprófun er ýmist framkvæmd í einum eða fleiri áföngum (venjulega tveimur).

1.2. Með fyrirvara um ákvæði sértilskipana:

1.2.1. skal framkvæma EB-frumsannprófun í einum áfanga á tækjum sem eru ein heild er þau fara úr verksmiðjunni, þ.e. tæki sem fræðilega séð er hægt að flytja á þann stað þar sem þau verða sett upp, án þess að taka þurfi þau í sundur fyrst,

1.2.2. skal framkvæma EB-frumsannprófun í tveimur eða fleiri áföngum ef nothæfi tækja veltur á því á hvaða hátt þau eru sett upp eða notuð,

1.2.3. skal í fyrsta hluta sannprófunarinnar einkum ganga úr skugga um að tækið samsvari þeirri gerð sem hlaut EB-viðurkenningu eða, ef um er að ræða tæki sem undanþegin er gerðarviðurkenningu, að þau samrýmist viðeigandi ákvæðum.

2. Staður þar sem EB-frumsannprófun fer fram

2.1. Ef sá staður þar sem sannprófun á að fara fram er ekki tilgreindur í sértilskipunum skal viðkomandi mælifræðistofa ákveða hvar sannprófun fer fram ef tækið er aðeins prófað í einum áfanga.

2.2. Tæki sem prófa þarf í tveimur áföngum eða fleiri skal næsta lögbæra mælifræðistofa sannprófa.

2.2.1. Síðasti áfangi sannprófunar skal fara fram þar sem tækið er sett upp.

2.2.2. Aðrir áfangar sannprófunar skulu fara fram eins og mælt er fyrir um í lið 2.1.

2.3. Mælifræðistofa, sem sér um sannprófun, getur krafist af umsækjanda einkum ef sannprófunin fer fram utan stofunnar:

– að hann láti í té mæligrunn, efni og hluti, svo og starfsmenn til aðstoðar við sannprófunina,

– að hann útvegi afrit af vottorði fyrir EB-gerðarviðurkenningu.

3. EB-frumsannprófunarmerki

3.1. Lýsing á EB-frumsannprófunarmerkjum

3.1.1. Með fyrirvara um ákvæði sértilskipanana skulu merki um EB-frumsannprófun, sem fest eru á tæki samkvæmt lið 3.3, vera eins og hér segir:

3.1.1.1. Í merki um endanlega EB-sannprófun eru tvö tákn:

a) það fyrra er lágstafurinn „e“ en í honum er:

– í efra helmingi, einkennisstafur eða einkennisstafir aðildarríkisins þar sem frumsannprófunin fór fram (B fyrir Belgíu, BG fyrir Búlgaríu, CZ fyrir Tékkland, DK fyrir Danmörku, D fyrir Þýskaland, EST fyrir Eistland, IRL fyrir Írland, EL fyrir Grikkland, E fyrir Spán, F fyrir Frakkland, I fyrir Ítalíu, CY fyrir Kýpur, LV fyrir Lettland, LT fyrir Litháen, L fyrir Lúxemborg, H fyrir Ungverjaland, M fyrir Möltu, NL fyrir Holland, A fyrir Austurríki, PL fyrir Pólland, P fyrir Portúgal, RO fyrir Rúmeníu, SI fyrir Slóveníu, SK fyrir Slóvakíu, FI fyrir Finnland, S fyrir Svíþjóð, UK fyrir Breska konungsríkið) ásamt, ef nauðsyn krefur, einni eða tveimur tölum sem sýnir umdæmi land- eða stjórnsýslusvæðis,

– í neðri helmingi, kenninúmer stofunnar eða aðilans sem framkvæmdi sannprófunina,

b) seinna táknið samanstendur af tveimur síðustu tölustöfunum í ártalinu sem sannprófunin fór fram, í sexhyrningi.

3.1.1.2. Í merki um takmarkaða EB-sannprófun er einungis fyrra táknið notað. Það skal einnig notað sem innsigli.

3.2. Lögun og stærð merkjanna

3.2.1. Meðfylgjandi teikningar sýna lögun, stærð og útlit bók- og tölustafa sem eru í EB-frumsannprófunarmerkjunum eins og mælt er fyrir um í lið 3.1; á tveimur fyrstu teikningunum má sjá mismunandi hluta merkisins en á þeirri þriðju er dæmi um hvernig merkið getur litið út. Stærðirnar sem koma fram á teikningunum eru hlutfallsgildi; þær eru fall af þvermálihrings sem myndar útlínur lítils „e“ og hrings sem myndar svið sexhyrningsins.

Raunverulegt þvermál hringja merkjanna er 1,6 mm, 3,2 mm, 6,3 mm og 12,5 mm.

3.2.2. Mælifræðistofur í aðildarríkjunum skulu skiptast á frumteikningum af EB-frumsannprófunarmerkjunum en þær verða að vera í samræmi við teikningarnar sem hér fylgja.

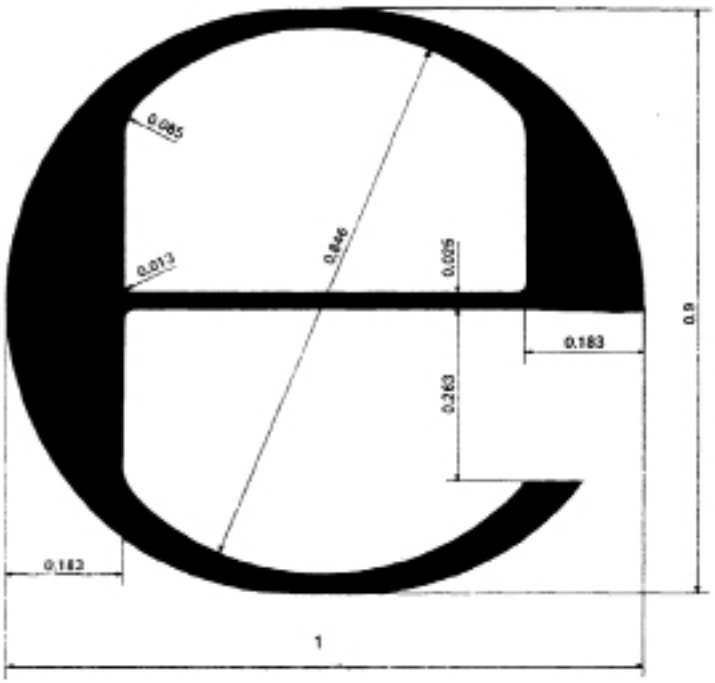
3.3. Festing merkjanna

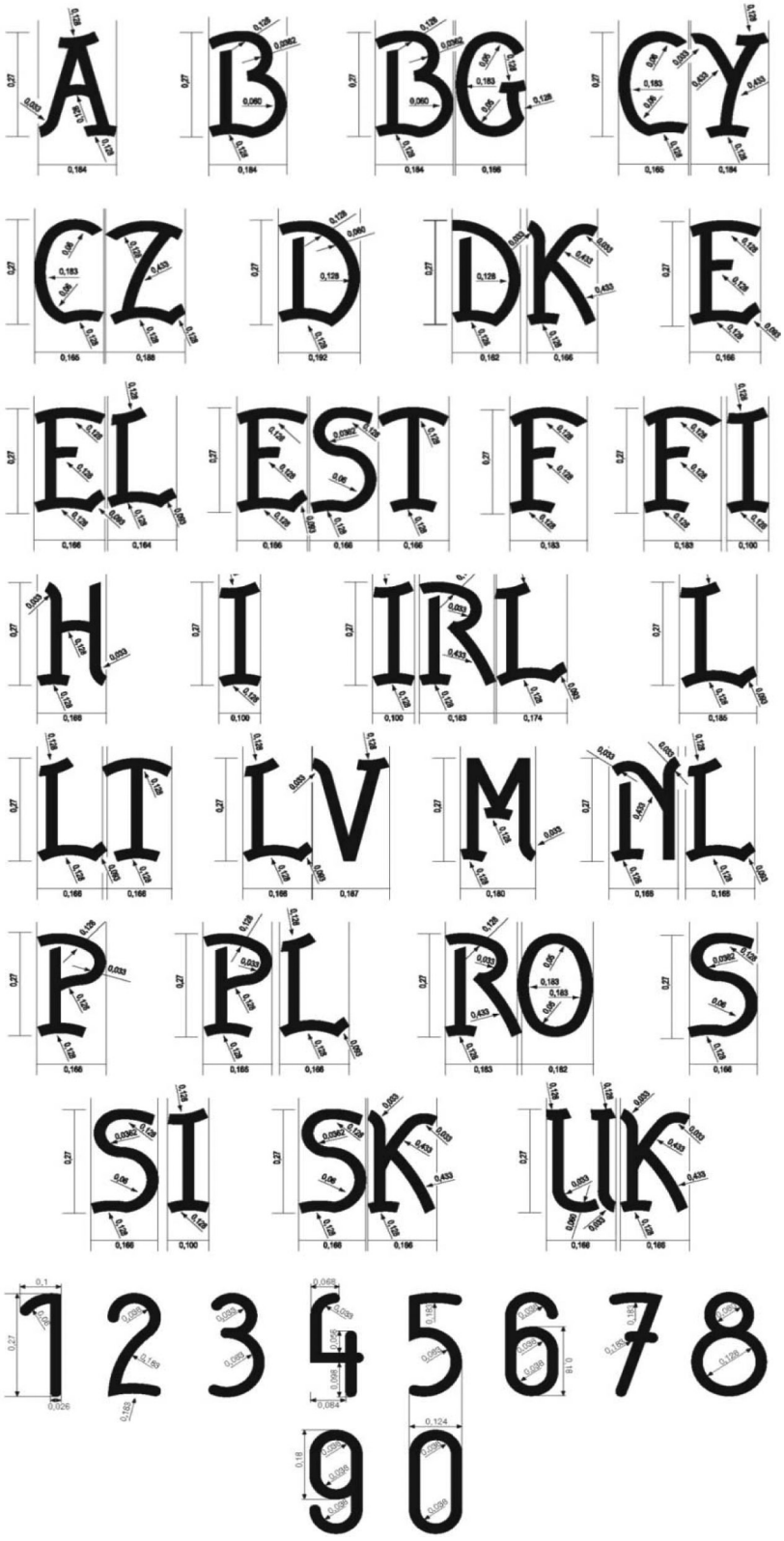
3.3.1. Endanlegt EB-sannprófunarmerki skal festa á tilgreindan stað á tækinu eftir að sannprófun er algerlega lokið og viðurkennt er að tækið standist kröfur Evrópubandalagsins.

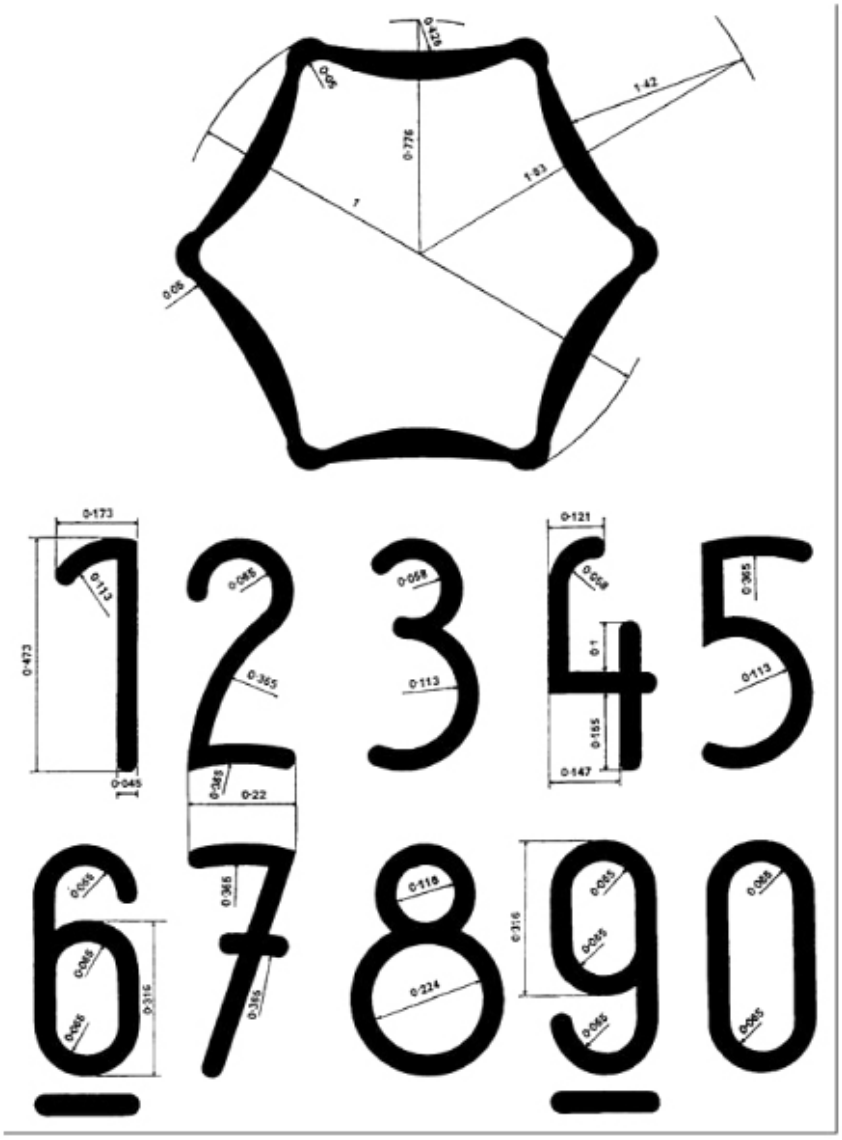
3.3.2. Takmarkað EB-sannprófunarmerki skal festa á:

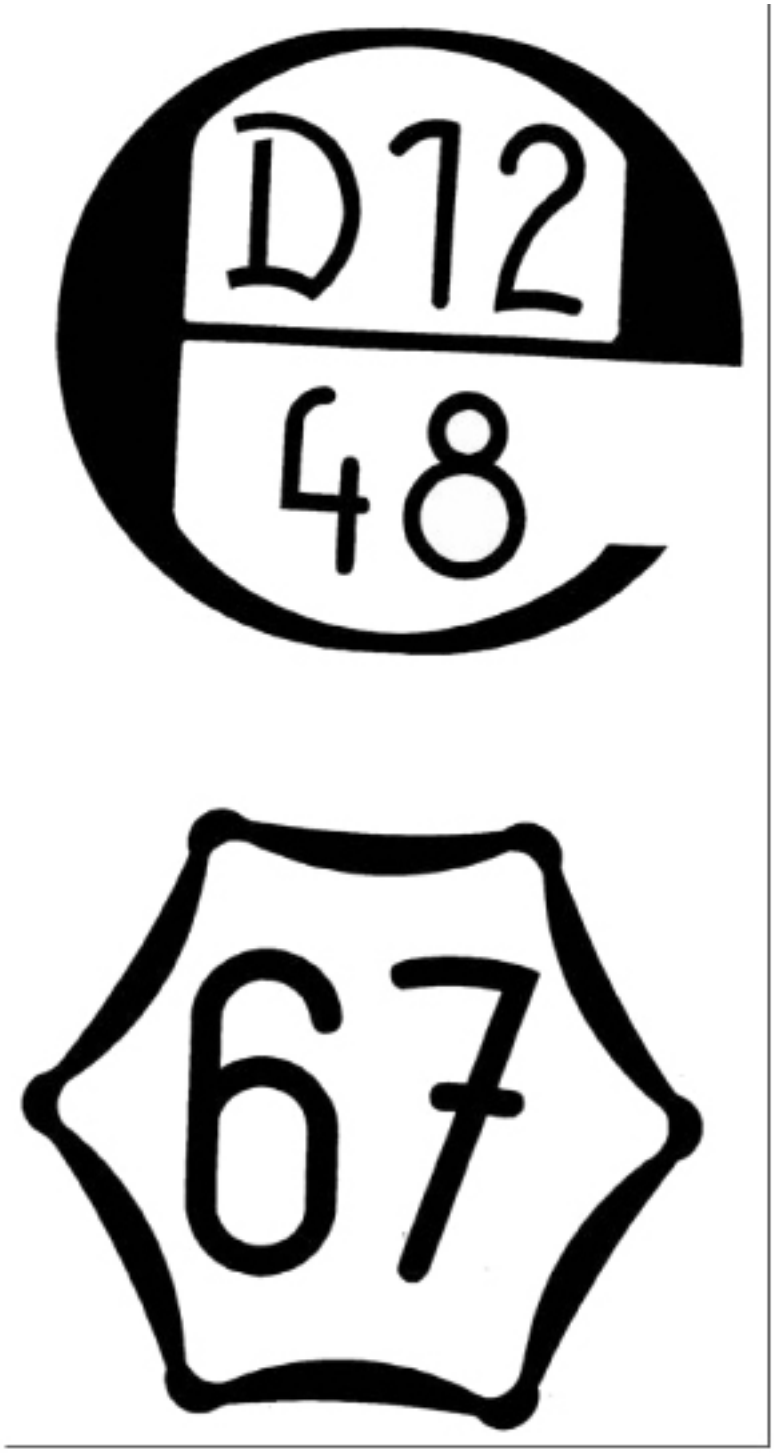
3.3.2.1. tækið eða hluta þess sem uppfyllir öll notkunarskilyrðin, að undanskildum kröfum umuppsetningu, ef um er að ræða sannprófun í mörgum áföngum, á sama stað og dagsetningarstimpill er festur eða á hvern þann stað sem tilgreindur er í sértilskipununum,

3.3.2.2. ætið sem innsigli, á þeim stöðum sem tilgreindir eru í sértilskipununum.




A B BG CY
CZ D DK E
EL EST F FI
H I IRL L
LT LV M NL
P PL RO S
SI SK UK
1 2 3 4 5 6 7 8
9 0


0·428
0·06
1·42
0·776
1·83
1
0·08
0·173
0·113
0·473
0·045
0·085
0·365
0·388
0·22
0·058
0·113
0·121
0·058
1
0·155
0·147
0·365
0·113
0·065
0·065
0·065
0·316
0·365
0·365
0·118
0·224
0·316
0·065
0·065
0·065
0·365
0·365


D12
48
67

III. VIÐAUKI

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar

(sem um getur í 20. gr.)

Tilskipun ráðsins 71/316/EBE
(Stjtíð. EB L 202, 6.9.1971, bls. 1).

Ákvæði liðar X.12 í I. viðauka við aðildarlögin frá 1972
(Stjtíð. EB L 73, 27.3.1972, bls. 118).

Tilskipun ráðsins 72/427/EBE
(Stjtíð. EB L 291, 28.12.1972, bls. 156).

Ákvæði liðar X.A í I. viðauka við aðildarlögin frá 1979
(Stjtíð. EB L 291, 19.11.1979, bls. 108).

Tilskipun ráðsins 83/575/EBE
(Stjtíð. EB L 332, 28.11.1983, bls. 43).

Ákvæði liðar IX.A.7 í I. viðauka við aðildarlögin frá 1985
(Stjtíð. EB L 302, 15.11.1985, bls. 212).

Tilskipun ráðsins 87/354/EBE
(Stjtíð. EB L 192, 11.7.1987, bls. 43).
einungis að því er varðar tilvísanir í tilskipun 71/316/EBE í 1. gr. og 4. lið í viðauka

Tilskipun ráðsins 87/355/EBE
(Stjtíð. EB L 192, 11.7.1987, bls. 46).

Tilskipun ráðsins 88/665/EBE
(Stjtíð. EB L 382, 31.12.1988, bls. 42).
einungis 1. mgr. 1. gr.

Ákvæði liðar XI.C.VII.1 í I. viðauka við aðildarlögin frá 1994
(Stjtíð. EB C 241, 29.8.1994, bls. 211).

Reglugerð ráðsins (EB) nr. 807/2003
(Stjtíð. EB L 122, 16.5.2003, bls. 36).
einungis 5. liður III. viðauka

Ákvæði liðar I.D.1 í II. viðauka við aðildarlögin frá 2003
(Stjtíð. EB L 236, 23.9.2003, bls. 64).

Tilskipun ráðsins 2006/96/EB
(Stjtíð. EB L 363, 20.12. 2006, bls. 81).
einungis að því er varðar tilvísanir í tilskipun 71/316/EBE í 1. gr. og lið B.1 í viðauka

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/13/EB
(Stjtíð. EB L 73, 13.3.2007, bls. 10).

B-HLUTI

Frestur til lögleiðingar í aðildarríkjunum

(sem um getur í 20. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar
71/316/EBE	30. janúar 1973
83/575/EBE	1. janúar 1985
87/354/EBE	31. desember 1987
87/355/EBE	31. desember 1987
2006/96/EB	1. janúar 2007
2007/13/EB	9. mars 2008

IV. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskipun 71/316/EBE	Þessi tilskipun
a-liður 1. mgr. 1. gr.	a-liður 1. mgr. 1. gr. og 2. mgr. 1gr.
b-liður 1. mgr. 1. gr.	b-liður 1. mgr. 1. gr.
c-liður 1. mgr. 1. gr.	c-liður 1. mgr. 1. gr.
2. mgr. 1. gr.	3. mgr. 1. gr.
3. mgr. 1. gr.	4. mgr. 1. gr.
Fyrsta undirgrein 4. mgr. 1. gr.	5. mgr. 1. gr.
Önnur undirgrein 4. mgr. 1. gr.	6. mgr. 1. gr.
1. mgr. 2. gr.	2. mgr. 2. gr.
2. mgr. 2. gr.	3. mgr. 2. gr.
3. mgr. 2. gr.	4. mgr. 2. gr.
4. mgr. 2. gr.	5. mgr. 2. gr.
5. mgr. 2. gr.	1. mgr. 2. gr.
Inngangsorð 3. gr.	Inngangsorð 3. gr.
Fyrsti undirliður 3. gr.	a-liður 3. gr.
Annar undirliður 3. gr.	b-liður 3. gr.
Fyrsti málsliður 4. gr.	Fyrsta og önnur málsgrein 4. gr.
Annar málsliður 4. gr.	Þriðja málsgrein. 4. gr.
1. mgr. 5. gr	1. mgr. 5. gr.
Fyrsta undirgrein 2. mgr. 5. gr.	Fyrsta undirgrein 2. mgr. 5. gr.
Inngangsorð annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr.	Inngangsorð annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr.
Fyrsti undirliður annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr.	a-liður annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr.
Annar undirliður annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr.	b-liður annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr.
Þriðji undirliður annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr.	c-liður annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr.
Fjórði undirliður annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr.	d-liður annarrar undirgreinar 2. mgr. 5. gr.
Inngangsorð þriðju undirgreinar 2. mgr. 5. gr.	Inngangsorð þriðju undirgreinar 2. mgr. 5. gr.
Fyrsti undirliður þriðju undirgreinar 2. mgr. 5. gr.	a-liður þriðju undirgreinar 2. mgr. 5. gr.
Annar undirliður þriðju undirgreinar 2. mgr. 5. gr.	b-liður þriðju undirgreinar 2. mgr. 5. gr.
Fjórða undirgrein 2. mgr. 5. gr.	Fjórða undirgrein 2. mgr. 5. gr.
3. mgr. 5. gr.	3. mgr. 5. gr.
6. gr.	6. gr.
1., 2. og 3. mgr. 7. gr.	1., 2. og 3. mgr. 7. gr.
Fyrsti málsliður 4. mgr. 7. gr.	Fyrsta undirgrein 4. mgr. 7. gr.
Annar málsliður 4. mgr. 7. gr.	Önnur undirgrein 4. mgr. 7. gr.
Þriðji málsliður 4. mgr. 7. gr.	Þriðja undirgrein 4. mgr. 7. gr.
5. mgr. 7. gr	5. mgr. 7. gr.
a-liður 1. mgr. 8. gr.	1. mgr. 8. gr

Tilskipun 71/316/EBE	Þessi tilskipun
b-liður 1. mgr. 8. gr.	2. mgr. 8. gr
2. mgr. 8. gr.	3. mgr. 8. gr.
3. mgr. 8. gr.	4. mgr. 8. gr.
1. mgr. 9. gr.	1. mgr. 9. gr.
Inngangsorð 2. mgr. 9. gr.	Inngangsorð 2. mgr. 9. gr.
Fyrsti undirliður 2. mgr. 9. gr.	a-liður 2. mgr. 9. gr.
Annar undirliður 2. mgr. 9. gr.	b-liður 2. mgr. 9. gr.
Þriðji undirliður 2. mgr. 9. gr.	c-liður 2. mgr. 9. gr.
Fjórði undirliður 2. mgr. 9. gr.	d-liður 2. mgr. 9. gr.
10. og 11. gr.	10. og 11. gr.
12., 13. og 14. gr.	12., 13. og 14. gr.
15. gr.	15. gr.
Fyrsti málsliður 16. gr.	1. mgr. 16. gr.
Annar málsliður 16. gr.	Önnur málsgrein 16. gr.
17. gr.	—
1. mgr. 18. gr.	1. mgr. 17. gr.
Fyrsta undirgrein 2. mgr. 18. gr.	2. mgr. 17. gr.
Önnur undirgrein 2. mgr. 18. gr.	—
3. mgr. 18. gr.	—
19. gr.	18. gr.
1. mgr. 20. gr.	—
2. mgr. 20. gr.	19. gr.
—	20. og 21. gr.
21. gr.	22. gr.
I. viðauki	I. viðauki
Liðir 1. og 1.1	Liðir 1. og 1.1
Inngangsorð liðar 1.2	Inngangsorð liðar 1.2
Fyrsti undirliður liðar 1.2	a-liður liðar 1.2
Annar undirliður liðar 1.2.	b-liður liðar 1.2
Þriðji undirliður liðar 1.2	c-liður liðar 1.2
Fjórði undirliður liðar 1.2	d-liður liðar 1.2
Fimmti undirliður liðar 1.2	e-liður liðar 1.2
Liður 1.3	Liður 1.3
Inngangsorð liðar 1.3.1	Inngangsorð liðar 1.3.1
Fyrsti undirliður liðar 1.3.1	a-liður liðar 1.3.1
Annar undirliður liðar 1.3.1	b-liður liðar 1.3.1
Þriðji undirliður liðar 1.3.1	c-liður liðar 1.3.1
Fjórði undirliður liðar 1.3.1	d-liður liðar 1.3.1

Tilskipun 71/316/EBE	Þessi tilskipun
Liður 1.3.2 til liðar 5	Liður 1.3.2 til liðar 5
Liður 5.2	Liður 5.1
Liður 5.3	Liður 5.2
Liður 5.4	Liður 5.3
Liður 6 til liðar 6.4	Liður 6 til liðar 6.4
II. viðauki	II. viðauki
—	III. viðauki
—	IV. viðauki

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 175/2010 **2011/EES/59/46**

frá 2. mars 2010

um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2006/88/EB að því er varðar ráðstafanir til að hamla gegn aukinni dánartíðni hjá ostrum af tegundinni *Crassostrea gigas* í tengslum við greiningu herpesveiru 1 µvar í ostrum (OsHV-1 µvar) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 3. mgr. 41. gr. og 3.mgr. 61. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun 2006/88/EB er mælt fyrir um þær heilbrigðiskröfur sem skulu gilda um setningu lagareldisdýra og afurða þeirra á markað. Enn fremur er þar mælt fyrir um forvarnarráðstafanir sem beita skal að lágmarki ef tilteknir sjúkdómar koma upp í lagardýrum eða ef grunur leikur á um uppkomu slíkra sjúkdóma.

2) Í 41. gr. þeirrar tilskipunar er kveðið á um að aðildarríkin skuli grípa til viðeigandi ráðstafana til að ná tökum á ástandinu þegar nýtilkominn sjúkdómur hefur komið upp og koma í veg fyrir að hann breiðist út. Ef um er að ræða uppkomu nýtilkomins sjúkdóms skal hlutaðeigandi aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni, aðildarríkjunum og aðildarríkjum EFTA um það án tafar ef niðurstöðurnar hafa faraldsfræðilega þýðingu fyrir annað aðildarríki.

3) Aukin dánartíðni greindist hjá risaostru (*Crassostrea gigas*) á nokkrum svæðum í Frakklandi og Írlandi síðla vors og að sumarlagi árið 2008. Talið var að hana mætti rekja til nokkurra tengdra þátta, þ.e. til óhagstæðra umhverfisþátta, tilvistar baktería af ættkvíslinni *Vibrio* og tilvistar herpesveiru 1 í ostrum (OsHV-1), þ.m.t. OsHV-1 µvar, sem er nýlega uppgötvuð arfgerð þeirrar veiru.

4) Frönsk yfirvöld upplýstu framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og aðildarríki EFTA um ástandið og þær ráðstafanir sem gripið var til í ágúst 2008, og málið var lagt fyrir fastanefndina um matvælaferlið og heilbrigði dýra í september 2008.

5) Vorið 2009 greindist aftur aukin dánartíðni, sem talin var tengjast þessum sömu þáttum, í Frakklandi og á Írlandi og Ermarsundseyjunum. Óvissa ríkir um orsakir þessarar auknu dánartíðni en faraldsfræðilegar rannsóknir, sem gerðar voru á Írlandi og í Bretlandi árið 2009, benda til þess að OsHV-1 µvar sé mikilvægur orsakaþáttur.

6) Lögbær yfirvöld þessara aðildarríkja og Ermarsundseyjanna tilkynntu framkvæmdastjórninni um stöðuna og þær ráðstafanir sem gripið var til og athygli fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra var vakin á málinu nokkrum sinnum.

7) Afmörkunarráðstafanir þær sem lögbær yfirvöld þessara aðildarríkja og Ermarsundseyjanna gripu til í því skyni að hamla gegn þessu nýtilkomna sjúkdómsástandi gengu aðallega út á að takmarka flutning á risaostru frá þeim svæðum þar sem aukna dánartíðnin kom fram.

8) Með tilliti til þess að nýtilkomni sjúkdómurinn kom aftur upp árið 2009 og þess möguleika að hann komi upp enn og aftur og breiðist frekar út vorið og sumarið 2010, og á grundvelli þeirrar reynslu sem áunnist hefur, þykir rétt og nauðsynlegt að auka umfang ráðstafananna sem viðkomandi aðildarríki hafa gripið til.

9) Til að tryggja samræmd skilyrði við framkvæmd krafna tilskipunar 2006/88/EB að því er varðar nýtilkomna sjúkdóma og til að tryggja að þær ráðstafanir sem gripið er til veiti nægilega vernd gegn frekari útbreiðslu en takmarki ekki flutning á risaostru að óþörfu er nauðsynlegt að samræma ráðstafanir er varða ástand vegna nýtilkominna sjúkdóma á vettvangi Evrópusambandsins.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 52, 3.3.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 54, 6.10.2011, p. 13.

([1]) Stjtíð. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14.

10) Þegar lögbærum yfirvöldum er tilkynnt um að aukin dánartíðni hafi greinst hjá risaostru skal taka sýni og gera prófanir til að greina eða útiloka tilvist OsHV-1 µvar.

11) Þegar tilvist arfgerðar veirunnar OsHV-1 µvar hefur verið staðfest skulu aðildarríkin gera ráðstafanir um sjúkdómavarnir, þ.m.t. með því að koma á fót afmörkunarsvæði. Þegar afmörkunarsvæðið er ákvarðað skal taka tillit til tiltekinna þátta sem settir eru fram í þessari reglugerð. Þessar ráðstafanir um sjúkdómavarnir skulu vera í gildi þar til skoðanir hafa verið framkvæmdar sem sýna að aukinnar dánartíðni gætir ekki lengur.

12) Mæla skal fyrir um takmarkanir á flutningi risaostru út fyrir afmörkunarsvæðið til að draga úr áhættu á því að sjúkdómurinn breiðist út. Þó skal kveða á um tilteknar undanþágur ef áhættan á því að sjúkdómurinn breiðist út er takmörkuð. Slíkar undanþágur varða flutning tiltekinna risaostra sem flytja á til eldisstöðva eða umlagningarsvæða á öðru afmörkunarsvæði eða sem ætlaðar eru til manneldis. Til að tryggja rekjanleika vörusendinga af risaostru sem flytja á til eldis- eða umlagningarsvæða skal dýraheilbrigðisvottorð fylgja þeim. Við gerð heilbrigðisvottorðsins skal taka tillit til skýringanna sem settar eru fram í V. viðauka við 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 ([2]).

13) Í því markmiði að öðlast frekari þekkingu á stöðu þessa nýtilkomna sjúkdóms í Sambandinu, einkum í aðildarríkjum og hólfum, sem enn hafa ekki orðið fyrir áhrifum, og til að tryggja snemmbúna greiningu á öllum tilfellum OsHV-1 µvar velja sum aðildarríki e.t.v. þann kost að koma á fót áætlunum um markvissa sýnatöku og prófanir til snemmbúinnar greiningar á OsHV-1 µvar. Um risaostru, sem á uppruna sinn á svæðum þar sem afmörkunarráðstöfunum var beitt 2009, í samræmi við landsráðstafanir, eða 2010, í samræmi við þessa reglugerð, skulu gilda viðbótarkröfur um dýraheilbrigði ef slíkum kröfum hefur verið komið á í tengslum við eldi eða umlagningu í aðildarríkjum eða hólfum, sem falla undir slíka áætlun, svo lengi sem OsHV-1 µvar greinist ekki í viðkomandi aðildarríki eða hólfi.

14) Til að tryggja samanburðarhæfi gagna, sem aflað er í mismunandi aðildarríkjum í tengslum við áætlanir um markvissa sýnatöku og prófanir til snemmbúinnar greiningar á OsHV-1 µvar, þarf að mæla fyrir um tilteknar kröfur varðandi fyrirkomulag slíkra áætlana.

15) Aðgengi að nákvæmum og tímanlegum upplýsingum um stöðuna að því er varðar greiningu á OsHV-1 µvar í aðildarríkjunum er lykilatriði til að tryggja skilvirkar varnir gegn nýtilkomna sjúkdómsástandinu. Í því skyni skulu aðildarríki upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um fyrsta staðfesta tilfelli um tilvist OsHV-1 µvar veiru á yfirráðasvæði sínu á árinu 2010 án ástæðulausrar tafar.

16) Ennfremur skal nýta upplýsingasíður á Netinu sem settar eru upp í samræmi við 10 gr. ákvörðunar ráðsins 2009/177/EB frá 31. október 2008 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 2006/88/EB að því er varðar eftirlits- og útrýmingaráætlanir og sjúkdómslausa stöðu aðildarríkja, svæða og hólfa ([3]).

17) Til að tryggja gagnsæi og tímanlegt aðgengi að viðkomandi upplýsingum um ástandið vegna nýtilkomna sjúkdómsins skulu aðildarríki veita framkvæmdastjórn Evrópusambandsins og hinum aðildarríkjunum aðgang að upplýsingum um afmörkunarsvæðin, um svæði þar sem afmörkunarráðstöfunum hefur verið beitt áður, en þar sem sýnt hefur verið fram á að OsHV-1 µvar sé ekki til staðar, og um áætlanir sem komið er á fót til að greina OsHV-1 µvar snemma.

18) Þar sem enn er mikil óvissa varðandi ástandið í tengslum við nýtilkomna sjúkdóminn skulu þær ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, gilda til loka desember 2010.

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.

Skilgreining

Að því er varðar þessa reglugerð merkir OsHV-1 µvar arfgerð herpesveiru 1 í ostrum (OsHV-1), sem er skilgreind á grundvelli gagna um hluta kirnaraða þar sem fram kemur kerfisbundin eyðing 12 basapara í 4. opna lesramma (ORF) genamengisins í samanburði við OsHV-1 (GenBank # AY509253).

2. gr.

Sýnataka, prófanir og ákvörðun afmörkunarsvæða

1. Þegar vart verður við aukna dánartíðni hjá risaostru (*Crassostrea gigas*), skulu lögbær yfirvöld bregðast við á eftirfarandi hátt:

a) taka sýni í samræmi við A-hluta I. viðauka,

b) gera prófanir til að kanna hvort OsHV-1 µvar greinist í samræmi við greiningaraðferðir sem settar eru fram í B-hluta I. viðauka.

([2]) Stjtíð. ESB L 337, 16.12.2008, bls. 41.

([3]) Stjtíð. ESB L 63, 7.3.2009, bls. 15.

2. Ef niðurstöður prófananna, sem um getur í b-lið 1. mgr., leiða í ljós að OsHV-1 µvar er fyrir hendi skal lögbæra yfirvaldið koma á fót afmörkunarsvæði. Það svæði skal ákvarðað á grundvelli hvers tilviks fyrir sig, með tilliti til þeirra þátta sem hafa áhrif á áhættuna á því að sjúkdómurinn breiðist út, eins og fram kemur í C-hluta I. viðauka.

3. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum án ástæðulausrar tafar um fyrsta afmörkunarsvæðið sem komið er á fót á yfirráðasvæði þeirra á árinu 2010.

3. gr.

Kröfur um setningu risaostru, sem á uppruna sinn á afmörkunarsvæði sem um getur í 2. gr., á markað.

1. Ekki skal flytja risaostru, sem á uppruna sinn á afmörkunarsvæðum sem komið er á fót skv. 2. mgr. 2. gr., út fyrir þau svæði.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. má flytja vörusendingar af risaostru út fyrir afmörkunarsvæðið, ef:

a) flytja á þær til annars afmörkunarsvæðis sem komið er á fót í samræmi við 2. mgr. 2. gr.,

b) þær eiga uppruna sinn á hluta afmörkunarsvæðisins, að meðtöldum klakstöðvum, þar sem áhrif aukinnar dánartíðni hafa ekki komið fram, og:

   i. sýni hafa verið tekin úr vörusendingunni í samræmi við A-hluta I. viðauka, og

   ii. prófanir hafa verið gerðar á henni til að kanna hvort OsHV-1 µvar finnist í samræmi við greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í B-hluta I. viðauka, og allar niðurstöður hafa reynst neikvæðar,

c) þær eru ætlaðar til frekari vinnslu, þær eiga, áður en þær fara til manneldis, að fara til hreinsunarstöðva, afgreiðslustöðva eða vinnslustöðva sem eru búnar skólphreinsunarkerfi sem viðkomandi, lögbært yfirvald hefur vottað að:

   i. geri hjúpaðar veirur óvirkar eða

   ii. dragi svo að viðunandi teljist úr áhættu á því að sjúkdómar breiðist út í náttúrulegt vatn,

d) ostrurnar eru ætlaðar til manneldis og settar í umbúðir og merktar í þeim tilgangi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([4]) og eru:

   i. ófærar um að lifa af ef þær eru settar aftur í það umhverfi sem þær voru teknar úr eða

   ii. ætlaðar til frekari vinnslu án geymslu tímabundið í vinnslustöð,

e) vörusendingarnar eða afurðir úr þeim eru ætlaðar 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.

([4]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

3. Vörusendingunum sem um getur í a- og b-liðum 2. mgr. og sem senda á til eldis- eða umlagningarsvæða skal fylgja dýraheilbrigðisvottorð í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í II. viðauka við þessa reglugerð og skýringarnar sem settar eru fram í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1251/2008.

4. gr.

Afnám ráðstafana sem kveðið er á um í 2. og 3. gr.

Lögbæra yfirvaldið getur afnumið varnarráðstafanirnar að því er varðar afmörkunarsvæðin sem komið var á fót í samræmi við 2. mgr. 2. gr. og takmarkanirnar um setningu á markað, sem kveðið er á um í 3. gr., eftir að það hefur framkvæmt tvær samfelldar skoðanir með 15 daga millibili sem sýna að aukinnar dánartíðni gætir ekki lengur.

5. gr.

Setning risaostru, sem á uppruna sinn í hólfi þar sem varnarráðstöfunum var áður beitt vegna aukinnar dánartíðni hjá risaostru í tengslum við OsHV-1 µvar, á markað

1. Eftirfarandi skal gilda um risaostru, sem sett er á markað og á uppruna sinn í hólfi þar sem varnarráðstöfunum hefur verið beitt, annaðhvort á árinu 2009 eða 2010, vegna aukinnar dánartíðni hjá risaostru í tengslum við OsHV-1 µvar:

a) henni skal fylgja dýraheilbrigðisvottorð, sem fyllt er út í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í II. viðauka við þessa reglugerð og skýringarnar sem settar eru fram í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1251/2008, ef dýrin

   i. eiga að fara til aðildarríkja eða hólfa þar sem komið hefur verið á fót áætlun um snemmbúna greiningu á OsHV-1 µvar og þar sem OsHV-1 µvar greinist ekki og

   ii. þau eiga að fara til eldis- eða umlagningarsvæða,

b) hún skal eiga uppruna sinn í hólfi þar sem staðfest hefur verið að OsHV-1 µvar sé ekki til staðar með sýnatöku og prófunum sem framkvæmdar eru í samræmi við A-hluta I. viðauka, og

c) hún uppfyllir kröfurnar um heilbrigði dýra, sem settar eru fram í fyrirmyndinni að vottorðinu, sem um getur í a-lið.

2. Áætlun um snemmbúna greiningu á OsHV-1 µvar, sem um getur í i-lið a-liðar 1. mgr., skal vera í samræmi við eftirfarandi kröfur:

a) tilkynning um áætlunina skal lögð fyrir fastanefndina um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

b) slík tilkynning skal vera í samræmi við 1. lið, liði 5.1, 5.2, 5.3, 5.5, og 5.9 og 6. og 7. lið fyrirmyndarinnar að eyðublaði sem sett er fram í II. viðauka við ákvörðun 2009/177/EB,

c) áætlunin skal taka til:

i. sýnatöku í samræmi við A-hluta I. viðauka og

ii. prófana til að kanna hvort OsHV-1 µvar sé fyrir hendi í samræmi við greiningaraðferðirnar sem settar eru fram í B-hluta I. viðauka.

3. Fyrsta málsgrein öðlast gildi einni viku eftir dagsetningu fundar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra þar sem áætlunin, sem um getur í i-lið a-liðar 1. mgr., var tilkynnt.

6. gr.

Upplýsingasíða á Netinu

1. Aðildarríki skulu veita framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum aðgang að eftirfarandi:

a) skrá yfir afmörkunarsvæði og þá þætti sem tillit var tekið til við ákvörðun slíkra svæða, þ.m.t. lýsing á landfræðilegum mörkum viðkomandi svæðis, sem komið var á fót skv. 2. mgr. 2. gr.,

b) skrá yfir hólf, þ.m.t. lýsing á landfræðilegum mörkum viðkomandi svæðis:

i. þar sem afmörkunarráðstöfunum var beitt árið 2009 vegna aukinnar dánartíðni hjá risaostru í tengslum við OsHV-1 µvar,

ii. þar sem staðfest hefur verið með prófunum, sem framkvæmdar voru í samræmi við A- og B-hluta I. viðauka á sýnum sem tekin eru á afmörkunarsvæðinu, að OsHV-1 µvar er ekki fyrir hendi,

c) tilkynningum um áætlanir sem um getur í 2. mgr. 5. gr., þ.m.t. lýsing á landfræðilegum mörkum viðkomandi svæðis.

2. Upplýsingarnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., skulu uppfærðar og gerðar aðgengilegar á upplýsingasíðunum á Netinu sem settar eru upp í samræmi við 10. gr. ákvörðunar 2009/177/EB.

7. gr.

Skýrslugjöf

Aðildarríki skulu, eigi síðar en 1. október 2010, leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina um áætlanirnar sem tilkynnt var um í samræmi við 2. mgr. 5. gr.

Skýrslan skal vera í samræmi við fyrirmyndina að eyðublaðinu sem sett er fram í VI. viðauka við ákvörðun 2009/177/EB.

8. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún gildir frá 15. mars 2010 til 31. desember 2010.

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

Gjört í Brussel 2. mars 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

A-HLUTI

Sýnataka

1. *Sýnataka að því er varðar 2. gr.*

Sýni, sem kveðið er á um í 2. gr., skulu samanstanda af a.m.k. 12 risaostrum (*Crassostrea gigas*) Við sýnatöku skal velja veikburða dýr, dýr með opna skel eða nýlega dauð (ekki rotnandi) dýr og þau skulu tekin úr því hólfi þar sem aukinnar dánartíðni hefur orðið vart.

2. *Sýnataka að því er varðar 3. gr. (b-lið 2. mgr.), 5. gr. (b-lið 1. mgr.) og 5. gr. (2. mgr.)*

a) Sýnataka að því er varðar b-lið 2. mgr. 3. gr. skal fela í sér eftirfarandi:

i. ef um er að ræða lirfur skal taka fimm samsett sýni (e. pools) með a.m.k. 50 g af heilum dýrum sem tekin eru 4 til 8 dögum eftir að frjóvgun á sér stað, að meðtöldum skeljum, úr hverri vörusendingu,

ii. ef um er að ræða ungviði undir 6 mm skal taka 30 samsett sýni með a.m.k. 300 mg af heilum dýrum, að meðtöldum skeljum, út hverri vörusendingu,

iii. ef um er að ræða ostrur stærri en 6 mm skal taka 150 dýr úr hverri vörusendingu.

Við valið á dýrunum skal gæta þess að í sýninu séu dýr sem dreifast jafnt á alla hluta vörusendingarinnar. Ef veikburða dýr, dýr með opna skel eða nýlega dauð (ekki rotnandi) dýr eru fyrir hendi skal fyrst og fremst velja slík dýr.

b) Við töku sýna skv. 2. mgr. 5. gr. skal velja a.m.k. 150 risaostrur (*Crassostrea gigas*) frá hverjum sýnatökustað. Taka skal sýni úr öllum eldisstöðvum eða lindýraeldissvæðum í aðildarríkjum eða hólfum sem áætlunin nær til.

Við töku sýna skv. b-lið 1. mgr. 5. gr. skal velja a.m.k. 150 risaostrur (*Crassostrea gigas*) úr hverju hólfi.

Við valið á dýrunum skal taka tillit til eftirfarandi viðmiðana:

– Ef veikburða dýr, dýr með opna skel eða nýlega dauð (ekki rotnandi) dýr eru fyrir hendi skal fyrst og fremst velja slík dýr. Ef um slík dýr er ekki að ræða skulu heilbrigð lindýr, yngri en 12 mánaða, vera meðal dýranna sem valin eru.

– Við töku sýna úr eldisstöðvum, þar sem vatn er sótt í fleira en eitt vatnsból við framleiðslu, skal velja dýr úr öllum vatnsbólum þannig að í sýninu séu dýr sem dreifast jafnt á alla hluta eldisstöðvarinnar.

– Við töku sýna á lindýraeldissvæðum skal sýnið innihalda dýr frá nægilega mörgum sýnatökustöðum, a.m.k. þremur sýnatökustöðum, þannig að í sýninu séu dýr sem dreifast jafnt á allt lindýraeldissvæðið, þ.m.t. náttúruleg búsvæði á lindýraeldissvæðinu. Helstu þættir sem taka skal tillit til við sýnatöku á þessum sýnatökustöðum eru: fyrri greining OsHV-1 µvar á svæðinu, þéttleiki dýra, vatnsflæði, dýptarmælingafræði og eldisaðferðir.

c) Sýnatakan, sem kveðið er á um í 2. mgr. 5. gr., skal framkvæmd á þeim árstíma sem vitað er að algengi OsHV-1 µvar er mest í aðildarríkinu eða hólfinu. Ef slík gögn eru ekki fáanleg skal taka sýni strax að loknum þeim árstíma þegar hitastig vatns er hærra en 16 °C eða á þeim árstíma þegar hitastigið nær venjulega hámarki á árinu.

d) Sýnatakan, sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 5. gr., skal helst eiga sér stað á þeim árstíma sem um getur í c-lið. Ef sýni eru tekin á öðrum árstíma skulu ostrurnar, sem teknar eru sem sýni, geymdar áður en prófanir á þeim fara fram við skilyrði, sem eru jafngild þeim sem lýst er í c-lið, svo lengi að unnt sé að greina OsHV-1 µvar.

B-HLUTI

Greiningaraðferðir til að greina OsHV-1 µvar

1. *Gildissvið*

Þetta er stöðluð greiningaraðferð sem nota skal til að staðfesta og sanngreina OsHV-1 µvar með kjarnsýrumögnun. Með henni má greina á milli OsHV-1 og OsHV-1 µvar.

Þegar við á geta rannsóknarstofur aðlagað aðferðirnar, sem lýst er í þessum viðauka, til að ná sem bestum skilyrðum til efnahvarfa og þannig að þær henti búnaðinum og aðstæðunum á þeirri rannsóknarstofu, sem um ræðir hverju sinni, að því tilskildu að hægt sé að sýna fram á að næmi og sérhæfni séu sambærileg og áður.

2. *Skilgreining*

OsHV-1 µvar er skilgreint í 1. gr. þessarar reglugerðar.

3. *Búnaður og umhverfisaðstæður*

Við greiningarprófunina, sem notuð er til að staðfesta og sanngreina OsHV-1 µvar með kjarnsýrumögnun, þarf sama búnað og umhverfisskilyrði og venjulega eru við prófanir með kjarnsýrumögnun, þ.e.:

– lokaðan skerm með kerfi sem sendir frá sér útfjólublá geisla til að eyða hugsanlegri mengun við undirbúning kjarnsýrumögnunarblöndu,

– tvær heilar pípettusamstæður (2 µl, 20 µl, 200 µl og 1000 µl), þá fyrri til útdráttar á DNA og þá seinni til að undirbúa kjarnsýrumögnunarblöndu,

– þrjár mismunandi pípettur: eina (2 µl) til að flytja sýni í kjarnsýrumögnunarblöndu, aðra (20 µl) fyrir sýni með etidíumbrómíði (EtBr) og þá þriðju (20 µl) til að hlaða afurðum kjarnsýrumögnunar í agarósagel,

– pípettuodda með síum (2 µl, 20 µl, 200 µl og 1000 µl) til DNA-útdráttar, til að undirbúa kjarnsýrumögnunarblöndu og skipta sýnum,

– pípettuodda (20 µl) fyrir etidíumbrómíð og til að hlaða mögnunarafurðum í agarósagel,

– lotuhitara til mögnunar,

– lárétt rafdráttarkerfi til rafdráttar á afurðum kjarnsýrumögnunar,

– útblámaljósaborð (e. UV table) til að fylgjast með afurðum kjarnsýrumögnunar eftir rafdrátt í agarósageli,

– kerfi til að taka myndir af gelinu.

Sá sem framkvæmir prófunina skal klæðast rannsóknarstofusloppi og hönskum í öllum þrepum sem lýst er hér á eftir. Skipta skal um sloppa og hanska að loknu hverju aðalþrepi: DNA-útdráttur, undirbúningur kjarnsýrumögnunarblöndu, mögnun og hleðsla í gelið.

Ráðlagt er að þessi þrepin fari fram í mismunandi herbergjum. Einkum er brýnt að mögnun og hleðsla/rafdráttur í geli fari fram í öðru herbergi en DNA-útdráttur, undirbúningur kjarnsýrumögnunarblöndu og skipting DNA-ins.

4. *Aðferð*

4.1. Undirbúningur sýnis

Lifandi eða nýlega dauðar (ekki rotnandi) ostrur, sem mega hafa verið frystar áður, eru unnar til DNA-útdráttar.

Sýni eru unnin á mismunandi hátt eftir stærð:

a) Þegar um er að ræða lirfur skal mylja 50 mg samsett sýni með heilum dýrum (að meðtöldum skeljum) í 200 µl af eimuðu vatni og skilja í skilvindu við 1000 g í 1 mínútu.

b) Þegar um er að ræða ungviði minna en 6 mm skal mylja 300 mg samsett sýni með heilum dýrum (að meðtöldum skeljum) í 1200 µl af eimuðu vatni og skilja í skilvindu við 1000 g í 1 mínútu.

c) Þegar um er að ræða ungviði sem er 6 til 12 mm að stærð skal mylja allan mjúkvef hvers dýrs sérstaklega.

d) Þegar um er að ræða dýr stærri en 15 mm skal taka frá bita af tálknum og möttli.

DNA-útdráttur er framkvæmdur með QIAamp® DNA Mini Kit (QIAGEN) og í samræmi við leiðbeiningarnar í aðferðarlýsingu fyrir vefjaprófanir (e. Tissue Test Protocol).

Frekari undirbúningur sýna fer fram í eftirfarandi röð:

1. Þegar um er að ræða sýni sem um getur í a- og b-liðum eða 10 til 50 mg af vefjum fyrir sýni, sem um getur í c- og d-liðum, skal setja 100 µl af floti í 1,5 ml örskilvinduglas og bæta 180 µl af ATL- jafnalausn við.

2. Bæta skal 20 µl af próteasa K við og blanda öllu saman með iðublandara og láta standa við 56 °C þar til vefurinn er alveg uppleystur (næturlangt). Framkvæma skal iðublöndun af og til meðan á ræktun stendur til að dreifa sýninu. Skilja skal 1,5 ml örskilvinduglasið stuttlega í skilvindu til að losna við dropa af lokinu.

3. Bæta skal 200 µl af AL-jafnalausn við sýnið, blanda saman með iðublandara í stuttum lotum í 15 sekúndur og láta standa við 70 °C í 10 mínútur. Skilja skal 1,5 ml örskilvinduglasið stuttlega í skilvindu til að losna við dropa af lokinu.

4. Bæta skal 200 µl af etanóli (96–100%) í sýnið og blanda saman með iðublandara í stuttum lotum í 15 sekúndur. Skilja skal 1,5 ml örskilvinduglasið stuttlega í skilvindu til að losna við dropa af lokinu.

5. Færa skal blönduna úr þrepi 4 yfir á QIAamp-spunasúluna (e. QIAamp Spin Column) (í 2 ml söfnunarglasi) án þess að bleyta brúnina. Setja skal lokið á og skilja í skilvindu við 10000 snúninga á mínútu í 1 mínútu. Setja skal QIAamp-spunasúluna í hreint 2 ml söfnunarglas (sem er í samstæðunni) og kasta skal glasinu sem inniheldur síuvökvann.

6. Opna skal QIAamp-spunasúluna varlega og bæta við 500 µl af AW1-jafnalausn án þess að bleyta brúnina. Setja skal lokið á og skilja í skilvindu við 10000 snúninga á mínútu í 1 mínútu. Setja skal QIAamp-spunasúluna í hreint 2 ml söfnunarglas (sem er í samstæðunni) og kasta skal söfnunarglasinu sem inniheldur síuvökvann.

7. Opna skal QIAamp-spunasúluna varlega og bæta við 500 µl af AW2-jafnalausn án þess að bleyta brúnina. Setja skal lokið á og skilja í skilvindu á fullum hraða (14000 snúningar á mínútu) í 3 mínútur.

8. (Valfrjálst) Setja skal QIAamp-spunasúluna í nýtt 2 ml söfnunarglas (sem er ekki í samstæðunni) og kasta skal söfnunarglasinu sem inniheldur síuvökvann. Síðan skal skilja í skilvindu á fullum hraða (14000 snúningar á mínútu) í 1 mínútu.

9. Setja skal QIAamp-spunasúluna í hreint 1,5 ml örskilvinduglas (sem er ekki í samstæðunni) og kasta skal söfnunarglasinu sem inniheldur síuvökvann. Opna skal QIAamp-spunasúluna varlega og bæta við 500 µl af eimuðu vatni. Blandan er látin standa í 5 mínútur við stofuhita og hún skilin í skilvindu við 10000 snúninga á mínútu í 1 mínútu.

10. Fylgjast skal með gæðum og skilvirkni útdráttarins (t.d. með því að mæla ljósþéttni (260 nm) með litrófsmæli eða að loknum rafdrætti í agarósageli).

11. Þynna skal sýnin til að fá lokastyrk DNA sem nemur 50–100 ng/µl.

12. DNA-lausnir skulu geymdar við 4 °C þar til kjarnsýrumögnunargreiningarnar eru gerðar.

Aðrar samstæður, sem fáanlegar eru á markaðnum, má nota til útdráttar DNA, að því tilskildu að sýnt hafi verið fram á að þær gefi svipaðar niðurstöður.

4.2. *Kjarnsýrumögnun (PCR)*

4.2.1. Hvarfefni

– 10 X jafnalausn (afgreitt með Taq DNA fjölliðara)

— $MgCl_2$ (afgreitt með DNA-fjölliðara) (25 mM)

– Taq DNA fjölliðari (Goldstar, Eurogentec) 5 U/µl

– dNTP (dATP, dCTP, dGTP, dTTT) Master Mix (20mM) skal þynna tífalt (við 2 mM) fyrir notkun

— d H_2O (eimað H_2O, laust við DNA og RNA)

4.2.2. Vísar

Nota skal eftirfarandi vísa (e. primers) ([5]):

CF (10 µM)

CF (10 µM)

4.2.3. Kjarnsýrumögnunarblanda

Í kjarnsýrumögnunarblöndu fyrir hvert glas er:

	Rúmmál í hverju glasi	Lokastyrkur
Jafnalausn (10 X)	5 µl	1X
$MgCl_2$ (25 mM)	5 µl	2,5 mM
dNTP (2 mM)	5 µl	0,2 mM
CF (10 µM)	1 µl	0,2 µM
CR (10 µM)	1 µl	0,2 µM
Taq fjölliðari (5U/µl)	0,5 µl	2,5 U
dH_2O	31,5 µl	

– 49 µl af þessari kjarnsýrumögnunarblöndu eru settir í hvert glas til kjarnsýrumögnunar

– 1 µl af útdregnu DNA (50–100 ng/µl) er bætt í hvert glas

4.2.4. Samanburður

Tvenns konar samanburður er notaður:

— Neikvæður samanburður er fólginn í dH_2O (1 µl fyrir 49 µl af kjarnsýrumögnunarblöndu). Tilgangurinn með honum er að greina hugsanlega mengun frá vinnuumhverfinu. Nota skal einn neikvæðan samanburð fyrir hver 10 sýni eða eftir hverja lotu af sýnum.

([5]) Þessa vísa eða lýsingar á þeim má finna á tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins fyrir lindýrasjúkdóma (LGP-Ifremer, av de Mus de Loup, 17390 La Tremblade, Frakklandi).

– Jákvæður samanburður er fólginn í DNA úr plasmíði með marksvæðinu CF-CR úr genamengi OsHV-1. Tilgangurinn með honum er að kanna skilvirkni kjarnsýrumögnunarinnar. Nota skal einn jákvæðan samanburð fyrir hverja kjarnsýrumögnunargreiningu. Jákvæður samanburður fæst hjá tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

4.2.5. Mögnun

Mögnunarlotur eru framkvæmdar í lotuhitara.

– Upphafleg eðlisbreyting: 2 mínútur við 94°C

– Mögnun: 35 lotur (1 mín. við 94 °C, 1 mín. við 50 °C og 1 mín. við 72 °C)

– Endanleg lenging: 5 mínútur við 72 °C

4.3. *Rafdráttur*

4.3.1. Hvarfefni

– 50 X TAE-jafnalausn(fáanleg tilbúin til notkunar):

Tris-basi (40 mM) 242 g

Ísedik (40 mM) 57,1 ml

$Na_2EDTA.2H_2O$ (1 mM) 18,61 g

dH_2O fyrir 1 lítra

Sýrustig stillt við pH 8

– Agarósagel 2,5% í 1 X TAE-jafnalausn

Etidíumbrómíði (0,5 µg/ml) er bætt við eftir að gelið hefur verið kælt.

– Blár hleðslulitur:

Brómfenólblátt 0,25%

Sýanólxýlen FF 0,25%

Súkrósi 40%

Geymist við 4 °C

Þynnist sexfalt fyrir notkun (2 µl af blárri hleðslujafnalausn í 10 µl af afurðum kjarnsýrumögnunar)

– Mólþungastaðall:

SmartLadder SF (Eurogentec): mólþungastaðall, tilbúinn til notkunar, með 9 böndum með jöfnu millibili frá 100 til 1000 bp.

4.3.2. Undirbúningur agarósagels

1. Vega skal 2,5 g af agarósa, bæta við 100 ml af 1 X TAE-jafnalausn og hita þar til blandan er bráðin.

2. Eftir að lausnin hefur verið kæld skal bæta við etidíumbrómíði (5 µl í 100 ml af agarósageli) og setja lausnina í sérstakt mót sem er með kömbum (til að mynda brunna).

3. Þegar gel er fjölliðað skal fjarlægja kamba og koma geli fyrir á láréttu rafdráttarkerfi sem inniheldur nóg af 1 X TAE-jafnalausn til að hylja agarósagelið.

4. Blanda skal saman 10 µl af afurðum kjarnsýrumögnunar og 2 µl af bláum lit (6 X) og setja í brunnana.

5. Einn brunnur er ætlaður mólþungastaðlinum (5 µl).

6. Rafspennu að styrk 50 til 150 volt er hleypt á í 30 mínútur og allt að 1 klst., eftir stærð og þykkt gelsins.

7. Fylgjast skal með gelinu í útfjólublárri ljósi.

4.4. *Túlkun*

Tilvist OsHV-1 µvar í sýni kemur fram sem band af viðeigandi stærð (157 bp í stað 173 bp fyrir OsHV-1) á 2,5% agarósageli þar sem allur neikvæður samanburður er neikvæður og allur jákvæður samanburður er jákvæður.

C-HLUTI

Ákvörðun afmörkunarsvæðis

Taka skal tillit til eftirfarandi þátta sem hafa áhrif á áhættu á því að sjúkdómurinn breiðist út þegar afmörkunarsvæði er ákvarðað í samræmi við 2. mgr. 2. gr.:

a) fjölda, hlutfalls og dreifingu lindýra í eldisstöðinni eða á lindýraeldissvæðinu þar sem smit hefur greinst,

b) vegalengdar og þéttleika nærliggjandi eldisstöðva eða lindýraeldissvæða,

c) nálægðar við vinnslustöðvar og smithættueldisstöðvar eða smithættusvæði þar sem lindýr eru alin,

d) tegunda sem eru í eldisstöðvunum eða á lindýraeldissvæðunum,

e) starfsvenja í eldi sem eru við lýði í þeim eldisstöðvum eða lindýraeldissvæðum, þar sem smit hefur greinst, auk nærliggjandi eldisstöðva eða lindýraeldissvæða, og

f) straumfræðilegra skilyrða og annarra faraldsfræðilega mikilvægra þátta.

———

II. VIÐAUKI

Fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði fyrir setningu risaostru (*Crassostrea gigas*) á markað sem ætluð er eldisstöðvum og umlagningarsvæðum

EVRÓPUSAMBANDIÐ **Vottorð vegna viðskipta innan Bandalagsins**

I. hluti: Upplýsingar um vörusendinguna

I.1. Sendandi
Nafn
Heimilisfang
Póstnúmer

I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs | I.2.a. Tilvísunarnúmer staðar

I.3. Lögbært stjórnvald

I.4. Lögbært staðaryfirvald

I.5. Viðtakandi
Nafn
Heimilisfang
Póstnúmer

I.6.

I.7.

I.8. Upprunaland | ISO-kóði | I.9.

I.10. Viðtökuland | ISO-kóði | I.11.

I.12. Staður þar sem dýrin eru tekin
Samþykkt lagareldisstöð ☐
Annað ☐
Nafn | Samþykkisnúmer
Heimilisfang
Póstnúmer

I.13. Ákvörðunarstaður
Samþykkt lagareldisstöð ☐
Annað ☐
Nafn | Samþykkisnúmer
Heimilisfang
Póstnúmer

I.14. Fermingarstaður
Póstnúmer

I.15. Brottfarardagur og tími

I.16. Flutningatæki
Flugvél ☐ Skip ☐ Járnbrautarvagn ☐
Ökutæki ☐ Annað ☐
Upplýsingar til auðkenningar

I.17. Flutningsaðili
Nafn | Samþykkisnúmer
Heimilisfang
Póstnúmer | Aðildarríki

I.18. Dýrategund/afurð

I.19. Vörunúmer (SAT-númer)
03.07

I.20. Fjöldi/magn

I.21.

I.22. Fjöldi pakkninga

I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer

I.24. Tegund umbúða

I.25. Dýr sem eru vottuð/afurðir sem eru vottaðar til:
Undaneldis ☐ Umlagningar ☐

I.26. Umflutningur gegnum þriðja land ☐
Þriðja land | ISO-kóði
Brottfararstaður | Kóði
Komustaður | Nr. skoðunarstöðvar:

I.27. Umflutningur um aðildarríki ☐
Aðildarríki | ISO-kóði
Aðildarríki | ISO-kóði
Aðildarríki | ISO-kóði

I.28. Útflutningur ☐
Þriðja land | ISO-kóði
Brottfararstaður | Kóði

I.29.

I.30.

I.31. Auðkenning dýra
Tegund (Vísindaheiti) | Magn

EVRÓPUSAMBANDIÐ

Vegna setningar risaostru (*Crassostrea gigas*) á markað sem ætluð er eldisstöðvum og umlagningarsvæðum

II. hluti: Vottorð

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b

([1])([2]) [II.1 **Kröfur varðandi risaostru (*Crassostrea gigas*) sem á uppruna sinn á afmörkunarsvæði sem komið er á fót í samræmi við 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 175/2010**

Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að risaostrurnar sem um getur í I. hluta þessa vottorðs:

II.1.1 eiga uppruna sinn á svæði sem fellur undir ráðstafanir um sjúkdómavarnir að því er varðar aukna dánartíðni hjá risaostru í tengslum við OsHV-1 µvar

([1])[II.1.2 má setja á markað skv. a-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 175/2010],

([1])[II.1.2 eiga uppruna sinn á hluta afmörkunarsvæðisins þar sem aukinnar dánartíðni gætir ekki og sýnataka og prófanir, sem fóru fram í samræmi við I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 175/2010 á vörusendingunni, leiddu í ljós neikvæðar niðurstöður]]

([1])([3])[II.2 **Kröfur fyrir risaostru, sem á uppruna sinn í aðildarríki eða hólfi þar sem áður voru í gildi ráðstafanir um sjúkdómavarnir að því er varðar aukna dánartíðni hjá risaostru í tengslum við OsHV-1 µvar, og ætlaðar eru aðildarríkjum eða hólfum þar sem í gildi er áætlun um snemmbúna greiningu á OsHV-1 µvar**

Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að risaostrurnar sem um getur í I. hluta þessa vottorðs:

II.2.1 eru frá eldisstöð eða lindýraeldissvæði þar sem ekkert bendir til aukinnar dánartíðni samkvæmt skrám eldisstöðvarinnar eða lindýraeldissvæðisins,

II.2.2 eiga uppruna sinn í hólfi, þar sem sýnt hefur verið fram á með sýnatöku og prófunum, sem framkvæmdar eru í samræmi við I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 175/2010, að OsHV-1 µvar sé ekki að finna í risaostru.]

II.3 **Kröfur um flutning og merkingu**

Ég, undirritaður, opinber skoðunarmaður, votta hér með að:

II.3.1 risaostrurnar, sem um getur í I. hluta þessa vottorðs, eru geymdar við skilyrði, þ. á m. í tengslum við vatnsgæði, sem breyta ekki heilbrigðisástandi þeirra,

II.3.2 flutningagámurinn er fyrir fermingu hreinn og sótthreinsaður eða hann hefur ekki verið notaður áður,

II.3.3. sendingin er auðkennd með læsilegum merkimiða utan á gáminum, eða, ef sendingin er flutt með brunnbáti, í farmskrá skipsins með viðeigandi upplýsingum sem um getur í reitum I.8 til I.13 í I. hluta þessa vottorðs, og með eftirfarandi yfirlýsingu:

annaðhvort ([1])[„Risaostra, ætluð til eldis eða umlagningar á svæði þar sem í gildi er áætlun um snemmbúna greiningu á OsHV-1 µvar“]

eða ([1])[„Risaostra, ætluð til eldis eða umlagningar á svæði þar sem í gildi eru ráðstafanir um sjúkdómsvarnir, og sem á uppruna sinn á svæði þar sem í gildi eru ráðstafanir um sjúkdómsvarnir“].

Athugasemdir:

I. hluti:

– Reitur I.12: Ef við á skal nota leyfisnúmer viðkomandi eldisstöðvar eða lindýraeldissvæðis.

– Reitur I.13: Ef við á skal nota leyfisnúmer viðkomandi eldisstöðvar eða lindýraeldissvæðis.

– Reitur I.20 og I.31: Magnið er gefið upp sem heildarfjöldi.

– Reitur I.25: Veljið „Til undaneldis“ ef dýr eru ætluð til eldis, „Til umlagningar“ ef þau eru ætluð til umlagningar.

EVRÓPUSAMBANDIÐ

Setning risaostru (*Crassostrea gigas*) á markað sem ætluð er eldisstöðvum og umlagningarsvæðum

II. **Upplýsingar um heilbrigði**	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b

II. hluti:

([1]) Strikið út það sem á ekki við.

([2]) Hluti II.1 þessa vottorðs gildir um vörusendingar af risaostru sem á uppruna sinn á afmörkunarsvæði sem komið var á fót í samræmi við 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 175/2010 og leyfilegt er að flytja af því svæði skv. a- eða b-liðum 2. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar.

([3]) Hluti II.2 þessa vottorðs gildir um vörusendingar af risaostru sem um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 175/2010 sem ætluð er aðildarríkjum eða hólfum þar sem í gildi er áætlun um snemmbúna greiningu OsHV-1 µvar og á uppruna sinn á svæði þar sem áður voru í gildi afmörkunarráðstafanir að því er varðar aukna dánartíðni hjá risaostru.

Opinber skoðunarmaður

Nafn (með hástöfum):

Staðbundin dýralæknaeining:

Dagsetning:

Stimpill:

Menntun, hæfi og titill:

Númer staðbundnu dýralæknaeiningarinnar:

Undirskrift:

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 595/2010 **2011/EES/59/47**

frá 2. júlí 2010

um breytingu á VIII., X. og XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1774/2002 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 fyrstu og annarri undirgrein 1. mgr. 32. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um reglur um heilbrigði dýra og lýðheilsu er varða aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis. Þar er kveðið á um að unnið dýraprótín og aðrar unnar afurðir sem hægt er að nota sem fóðurefni skuli einungis sett á markað ef þau hafa verið unnin í samræmi við VII. viðauka við þá reglugerð. Að auki er kveðið á um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 að gæludýrafóður, nagbein og tæknilegar afurðir og þær aukaafurðir úr dýrum sem um getur í VIII. viðauka skuli einungis sett á markað ef þau uppfylla þær sértæku kröfur sem settar eru fram í þeim viðauka.

2) Í V. kafla VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eru eins og sakir standa settar fram samræmdar kröfur er varða setningu á markað og innflutning á sermi úr dýrum af hestaætt. Hins vegar hafa tiltekin aðildarríki, viðskiptaaðilar og rekstraraðilar gefið til kynna áhuga sinn á að nota blóð og breiðara úrval blóðafurða úr dýrum af hestaætt, sem eiga uppruna sinn í Sambandinu og í þriðju löndum, í tæknilegum tilgangi innan Sambandsins. Til að greiða fyrir notkun á slíku blóði og blóðafurðum er nauðsynlegt að mæla fyrir um kröfur um heilbrigði dýra vegna notkunar þeirra í tæknilegum tilgangi. Slíkar kröfur ættu að draga úr hugsanlegri áhættu á útbreiðslu tiltekinna sjúkdóma, sem skylt er að tilkynna um, sem eru tilgreindir í 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 ([2]), á grundvelli fyrirliggjandi vísindaþekkingar. Blóðið skal einkum koma frá sláturhúsum sem hafa verið samþykkt í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu ([3]) eða frá starfsstöðvum sem lögbært yfirvald í þriðja landinu hefur samþykkt til söfnunar á blóði og eru undir eftirliti þess, s.s. bújarðir þar sem dýr eru haldin við sérstök heilbrigðisskilyrði.

3) Í X. kafla VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eru settar fram kröfur vegna innflutnings á hornum og hornafurðum (að undanskildu hornamjöli), hófum og klaufum og afurðum úr hófum og klaufum (að undanskildu mjöli úr hófum og klaufum) sem eru ætluð til annarrar notkunar en sem fóðurefni, lífrænn áburður eða jarðvegsbætir.

4) Rekstraraðilar hafa gefið til kynna áhuga sinn á notkun slíkra aukaafurða úr dýrum til framleiðslu á lífrænum áburði eða jarðvegsbæti. Hins vegar skal einungis heimila setningu slíkra aukaafurða úr dýrum á markað, þ.m.t. innflutningur, ef þær eru úr dýrum sem eru hæf til slátrunar til manneldis eða sem sýndu engin klínísk einkenni smitsjúkdóms og ef þær hafa verið meðhöndlaðar til að draga úr hugsanlegri heilbrigðisáhættu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 173, 8.7.2010, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 54, 6.10.2011, bls. 13.

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 42.

([3]) Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

5) Ef um er að ræða horn skal gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir yfirfærslu smitandi heilahrörnunar þegar hornin eru fjarlægð af hauskúpunni. Vísindastýrinefndin gaf út álit um dreifingu smits smitandi heilahrörnunar í vefjum jórturdýra (TSE infectivity distribution in ruminant tissues) ([4]). Samkvæmt því áliti skal fjarlægja horn án þess að opna kúpuholið til að koma í veg fyrir víxlmengun vegna smitefnis smitandi heilahrörnunar.

6) Til samræmis við það skal bæta nýjum XV. kafla við í VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 þar sem tilgreind eru heilbrigðisskilyrði vegna setningar á markað, þ.m.t. innflutningur, á hornum og hornafurðum, að undanskildu hornamjöli, hófum og klaufum og afurðum úr hófum og klaufum, að undanskildu mjöli úr hófum og klaufum, sem eru ætluð til framleiðslu á lífrænum áburði eða jarðvegsbæti.

7) Í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002, eins og honum var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 437/2008 ([5]), er sett fram ein fyrirmynd að heilbrigðisvottorði fyrir mjólk og mjólkurvörur, sem ekki eru ætlaðar til manneldis og eru upprunnar í þriðju löndum, vegna sendingar til eða umflutnings um Sambandið. Í V. kafla VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er mælt fyrir um sértækar kröfur vegna innflutnings á mjólk, mjólkurvörum og broddi og setningu þeirra á markað. Í 3. lið A-þáttar og lið 1.5 í B-þætti í þeim kafla er mælt fyrir um kröfur vegna mysu sem nota á til að fóðra dýr af tegundum sem eru smitnæmar fyrir gin- og klaufaveiki. Fyrirmyndin að heilbrigðisvottorði vegna innflutnings á mjólk og mjólkurafurðum, sem ekki eru ætlaðar til manneldis, er sett fram í 2. kafla X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002. Kröfurnar vegna mysu, sem settar eru fram í þeirri fyrirmynd að vottorði, eru strangari en samsvarandi kröfur fyrir mysu í viðskiptum innan Sambandsins sem settar eru fram í V. kafla VII. viðauka við þá reglugerð. Til samræmis við það skal breyta fyrirmyndinni að vottorðinu þannig að kröfurnar vegna innflutnings á mysu séu ekki óhagstæðari en þær sem gilda um framleiðslu og setningu mysu á markað í viðskiptum innan Sambandsins. Því ber að breyta fyrirmyndinni að heilbrigðisvottorðinu í 2. kafla X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002.

8) Í XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 eru settar fram skrár yfir þriðju lönd sem aðildarríki geta heimilað innflutning frá á tilteknum aukaafurðum úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis, með tilvísunum í ákvörðun ráðsins 79/542/EBE ([6]), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/296/EB ([7]), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/85/EB ([8]), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 94/984/EB ([9]), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/585/EB ([10]), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/609/EB ([11]), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/211/EB ([12]), ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/438/EB ([13]) og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/696/EB ([14]). Þessum lagagerningum hefur verið breytt umtalsvert eða aðrir komið í þeirra stað. Breyta skal XI. viðauka til að taka til greina breytingar á þessum gerningum Sambandsins.

9) Kveða skal á um 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 aukaafurðum úr dýrum inn í Sambandið eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1774/2002 þangað til breytingarnar sem innleiddar eru með þessari reglugerð taka gildi.

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 VIII., X. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Á aðlögunartímabili sem stendur til 31. ágúst 2010 skulu aðildarríki taka við sendingum af mjólk og mjólkurvörum, sermi úr dýrum af hestaætt og meðhöndluðum blóðafurðum, þó ekki úr dýrum af hestaætt, til framleiðslu á tæknilegum vörum, ef þeim fylgir heilbrigðisvottorð sem fyllt er út og undirritað í samræmi við viðeigandi fyrirmynd að vottorði, eins og sett er fram í 2. kafla, 4. kafla A og 4. kafla D, eftir því sem við á, í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.

Fram til 30. október 2010 skulu aðildarríkin taka við slíkum sendingum ef meðfylgjandi heilbrigðisvottorð voru fyllt út og undirrituð fyrir 1. september 2010.

([4]) Álit vísindastýrinefndarinnar sem samþykkt var á fundi hennar 10. og 11. janúar 2002 og breytt á fundi hennar 7. og 8. nóvember 2002.
([5]) Stjtíð. ESB L 132, 22.5.2008, bls. 7.
([6]) Stjtíð. EB L 146, 14.6.1979, bls. 15.
([7]) Stjtíð. EB L 122, 14.5.1997, bls. 21.
([8]) Stjtíð. EB L 122, 17.2.1994, bls. 31.
([9]) Stjtíð. EB L 378, 31.12.1994, bls. 11.
([10]) Stjtíð. EB L 251, 6.10.2000, bls. 1.
([11]) Stjtíð. EB L 258, 12.10.2000, bls. 49.
([12]) Stjtíð. ESB L 73, 11.3.2004, bls. 1.
([13]) Stjtíð.ESB L 154, 30.4.2004, bls. 72.
([14]) Stjtíð. ESB L 295, 25.10.2006, bls. 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 2. júlí 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum VIII., X. og XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað V. kafla komi eftirfarandi:

„V. KAFLI

Kröfur er varða blóð og blóðafurðir úr dýrum af hestaætt í tæknilegum tilgangi

A. *Setning á markað*

Setning blóðs og blóðafurða úr dýrum af hestaætt á markað í tæknilegum tilgangi skal háð eftirfarandi skilyrðum:

1. Setja má blóð á markað að því tilskildu:

a) að því hafi verið safnað úr dýrum af hestaætt sem:

i. við eftirlit á þeim degi sem blóðinu var safnað sýndu ekki klínísk einkenni um neinn þeirra tilkynningarskyldu sjúkdóma, sem eru tilgreindir í viðauka A við tilskipun 90/426/EBE og engin einkenni hestainflúensu, píróplasmósu í hestum (e. Equine piroplasmosis), smitandi háls- og lungnakvefs í hestum og smitandi slagæðabólgu í hestum, sem eru tilgreindir í 4. lið gr. 1.2.3. í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, útgáfunni frá 2009,

ii. hafa verið haldin, í a.m.k. 30 daga fyrir þann dag sem blóðsöfnunin fór fram og á meðan á henni stóð, á bújörðum sem eru undir eftirliti dýralækna og sem ekki sættu banni skv. 5. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/426/EBE eða takmörkunum skv. 5. gr. hennar,

iii. á þeim tíma sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 4. gr. í tilskipun 90/426/EBE komust ekki í snertingu við dýr af hestaætt frá bújörðum sem sættu banni af ástæðum sem varða heilbrigði dýra samkvæmt þeirri grein og sem, í a.m.k. 40 daga fyrir dagsetningu blóðsöfnunarinnar og á meðan á henni stóð, komust ekki í snertingu við dýr af hestaætt frá aðildarríki eða þriðja landi sem ekki er talið laust við afríkuhrossapest í samræmi við a-lið 2. mgr. 5. gr. í þeirri tilskipun,

b) að því hafi verið safnað undir eftirliti dýralæknis, annaðhvort:

i. í sláturhúsum, sem hafa verið samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004, eða

ii. á starfsstöðvum sem eru samþykktar, hafa fengið samþykkisnúmer heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða og eru undir eftirliti lögbærs yfirvalds í þeim tilgangi að safna blóði úr dýrum af hestaætt til framleiðslu á blóðafurðum í tæknilegum tilgangi.

2. Setja má blóðafurðir á markað að því tilskildu:

a) að allar varúðarráðstafanir hafi verið gerðar til að forðast að sjúkdómsvaldar mengi blóðafurðirnar á meðan á framleiðslu, meðhöndlun og pökkun stendur,

b) að blóðafurðirnar hafi verið framleiddar úr blóði sem:

i. annaðhvort uppfyllir skilyrðin, sem sett eru fram í a-lið 1. liðar, eða

ii. hefur verið meðhöndlað með a.m.k. einni af eftirfarandi aðferðum til að óvirkja hugsanlega sjúkdómsvalda afríkuhrossapestar, allra tegunda heila- og mænubólgu í hestum, þ.m.t. venesúelaheila- og mænubólga í hestum, smitandi blóðleysi í hestum, munnblöðrubólgu og sníf (*Burkholderia mallei*) og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar:

– hitameðhöndlun við 65 °C í a.m.k. þrjár klukkustundir,

– geislun með gammageislum við 25 kGy,

– breyting á sýrustigi í pH-gildið 5 í tvær klukkustundir,

– hitameðhöndlun þannig að allt efnið hitni í a.m.k. 80 °C.

3. Blóði og blóðafurðum úr dýrum af hestaætt skal pakka í lokuð og ógegndræp ílát sem:

a) eru merkt skýrum stöfum „BLÓÐ OG BLÓÐAFURÐIR ÚR DÝRUM AF HESTAÆTT, ÓHÆFT TIL MANNELDIS EÐA Í DÝRAFÓÐUR“

b) bera samþykkisnúmer söfnunarstöðvarinnar sem um getur í b-lið 1. liðar.

B. *Innflutningur*

Aðildarríki skulu heimila innflutning á blóði og blóðafurðum úr dýrum af hestaætt í tæknilegum tilgangi að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

1. Blóðið verður að uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í a-lið 1. liðar A-þáttar og því skal safnað undir eftirliti dýralæknis, annaðhvort:

a) í sláturhúsum,

i. sem hafa verið samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004, eða

ii. í sláturhúsum sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt og eru undir eftirliti þess, eða

b) á starfsstöðvum sem eru samþykktar, hafa fengið samþykkisnúmer heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða og eru undir eftirliti lögbærs yfirvalds í þriðja landinu í þeim tilgangi að safna blóði úr dýrum af hestaætt til framleiðslu á blóðafurðum í tæknilegum tilgangi.

2. Blóðafurðirnar verða að uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í 2. lið A-þáttar.

Að auki verða blóðafurðirnar, sem um getur í i. lið b-liðar 2. liðar í A-þætti, að hafa verið framleiddar úr blóði sem safnað var úr dýrum af hestaætt sem hafa verið haldin í a.m.k. þrjá mánuði fram að söfnun, eða frá fæðingu ef þau eru yngri en þriggja mánaða, á bújörðum sem eru undir eftirliti dýralækna í þriðja landinu þar sem söfnun fer fram og sem hafa, á því tímabili og þegar blóðsöfnunin fór fram, verið lausar við:

a) afríkuhrossapest, í samræmi við a-lið 2. mgr. 5. gr. í tilskipun 90/426/EBE,

b) venesúelaheila- og mænubólgu í hestum í a.m.k. 2 ár,

c) sníf:

i. í þrjú ár, eða

ii. í sex mánuði ef dýrin hafa ekki sýnt nein klínísk einkenni um sníf (*Burkholderia mallei*) við skoðun eftir slátrun í sláturhúsinu sem um getur í a-lið 1. liðar, þ.m.t. nákvæm rannsókn á slímhúð barka, barkakýlis, nefhols og afholum nefs eftir að haus hefur verið klofinn eftir miðlínu og miðnesið fjarlægt.

d) munnblöðrubólgu í sex mánuði.

3. Blóðafurðir skulu koma frá tæknilegri stöð sem lögbært yfirvald þriðja landins hefur samþykkt og uppfyllir sértæku skilyrðin sem mælt er fyrir um í 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

4. Blóð og blóðafurðir verða að koma frá þriðja landi sem er í skránni sem um getur í eftirfarandi hlutum XI. viðauka:

a) í XIII. hluta A ef blóðinu hefur verið safnað í samræmi við 1. lið A-þáttar eða ef blóðafurðir hafa verið framleiddar í samræmi við i. lið b-liðar 2. liðar í A-þætti, eða

b) í XIII. hluta B ef þau hafa verið meðhöndluð í samræmi við ii. lið b-liðar 2. liðar í A-þætti.

5. Blóði og blóðafurðum skal pakkað og þau merkt í samræmi við a-lið 3. liðar í A-þætti og þeim skal fylgja heilbrigðisvottorð, sem er í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 4. kafla A í X. viðauka, sem er rétt útfyllt og undirritað af opinberum dýralækni.“

b) eftirfarandi XV. kafli bætist við:

„XV. KAFLI

Kröfur er varða horn og hornafurðir, að undanskildu hornamjöli, hófa og klaufir og afurðir úr hófum og klaufum, að undanskildu mjöli úr hófum og klaufum, sem eru ætluð til framleiðslu á lífrænum áburði eða jarðvegsbæti

A. *Setning á markað*

Setning horna og hornafurða, að undanskildu hornamjöli, hófa og klaufa og afurða úr hófum og klaufum, að undanskildu mjöli úr hófum og klaufum, sem eru ætluð til framleiðslu á lífrænum áburði eða jarðvegsbæti, á markað skal háð eftirfarandi skilyrðum:

1. þau verða að vera úr dýrum sem:

   a) hefur annaðhvort verið slátrað í sláturhúsum og hafa áður gengist undir skoðun þar sem þau voru, í samræmi við löggjöf Sambandsins, talin hæf til slátrunar til manneldis að skoðun lokinni, eða

   b) sýndu engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þeirri afurð í menn eða dýr.

2. þau skulu hafa verið hitameðhöndluð í eina klukkustund þannig að kjarnahitinn varð a.m.k. 80 °C,

3. horn skulu hafa verið fjarlægð án þess að opna kúpuholið,

4. allar varúðarráðstafanir hafi verið gerðar til að forðast víxlmengun á öllum stigum vinnslu, geymslu eða flutnings,

5. þeim skal pakkað, annaðhvort í nýjar umbúðir eða ílát, eða þau flutt í farartækjum eða gámum undir efni í lausu sem hafa verið sótthreinsaðir fyrir fermingu með efni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt,

6. á umbúðunum eða ílátunum skal:

   a) tilgreina tegund afurðar (horn, hornafurðir, hófar og klaufir eða afurðir úr hófum og klaufum),

   b) merkt skýrum stöfum „ÓHÆFT TIL MANNELDIS EÐA Í DÝRAFÓÐUR“,

   c) vera merkt með heiti og heimilisfangi samþykktrar tæknilegrar stöðvar eða geymslustöðvar sem er viðtökustaður.

B. *Innflutningur*

Aðildarríkin skulu heimila innflutning horna og hornafurða, að undanskildu hornamjöli, hófa og klaufa og afurða úr hófum og klaufum, að undanskildu mjöli úr hófum og klaufum, sem eru ætluð til framleiðslu á lífrænum áburði eða jarðvegsbæti, að því tilskildu að:

1. þau komi frá þriðju löndum sem eru tilgreind í skránni í XVIII. hluta XI. viðauka,

2. þau hafi verið framleidd í samræmi við A-lið þessa kafla,

3. þeim fylgi heilbrigðisvottorð sem er í samræmi við fyrirmyndina sem sett er fram í 18. kafla X. viðauka, rétt útfyllt og undirritað af opinberum dýralækni,

4. þau séu flutt, að loknu heilbrigðiseftirliti með dýraafurðum á skoðunarstöð á landamærum á komustað inn í Sambandið, 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, beint á samþykkta, tæknilega stöð eða samþykkta geymslustöð.“

2) Ákvæðum X. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. kafla komi eftirfarandi:

„2. KAFLI

Heilbrigðisvottorð

Fyrir mjólk og mjólkurafurðir, sem ekki eru ætlaðar til manneldis, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópusambandið

LAND **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu

I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Símanúmer			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs		I.2.a.		
			I.3. Lögbært stjórnvald				
			I.4. Lögbært staðaryfirvald				
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer			I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir farminum í ESB: Nafn Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer				
I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Uppruna-svæði Kóði	I.9. Viðtökuland	ISO-kóði	I.10. Viðtöku-svæði	Kóði	
I.11. Upprunastaður Heiti Heimilisfang	Samþykkisnúmer		I.12 Ákvörðunarstaður Tollvörugeymsla ☐ Heiti Heimilisfang Póstnúmer	Samþykkisnúmer			
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-Nr.				
I.18. Lýsing á vöru			I.19. Vörunúmer (ST-kóði)				
					I.20. Magn		
I.21. Hitastig afurðar Við umhverfishita □ Kæld ☐ Fryst ☐					I.22. Fjöldi pakkninga		
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer					I.24. Tegund umbúða		
I.25. Vörur sem eru vottaðar: Sem fóður ☐ Til frekari vinnslu ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐							
I.26. Til umflutnings um ESB til þriðja lands ☐ Þriðja land ISO-kóði			I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐				
I.28. Auðkenning vörunnar Tegundir Samþykkisnúmer Framleiðslustöð starfsstöðva Nettóþyngd Númer framleiðslulotu							

LAND **Mjólk og mjólkurafurðir, ekki til manneldis**

II. hluti: Vottorð

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b

Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og einkum 6. gr. og V. kafla í VII. viðauka við hana og votta að mjólkin ([2]) eða mjólkurafurðirnar ([1]), sem um getur í reit I.28, uppfylla eftirfarandi skilyrði:

II.1 þær voru framleiddar og unnar í .....(*setjið inn heiti útflutningslands*) ([3]), ... (*setjið inn heiti svæðis*) ([3]), sem er tilgreint í viðaukanum við ákvörðun 2004/438/EB og hefur verið laust við gin- og klaufaveiki og nautapest síðustu 12 mánuðina fyrir útflutning og þar hefur ekki átt sér stað bólusetning gegn nautapest á því tímabili,

II.2. þær voru framleiddar úr hrámjólk úr dýrum sem sýndu, þegar þau voru mjólkuð, engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með mjólk í menn eða dýr og sem voru haldin í a.m.k. 30 daga fyrir framleiðslu á bújörðum sem sættu ekki opinberum takmörkunum vegna gin- og klaufaveiki eða nautapestar,

II.3. þær eru mjólk eða mjólkurvara sem:

([2]) *annaðhvort* [hafa fengið einhverja þá meðhöndlun sem lýst er í lið II.4 eða sambland af þeim]

([2]) *eða* [ef þær eru úr mysu, sem á að gefa dýrum af tegundum sem eru næmar fyrir gin- og klaufaveiki, er mysan fengin úr mjólk sem fékk einhverja þá meðhöndlun sem lýst er í lið II.4 og

([2]) *annaðhvort*[mysunni var safnað a.m.k. 16 klukkustundum eftir hleypingu og pH-gildi hennar er < 6,]

([2]) *eða* [mysan var framleidd a.m.k. 21 degi fyrir sendingu og á því tímabili greindist ekkert tilvik gin- og klaufaveiki í útflutningslandinu,]

([2])*eða* [mysan var framleidd ././., og að teknu tilliti til tímans sem gert er ráð fyrir að ferðin taki er þessi dagsetning a.m.k. 21 degi áður en sendingin kemur á skoðunarstöð á landamærum Evrópusambandsins,] ([4])]

II.4. þær hafa sætt einni af eftirtöldum meðhöndlunum:

([2]) *annaðhvort* [háhitagerilsneyðingu í skamman tíma við 72 °C í a.m.k. 15 sekúndur eða jafngildri gerilsneyðingu sem gefur neikvæða svörun við fosfatasaprófun, ásamt:

([2]) *annaðhvort* [annarri háhitagerilsneyðingu í skamman tíma við 72 °C í a.m.k. 15 sekúndur eða jafngildri gerilsneyðingu sem nægir til að ná fram neikvæðri svörun við fosfatasaprófun,]

([2]) *eða* [síðari þurrkun sem, ef um er að ræða mjólk sem ætluð er sem fóður, fer fram ásamt viðbótarhitun í 72°C eða meira,]

([2]) *eða* [síðara vinnsluferli þar sem sýrustigið er lækkað og haldið undir pH 6 í a.m.k. eina klukkustund,]

([2])([4]) *eða* [mjólkin eða mjólkurafurðin var framleidd a.m.k. 21 degi fyrir sendingu og á því tímabili greindist ekkert tilvik gin- og klaufaveiki í útflutningslandinu,]

([2])([4]) *eða* [mjólkin eða mjólkurafurðin var framleidd ..././... og að teknu tilliti til tímans sem gert er ráð fyrir að ferðin taki er þessi dagsetning a.m.k. 21 degi áður en sendingin kemur á skoðunarstöð á landamærum Evrópusambandsins,]

([2]) *eða* [dauðhreinsun á stigi sem er a.m.k. $F_0$3,]]

([2]) *eða* [leifturhitun við 132 °C í a.m.k. eina sekúndu, ásamt:

([2]) *annaðhvort* [síðari þurrkun sem, ef um er að ræða mjólk sem ætluð er sem fóður, fer fram ásamt viðbótarhitun í 72 °C eða meira,]

([2]) *eða* [síðara vinnsluferli þar sem sýrustigið er lækkað og haldið undir pH 6 í a.m.k. eina klukkustund,]

([2])([4]) *eða* [mjólkin eða mjólkurafurðin var framleidd a.m.k. 21 degi fyrir sendingu og á því tímabili greindist ekkert tilvik gin- og klaufaveiki í útflutningslandinu,]

([2])([4]) *eða* [mjólkin eða mjólkurafurðin var framleidd ..././... og að teknu tilliti til tímans sem gert er ráð fyrir að ferðin taki er þessi dagsetning a.m.k. 21 degi áður en sendingin kemur á skoðunarstöð á landamærum Evrópusambandsins,]]

LAND **Mjólk og mjólkurafurðir, ekki til manneldis**

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b

II.5. allar varúðarráðstafanir hafa verið gerðar til að komast hjá því að mjólkin eða mjólkurafurðirnar mengist eftir vinnslu,

II.6. mjólkin eða mjólkurafurðirnar eru:

(2) *annaðhvort*[í nýjum gámum,]

(2)*eða* [í ökutækjum eða gámum fyrir efni í lausu, sem hafa verið sótthreinsaðir fyrir fermingu með efni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt,]

og gámarnir eru merktir þannig að tegund mjólkurinnar eða mjólkurafurðanna er tilgreind og með merkimiðum sem á stendur að afurðin sé efni í 3. flokki og ekki ætluð til manneldis.

Athugasemdir:

I. hluti:

– Reitur I.6: Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir farminum í ESB: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru.

– Reitur I.12: Ákvörðunarstaður: þennan reit á eingöngu að fylla út ef um er að ræða vottorð fyrir umflutningsvöru.

– Reitur I.15: Gefa skal upp skráningarnúmer (járnbrautarvagnar eða gámar og vöruflutningabifreiðar), flugnúmer (loftfar) eða heiti (skip). Ef til af- og endurfermingar kemur skal sendandi upplýsa skoðunarstöð á landamærum um það við komu inn í Evrópusambandið.

– Reitur I.19: Nota skal viðeigandi samræmda tollskrá (ST-kóða) Alþjóðatollastofnunarinnar: 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.

(3) Útfyllist ef leyfi til innflutnings í Evrópusambandið takmarkast við tiltekin svæði viðkomandi þriðja lands.

(4) Þetta skilyrði gildir einungis um þriðju lönd sem eru tilgreind í „A“-dálki I. viðauka við ákvörðun 2004/438/EB

– Undirskrift og stimpill skulu vera í öðrum lit en prentaður texti.

– Athugasemd til innflytjandans: þetta vottorð varðar aðeins heilbrigði dýraafurða og verður að fylgja sendingunni þar til hún kemur í skoðunarstöð á landamærum Evrópusambandsins.

Opinber dýralæknir

Nafn (með hástöfum): Menntun, hæfi og titill:

Dagsetning: Undirskrift:“

Stimpill:

b) Í stað 4. kafla A komi eftirfarandi:

„4. KAFLI A

Heilbrigðisvottorð

Fyrir innflutning á blóði og blóðafurðum úr dýrum af hestaætt í tæknilegum tilgangi, vegna sendingar til eða umflutnings ([2]) um Evrópusambandið

LAND **Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB**

I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu

I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Símanúmer			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs		I.2.a.	
			I.3. Lögbært stjórnvald			
			I.4. Lögbært staðaryfirvald			
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer			I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir farminum í ESB: Nafn Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer			
I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Uppruna-svæði Kóði	I.9. Viðtökuland	I S O - kóði	I.10.	
I.11. Upprunastaður Heiti Heimilisfang	Samþykkisnúmer		I.12 Viðtökustaður: Tollvörugeymsla ☐ Heiti Heimilisfang Póstnúmer	Samþykkisnúmer		
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) **30.02**			
			I.20. Magn			
I.21. Hitastig afurðar Við umhverfishita □ Kæld ☐ Fryst ☐			I.22. Fjöldi pakkninga			
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer			I.24. Tegund umbúða			
I.25. Vörur sem eru vottaðar: Til tæknilegra nota ☐						
I.26. Til umflutnings um ESB til þriðja lands ☐ Þriðja land ISO-kóði			I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐			
I.28. Auðkenning vörunnar Tegundir (Vísindaheiti) Samþykkisnúmer starfsstöðva Framleiðslustöð						

LAND **Blóð og blóðafurðir úr dýrum af hestaætt í tæknilegum tilgangi**

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b

II. hluti: Vottorð

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 V. kafla VIII. viðauka og votta að blóðið eða blóðafurðirnar úr dýrum af hestaætt sem er lýst hér að framan:

II.1 samanstanda af blóði eða blóðafurðum úr dýrum af hestaætt sem uppfylla heilbrigðiskröfurnar hér á eftir,

II.2. samanstanda eingöngu af blóði eða blóðafurðum úr dýrum af hestaætt sem ekki hvorki ætlaðar til manneldis né í fóður,

II.3. koma frá þriðja landi, yfirráðasvæði eða hluta þess sem er tilgreint í XIII. hluta XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1774/2002 þar sem eftirfarandi sjúkdómar eru tilkynningaskyldir: afríkuhrossapest, dúrín, sníf (*Burkholderia mallei*), heila- og mænubólga í hestum (allar tegundir, þ.m.t. venesúelaheila- og mænubólga (VEE)), smitandi blóðleysi í hestum, munnblöðrubólga, hundaæði og miltisbrandur,

II.4. eru fengnar úr blóði, sem var safnað undir eftirliti dýralæknis, úr dýrum af hestaætt sem voru laus við klínísk einkenni smitsjúkdóms við skoðun þegar því var safnað:

([2]) *annaðhvort* [í sláturhúsum sem hafa verið samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004 ([3]),]

([2]) *eða* [í sláturhúsum sem lögbært yfirvald útflutningslandsins hefur samþykkt og eru undir eftirliti þess,]

([2]) *eða* [í starfsstöðvum sem lögbært yfirvald útflutningslandsins hefur samþykkt og eru undir eftirliti þess í þeim tilgangi að safna blóði úr dýrum af hestaætt til framleiðslu á blóðafurðum í tæknilegum tilgangi,]

II.5. eru fengnar úr blóði sem var safnað úr dýrum af hestaætt,

II.5.1. sem við eftirlit á þeim degi sem blóðinu var safnað sýndu engin klínísk einkenni um neinn þeirra tilkynningarskyldu sjúkdóma, sem eru tilgreindir í viðauka A við tilskipun 90/426/EBE ([4]) og engin einkenni hestainflúensu, píróplasmósu í hestum, smitandi háls- og lungnakvefs í hestum og smitandi slagæðabólgu í hestum, sem eru tilgreindir í 4. lið gr. 1.2.3. í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, útgáfunni frá 2009,

II.5.2. sem hafa verið haldin, í a.m.k. 30 daga fyrir þann dag sem blóðsöfnunin fór fram og á meðan á henni stóð, á bújörðum sem eru undir eftirliti dýralækna og sem ekki sættu banni skv. 5. mgr. 4. gr. eða takmarkana vegna afríkuhrossapestar í samræmi við 5. gr. tilskipunar 90/426/EBE,

II.5.3. sem komust ekki í snertingu við dýr af hestaætt frá bújörð sem sætti banni af ástæðum sem varða heilbrigði dýra skv. 5. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/426/EBE,

II.5.4. sem var safnað úr dýrum af hestaætt sem tímalengd bannsins, sem um getur í lið II.5.2 og II.5.3, hefur verið ákvörðuð fyrir sem hér segir:

([2]) *annaðhvort* [ef öllum dýrum af þeim tegundum sem eru næmar fyrir sjúkdómnum og voru á bújörðinni hefur ekki verið slátrað og athafnasvæðið sótthreinsað hefur bannið:

– ef um er að ræða sníf (*Burkholderia mallei*), staðið í sex mánuði frá þeim degi sem dýrum af hestaætt, sem voru haldin sjúkdómnum, var slátrað,

– ef um er að ræða einhverja gerð heila- og mænubólgu í hestum, þ.m.t. venesúelaheila- og mænubólga, staðið í sex mánuði frá þeim degi sem dýrum af hestaætt, sem voru haldin sjúkdómnum, var slátrað,

– ef um er að ræða smitandi blóðleysi í hestum, staðið fram að þeim degi þegar öllum sýktum dýrum hafði verið slátrað og eftirlifandi dýr sýndu neikvæða svörun í tveimur Coggins-prófunum sem gerðar voru með þriggja mánaða millibili,

– staðið í sex mánuði frá þeim degi sem síðasta tilvik munnblöðrubólgu var skráð,

– staðið í einn mánuð frá þeim degi sem síðasta tilvik hundaæðis var skráð,

– staðið í 15 daga frá þeim degi sem síðasta tilvik miltisbrands var skráð.]

([2]) *eða* [ef öllum dýrum af þeim tegundum sem eru næmar fyrir sjúkdómnum og voru á bújörðinni hefur verið slátrað og athafnasvæðið sótthreinsað skal bannið standa í 30 daga frá þeim degi sem dýrunum var slátrað og athafnasvæðið sótthreinsað, nema um miltisbrand sé að ræða en þá skal bannið standa í 15 daga]

LAND **Blóð og blóðafurðir úr dýrum af hestaætt til notkunar í tæknilegum tilgangi**

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b

II.6. blóðafurðirnar koma frá stöð sem lögbært yfirvald þriðja landins hefur samþykkt og uppfyllir sértæku skilyrðin sem mælt er fyrir um í 17. eða 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1774/2002.

II.7. blóðafurðirnar hafa verið framleiddar úr blóði sem uppfyllir skilyrðin sem um getur í II.4 og II.5 og

([2]) *annaðhvort* [hafa verið framleiddar úr blóði sem safnað var úr dýrum af hestaætt sem hafa verið haldin í a.m.k. þrjá mánuði fram að söfnun, eða frá fæðingu ef þau eru yngri en þriggja mánaða, á bújörðum sem eru undir eftirliti dýralækna í landinu þar sem söfnunin fer fram og sem hafa, á því tímabili og þegar blóðsöfnunin fór fram, verið lausar við:

a) afríkuhrossapest í tvö ár

b) venesúelaheila- og mænubólgu í hestum í a.m.k. 2 ár,

c) sníf

([2]) *annaðhvort* [í þrjú ár,]

([2]) *eða* [í sex mánuði ef dýrin hafa ekki sýnt nein klínísk einkenni um sníf við skoðun eftir slátrun í sláturhúsinu sem um getur í II.4, þ.m.t. nákvæm rannsókn á slímhúð barka, barkakýlis, nefhols og afholum nefs eftir að haus hefur verið klofinn eftir miðlínu og miðnesið fjarlægt,]

d) munnblöðrubólgu í sex mánuði,]

([2]) *eða* hafa verið meðhöndlaðar með a.m.k. einni af eftirfarandi aðferðum til að óvirkja hugsanlega sjúkdómsvalda afríkuhrossapestar, allra tegunda heila- og mænubólgu í hestum, þ.m.t. venesúelaheila- og mænubólga í hestum, smitandi blóðleysi í hestum, munnblöðrubólgu og sníf (*Burkholderia mallei*) og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar:

([2]) *annaðhvort* [hitameðhöndlun við 65 °C í a.m.k. þrjár klukkustundir,]

([2]) *eða* [geislun með gammageislum við 25 kGy,]

([2]) *eða* [breyting á sýrustigi í pH-gildið 5 í tvær klukkustundir,]

([2]) *eða* [hitameðhöndlun þannig að allt efnið hitni í a.m.k. 80 °C]]

II.8. allar varúðarráðstafanir hafi verið gerðar til að forðast að sjúkdómsvaldar mengi blóðið og blóðafurðirnar á meðan á framleiðslu, meðhöndlun og pökkun stendur,

II.9. voru pakkaðar í lokuð og ógegndræp ílát sem eru merkt skýrum stöfum „ÓHÆFT TIL MANNELDIS EÐA Í DÝRAFÓÐUR“ og bera samþykkisnúmer söfnunarstöðvarinnar,

II.10. voru geymdar í lokaðri geymslu.

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 söfnunarstöðina.

LAND **Blóð og blóðafurðir úr dýrum af hestaætt til notkunar í tæknilegum tilgangi**

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b

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.

([4]) Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 42.

– 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:

c) í stað 4. kafla D komi eftirfarandi:

„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 Evrópusambandið

LAND sem eru flutt inn í ESB

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir

I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu

I.1. Sendandi □ Heiti Heimilisfang Símanúmer			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs		I.2.a.	
			I.3. Lögbært stjórnvald			
			I.4. Lögbært staðaryfirvald			
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer			I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir farminum í ESB: Nafn Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer			
I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Uppruna-svæði Kóði	I.9. Viðtökuland	I S O - kóði	I.10.	
I.11. Upprunastaður Heiti Heimilisfang	Samþykkisnúmer		I.12. Viðtökustaður: Tollvörugeymsla ☐ Heiti Heimilisfang Póstnúmer	Samþykkisnúmer		
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) **30.02**			
			I.20. Magn			
I.21. Hitastig afurðar Við umhverfishita ☐ Kæld ☐ Fryst ☐			I.22. Fjöldi pakkninga			
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer			I.24. Tegund umbúða			
I.25. Vörur sem eru vottaðar: Til tæknilegra nota ☐						
I.26. Til umflutnings um ESB til þriðja lands ☐ Þriðja land ISO-kóði			I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐			
I.28. Auðkenning vörunnar Tegundir (Vísindaheiti)	Tegund vöru	Samþykkisnúmer starfsstöðva Framleiðslustöð	Númer framleiðslulotu			

LAND **Blóðafurðir sem hafa verið meðhöndlaðar, þó ekki úr dýrum af hestaætt, í tæknilegar vörur**

II. Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b

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 kröfurnar 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]) [— blóði sláturdýra, sem nota má til manneldis í samræmi við löggjöf Sambandsins en er ekki ætlað til manneldis af viðskiptalegum ástæðum,]

([2]) [— 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 Sambandsins,]

([2]) [— blóði dýra, annarra en jórturdýra, sem var slátrað í sláturhúsum og hafa áður gengist undir skoðun þar sem þau voru talin hæf til slátrunar til manneldis í samræmi við löggjöf Sambandsins,]

([2]) [— blóði og blóðafurðum úr lifandi dýrum sem sýndu engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða dýr,]

II.4. blóðinu, sem slíkar afurðir eru unnar úr, hefur verið safnað:

([2]) [í sláturhúsum sem hafa verið samþykkt í samræmi við löggjöf Sambandsins,]

([2]) [í sláturhúsum sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt og eru undir eftirliti þess,]

([2]) [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 (), staktæð hófdýr (og ranadýr (þ.m.t. kynblendingar þeirra, þó ekki dýr af svínaættog naflasvínaætt 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]) [hitameðhöndlun við hitastigið 65 °C í a.m.k. þrjár klukkustundir og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,]

([2]) [geislun við 25 kGy með gammageislum og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,]

([2]) [breyting á sýrustigi í pH-gildið 5 í tvær klukkustundir og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,]

([2]) [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 (, naflasvínaætt (), 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]) [hitameðhöndlun við hitastigið 65 °C í a.m.k. þrjár klukkustundir og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,]

([2]) [geislun við 25 kGy með gammageislum og í kjölfarið fylgi könnun á árangri meðhöndlunarinnar,]

([2]) [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. Vörurnar voru:

([2]) [settar í nýja eða dauðhreinsaða sekki eða flöskur,]

LAND **Blóðafurðir sem hafa verið meðhöndlaðar, þó ekki úr dýrum af hestaætt, í tæknilegar vörur**

II.	Upplýsingar um heilbrigði	II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II.b

([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.9. afurðirnar voru geymdar 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 Evrópusambandið: 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 sem eru viðurkennd í þessu skyni.

– 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 út 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 Evrópusambandið: 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:

d) Eftirfarandi 18. kafli bætist við:

„18. KAFLI

Heilbrigðisvottorð

Fyrir horn og hornafurðir, að undanskildu hornamjöli, hófa og klaufir og afurðir úr hófum og klaufum, að undanskildu mjöli úr hófum og klaufum, sem eru ætluð til framleiðslu á lífrænum áburði eða jarðvegsbæti, vegna sendingar til eða umflutnings (2)um Evrópusambandið

LAND

Heilbrigðisvottorð fyrir dýr og dýraafurðir sem eru flutt inn í ESB

I. hluti: Upplýsingar um vörusendingu

I.1. Sendandi Heiti Heimilisfang Símanúmer			I.2. Tilvísunarnúmer vottorðs		I.2.a.		
			I.3. Lögbært stjórnvald				
			I.4. Lögbært staðaryfirvald				
I.5. Viðtakandi Heiti Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer			I.6. Einstaklingur sem er ábyrgur fyrir farminum í ESB: Nafn Heimilisfang Póstnúmer Símanúmer				
I.7. Upprunaland	ISO-kóði	I.8. Uppruna-svæði Kóði	I.9. Viðtökuland	I S O - kóði	I.10. Viðtökusvæði	Kóði	
I.11. Upprunastaður Heiti Heimilisfang	Samþykkisnúmer		I.12. Viðtökustaður: Tollvörugeymsla ☐ Heiti Heimilisfang Póstnúmer		Samþykkisnúmer		
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-Nr.				
I.18. Lýsing á vöru			I.19. Vörunúmer (ST-kóði)				
					I.20. Magn		
I.21. Hitastig afurðar Við umhverfishita ☐ Kæld ☐ Fryst ☐					I.22. Fjöldi pakkninga		
I.23. Auðkenni gáms/innsiglisnúmer					I.24. Tegund umbúða		
I.25. Vörur sem eru vottaðar: Sem fóður ☐ Til frekari vinnslu ☐ Til tæknilegra nota ☐ Annað ☐							
I.26. Til umflutnings um ESB til þriðja lands ☐ Þriðja land ISO-kóði			I.27. Til innflutnings eða inntöku í ESB ☐				
I.28. Auðkenning vörunnar Tegundir (Vísindaheiti)	Samþykkisnúmer starfsstöðva Framleiðslustöð		Nettóþyngd		Númer framleiðslulotu		

LAND

Horn og hornafurðir, hófar og klaufir og afurðir úr hófum og klaufum sem eru ætluð til framleiðslu á lífrænum áburði eða jarðvegsbæti

II.a. Tilvísunarnúmer vottorðs	II. Upplýsingar um heilbrigði	II. b.

II. hluti: Vottorð

II.1 Ég, undirritaður, opinber dýralæknir, lýsi því yfir að ég hef lesið og skilið reglugerð (EB) nr. 1774/2002 ([1]) og einkum XV. kafla VIII. viðauka og votta að hornin og hornafurðirnar, að undanskildu hornamjöli, hófarnir og klaufirnar og afurðirnar úr hófum og klaufum,, að undanskildu mjöli úr hófum og klaufum ([2]), sem er lýst hér að framan:

([2]) *annaðhvort* [eru úr dýrum sem var slátrað í sláturhúsum og hafa áður gengist undir skoðun þar sem þau voru talin hæf til slátrunar til manneldis í samræmi við löggjöf Sambandsins]

([2]) eða [eru úr dýrum sem sýndu engin klínísk einkenni um sjúkdóm sem getur borist með þessari afurð í menn eða önnur dýr]

II.2. horn skulu hafa verið hitameðhöndluð í eina klukkustund þannig að kjarnahitinn varð a.m.k. 80 °C,

II.3. horn skulu hafa verið fjarlægð án þess að opna kúpuholið,

II.4. allar varúðarráðstafanir skulu gerðar til að forðast víxlmengun á öllum stigum vinnslu, geymslu eða flutnings,

II.5. voru sett:

([2]) *annaðhvort* [í nýjar pakkningar eða gáma,]

([2]) eða [í ökutæki eða gáma fyrir efni í lausu, sem hafa verið sótthreinsaðir fyrir fermingu með efni sem lögbært yfirvald hefur samþykkt,]

og [pakkningarnar og gámarnir hafa verið merkt þannig að tegund aukaafurðar úr dýrum ([3]) er tilgreind og bera merkimiða sem á stendur „ÓHÆFT TIL MANNELDIS EÐA Í DÝRAFÓÐUR“ og heiti og heimilisfang viðtökustöðvar í ESB].

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.

II. hluti:

([1]) Stjtíð. EB L 273, 10.10.2002, bls. 1.

([2]) Strikið yfir það sem á ekki við.

([3]) Tegund afurðar: horn, hornafurðir, hófar og klaufir, afurðir úr hófum og klaufum.

– 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) Í stað XI. viðauka komi eftirfarandi:

„XI. VIÐAUKI

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á aukaafurðum úr dýrum sem eru ekki ætlaðar til manneldis

Skráning þriðja lands í eina af eftirfarandi skrám er nauðsynlegt skilyrði en þó ekki nægjanleg ein og sér til þess að innflutningur viðkomandi afurða frá því þriðja landi sé leyfður. Innflutningur er einnig háður því að allar viðkomandi kröfur varðandi lýðheilsu og heilbrigði dýra séu uppfylltar. Eftirfarandi lýsingar eiga við yfirráðasvæði eða hluta þeirra þaðan sem innflutningur á tilteknum aukaafurðum úr dýrum er leyfður, eins og kemur fram í viðkomandi dýraheilbrigðisvottorði eða yfirlýsingu sem mælt er fyrir um í X. viðauka.

I. HLUTI

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á mjólk og mjólkurafurðum (heilbrigðisvottorð í 2. kafla)

Þau þriðju lönd sem hafa fengið leyfi og eru tilgreind í I. viðauka við ákvörðun 2004/438/EB ([15]).

II. HLUTI

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á unnu dýraprótíni (að undanskildu fiskimjöli) (heilbrigðisvottorð í 1. kafla)

Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 206/2010 ([16]).

III. HLUTI

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á fiskimjöli og fisklýsi (heilbrigðisvottorð í 1. og 9. kafla)

Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í II. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/766/EB ([17]).

IV. HLUTI

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á bræddri fitu (að undanskildu fisklýsi) (heilbrigðisvottorð í 10. kafla A og 10. kafla B)

Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010.

V. HLUTI

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á blóðafurðum til notkunar sem fóðurefni (heilbrigðisvottorð í 4. kafla B)

A. *Blóðafurðir úr hóf- og klaufdýrum*

Þau þriðju lönd eða hlutar þriðju landa, sem eru tilgreindir í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, þaðan sem innflutningur á öllum flokkum nýs kjöts af viðkomandi dýrategund er leyfður.

B. *Blóðafurðir úr öðrum dýrategundum*

Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010.

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)

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 reglugerð (ESB) nr. 206/2010 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,

– (JP) Japan.

([15]) Stjtíð.ESB L 154, 30.4.2004, bls. 72.
([16]) Stjtíð. ESB L 73, 20.3.2010, bls. 1.
([17]) Stjtíð. ESB L 320, 18.11.2006, bls. 53.

2. Ómeðhöndlaðar blóðafurðir úr alifuglum og öðrum fuglategundum:

Þau þriðju lönd eða hlutar þriðju landa sem eru tilgreindir í 1. hluta I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008 ([18]).

– (JP) Japan.

3. Ómeðhöndlaðar blóðafurðir úr öðrum dýrategundum:

Þau þriðju lönd sem eru tilgreind annaðhvort í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008 eða í 1. hluta I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 119/2009 ([19]),

– (JP) Japan.

4. Meðhöndlaðar blóðafurðir úr öllum dýrategundum:

Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008 eða í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 119/2009,

– (JP) Japan.

B. Aukaafurðir úr dýrum til lyfjafræðilegrar notkunar:

Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008 eða í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 119/2009 og eftirfarandi þriðju lönd:

– (JP) Japan,

– (PH) Filippseyjar,

– (TW) Taívan.

C. Aukaafurðir úr dýrum í tæknilegum tilgangi öðrum en til lyfjafræðilegrar notkunar: Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, þaðan sem innflutningur á þeim flokki nýs kjöts af viðkomandi tegundum er leyfður, í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008 eða í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 119/2009.

VII. HLUTI A

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á aukaafurðum úr dýrum til framleiðslu á gæludýrafóðri (heilbrigðisvottorð í 3. kafla F)

A. Aukaafurðir úr dýrum af hestaætt og úr nautgripum, sauðfé, geitum og svínum, þ.m.t. alin og villt dýr:

Þau þriðju lönd eða hlutar þriðju landa, sem eru tilgreindir í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, þaðan sem innflutningur á nýju kjöti til manneldis af viðkomandi dýrategundum er leyfður.

B. Hráefni úr alifuglum, þ.m.t. strútfuglar og villtir veiðifuglar:

Þau þriðju lönd eða hlutar þriðju landa, sem aðildarríkin heimila innflutning frá á nýju alifuglakjöti, sem eru tilgreindir í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008.

C. Hráefni úr fiski:

Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í II. viðauka við ákvörðun 2006/766/EB.

D. Hráefni úr villtum landspendýrum og héradýrum (Leporidae).

Þau þriðju lönd, sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 eða í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 119/2009, sem aðildarríkin heimila innflutning frá á nýju kjöti af sömu dýrategundum.

VII. HLUTI B

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á hráu gæludýrafóðri til beinnar sölu, sem á að senda til Evrópusambandsins, eða aukaafurða úr dýrum í fóður handa aliloðdýrum (heilbrigðisvottorð í 3. kafla D)

Þau þriðju lönd, sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 eða í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008, sem aðildarríkin heimila innflutning frá á nýju kjöti af sömu dýrategundum og þar sem eingöngu er heimild fyrir kjöti með beini.

([18]) Stjtíð. ESB L 226, 23.8.2008, bls. 1.
([19]) Stjtíð. ESB L 39, 10.2.2009, bls. 12.

Ef um er að ræða efni úr fiski, þriðju lönd sem eru tilgreind í II. viðauka við ákvörðun 2006/766/EB.

VII. HLUTI C

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á bragðbætandi innyflaafurðum til framleiðslu á gæludýrafóðri, sem á að senda til Evrópusambandsins, (heilbrigðisvottorð í 3. kafla E)

Þau þriðju lönd, sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 eða í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008, sem aðildarríkin heimila innflutning frá á nýju kjöti af sömu dýrategundum og þar sem eingöngu er heimild fyrir kjöti með beini.

Ef um er að ræða bragðbætandi innyflaafurðir úr fiski, þriðju lönd sem eru tilgreind í II. viðauka við ákvörðun 2006/766/EB.

VIII. HLUTI

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á svínsburstum (heilbrigðisvottorð í 7. kafla A og 7. kafla B)

A. Að því er varðar ómeðhöndlaðar svínsburstir, þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 sem hafa verið laus við afríkusvínapest næstliðna 12 mánuði fram að innflutningi.

B. Að því er varðar meðhöndlaðar svínsburstir, þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 sem hafa hugsanlega ekki verið laus við afríkusvínapest næstliðna 12 mánuði fram að innflutningi.

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 eru tilgreind:

a) í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010,

b) í I. viðauka við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/211/EB ([20]), eða

c) í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008.

X. HLUTI

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á gæludýrafóðri og nagbeinum (heilbrigðisvottorð í 3. kafla A, 3. kafla B og 3. kafla C)

Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 og eftirfarandi þriðju lönd:

– (JP) Japan

– (EC) Ekvador ([21])

– (LK) Srí Lanka ([22])

– (TW) Taívan ([23])

XI. HLUTI

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á gelatíni, vatnsrofnum prótínum, kollageni, tvíkalsíumfosfati og þríkalsíumfosfati (heilbrigðisvottorð í 11. og 12. kafla).

Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 og eftirfarandi þriðju lönd:

– (KR) Suður-Kórea ([24])

– (MY) Malasía ([25])

([20]) Stjtíð. ESB L 73, 11.3.2004, bls. 1.
([21]) Eingöngu gæludýrafóður úr fiski.
([22]) Eingöngu nagbein úr húðum og skinnum af hóf- og klaufdýrum.
([23]) Eingöngu unnið fóður fyrir skrautfiska.
([24]) Eingöngu gelatín.'
([25]) Eingöngu gelatín.

– (PK) Pakistan ([26])

– (TW) Taívan ([27])

XII. HLUTI

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á býræktarafurðum (heilbrigðisvottorð í 13. kafla)

Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010.

XIII. HLUTI

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á blóði og blóðafurðum úr dýrum af hestaætt (heilbrigðisvottorð í 4. kafla A)

A. Ómeðhöndlað blóð og blóðafurðir: Þau þriðju lönd eða hlutar þriðju landa, sem eru tilgreindir í I. viðauka við ákvörðun 2004/211/EB, þaðan sem innflutningur á dýrum af hestaætt til undaneldis og framleiðslu er leyfður.

B. Meðhöndlaðar blóðafurðir: Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, sem aðildarríkin heimila innflutning frá á nýju kjöti af húsdýrum af hestaætt.

XIV. HLUTI

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á húðum og skinnum af hóf- og klaufdýrum (heilbrigðisvottorð í 5. kafla A, 5. kafla B og 5. kafla C)

A. Að því er varðar nýjar eða kældar húðir og skinn af hóf- og klaufdýrum, þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, sem aðildarríkin heimila innflutning frá á nýju kjöti af sömu dýrategundum.

B. Að því er varðar unnar húðir og skinn af hóf- og klaufdýrum, þau þriðju lönd eða hlutar þriðju landa sem eru tilgreindir í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010.

C. Að því er varðar unnar húðir og skinn af jórturdýrum, sem á að senda til Sambandsins og hefur verið haldið aðskildum í 21 dag eða sem verða í flutningi í 21 dag samfellt fyrir innflutning, öll þriðju lönd.

XV. HLUTI

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á veiðiminjum (heilbrigðisvottorð í 6. kafla A og 6. kafla B)

A. Að því er varðar meðhöndlaðar veiðiminjar af fuglum og hóf- og klaufdýrum, sem eru eingöngu úr beini, hornum, hófum eða klaufum, klóm, hjartarhornum, tönnum eða húðum eða skinnum, öll þriðju lönd.

B. Að því er varðar veiðiminjar af fuglum, sem samanstanda af heilum hlutum sem hafa ekki verið meðhöndlaðir, þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008, sem aðildarríkin heimila innflutning frá á nýju alifuglakjöti, og eftirfarandi lönd:

– (GL) Grænland

– (TN) Túnis.

C. Að því er varðar veiðiminjar af hóf- og klaufdýrum, sem samanstanda af heilum hlutum sem hafa ekki verið meðhöndlaðir, þau þriðju lönd sem eru tilgreind í viðeigandi dálkum fyrir nýtt kjöt af hóf- og klaufdýrum í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010, þ.m.t. allar takmarkanir sem mælt er fyrir um í dálkinum fyrir sérstakar athugasemdir um nýtt kjöt.

XVI. HLUTI

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á eggjaafurðum, sem eru ekki ætlaðar til manneldis, sem nota má sem fóðurefni (heilbrigðisvottorð í 15. kafla)

Þau þriðju lönd sem eru tilgreind í 1. hluta II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 206/2010 og þriðju lönd eða hlutar þriðju landa, sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á nýju alifuglakjöti, sem eru tilgreindir í 1. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 798/2008.

([26]) Eingöngu gelatín.
([27]) Eingöngu gelatín.

XVII. HLUTI

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á beinum og beinaafurðum (að undanskildu beinamjöli), hornum og hornafurðum (að undanskildu hornamjöli), hófum og klaufum og afurðum úr hófum og klaufum (að undanskildu mjöli úr hófum og klaufum) sem eru ætluð til annarrar notkunar en sem fóðurefni, lífrænn áburður eða jarðvegsbætir (yfirlýsing í 16. kafla)

Öll þriðju lönd.

XVIII. HLUTI

Skrá yfir þriðju lönd sem aðildarríkin geta heimilað innflutning frá á hornum og hornafurðum (að undanskildu hornamjöli), hófum og klaufum og afurðum úr hófum og klaufum (að undanskildu mjöli úr hófum og klaufum) sem eru ætluð til framleiðslu á lífrænum áburði eða jarðvegsbæti (heilbrigðisvottorð í 18. kafla)

Öll þriðju lönd.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1191/2010 **2011/EES/59/48**

frá 16. desember 2010

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1794/2006 um sameiginlegt gjaldtökukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 550/2004 frá 10. mars 2004 um að veita þjónustu á sviði flugleiðsögu í samevrópska loftrýminu (þjónustureglugerðin) ([1]), einkum 4. mgr. 15. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 549/2004 frá 10. mars 2004 um setningu rammaákvæða um að koma á samevrópsku loftrými (rammareglugerðin) ([2]), einkum 3. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1794/2006 ([3]) er mælt fyrir um nauðsynlegar ráðstafanir til þróunar á gjaldtökukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu sem er í samræmi við leiðargjaldakerfi Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu. Þróun á sameiginlegu gjaldtökukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu, sem veitt er á öllum stigum flugs, er afar mikilvæg fyrir framkvæmd samevrópska loftrýmisins. Með kerfinu ætti að nást meira gagnsæi að því er varðar ákvörðun, álagningu og innheimtu gjalda af loftrýmisnotendum og kostnaðarhagkvæmni við veitingu flugleiðsöguþjónustu. Það ætti einnig að hvetja til hagkvæmni flugs en samtímis að viðhalda hámarksöryggisstigi og stuðla að samþættri þjónustustarfsemi.

2) Til að tryggja að heildarmarkmið um að auka kostnaðarhagkvæmni flugleiðsöguþjónustu náist, skal gjaldtökukerfið stuðla að aukinni kostnaðar- og rekstrarhagkvæmni í samræmi við og til stuðnings evrópsku mynsturáætluninni um rekstrarstjórnun flugumferðar.

3) Uppfæra þarf reglugerð (EB) nr. 1794/2006 svo að hún endurspegli fjárhagsleg áhrif frammistöðukerfisins á gjaldtökukerfið, einkum að því er varðar fyrirkomulagið við áhættuskiptingu vegna kostnaðar og umferðar sem og hvatakerfin sem lýst er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 691/2010 frá 29. júlí 2010 um frammistöðukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu og starfsemi neta og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2096/2005 um sameiginlegar kröfur vegna veitingar þjónustu á sviði flugleiðsögu ([4]). Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1794/2006 til samræmis við það.

4) Setja skal viðeigandi ákvæði til að tryggja að umskiptin yfir í uppfærða gjaldtökukerfið gangi snurðulaust fyrir sig.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um samevrópskt loftrými.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1794/2006

Reglugerð (EB) nr. 1794/2006 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 1. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um nauðsynlegar ráðstafanir til þróunar á sameiginlegu gjaldtökukerfi fyrir flugleiðsöguþjónustu sem er í samræmi við leiðargjaldakerfi Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu.“

b) Í stað 5. og 6. mgr. komi eftirfarandi:

„5. Með fyrirvara um þriðja málslið 3. mgr. 1. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 691/2010 ([5]), geta aðildarríkin ákveðið að beita ekki þessari reglugerð gagnvart flugleiðsöguþjónustu sem veitt er á flugvöllum með færri en 50 000 flutninga-flugshreyfingar á ári, án tillits til hámarksflugtaksmassa og fjölda farþegasæta.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessa ákvörðun. Framkvæmdastjórnin skal birta reglulega uppfærða skrá yfir þá flugvelli þar sem aðildarríki hafa ákveðið að beita ekki þessari reglugerð gagnvart flugleiðsöguþjónustu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 333, 17.12.2010, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 81/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 54, 6.10.2011, bls. 66.

([1]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 10.

([2]) Stjtíð. ESB L 96, 31.3.2004, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 341, 7.12.2006, bls. 3.

([4]) Stjtíð. ESB L 201, 3.8.2010, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB L 201, 3.8.2010, bls. 1.

6. Að því er varðar flugleiðsöguþjónustu sem veitt er á flugvöllum með færri en 150 000 flutningaflugshreyfingar á ári, án tillits til hámarksflugtaksmassa og fjölda farþegasæta, geta aðildarríki, áður en hvert viðmiðunartímabil sem um getur í d-lið 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004 hefst, ákveðið að gera ekkert af eftirfarandi:

a) að reikna ákvarðaðan kostnað í samræmi við 6. gr. þessarar reglugerðar,

b) að reikna aðflugssvæðagjöld eins og sett er fram í 11. gr. þessarar reglugerðar,

c) að ákveða einingarverð fyrir aðflugssvæði eins og um getur í 13. gr. þessarar reglugerðar.

Fyrsta undirgrein gildir með fyrirvara um beitingu meginreglnanna sem um getur í 14. og 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004, sbr. þó þriðji málsliður 3. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 691/2010.

Aðildarríki sem ákveða að beita ekki ákvæðum sem tilgreind eru í fyrstu undirgrein skulu annast ítarlegt mat á því hversu vel skilyrðin, sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð, eru uppfyllt. Í matinu skal felast samráð við fulltrúa loftrýmisnotenda.

Aðildarríkin skulu leggja ítarlega skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina um matið sem um getur í þriðju undirgrein. Skýrsla þessi skal studd sönnunargögnum og í henni skulu koma fram niðurstöður samráðs við notendur og fullur rökstuðningur fyrir ákvörðun aðildarríkjanna.

Framkvæmdastjórnin getur, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki, ákveðið að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð, hafi ekki verið uppfyllt og getur, eigi síðar en tveimur mánuðum eftir viðtöku skýrslunnar, farið fram á að aðildarríkið endurtaki matið við breyttar aðstæður.

Þegar framkvæmdastjórnin tekur slíka ákvörðun skal hún tilgreina hvaða hluta matsins eigi að endurskoða og tilgreina ástæður þess.

Þegar framkvæmdastjórnin hefur farið fram á endurskoðað mat skal hlutaðeigandi aðildarríki leggja fram skýrslu um niðurstöður þessa endurskoðaða mats innan tveggja mánaða frá því að beiðni framkvæmdastjórnarinnar berst.

Birta skal lokaskýrsluna og gildir hún allt viðkomandi viðmiðunartímabil.“

2) Eftirfarandi liðir bætast við 2. gr.:

„h) „ákvarðaður kostnaður“: kostnaður sem aðildarríkin ákvarða fyrir fram, eins og um getur í a-lið 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) 550/2004,

i) „viðmiðunartímabil“: viðmiðunartímabilið fyrir frammistöðukerfið sem kveðið er á um í d-lið 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004,

j) „flutningaflugshreyfingar“: samanlögð flugtaks- og lendingartilvik flutningaflugs, reiknað sem meðaltal síðustu þriggja ára fyrir samþykkt frammistöðuáætlana sem um getur í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 691/2010,

k) „aðrar tekjur“: tekjur sem fást frá opinberum yfirvöldum eða tekjur sem fást af viðskiptastarfsemi og/eða, þegar um er að ræða einingarverð fyrir aðflugssvæði, tekjur sem fást af samningum eða samkomulagi á milli veitenda flugleiðsöguþjónustu og rekstraraðila flugvalla og koma veitendum flugleiðsöguþjónustu til góða að því er varðar hversu hátt einingarverðið er.“

3) Í stað 1., 2. og 3. mgr. 3. gr. komi eftirfarandi:

„1. Gjaldtökukerfið skal vera með fyrirvara um meginreglurnar sem settar eru fram í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004.

2. Fjármagna skal ákvarðaða kostnaðinn við leiðarþjónustu flugleiðsöguþjónustu með leiðargjöldum sem lögð eru á notendur flugleiðsöguþjónustu í samræmi við ákvæðin í III. kafla og/eða með öðrum tekjum.

3. Fjármagna skal ákvarðaða kostnaðinn við flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði með aðflugssvæðagjöldum sem lögð eru á notendur flugleiðsöguþjónustu í samræmi við ákvæðin í III. kafla og/eða með öðrum tekjum. Til þeirra geta talist víxlniðurgreiðslur sem veittar eru í samræmi við lög Evrópusambandsins.“

4) Í stað 3. og 4. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi:

„3. Gjaldtökusvæði fyrir leiðargjöld skulu ná frá jörðu til og með efra loftrými. Aðildarríki geta komið á fót sérstöku svæði á flóknum aðflugssvæðum innan gjaldtökusvæðis.

4. Ef gjaldtökusvæði ná yfir loftrými fleiri en eins aðildarríkis, sem getur verið afleiðing þess að myndað hefur verið sameiginlegt gjaldtökusvæði í starfrænu loftrýmisumdæmi, skal hlutaðeigandi aðildarríki tryggja samræmi og einsleitni við beitingu þessarar reglugerðar gagnvart viðkomandi loftrými, að svo miklu leyti sem unnt er.

Þar sem einsleitri beitingu þessarar reglugerðar gagnvart viðkomandi loftrými verður ekki við komið, skulu aðildarríkin upplýsa notendur með gagnsæjum hætti um slíka mismunandi beitingu reglugerðarinnar og tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópustofnuninni um öryggi flugleiðsögu um þennan mismun.“

5) Í stað 2. og 3. mgr. 5. gr. komi eftirfarandi:

„2. Aðildarríkin geta tilgreint eftirfarandi kostnað sem ákvarðaðan kostnað, í samræmi við a-lið 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) 550/2004, þegar stofnað er til hans við veitingu flugleiðsöguþjónustu:

a) kostnað sem stofnað er til hjá viðkomandi landsyfirvaldi,

b) kostnað sem stofnað er til hjá þeim viðurkenndu aðilum sem um getur í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004,

c) kostnað sem fylgir alþjóðasamningum.

3. Í samræmi við 3. mgr. 15. gr. a í reglugerð (EB) nr. 550/2004, með fyrirvara um aðrar fjármögnunarleiðir og í samræmi við lög Evrópusambandsins, er heimilt að nota hluta tekna af gjöldunum til að fjármagna sameiginleg verkefni er varða starfsemi neta en þau eru sérstaklega mikilvæg til að bæta heildarframmistöðu að því er varðar rekstrarstjórnun flugumferðar og flugleiðsöguþjónustu í Evrópu. Í slíkum tilvikum skulu aðildarríki sjá til þess að auðskiljanlegar og gagnsæjar reikningsskilavenjur séu fyrir hendi til að tryggja að gjald sé ekki innheimt tvisvar sinnum af loftrýmisnotendum. Í samræmi við II. viðauka skal tilgreina með skýrum hætti þann ákvarðaða kostnað sem notaður er til að fjármagna sameiginlega verkefnið.“

6) Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Ákvarðaður kostnaður og raunverulegur kostnaður skal fela í sér kostnað í tengslum við gjaldgenga þjónustu, aðstöðu og starfsemi sem um getur í 5. gr. þessarar reglugerðar og skal fastsettur í samræmi við kröfur um reikningsskil sem mælt er fyrir um í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004.

Heimilt er að dreifa áhrifunum, sem eingöngu koma fram einu sinni og eru afleiðing af upptöku alþjóðlegra reikningsskilastaðla, yfir tímabil sem ekki skal vera lengra en 15 ár.

Með fyrirvara um 16. og 18. gr. reglugerðar (ESB) nr. 691/2010 skal ákvarðaður kostnaður fastsettur áður en hvert viðmiðunartímabil hefst, sem liður í frammistöðuáætlununum, sem um getur í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004 og í b-lið 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 691/2010, fyrir hvert almanaksár viðmiðunartímabilsins og skal hann tilgreindur bæði á raunvirði og nafnvirði. Einingarverð skal reiknað á grundvelli kostnaðar sem tilgreindur er á nafnvirði. Fyrir hvert ár viðmiðunartímabilsins skal mismunurinn á ákvörðuðum kostnaði, sem tilgreindur er á nafnvirði áður en viðmiðunartímabilið hefst, og ákvörðuðum kostnaði, leiðréttum á grundvelli raunverulegrar verðbólgu, sem framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópubandalaganna) skráir fyrir viðkomandi ár, færast yfir eigi síðar en á árinu n+2.

Ákvarðaður kostnaður og raunverulegur kostnaður skal tilgreindur í gjaldmiðli hvers ríkis. Þar sem sameiginlegu gjaldtökusvæði með einu einingarverði hefur verið komið á fót fyrir starfrænt loftrýmisumdæmi skulu hlutaðeigandi aðildarríki sjá til þess að kostnaður hvers ríkis fyrir sig sé umreiknaður yfir í evrur eða gjaldmiðil eins af hlutaðeigandi aðildarríkjum til að tryggja gagnsæjan útreikning á þessu eina einingarverði við beitingu fyrstu undirgreinar í 1. mgr. 13. gr. í þessari reglugerð. Þessi aðildarríki skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og Evrópustofnuninni um öryggi flugleiðsögu.“

b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað annarrar undirgreinar komi eftirfarandi:

„Kostnaður vegna starfsmanna skal fela í sér brúttó launakjör, greiðslur vegna yfirvinnu, framlag vinnuveitenda til almannatryggingakerfa auk kostnaðar vegna lífeyristrygginga og annarra bóta. Kostnað vegna lífeyristrygginga má reikna út frá varfærnum forsendum samkvæmt stjórnunarháttum almannatryggingakerfisins eða landslögum, eins og við á. Gera skal nákvæma grein fyrir þessum forsendum í frammistöðuáætlun hvers ríkis.“

ii. Í stað fjórðu og fimmtu undirgreinar komi eftirfarandi:

„Kostnaður vegna afskrifta skal miðast við samanlagða fastafjármuni í starfsemi fyrir flugleiðsöguþjónustu. Fastafjármunir skulu afskrifaðir í samræmi við áætlaðan rekstrartíma þeirra, með beinlínuaðferðinni sem beitt er gagnvart kostnaðarverði eigna sem verið er að afskrifa. Við útreikninga á afskriftum má beita bókhaldsaðferð sem byggist á upphaflegu kostnaðarverði eða gangverði. Ekki skal víkja frá aðferðinni þann tíma sem afskriftir standa yfir og skal hún vera í samræmi við aðferðina sem beitt er við útreikninga á fjármagnskostnaði. Þegar beitt er bókhaldsaðferð sem byggist á gangverði skal einnig tilgreina samsvarandi tölur úr bókhaldi sem byggist á upphaflegu kostnaðarverði svo að samanburður og mat sé mögulegt.

Fjármagnskostnaður skal vera jafn margfeldinu af:

a) samtölu meðaltala hreins bókfærðs virðis fastafjármuna og mögulegra leiðréttinga á heildareignum, sem eftirlitsyfirvald í hverju

ríki fyrir sig ákvarðar, og notaðir eru af veitendum flugleiðsöguþjónustu, sem er í rekstri eða verið er að koma á fót og meðaltals hreins virðis veltufjármuna, að undanskildum vaxtaberandi reikningum, sem krafist er fyrir veitingu flugleiðsöguþjónustu, og

b) vegnu meðaltali skuldavaxta og arðsemi eigin fjár. Að því er varðar veitendur flugleiðsöguþjónustu án eigin fjár skal reikna vegið meðaltal á grundvelli hagnaðar sem er jafnað á móti mismun heildareignanna, sem um getur í a-lið, og skulda.

Sérstakur kostnaður er einstakur kostnaður í tengslum við veitingu flugleiðsöguþjónustu á yfirstandandi ári.

Tilgreina skal allar leiðréttingar umfram ákvæði alþjóðlegra reikningsskilastaðla í frammistöðuætlun hvers ríkis, með tilliti til endurskoðunar af hálfu framkvæmdastjórnarinnar, og í viðbótarupplýsingunum sem leggja skal fram í samræmi við II. viðauka.“

c) Í stað fyrstu undirgreinar 3. mgr. komi eftirfarandi:

„Að því er varðar fimmtu undirgrein 2. mgr. skal vægisstuðullinn byggjast á hlutfalli fjármögnunar, annaðhvort með skuldum eða eigin fé. Skuldavextir skulu vera jafnir meðaltali skuldavaxta veitanda flugleiðsöguþjónustu. Arðsemi eigin fjár skal reiknuð á grundvelli raunverulegrar fjárhagsáhættu sem veitandi flugleiðsöguþjónustu tekur.“

7) Eftirfarandi undirgrein bætist við 2. mgr. 7. gr.:

„Að því er varðar b-lið fyrstu undirgreinar, skulu aðildarríkin, á undan upphafi hvers viðmiðunartímabils og fyrir hvern flugvöll, skilgreina þær viðmiðanir sem notaðar eru við að skipta kostnaði á milli þjónustu á aðflugssvæði og leiðarþjónustu og tilkynna það framkvæmdastjórninni.“

8) Í stað 8. gr. komi eftirfarandi:

„8. gr.

Gagnsæi kostnaðar og gjaldtökukerfisins

1. Aðildarríki skulu, eigi síðar en sex mánuðum á undan upphafi hvers viðmiðunartímabils, bjóða fulltrúum loftrýmisnotenda samráð um ákvarðaðan kostnað, fyrirhugaðar fjárfestingar, spár um þjónustueiningar, gjaldtökustefnu og einingarverð sem þar af leiðir og skulu þau njóta aðstoðar veitanda flugleiðsöguþjónustu. Aðildarríki skulu gera kostnað sinn við landsbundin eða starfræn loftrýmisumdæmi, sem ákveðinn er í samræmi við 5. gr., og einingarverð sitt, aðgengilegt á gagnsæjan hátt fyrir fulltrúa loftrýmisnotenda, framkvæmdastjórnina og, þar sem við á, Evrópustofnun um öryggi flugleiðsögu.

Á viðmiðunartímabilinu skulu aðildarríki bjóða loftrýmisnotendum árlega samráð um hvers konar frávik frá spám, einkum að því er varðar:

a) raunverulega umferð og kostnað miðað við umferð sem spáð var fyrir um og ákvarðaðan kostnað,

b) framkvæmd fyrirkomulagsins við áhættuskiptingu sem sett er fram í 11. gr. a,

c) hvatakerfin sem sett eru fram í 12. gr.

Samráðið má skipuleggja á svæðisbundnum grunni. Fulltrúar loftrýmisnotenda halda rétti sínum til að óska eftir frekara samráði. Samráð við notendur skal einnig skipuleggja á kerfisbundinn hátt þegar viðbúnaðarkerfi, sem leiðir til endurskoðunar á einingarverðinu, hefur verið virkjað.

2. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., skulu byggðar á upplýsingatöflum og ítarlegum reglum sem eru settar fram í II. og VI. viðauka eða, þegar aðildarríki hefur tekið þá ákvörðun, að því er varðar landsbundin eða starfræn loftrýmisumdæmi, að reikna ekki ákvarðaðan kostnað eða aðflugssvæðagjöld eða að ákveða ekki einingarverð fyrir aðflugssvæði í samræmi við 6. mgr. 1. gr., á upplýsingatöflum og ítarlegum reglum sem settar eru fram í III. viðauka. Viðeigandi skjöl skulu gerð aðgengileg fulltrúum loftrýmisnotenda, framkvæmdastjórninni, Evrópustofnuninni um öryggi flugleiðsögu og landsbundnum eftirlitsyfirvöldum, þremur vikum fyrir samráðsfundinn. Fyrir hið árlega samráð, sem um getur í annarri undirgrein 1. mgr. skulu viðeigandi skjöl gerð aðgengileg fulltrúum loftrýmisnotenda, framkvæmdastjórninni, Evrópustofnuninni um öryggi flugleiðsögu og landsbundnum eftirlitsyfirvöldum, eigi síðar en 1. nóvember ár hvert.“

9) Ákvæðum 9. gr. er breytt sem hér segir:

a) í stað c-liðar 1. mgr. komi eftirfarandi:

„c) flug sem eingöngu eru til flutninga, í opinberri sendiför ríkjandi þjóðhöfðingja konungsríkis og nánustu vandamanna hans, þjóðhöfðingja, ríkisstjórnarleiðtoga og ráðherra, og í öllum tilvikum verður undanþágan að vera rökstudd með viðeigandi stöðuvísi á flugáætluninni.“

b) Ákvæðum 4. mgr. er breytt sem hér segir:

i. fyrsta undirgrein falli brott.

ii. Í stað inngangssetningarinnar í annarri undirgrein komi eftirfarandi:

„Kostnaður við undanþegin flug skal samanstanda af:“.

10) Eftirfarandi komi í stað 10. og 11. gr.:

„10. gr.

Útreikningur á leiðargjöldum

1. Með fyrirvara um möguleikann í 2. mgr. 3. gr. um fjármögnun á leiðarþjónustu flugleiðsöguþjónustu með öðrum tekjum skal leiðargjald fyrir tiltekið flug á tilteknu gjaldtökusvæði leiðargjalda vera jafngilt margfeldi einingarverðs, sem fastsett var fyrir þetta gjaldtökusvæði leiðargjalda, og leiðarþjónustueininga fyrir þetta flug.

2. Einingarverð og leiðarþjónustueiningar skulu reiknaðar í samræmi við IV. viðauka.

11. gr.

Útreikningur á gjöldum fyrir aðflugssvæði

1. Með fyrirvara um möguleikann í 3. mgr. 3. gr. um fjármögnun á flugleiðsöguþjónustu á aðflugssvæði með öðrum tekjum skal aðflugssvæðagjald fyrir tiltekið flug á tilteknu aðflugsgjaldsvæði vera jafngilt margfeldi einingarverðs, sem fastsett var fyrir þetta aðflugsgjaldsvæði, og þjónustueininga aðflugssvæðisins fyrir þetta flug. Að því er varðar gjaldtöku skulu aðflug og brottflug teljast sem eitt flug. Einingin sem reikna á telst annaðhvort vera aðflugið eða brottflugið.

2. Einingarverð og þjónustueiningar aðflugssvæðis skulu reiknaðar í samræmi við V. viðauka.“

11) Eftirfarandi 11. gr. a bætist við:

„11. gr. a

Áhættuskipting

1. Í þessari grein er mælt fyrir um fyrirkomulag við áhættuskiptingu vegna umferðar og kostnaðar. Hún skal gilda í samræmi við meginreglurnar sem um getur í 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 691/2010.

2. Áhættuskipting vegna umferðar skal ekki taka til eftirfarandi kostnaðar sem skal endurheimtur án tillits til umferðarþróunar:

a) ákvarðaðs kostnaðar, sem ákveðinn er í samræmi við 2. mgr. 5. gr., að undanskildum samningum er varða flugumferðarþjónustu yfir landamæri,

b) ákvarðaðs kostnaðar vegna veðurþjónustu,

c) yfirfærslna sem eru heimilaðar frá fyrra ári eða fyrra viðmiðunartímabili og afsláttar eða álags sem er afleiðing hvatakerfanna,

d) of- eða vangreiðslna sem stafa af breytileika í umferð sem skulu endurheimtar eigi síðar en á árinu n+2.

Að auki geta aðildarríkin undanþegið frá áhættuskiptingu vegna umferðar, ákvarðaðan kostnað veitenda flugleiðsöguþjónustu, sem hafa fengið leyfi til að veita flugleiðsöguþjónustu án vottunar, í samræmi við 5. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 550/2004.

3. Ef raunverulegur fjöldi þjónustueininga á tilteknu ári fer ekki meira en 2% yfir eða undir spána, sem gerð var við upphaf viðmiðunartímabilsins, skulu viðbótartekjur eða tekjutap veitanda flugleiðsöguþjónustu, að því er varðar ákvarðaðan kostnað, ekki færast yfir.

4. Ef raunverulegur fjöldi þjónustueininga á tilteknu ári n fer meira en 2% yfir spána, sem gerð var við upphaf viðmiðunartímabilsins, skulu a.m.k. 70% af þeim viðbótartekjum, sem viðkomandi veitendur flugleiðsöguþjónustu hafa aflað og fara yfir 2% af mismuninum á raunverulegum þjónustueiningum og spánni um ákvarðaðan kostnað, endurgreidd loftrýmisnotendum, eigi síðar en á árinu n+2.

Ef raunverulegur fjöldi þjónustueininga á tilteknu ári n fer meira en 2% undir spána, sem gerð var við upphaf viðmiðunartímabilsins, skulu a.m.k. 70% af því tekjutapi, sem viðkomandi veitendur flugleiðsöguþjónustu verða fyrir og fer yfir 2% af mismuninum á raunverulegum þjónustueiningum og spánni um ákvarðaðan kostnað, falla á loftrýmisnotendur, eigi síðar en á árinu n+2 að jafnaði. Aðildarríkin geta þó ákveðið að dreifa yfirfærslu slíks tekjutaps á nokkur ár í því skyni að viðhalda stöðugleika einingarverðsins.

5. Skipting á áhættu vegna umferðar, sem um getur í 4. mgr., skal ákvörðuð fyrir allt viðmiðunartímabilið, í frammistöðuáætlun hvers ríkis eða frammistöðuáætlun um starfrænt loftrýmisumdæmi, að höfðu samráði sem um getur í 8. gr.

6. Ef raunverulegur fjöldi þjónustueininga á tilteknu ári n er minni en 90% af spánni sem gerð var við upphaf viðmiðunartímabilsins skal heildarfjárhæð tekjutapsins, sem viðkomandi veitendur flugleiðsöguþjónustu verða fyrir og fer yfir 10% af mismuninum á raunverulegum þjónustueiningum og spánni um ákvarðaðan kostnað, falla á loftrýmisnotendur, eigi síðar en á árinu n+2 að jafnaði. Aðildarríkin geta þó ákveðið að dreifa yfirfærslu slíks tekjutaps á nokkur ár með það í huga að viðhalda stöðugleika einingarverðsins.

Ef raunverulegur fjöldi þjónustueininga á tilteknu ári n er meiri en 110% af spánni sem gerð var við upphaf viðmiðunartímabilsins skal heildarfjárhæð viðbótarteknanna, sem viðkomandi veitendur flugleiðsöguþjónustu hafa aflað og fara yfir 10% af mismuninum á raunverulegum þjónustueiningum og spánni um ákvarðaðan kostnað, endurgreidd loftrýmisnotendum, eigi síðar en á árinu n+2.

7. Veitendum flugleiðsöguþjónustu, án eigin fjár eða með eigið fé sem ekki er meira en 5% af heildarskuldum 31. desember 2011, má veita undanþágu frá áhættuskiptingu vegna umferðar á fyrsta viðmiðunartímabilinu svo minnka megi hlut lánsfjármögnunar. Þeir veitendur flugleiðsöguþjónustu, sem undanþegnir eru áhættuskiptingu vegna umferðar, skulu tilgreindir í frammistöðuáætluninni, með tilliti til endurskoðunar af hálfu framkvæmdastjórnarinnar, og í viðbótarupplýsingunum sem leggja skal fram í samræmi við II. viðauka. Aðildarríkin skulu lýsa og færa rök fyrir þeim ráðstöfunum sem ráðgerðar eru, svo minnka megi hlut lánsfjármögnunar, sem og fyrir tímasetningum þeirra.

8. Eftirfarandi meginreglur skulu gilda um áhættuskiptingu vegna kostnaðar:

a) ef raunverulegur kostnaður á öllu viðmiðunartímabilinu er minni en ákvarðaður kostnaður, sem ákveðinn er við upphaf viðmiðunartímabilsins, skal hlutaðeigandi veitandi flugleiðsöguþjónustu, aðildarríki eða viðurkenndur aðili halda eftir mismuninum sem af hlýst,

b) ef raunverulegur kostnaður á öllu viðmiðunartímabilinu er meiri en ákvarðaður kostnaður, sem ákveðinn er við upphaf viðmiðunartímabilsins, skal mismunurinn, sem af hlýst, falla á hlutaðeigandi veitanda flugleiðsöguþjónustu, aðildarríki eða viðurkennda aðila, sbr. þó virkjun viðbúnaðarkerfis í samræmi við 18. gr. reglugerðar (ESB) nr. 691/2010,

c) ekki er nauðsynlegt að ákvæði a- og b-liðar gildi um mismuninn á raunverulegum og ákvörðuðum kostnaði sem telja má að veitendur flugleiðsöguþjónustu, aðildarríki eða viðurkenndir aðilar geti ekki haft áhrif á vegna:

   i. ófyrirsjáanlegra breytinga á landsbundnum reglum um lífeyri og reikningsskil lífeyris,

   ii. ófyrirsjáanlegra breytinga á landsbundnum skattalögum,

   iii. ófyrirsjáanlegra og nýrra kostnaðarliða sem frammistöðuáætlun hvers ríkis tekur ekki til en krafist er samkvæmt lögum,

   iv. ófyrirsjáanlegra breytinga á kostnaði eða tekjum sem fylgja alþjóðasamningum,

   v. umtalsverðra breytinga á vöxtum á lánum.

Með fyrirvara um þriðju undirgrein 1. mgr. 6. gr, skal landsbundið eftirlitsyfirvald setja saman skrá yfir óviðráðanlega kostnaðarþætti, út frá skránni sem sett er fram í i. til v. lið fyrstu undirgreinar, og skal hún vera hluti af frammistöðuáætluninni.

Ef raunverulegur kostnaður á öllu viðmiðunartímabilinu er minni en ákvarðaður kostnaður, sem ákveðinn er við upphaf viðmiðunartímabilsins, skal mismunurinn, sem af hlýst, endurgreiddur loftrýmisnotendum með yfirfærslu til næsta viðmiðunartímabils.

Ef raunverulegur kostnaður á öllu viðmiðunartímabilinu er meiri en ákvarðaður kostnaður, sem ákveðinn er við upphaf viðmiðunartímabilsins, skal mismunurinn, sem af hlýst, falla á loftrýmisnotendur með yfirfærslu til næsta viðmiðunartímabils. Viðkomandi landsbundið eftirlitsyfirvald skal samþykkja yfirfærsluna með ótvíræðum hætti eftir að hafa gengið úr skugga um að:

i. mismunurinn á raunverulegum kostnaði og ákvörðuðum kostnaði sé í raun tilkominn vegna þróunar sem hlutaðeigandi veitandi flugleiðsöguþjónustu, aðildarríki eða viðurkenndur aðili getur ekki haft áhrif á,

ii. mismunur á kostnaði, sem á að falla á loftrýmisnotendur, sé sérstaklega tilgreindur og flokkaður.

Fjárhæðin, sem færist yfir, skal tilgreind eftir þáttum og henni lýst í viðbótarupplýsingunum sem leggja skal fram í samræmi við VI. viðauka.“

12) Í stað 1., 2. og 3. mgr. 12. gr. komi eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin geta, á gagnsæjan hátt og án mismununar og að því er varðar landsbundin eða starfræn loftrýmisumdæmi, komið á fót eða samþykkt hvatakerfi til að styðja við úrbætur á sviði veitingar flugleiðsöguþjónustu eða til að draga úr umhverfisáhrifum vegna flugumferðar, sem leiðir til annars konar útreiknings á gjöldum skv. 2. og 3. mgr. Þessari fjárhagslegu hvatningu má beina að veitendum flugleiðsöguþjónustu eða loftrýmisnotendum.

2. Í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) nr. 691/2010 geta aðildarríkin, að því er varðar landsbundin eða starfræn loftrýmisumdæmi, samþykkt hvatakerfi í því skyni að veitendur flugleiðsöguþjónustu nái frammistöðumarkmiðunum. Einingarverðið má aðlaga til að veita megi afslátt eða leggja á álag í samræmi við raunverulega frammistöðu veitanda flugleiðsöguþjónustu miðað við markmiðið sem stefnt er að. Slíkan afslátt eða álag skal aðeins virkja þegar breytingar á frammistöðu hafa veruleg áhrif á notendur. Fjárhæð afsláttar og álags skal vera í réttu hlutfalli við markmiðin sem ná skal og frammistöðu sem náðst hefur. Ákvarða skal breytileika í frammistöðu og fjárhæð afsláttar og álags í kjölfar boðs um samráð, sem um getur í 8. gr., og setja hvort tveggja fram í frammistöðuáætlun hvers ríkis eða frammistöðuáætluninni um starfrænt loftrýmisumdæmi.

3. Þegar aðildarríki ákveður að beina fjárhagslegri hvatningu að notendum flugleiðsöguþjónustu skal það, í kjölfar boðs um samráð sem um getur í 8. gr., aðlaga gjöld sem lögð eru á þessa notendur svo þau endurspegli þá viðleitni sem þeir sýna, einkum til að:

a) ná sem bestri nýtingu flugleiðsöguþjónustu,

b) draga úr umhverfisáhrifum vegna flugumferðar,

c) draga úr heildarkostnaði flugleiðsöguþjónustu og auka skilvirkni hennar, einkum með því að lækka eða aðlaga gjöldin, þegar notaður er búnaður í loftfari sem eykur afkastagetu, eða til að vega upp á móti óþægindum sem fylgja því að velja minna ásetnar flugleiðir,

d) hraða nýtingu á eiginleikum rekstrarstjórnunar flugumferðar sem skilgreindir eru innan ramma SESAR-verkefnisins.“

13) Ákvæðum 13. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. og 2. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin skulu tryggja að einingarverð sé ákvarðað árlega fyrir hvert gjaldtökusvæði.

Kostnaður skal tilgreindur í gjaldmiðli hvers ríkis. Ef aðildarríki, sem eru hluti af starfrænu loftrýmisumdæmi, ákveða að koma á fót sameiginlegu gjaldtökusvæði með einu einingarverði, skal tilgreina einingarverðið í evrum eða í gjaldmiðli eins af hlutaðeigandi aðildarríkjum. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópustofnuninni um öryggi flugleiðsögu um viðeigandi gjaldmiðil.

2. Samkvæmt e-lið 4. mgr. 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 549/2004 og 18. gr. reglugerðar (ESB) nr. 691/2010, má breyta einingarverði á því ári sem viðbúnaðarkerfi er virkjað.“

b) Eftirfarandi 4. mgr. bætist við:

„4. Á fyrsta ári viðmiðunartímabilsins skal einingarverð reiknað á grundvelli frammistöðuáætlunarinnar sem hlutaðeigandi aðildarríki eða starfrænt loftrýmisumdæmi tilkynnir 1. nóvember á því ári sem er næst á undan upphafi viðmiðunartímabilsins. Ef frammistöðuáætlanir eru samþykktar eftir 1. nóvember, á því ári sem er næst á undan upphafi viðmiðunartímabilsins, skal endurreikna einingarverð, ef nauðsyn krefur, á grundvelli áætlunarinnar, sem endanlega er samþykkt, eða viðeigandi ráðstafana til úrbóta.“

14) Í stað 1. mgr. 14. gr. komi eftirfarandi:

„1. Aðildarríki geta innheimt gjöld með einu gjaldi fyrir hvert flug. Ef reikningagerð og innheimta gjalda fer fram á svæðisbundnum grundvelli má reikningurinn vera í evrum og bæta má stjórnsýslulegu einingarverði, vegna kostnaðar við innheimtu og reikningagerðar, við viðkomandi einingarverð.“

15) 15. gr. falli brott.

16) Í stað inngangshlutans í fyrstu undirgrein 17. gr. komi eftirfarandi:

„Veitendur flugleiðsöguþjónustu greiða fyrir eftirliti og skoðunum landsbundna eftirlitsyfirvaldsins eða viðurkennds aðila sem sem sinnir skoðunum fyrir hönd yfirvaldsins, þ.m.t. vettvangsheimsóknir. Aðilar sem hafa til þess heimild skulu hafa umboð til:“.

17) Eftirfarandi 17. gr. a bætist við:

„17. gr. a

Endurskoðun

Endurskoðun framkvæmdastjórnarinnar á frammistöðukerfinu, sem um getur í 24. gr. reglugerðar (ESB) nr. 691/2010, skal taka til fyrirkomulagsins við áhættuskiptingu sem komið er á í 11. gr. a þessarar reglugerðar, hvatakerfisins, sem komið er á skv. 12. gr. þessarar reglugerðar, og áhrifa þeirra og árangurs við að ná settum frammistöðumarkmiðum.“

18) Ákvæðum I. til VI. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Bráðabirgðaákvæði

Þau aðildarríki, þar sem kveðið er á um í reglugerðum, sem þegar voru fyrir hendi 8. júlí 2010, enn meiri lækkun á einingarverði en gert er í markmiðunum sem ná til alls Sambandsins og sett eru í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 691/2010, geta veitt veitendum flugleiðsöguþjónustu undanþágu frá ákvæðum 3. mgr. 11. gr. a í reglugerð (EB) nr. 1794/2006. Þessi undanþága skal gilda á tímabilinu þegar einingarverð er lækkað samkvæmt landsbundnum reglugerðum en skal ekki gilda lengur en til loka fyrsta viðmiðunartímabilsins árið 2014. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Evrópustofnuninni um öryggi flugleiðsögu um slíkar undanþágur.

Aðildarríkin geta ákveðið að beita ekki ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1794/2006, eins og henni var breytt með þessari reglugerð, gagnvart aðflugssvæðagjöldum, fyrr en 31. desember 2014. Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um það. Ef aðildarríki undanskilja aðflugssvæðagjöld frá ákvæðum þeirrar reglugerðar er heimilt að endurheimta heildarkostnað við veitingu flugleiðsöguþjónusta á aðflugssvæði til 31. desember 2014.

3. gr.

Gildistaka

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

Hún skal gilda um kostnað, gjöld og einingarverð flugleiðsöguþjónustu frá og með árinu 2012.

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

Gjört í Brussel 16. desember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum I. til VI. viðauka er breytt sem hér segir:

1) Í I. viðauka bætist eftirfarandi 5. liður við:

„5. Þar sem flutningaflugshreyfingar eru fleiri en 150 000 á ári skal matið, sem um getur í 1. - 4. lið, gert fyrir hvern flugvöll um sig.“

2) Í stað II. viðauka komi eftirfarandi:

„II. VIÐAUKI

Gagnsæi kostnaðar

1. UPPLÝSINGATAFLA

Aðildarríki og veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu fylla út eftirfarandi upplýsingatöflu fyrir hvert gjaldtökusvæði sem þau bera ábyrgð á og fyrir hvert viðmiðunartímabil. Aðildarríkin skulu einnig leggja til samsteypta upplýsingatöflu fyrir hvert gjaldtökusvæði sem þau bera ábyrgð á.

Fylla skal út samsteypta töflu fyrir alla flugvelli sem falla undir ákvæði þessarar reglugerðar.

Þar sem gjaldtökusvæði nær yfir loftrými fleiri en eins aðildarríkis skulu þau fylla út töfluna sameiginlega í samræmi við tilhögunina sem um getur í 4. mgr. 4. gr.

Raunverulegur kostnaður skal ákveðinn á grundvelli vottaðra reikninga. Kostnaður skal ákveðinn í samræmi við viðskiptaáætlunina sem krafist er í vottorðinu og tilgreindur í þeim gjaldmiðli sem hann, í samræmi við fjórðu undirgrein 1. mgr. 6. gr., er ákveðinn í.

Til að auðvelda framkvæmdastjórninni að fastsetja frammistöðumarkmið í öllu Sambandinu og með fyrirvara um frammistöðuáætlanirnar, sem samþykkja skal að því er varðar landsbundin eða starfræn loftrýmisumdæmi, skulu aðildarríki og veitendur flugleiðsöguþjónustu fylla út slíka upplýsingatöflu með tölum úr upphaflegum spám, 18 mánuðum fyrir upphaf viðmiðunartímabils.

Tafla 1 - Heildarkostnaður

Heiti gjaldtökusvæðis Heiti stofnunar	Viðmiðunartímabil: N - (N+4)

	Ákvarðaður kostnaður					Raunverulegur kostnaður				
Sundurliðun kostnaðar	N	N+1	N+2	N+3	N+4	N	N+1	N+2	N+3	N+4
Kostnaður eftir tegund (á nafnvirði)										
Starfsfólk										
Annar rekstrarkostnaður										
Afskriftir										
Fjármagnskostnaður										
Sérstakur kostnaður										
Heildarkostnaður										
Samtals % n/n-1										
Starfsfólk % n/n-1										
Annar rekstrarkostnaður % n/n-1										
Kostnaður eftir þjónustu (á nafnvirði)										
Rekstrarstjórnun flugumferðar										
Fjarskipti										
Flugleiðsaga										
Eftirlit										
Leit og björgun										
Flugmálaupplýsingar										
Veðurþjónusta										
Kostnaður við eftirlit										
Annar ríkiskostnaður										
Heildarkostnaður										
Samtals % n/n-1										
Starfsfólk % n/n-1										
Annar rekstrarkostnaður % n/n-1										
Viðbótarupplýsingar um fjármagnskostnað og kostnað við sameiginleg verkefni (á nafnvirði)										
Meðaltal eignagrunns										
Hreint bókfært virði fastafjármuna										
Leiðréttingar á heildareignum										
Hreinir veltufjármunir										
Eignagrunnur samtals										
Fjármagnskostnaður %										
Fjármagnskostnaður fyrir skatt %										
Arðsemi eigin fjár %										
Meðalvextir á skuldir %										
Kostnaður við sameiginleg verkefni										
Sameiginleg verkefni 1										
Viðbótarupplýsingar um verðbólgu og heildarkostnað á raunvirði										
Verðbólga % ([1])										
Heildarkostnaður á raunvirði ([2])										
Samtals % n/n-1										
Frádráttur kostnaðar sem úthlutað er til undanþeginna sjónfluga (á nafnvirði)										
Heildarkostnaður										
Kostnaður við undanþegin sjónflug										
Heildarkostnaður eftir frádrátt ([3])										

Kostnaður og eignagrunnsliðir tilgreindir í milljónum í gjaldmiðli hvers ríkis - Þjónustueiningar í milljónum

([1]) Verðbólguspá, notuð til að tilgreina ákvarðaðan kostnað á nafnvirði - raunveruleg verðbólga samkvæmt Hagstofu Evrópubandalaganna

([2]) Ákvarðaður kostnaður (frammistöðuáætlun) á raunvirði - raunverulegur kostnaður á raunvirði

([3]) Ákvarðaður kostnaður (eftir frádrátt kostnaðar við sjónflug) skv. II. viðauka (á nafnvirði)

2. VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR

Að auki skulu aðildarríkin og veitendur flugleiðsöguþjónustu leggja fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

– lýsingu á aðferðum sem notaðar eru til að skipta kostnaði við aðstöðu og þjónustu milli mismunandi flugleiðsöguþjónustu, sem byggð er á skrá yfir aðstöðu og þjónustu samkvæmt svæðisbundinni flugleiðsöguáætlun Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir Evrópusvæðið (skjal 7754) og lýsingu á aðferðunum sem notaðar eru til að skipta þeim kostnaði milli mismunandi gjaldtökusvæða,

– lýsingu og skýringu á aðferðunum sem teknar eru upp til útreikninga á kostnaði vegna afskrifta: upphaflegt kostnaðarverð eða gangverð; þegar teknar eru upp bókhaldaðferðir sem byggjast á gangverði, skal veita samanburðarhæfar upplýsingar um upphaflegan kostnað,

– rök fyrir fjármagnskostnaði, þ.m.t. þættir eignagrunnsins, mögulegar leiðréttingar á heildareignum og arðsemi eigin fjár,

– lýsingu á ákvörðuðum kostnaði alls fyrir hvern flugvöll, sem fellur undir ákvæði þessarar reglugerðar, fyrir hvert aðflugsgjaldsvæði; fyrir flugvelli með færri en 20 000 flutningaflugshreyfingar á ári, sem reiknaðar eru sem meðaltal síðustu þriggja ára, má setja fram samanlagðan kostnað fyrir hvern flugvöll,

– skilgreiningu á viðmiðunum sem notaðar eru til að skipta kostnaði á milli aðflugssvæðaþjónustu og leiðarþjónustu fyrir hvern eftirlitsskyldan flugvöll,

– sundurliðun á kostnaði við veðurþjónustu, bæði beinum kostnaði og „Grunnkostnaði veðurþjónustu“, sem er skilgreindur sem kostnaður við hjálparbúnað og stoðþjónustu fyrir veðurþjónustu sem einnig þjónar kröfum um veðurþjónustu almennt; þar á meðal er almenn greining og spár, eftirlitskerfi fyrir yfirborð og efri loftrými, fjarskiptakerfi veðurþjónustu, miðstöðvar gagnavinnslu og grunnrannsóknir, þjálfun og stjórnun,

– lýsingu á aðferðum sem notaðar eru til að skipta heildarkostnaði við veðurþjónustu og grunnkostnaði veðurþjónustu við almenningsflug á milli gjaldtökusvæða,

– lýsingu á uppgefnum spám um kostnað og umferð 18 mánuðum fyrir upphaf viðmiðunartímabils, eins og um getur í 1. lið,

– á hverju ári viðmiðunartímabilsins, lýsingu á uppgefnum raunverulegum kostnaði og mismuninum á honum og ákvörðuðum kostnaði.“

3) Í stað liðar 1.2 í III. viðauka komi eftirfarandi:

„1.2. Viðbótarupplýsingar

Að auki skulu veitendur flugleiðsöguþjónustu leggja fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

– lýsingu á viðmiðunum sem notaðar eru til að skipta kostnaði við aðstöðu og þjónustu milli mismunandi flugleiðsöguþjónustu, sem byggð er á skrá yfir aðstöðu og þjónustu samkvæmt svæðisbundinni fugleiðsöguáætlun Alþjóðaflugmálastofnunarinnar fyrir Evrópusvæðið (skjal 7754),

– lýsingu og skýringu á mismuninum á áætluðum og raunverulegum tölum, sem ekki eru trúnaðarmál, fyrir árið (n–1),

– lýsingu og skýringu á áætluðum kostnaði og fjárfestingum næstu fimm ár, sem ekki eru trúnaðarmál, í tengslum við áætlaða umferð,

– lýsingu og skýringu á aðferðunum sem teknar eru upp til útreikninga á kostnaði vegna afskrifta: upphaflegt kostnaðarverð eða gangverð.

– rök fyrir fjármagnskostnaði, þ.m.t. þættir eignagrunnsins, mögulegar leiðréttingar á heildareignum og arðsemi eigin fjár.“

4) Í stað IV. viðauka komi eftirfarandi:

„IV. VIÐAUKI

Útreikningur á einingum og einingarverði leiðarþjónustu

1. Útreikningur á einingum leiðarþjónustu

1.1. Eining leiðarþjónustu skal reiknuð sem margfeldi af vegalengdarstuðlinum og þyngdarstuðlinum fyrir loftfarið sem um er að ræða.

1.2. Vegalengdarstuðullinn skal fenginn með því að deila með eitt hundrað í þann fjölda kílómetra sem flogið er í stórbaugsboganum milli inn- og útflugspunkta gjaldtökusvæðisins, samkvæmt nýjustu, þekktu flugáætluninni, eins og hún var skráð hjá viðkomandi loftfari að því er varðar flæði flugumferðar.

1.3. Ef inn- og útflugspunktar eins flugs eru hinir sömu á gjaldsvæði, skal vegalengdarstuðullinn vera jafn stórbaugsvegalengdinni milli þessara punkta og fjarlægasta punktsins á flugáætluninni, margfaldaðri með tveimur.

1.4. Vegalengdin, sem hafa skal til hliðsjónar, skal vera stytt um 20 kílómetra fyrir hvert flugtak frá yfirráðasvæði aðildarríkis og hverja lendingu á því.

1.5. Þyngdarstuðullinn, settur fram sem tala með tveimur aukastöfum, skal vera kvaðratrót hlutfallsins sem fengið er með því að deila með fimmtíu í fjölda tonna í skráðum hámarksflugtaksmassa loftfarsins eins og fram kemur í lofthæfivottorðinu eða öðru sambærilegu opinberu skjali sem umráðandi loftfars leggur fram. Þar sem þessi þyngd er óþekkt, skal notast við massa þyngsta loftfars sömu gerðar sem þekkt er. Þar sem loftfar hefur fleiri en einn skráðan hámarksflugtaksmassa skal notast við þann mesta. Ef umráðandi loftfars starfrækir tvö eða fleiri loftför, sem eru ólíkar útgáfur af sömu tegundinni, skal meðaltal hámarksflugtaksmassa allra loftfara hans af þeirri tegund vera notað fyrir hvert loftfar af þeirri tegund. Reikna skal þyngdarstuðul fyrir hverja tegund loftfars og fyrir hvern umráðanda a.m.k. einu sinni á ári.

2. Útreikningur á einingarverði leiðarþjónustu

2.1. Einingarverð leiðarþjónustu skal reikna á undan upphafi hvers árs viðmiðunartímabilsins.

2.2. Það skal reiknað með því að deila heildarfjölda eininga leiðarþjónustu, sem spáð er fyrir viðkomandi ár, í summuna af eftirfarandi þáttum:

i. ákvörðuðum kostnaði viðkomandi árs,

ii. mismuninum á verðbólguspá og raunverulegri verðbólgu eins og um getur í 1. mgr. 6. gr.,

iii. yfirfærslum sem eru afleiðing af framkvæmd áhættuskiptingar vegna umferðar sem um getur í 2. - 7. mgr. 11. gr. a,

iv. yfirfærslum frá næstliðnu viðmiðunartímabili sem eru afleiðing af framkvæmd áhættuskiptingar vegna kostnaðar sem um getur í 8. mgr. 11. gr. a,

v. afslætti og álagi sem eru afleiðing hvatakerfanna sem um getur í 2. mgr. 12. gr.,

vi. fyrir fyrstu tvö viðmiðunartímabilin, of- og vangreiðslum sem aðildarríkin standa straum af til og með árinu 2011,

vii. frádrætti kostnaðar við sjónflug eins og tilgreint er í 4. mgr. 7. gr.“

5) Í stað V. viðauka komi eftirfarandi:

„V. VIÐAUKI

Útreikningur á einingum og einingarverði aðflugssvæðaþjónustu

1. Útreikningur á einingum aðflugssvæðaþjónustu

1.1. Einingar aðflugssvæðaþjónustu skulu vera jafnar þyngdarstuðli loftfarsins sem um er að ræða.

1.2. Þyngdarstuðullinn, sem tilgreindur er sem tala með tveimur aukastöfum, skal vera hlutfall sem fengið er með því að deila með fimmtíu í fjölda tonna í skráðum hámarksflugtaksmassa loftfarsins, sem um getur í lið 1.5 í IV. viðauka, í veldinu 0,7. Á fimm ára aðlögunartímabili eftir útreikning á fyrsta einingarverðinu fyrir aðflugssvæði samkvæmt þessari reglugerð, skal veldisvísirinn þó vera á bilinu 0,5 til 0,9.

2. Útreikningur á einingarverði aðflugssvæðaþjónustu

2.1. Einingarverð aðflugssvæðaþjónustu skal reikna á undan upphafi hvers árs viðmiðunartímabilsins.

2.2. Það skal reiknað með því að deila heildarfjölda þjónustueininga aðflugssvæðis, sem spáð er fyrir viðkomandi ár, í summuna af eftirfarandi þáttum:

i. ákvörðuðum kostnaði viðkomandi árs,

ii. mismuninum á verðbólguspá og raunverulegri verðbólgu eins og um getur í 1. mgr. 6. gr.,

iii. yfirfærslum sem eru afleiðing af framkvæmd áhættuskiptingar vegna umferðar sem um getur í 2. - 7. mgr. 11. gr. a,

iv. yfirfærslum frá næstliðnu viðmiðunartímabili sem eru afleiðing af framkvæmd áhættuskiptingar vegna kostnaðar sem um getur í 8. mgr. 11. gr. a,

v. afslætti og álagi sem eru afleiðing hvatakerfanna sem um getur í 2. mgr. 12. gr.,

vi. fyrir fyrstu tvö viðmiðunartímabilin, of- og vangreiðslum sem aðildarríkin standa straum af til og með árinu áður en þessari reglugerð er beitt gagnvart aðflugssvæðagjöldum,

vii. frádrætti kostnaðar við sjónflug eins og tilgreint er í 4. mgr. 7. gr.“

6) Í stað VI. viðauka komi eftirfarandi:

„VI. VIÐAUKI

Gjaldtökukerfi

1. UPPLÝSINGATAFLA

Aðildarríki og veitendur flugleiðsöguþjónustu skulu fylla út eftirfarandi upplýsingatöflu fyrir hvert gjaldtökusvæði sem þau bera ábyrgð á og fyrir hvert viðmiðunartímabil. Aðildarríkin skulu einnig leggja til samsteypta töflu fyrir hvert gjaldtökusvæði sem þau bera ábyrgð á.

Þar sem gjaldtökusvæði nær yfir loftrými fleiri en eins aðildarríkis skulu þau fylla út töfluna sameiginlega í samræmi við tilhögunina sem um getur í 4. mgr. 4. gr.

Tafla 2 - útreikningur á einingarverði

Heiti gjaldtökusvæðis Heiti stofnunar	Viðmiðunartímabil N - (N+4)

Útreikningur á einingarverði	N	N+1	N+2	N+3	N+4
1. Ákvarðaður kostnaður á nafnvirði og leiðrétting miðað við verðbólgu					
Ákvarðaður kostnaður á nafnvirði - að undanskildu sjónflugi (sbr. II. viðauka)					
Raunverulegt verðbólgustig samkvæmt Hagstofu Evrópubandalaganna - II. viðauka					
Áætlað verðbólgustig - II. viðauka					
Leiðrétting miðað við verðbólgu - 1. mgr. 6. gr.: fjárhæð ársins n sem færist yfir					
2. Áætluð og raunveruleg heildartala þjónustueininga					
Áætluð heildartala þjónustueininga (frammistöðuáætlun)					
Raunveruleg heildartala þjónustueininga					
Raunveruleg/áætluð heildartala þjónustueininga (í %)					
3. Kostnaður sem fellur undir áhættuskiptingu vegna umferðar (veitendur flugleiðsöguþjónustu)					
Ákvarðaður kostnaður á nafnvirði - að undanskildu sjónflugi (sbr. II. viðauka)					
Leiðrétting miðað við verðbólgu - 1. mgr. 6. gr.: fjárhæð sem færist yfir til ársins n					
Umferð - 2. mgr. 11. gr. a: fjárhæð sem færist yfir til ársins n					
Áhættuskipting vegna umferðar - 2. - 7. mgr. 11. gr. a: viðbótartekjur sem færast yfir til ársins n					
Áhættuskipting vegna umferðar - 2. - 7. mgr. 11. gr. a: tekjutap sem færist yfir til ársins n					
Óviðráðanlegur kostnaður - c-liður 8. mgr. 11. gr. a: fjárhæð sem færist yfir til ársins n					
Afsláttur eða álag vegna frammistöðu - 2. mgr. 12. gr.					
Of- (–) eða vangreiðslur (+) ([1]): fjárhæð sem færist yfir til ársins n					
Samtala fyrir útreikning einingarverðs fyrir árið n					
Áhættuskipting vegna umferðar - 2. - 7. mgr. 11. gr. a: viðbótartekjur ársins n sem færast yfir					
Áhættuskipting vegna umferðar - 2. - 7. mgr. 11. gr. a: tekjutap ársins n sem færist yfir					
Breytur fyrir áhættuskiptingu vegna umferðar					
% viðbótartekjur endurgreiddar notendum á árinu n+2 - fyrsta undirgrein 4. mgr. 11. gr. a					
% tekjutap sem fellur á loftrýmisnotendur - önnur undirgrein 4. mgr. 11. gr. a					
4. Kostnaður sem ekki fellur undir áhættuskiptingu vegna umferðar - 2. mgr. 11. gr. a					
Ákvarðaður kostnaður á nafnvirði - að undanskildu sjónflugi (sbr. II. viðauka)					
Leiðrétting miðað við verðbólgu - 1. mgr. 6. gr.: fjárhæð sem færist yfir til ársins n					
Umferð - 2. mgr. 11. gr. a: fjárhæð sem færist yfir til ársins n					
Óviðráðanlegur kostnaður: - c-liður 8. mgr. 11. gr. a: fjárhæð sem færist yfir til ársins n					
Of- (–) eða vangreiðslur (+) ([1]): fjárhæð sem færist yfir til ársins n					
Samtala fyrir útreikning einingarverðs fyrir árið n					
5. Aðrar tekjur - gildandi einingarverð (í gjaldmiðli hvers ríkis)					
Aðrar tekjur - 3. gr.					
Heildarsamtala fyrir útreikning einingarverðs fyrir árið n					
Einingarverð ársins n (í gjaldmiðli hvers ríkis)					
Hluti veitenda flugleiðsöguþjónustu í einingarverðinu					
Hluti veðurþjónustu í einingarverðinu					
Hluti landsbundins eftirlitsyfirvalds-ríkis í einingarverðinu					
Einingarverð ársins n sem hefði gilt án annarra tekna					

Kostnaður, tekjur og aðrar fjárhæðir tilgreindar í milljónum í gjaldmiðli hvers ríkis - Þjónustueiningar í milljónum

([1]) Ákvæði vi. liðar 2. liðar í viðauka IV-V - of- og vangreiðslur fram til ársins sem reglugerðin öðlast gildi.

2. VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR

Að auki skulu viðkomandi aðildarríki safna saman og leggja fram a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

– lýsingu og grunnforsendur fyrir stofnsetningu mismunandi gjaldtökusvæða, einkum með tilliti til aðflugsgjaldsvæðis og mögulegra víxlniðurgreiðslna milli flugvalla,

– lýsingu og útskýringu á útreikningi á áætluðum þjónustueiningum sem taka má greiðslu fyrir,

– lýsingu á stefnu um undanþágur og lýsingu á fjármögnunarleiðum til að standa undir tengdum kostnaði,

– lýsingu á of- og vangreiðslum sem stofnað er til hjá aðildarríkjum til og með árinu 2011 vegna leiðargjalda og til og með árinu á undan beitingu þessarar reglugerðar vegna aðflugssvæðagjalda,

– lýsingu á vangreiðslum sem færast yfir í samræmi við aðra undirgrein 4. mgr. 11. gr. a,

– lýsingu eftir þáttum á fjárhæðunum sem færast yfir frá fyrra viðmiðunartímabili í samræmi við c-lið 8. mgr. 11. gr. a,

– lýsingu á öðrum tekjum ef einhverjar eru,

– lýsingu á formúlunni sem notuð er við að reikna aðflugssvæðagjöld,

– lýsingu og útskýringu á fjárhagslegri hvatningu sem beint er að notendum flugleiðsöguþjónustu.“