ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 23

28. árgangur

31.3.2021

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2021/EES/23/01 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/541 frá 20. desember 2017 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2017/2358 og framseldri reglugerð (ESB) 2017/2359 að því er varðar hvaða dag þær koma til framkvæmda 1

2021/EES/23/02 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1469 frá 11. ágúst 2017 um staðlað form fyrir framsetningu upplýsingaskjals um vátryggingarafurð 3

2021/EES/23/03 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 frá 26. nóvember 2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta 8

2021/EES/23/04 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2016/2340 frá 14. desember 2016 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta að því er varðar gildistökudag hennar 31

2021/EES/23/05 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1904 frá 14. júlí 2016 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 að því er varðar afurðaíhlutun 33

2021/EES/23/06 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/653 frá 8. mars 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) með því að mæla fyrir um tæknilega eftirlitsstaðla að því er varðar framsetningu, inntak, yfirferð og endurskoðun lykilupplýsingaskjala og skilyrðin fyrir því að uppfylla kröfur um að láta slík skjöl í té 41

2021/EES/23/07 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1866 frá 3. júlí 2019 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2017/653 til að laga umbreytingarfyrirkomulag framleiðenda pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta (PRIIP), sem bjóða hlutdeildarskírteini í sjóðum eins og um getur í 32. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014, sem undirliggjandi fjárfestingar-möguleika, að framlengdu undanþágutímabilinu sem um getur í þeirri grein 93

2021/EES/23/08 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/977 frá 4. apríl 2018 um leiðréttingu á búlgörsku tungumálaútgáfunni á framseldri reglugerð (ESB) 2017/653 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) með því að mæla fyrir um tæknilega eftirlitsstaðla að því er varðar framsetningu, inntak, yfirferð og endurskoðun lykilupplýsingaskjala og skilyrðin fyrir því að uppfylla kröfur um að láta slík skjöl í té 95

2021/EES/23/09 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1780 frá 23. september 2019 um að taka upp stöðluð eyðublöð fyrir birtingu tilkynninga við opinber innkaup og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1986 (rafræn eyðublöð) 97

2021/EES/23/10 Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis („lög um dýraheilbrigði“) 164

2021/EES/23/11 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1629 frá 25. júlí 2018 um breytingu á skránni yfir sjúkdóma sem sett var fram í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) 372

2021/EES/23/12 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 frá 3. desember 2018 um beitingu tiltekinna reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum fyrir flokka skráðra sjúkdóma og um að koma á skrá yfir dýrategundir og hópa dýrategunda sem skapa töluverða áhættu á útbreiðslu þessara skráðu sjúkdóma 377

2021/EES/23/13 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/686 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum og kröfur varðandi rekjanleika og dýraheilbrigði vegna tilflutninga innan Sambandsins á kímefnum úr tilteknum landdýrum í haldi 386

2021/EES/23/14 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/999 frá 9. júlí 2020 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum og rekjanleika kímefna úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt 449

2021/EES/23/15 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/687 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um forvarnir og varnir gegn tilteknum skráðum sjúkdómum 455

2021/EES/23/16 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/691 frá 30. janúar 2020 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um lagareldisstöðvar og flutningsaðila fyrir lagardýr 531

2021/EES/23/17 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/990 frá 28. apríl 2020 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur og vottunarkröfur vegna tilflutninga á lagardýrum og lagardýraafurðum innan Sambandsins 565

2021/EES/23/18 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2002 frá 7. desember 2020 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar tilkynningu og skýrslugjöf í Sambandinu um skráða sjúkdóma, um snið og málsmeðferðarreglur varðandi framlagningu og skýrslugjöf um áætlanir Sambandsins um eftirlit með sjúkdómum og um útrýmingaráætlanir og um umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu og um tölvuvædda upplýsingakerfið 587

2021/EES/23/19 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1892 frá 31. október 2019 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1230/2012 að því er varðar kröfur um gerðarviðurkenningu tiltekinna vélknúinna ökutækja með framlengdu stýrishúsi og tækja og búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra 615

2021/EES/23/20 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1939 frá 7. nóvember 2019 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 582/2011 að því er varðar aukalosunaraðferðir (AES), aðgang að upplýsingum úr innbyggðu greiningarkerfi og upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja, mælingar á losun á kaldræsingartímabilum og notkun færanlegs mælikerfis fyrir losun (PEMS) til að mæla fjölda agna, að því er tekur til þungra ökutækja 640

2021/EES/23/21 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2114 frá 16. desember 2020 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 að því er varðar tímabundna framlengingu á sérstökum neyðarráðstöfunum til að bregðast við afleiðingum COVID-19-heimsfaraldursins með tilliti til vals á veitanda flugafgreiðsluþjónustu 664

2021/EES/23/22 Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2115 frá 16. desember 2020 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 að því er varðar tímabundna framlengingu á sérstökum neyðarráðstöfunum til að bregðast við afleiðingum COVID-19-heimsfaraldursins með tilliti til flugrekstrarleyfa 667

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/541 **2021/EES/23/01**

frá 20. desember 2017

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2017/2358 og framseldri reglugerð (ESB) 2017/2359 að því er varðar hvaða dag þær koma til framkvæmda (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/97 frá 20. janúar 2016 um dreifingu vátrygginga ([1]), einkum 25. gr. (2. mgr.), 28. gr. (4. mgr.), 29. gr. (4. og 5. mgr.) og 30. gr. (6. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með tilskipun (ESB) 2016/97 eru landsákvæði um dreifingu vátrygginga og endurtrygginga samræmd og framkvæmdastjórninni veitt vald til að samþykkja framseldar gerðir til þess að tilgreina nánar viðmiðanir og hagnýt atriði að því er varðar reglur um viðskiptahætti sem gilda um dreifingu vátryggingatengdra fjárfestingarafurða og að því er varðar kröfur um eftirlit og stýringu afurða fyrir vátryggingafélög og dreifingaraðila vátrygginga. Hinn 21. september 2017 samþykkti framkvæmdastjórnin framselda reglugerð (ESB) 2017/2358 ([2]) og framselda reglugerð (ESB) 2017/2359 ([3]) á grundvelli þessara valdheimilda.

2) Til að gera lögbærum yfirvöldum og fagaðilum í vátryggingastarfsemi kleift að laga sig betur að kröfunum sem mælt er fyrir um í framseldu reglugerðunum tveimur, sem getið er um í fyrstu forsendu, ætti að samræma dagsetninguna þegar þessar framseldu reglugerðir koma til framkvæmda við daginn sem aðildarríki eiga að beita ráðstöfununum sem nauðsynlegar eru til að fara að tilskipun (ESB) 2016/97 eins og mælt er fyrir um í 1. mgr. 42. gr. þeirrar tilskipunar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framseldri reglugerð (ESB) 2017/2358

Í stað annarrar málsgreinar 13. gr. framseldrar reglugerðar 2017/2358 kemur eftirfarandi:

„Hún kemur til framkvæmda frá og með deginum sem aðildarríki eiga að beita ráðstöfununum sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. 42. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97.“

2. gr.

Breyting á framseldri reglugerð (ESB) 2017/2359

Í stað annarrar málsgreinar 20. gr. framseldrar reglugerðar 2017/2359 kemur eftirfarandi:

„Hún kemur til framkvæmda frá og með deginum sem aðildarríki eiga að beita ráðstöfununum sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. 42. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97.“

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 90, 6.4.2018, bls. 59. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 304/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 14, 5.3.2020, bls. 58.

([1]) Stjtíð. ESB L 26, 2.2.2016, bls. 19.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2358 frá 21. september 2017 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/97 að því er varðar kröfur um eftirlit og stýringu afurða fyrir vátryggingafélög og dreifingaraðila vátrygginga (Stjtíð. ESB L 341, 20.12.2017, bls. 1).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2359 frá 21. september 2017 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/97 að því er varðar kröfur um upplýsingar og reglur um viðskiptahætti sem gilda um dreifingu vátryggingatengdra fjárfestingarafurða (Stjtíð. ESB L 341, 20.12.2017, bls. 8).

3. 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 20. desember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1469 **2021/EES/23/02**

frá 11. ágúst 2017

um staðlað form fyrir framsetningu upplýsingaskjals um vátryggingarafurð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/97 frá 20. janúar 2016 um dreifingu vátrygginga ([1]), einkum 9. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun (ESB) 2016/97 er gerð krafa um að framleiðendur skaðatryggingarafurða, sem eru skráðar í I. viðauka tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB ([2]), semji staðlað upplýsingaskjal um vátryggingarafurð í því skyni að veita viðskiptavinum nauðsynlegar upplýsingar um skaðatryggingarafurðir sem eru skráðar í I. viðauka tilskipunar 2009/138/EB til að gera viðskiptavininum kleift að taka upplýsta ákvörðun.

2) Í 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97 er tilgreint hvaða upplýsingar ættu að vera í upplýsingaskjalinu um vátryggingarafurð.

3) Til að auðvelda viðskiptavinum að lesa, skilja og bera saman upplýsingar um vátryggingarafurðir ætti að nota sameiginlega hönnun, uppbyggingu og form þegar upplýsingarnar sem um getur í 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97 eru lagðar fram í stöðluðu upplýsingaskjali um vátryggingarafurð, sem um getur í 5. mgr 20. gr. þeirrar tilskipunar, þ.m.t. með því að nota myndtákn eða tákn. Eins ættu hök, krossar eða upphrópunarmerki ekki að vera á undan upplýsingum um viðbótartryggingar og valkvæðar tryggingar, ef þær eru fyrir hendi, og að jafnaði ættu upplýsingarnar sem eiga að vera í upplýsingaskjalinu um vátryggingarafurð að vera settar fram á tveimur A4 síðum en ættu ekki undir neinum kringumstæðum að vera lengri en þrjár A4 síður.

4) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóða-eftirlitsstofnunin (EIOPA) hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

5) Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin hefur, í samræmi við 9. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, framkvæmt neytendaprófanir á staðlaða upplýsingaskjalinu um vátryggingarafurð og haft samráð við landsyfirvöld. Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin hefur haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu framkvæmdarstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan, tengdan kostnað og ávinning, svo og óskað eftir áliti hagsmunahóps í vátryggingum og endurtryggingum, sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 ([3]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heiti og kennimerki fyrirtækis framleiðandans

1. Heiti framleiðanda skaðatryggingarafurðarinnar, aðildarríkið þar sem sá framleiðandi er skráður, lagaleg staða hans, og, ef við á, leyfisnúmer hans skulu koma strax á eftir titlinum „upplýsingaskjal um vátryggingarafurð“ efst á fyrstu blaðsíðu.

2. Framleiðandinn getur bætt inn kennimerki fyrirtækis síns hægra megin við titilinn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 209, 12.8.2017, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 304/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 14, 5.3.2020, bls. 58.

([1]) Stjtíð. ESB L 26, 2.2.2016, bls. 19.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) (Stjtíð. ESB L 335, 17.12.2009, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/79/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48).

2. gr.

Tilvísun í ítarlegar upplýsingar fyrir og eftir að samningur er gerður

Í upplýsingaskjali um vátryggingarafurð skal á áberandi hátt taka fram að heildarupplýsingar um skaðatryggingarafurðina fyrir og eftir að samningur er gerður séu veittar viðskiptavininum í öðrum skjölum. Sú yfirlýsing skal sett inn beint undir heiti framleiðanda skaðatryggingarafurðarinnar.

3. gr.

Lengd

Upplýsingaskjal um vátryggingarafurð skal vera tvær A4 síður þegar það er prentað. Ef þörf er fyrir meira pláss getur upplýsingaskjal um vátryggingarafurð, í undantekningartilvikum, verið þrjár A4 síður þegar það er prentað. Ef framleiðandi notar þrjár A4 síður skal hann, fari lögbært yfirvald fram á það, geta sýnt fram á að þörf hafi verið fyrir meira pláss.

4. gr.

Framsetning og röð efnis

1. Upplýsingarnar í upplýsingaskjalinu um vátryggingarafurð sem taldar eru upp í 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97 skulu settar fram í mismunandi liðum og í samræmi við þá uppbyggingu, umbrot, fyrirsagnir og röð sem kemur fram í staðlaða forminu fyrir framsetningu í viðaukanum við þessa reglugerð, með því að nota leturstærð þar sem hæð x er að lágmarki 1,2 mm.

2. Liðirnir geta verið mislangir, allt eftir því hve miklar upplýsingar eiga að vera í þeim. Á undan upplýsingum um viðbótartryggingar og valkvæðar tryggingar skulu ekki vera hök, krossar eða upphrópunarmerki.

3. Ef upplýsingaskjal um vátryggingarafurð er sett fram á öðrum varanlegum miðli en pappír má breyta stærð efnisþáttanna í umbrotinu, að því tilskildu að útlitið, fyrirsagnirnar og uppröðunin í staðlaða framsetningarforminu haldi sér sem og sýnileiki og stærð hinna mismunandi þátta miðað við hvorn annan.

4. Ef stærð varanlega miðilsins, annars en pappírs, er slík að tveggja dálka umbrot er ekki mögulegt, má setja efnið fram í einum dálki, að því tilskildu að röð liðanna sé eftirfarandi:

a) „Hvers konar trygging er þetta?“

b) „Hvað er tryggt?“

c) „Hvað er ekki tryggt?“

d) „Eru einhverjar takmarkanir á því sem tryggingin nær yfir?“

e) „Hvar er ég tryggður?“

f) „Hvaða skuldbindingar hvíla á mér?“

g) „Hvenær og hvernig greiði ég?“

h) „Hvenær hefst tryggingin og hvenær lýkur henni?“

i) „Hvernig segi ég samningnum upp?“

5. Notkun stafrænna verkfæra, þ.m.t. lagskiptingar og sprettiglugga, skal leyfð, að því tilskildu að allar upplýsingar sem um getur í 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97 séu veittar í meginmáli upplýsingaskjals um vátryggingarafurð og að notkun slíkra verkfæra dragi ekki athygli viðskiptavinarins frá innihaldi meginskjalsins.

Upplýsingar sem veittar eru fyrir tilstilli lagskiptingar og sprettiglugga skulu hvorki innihalda markaðsefni né auglýsingar.

5. gr.

Einfalt tungumál

Upplýsingaskjalið um vátryggingarafurð skal vera á einföldu máli sem auðveldar viðskiptavininum að skilja innihald skjalsins og í því skal leggja áherslu á lykilupplýsingar sem viðskiptavinurinn þarf að taka upplýsta ákvörðun um. Forðast skal fagmál.

6. gr.

Fyrirsagnir og upplýsingar sem þær taka til

1. Liðirnir í upplýsingaskjalinu um vátryggingarafurð skulu hafa eftirfarandi fyrirsagnir og veita eftirfarandi upplýsingar:

a) upplýsingar um tegund vátryggingar, líkt og um getur í a-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skulu vera undir fyrirsögninni „Hvers konar trygging er þetta?“, efst í skjalinu,

b) upplýsingar um helstu áhættur sem eru tryggðar, líkt og um getur í b-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skulu vera undir fyrirsögninni „Hvað er tryggt?“. Á undan öllum upplýsingum sem eru skráðar í þessum þætti skal koma grænt tákn til að „haka“ í,

c) upplýsingar um tryggingafjárhæðina, líkt og um getur í b-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skulu vera undir fyrirsögninni „Hvað er tryggt?“,

d) upplýsingar um landfræðilegt gildissvið, ef við á, líkt og um getur í b-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skulu vera undir fyrirsögninni „Hvar er ég tryggður?“ Á undan öllum upplýsingum sem eru skráðar í þessum þætti skal koma blátt tákn til að „haka“ í,

e) upplýsingar um samantekt á áhættum sem eru undanskildar, líkt og um getur í b-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skulu vera undir fyrirsögninni „Hvað er ekki tryggt?“ Á undan öllum upplýsingum sem eru skráðar í þessum þætti skal koma rautt „X“-tákn,

f) upplýsingar um helstu undanþágur, sem um getur í d-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skulu vera undir fyrirsögninni „Eru einhverjar takmarkanir á því sem tryggingin nær yfir?“ Á undan öllum upplýsingum sem eru skráðar í þessum þætti skal koma appelsínugult upphrópunarmerki,

g) upplýsingar um viðkomandi skuldbindingar, sem um getur í e-, f- og g-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skulu vera undir fyrirsögninni „Hvaða skuldbindingar hvíla á mér?“,

h) upplýsingar um greiðslumáta og greiðslutíma iðgjalda, sem um getur í c-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skulu vera undir fyrirsögninni „Hvenær og hvernig greiði ég?“,

i) upplýsingar um skilmála samningsins, sem um getur í h-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skulu koma undir fyrirsögninni „Hvenær hefst tryggingin og hvenær lýkur henni?“,

j) upplýsingar um uppsagnarskilmála samningsins, sem um getur í i-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skulu koma undir fyrirsögninni „Hvernig segi ég samningnum upp?“

2. Heimilt er að nota undirfyrirsagnir, ef nauðsyn krefur.

7. gr.

Notkun myndtákna

1. Á undan hverjum lið ættu einnig að vera myndtákn sem sýna innihald viðkomandi liðar á sjónrænan hátt sem hér segir:

a) á undan upplýsingum um helstu áhættur sem eru tryggðar, líkt og um getur í b-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skal vera myndtákn af regnhlíf sem skal vera hvít á grænum grunni eða græn á hvítum grunni,

b) á undan upplýsingum um landfræðilegt gildissvið vátryggingaverndarinnar, sem um getur í b-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skal vera myndtákn af hnetti sem skal vera hvítur á bláum grunni eða blár á hvítum grunni,

c) á undan upplýsingum um áhætturnar sem eru undanskildar, sem um getur í b-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skal vera myndtákn af X-i í þríhyrningi sem skal vera hvítt á rauðum grunni eða rautt á hvítum grunni,

d) á undan upplýsingum um helstu undanþágur, sem um getur í d-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skal vera upphrópunarmerki („!“) í þríhyrningi sem skal vera hvítt á appelsínugulum grunni eða appelsínugult á hvítum grunni,

e) á undan upplýsingum um skuldbindingar við upphaf samnings, á gildistíma samnings og ef krafa er gerð, sem um getur í e-, f- og g-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, eftir því sem við á, skal vera myndtákn af handabandi sem skal vera hvítt á grænum grunni eða grænt á hvítum grunni,

f) á undan upplýsingum um greiðslumáta og greiðslutíma, sem um getur í c-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skal vera myndtákn af smápeningum sem skulu vera hvítir á gulum grunni eða gulir á hvítum grunni,

g) á undan upplýsingum um skilmála samnings, sem um getur í h-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skal vera myndtákn af stundaglasi sem skal vera hvítt á bláum grunni eða blátt á hvítum grunni,

h) á undan upplýsingum um uppsagnarskilmála samnings, sem um getur í i-lið 8. mgr. 20. gr. tilskipunar (ESB) 2016/97, skal vera myndtákn af hönd með opinn lófa á skildi, sem skal vera hvít á svörtum grunni eða svört á hvítum grunni.

2. Öll myndtáknin skulu sett fram í samræmi við staðlaða framsetningarformið í viðaukanum.

3. Myndtáknin sem um getur í 1. og 2. mgr. mega vera í svarthvítu ef upplýsingaskjalið um vátryggingarafurð er prentað eða ljósritað í svarthvítu.

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 11. ágúst 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Xxxxx Vátrygging

Upplýsingaskjal um vátryggingarafurð

Fyrirtæki: <Heiti> vátryggingafélag Afurð: <Heiti> Trygging

[Yfirlýsing um að ítarlegar upplýsingar um afurðina fyrir og eftir að samningur er gerður séu veittar í öðrum skjölum]

„Hvers konar trygging er þetta?“

[Lýsing á vátryggingu]

„Hvað er tryggt?“

- ✓ Xxxxx
- ✓ Xxxxx
- ✓ Xxxxx
- ✓ Xxxxx
- ✓ Xxxxx
- ✓ Xxxxx
- ✓ Xxxxx
- ✓ Xxxxx
- ✓ Xxxxx
- ✓ Xxxxx
- ✓ Xxxxx
- ✓ Xxxxx
- ✓ Xxxxx

„Hvað er ekki tryggt?“

- ✗ Xxxxx
- ✗ Xxxxx
- ✗ Xxxxx
- ✗ Xxxxx
- ✗ Xxxxx

„Eru einhverjar takmarkanir á því sem tryggingin nær yfir?“

- ! Xxxxx
- ! Xxxxx
- ! Xxxxx
- ! Xxxxx
- ! Xxxxx

„Hvar er ég tryggður?“

- ✓ Xxxxxx

„Hvaða skuldbindingar hvíla á mér?“

- — Xxxxxx
- — Xxxxxx
- — Xxxxxx
- — Xxxxxx

„Hvenær og hvernig greiði ég?“

Xxxxxx

„Hvenær hefst og hvenær lýkur tryggingunni?“

Xxxxxx

„Hvernig segi ég samningnum upp?“

Xxxxxx

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) nr. 1286/2014 **2021/EES/23/03**

frá 26. nóvember 2014

um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti Seðlabanka Evrópu ([1]),

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

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Almennum fjárfestum er í auknum mæli boðnar fjölbreytilegar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir (e. *packaged retail and insurance-based investment products* (PRIIPs)) þegar þeir hyggjast fjárfesta. Sumar þessara afurða veita sértækar fjárfestingalausnir sem sniðnar eru að þörfum almennra fjárfesta, eru oft tengdar vátryggingavernd eða geta verið flóknar og erfiðar að skilja. Núverandi upplýsingagjöf til almennra fjárfesta um slíkar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir er ekki samræmd og auðveldar þeim ekki alltaf að bera saman ólíkar afurðir eða skilja eiginleika þeirra. Þar af leiðandi hafa almennir fjárfestar oft fjárfest án þess að skilja meðfylgjandi áhættu og kostnað og hafa stundum orðið fyrir ófyrirséðu tapi.

2) Aukið gagnsæi pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða sem eru boðnar almennum fjárfestum er mikilvæg ráðstöfun til að vernda fjárfesta og skilyrði fyrir því að endurreisa traust almennra fjárfesta á fjármálamarkaði, einkum í kjölfar fjármálakreppunnar. Fyrstu skrefin í þessa átt hafa þegar verið tekin á vettvangi Sambandsins með þróun lykilupplýsingakerfis fyrir fjárfesta sem komið var á fót með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB ([3]).

3) Tilvist mismunandi reglna um pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta, sem eru breytilegar eftir þeim atvinnugreinum sem bjóða slíkar afurðir, og mismunandi landsbundnum reglum á þessu sviði, skapa ójafna samkeppnisstöðu milli ólíkra afurða og dreifingarleiða, svo og viðbótarhindranir, á innri markaðinum fyrir fjármálaþjónustu og -afurðir. Aðildarríki hafa þegar gripið til mismunandi og ósamhæfðra aðgerða til að takast á við ófullnægjandi ráðstafanir til að vernda fjárfesta og búast má við að svo verði áfram. Mismunandi aðferðir við

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 352, 9.12.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 70, 9.3.2013, bls. 2.

([2]) Stjtíð. ESB C 11, 15.1.2013, bls. 59.

([3]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB frá 13. júlí 2009 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum að því er varðar verðbréfasjóði (UCITS) (Stjtíð. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 32).

upplýsingagjöf varðandi pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta standa í vegi fyrir jöfnum samkeppnisskilyrðum ólíkra framleiðenda slíkra afurða og þeirra sem veita ráðgjöf eða selja þessar afurðir og raska því samkeppni og leiða til þess að vernd fjárfesta innan Sambandsins er ójöfn. Slík sundurleitni er þrándur í götu stofnunar og snurðulausrar starfsemi innri markaðarins.

4) Til að koma í veg fyrir sundurleitni er nauðsynlegt að koma á samræmdum reglum um gagnsæi á vettvangi Sambandsins sem gilda um alla þátttakendur á markaði með pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta og efla þannig vernd almennra fjárfesta. Þörf er á reglugerð til að tryggja að sameiginlegur staðall fyrir lykilupplýsingaskjöl verði innleiddur á samræmdan hátt til að hægt sé að samhæfa form og efni þessara skjala. Reglugerð sem gildir án frekari lögfestingar ætti að tryggja að allir þeir sem veita ráðgjöf um eða selja pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta falli undir samræmdar kröfur að því er varðar lykilupplýsingaskjal sem gert er tiltækt almennum fjárfestum. Reglugerð þessi hefur ekki áhrif á eftirlit með auglýsingum. Hún hefur enn fremur ekki áhrif á ráðstafanir til afurðainngripa aðrar en þær sem tengjast vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum.

5) Þótt bætt upplýsingagjöf varðandi pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta sé mjög mikilvæg til að endurvekja traust almennra fjárfesta á fjármálamarkaðinum er skilvirk stýring á söluferli þessara afurða jafn mikilvæg. Reglugerð þessi kemur til fyllingar ráðstöfunum um dreifingu í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB ([1]). Hún kemur einnig til fyllingar ráðstöfunum sem gerðar eru um dreifingu á vátryggingarafurðum í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/92/EB ([2]).

6) Reglugerð þessi ætti að gilda um allar afurðir, óháð formi þeirra eða gerð, sem fjármálaþjónustufyrirtæki framleiða til að skapa almennum fjárfestum fjárfestingartækifæri þegar fjárhæðin, sem á að endurgreiða almenna fjárfestinum, er með fyrirvara um sveiflur vegna áhættu gagnvart viðmiðunargildi eða með fyrirvara um frammistöðu einnar eða fleiri eigna sem almennur fjárfestir hefur ekki keypt með beinum hætti. Að því er þessa reglugerð varðar ættu þessar afurðir að kallast pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta og ættu, meðal annars, að innihalda fjárfestingarafurðir eins og fjárfestingarsjóði, líftryggingar með fjárfestingarþætti, sérhannaðar afurðir og samsettar innstæður. Fjármálagerningar sem félög með sérstakan tilgang hafa gefið út og eru í samræmi við skilgreininguna á pökkuðum og vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum fyrir almenna fjárfesta ættu einnig að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Fjárfestingar eru, að því er varðar allar þessar afurðir, ekki beinar fjárfestingar eins og við kaup á eða hlutdeild í eignum. Afurðir þessar tengja í staðinn saman almennan fjárfesti og markaði með því að eignir eru pakkaðar eða settar saman í því skyni að búa til annars konar áhættu, annars konar eiginleika afurðar eða að ná fram annars konar kostnaðarsamsetningu í samanburði við beina eignarhlutdeild. Slík pökkun getur gert almennum fjárfestum kleift að taka þátt í fjárfestingarstefnu sem væri að öðrum kosti óaðgengileg eða óhentug en getur einnig leitt til þess að viðbótarupplýsingar verði gerðar aðgengilegar, einkum til að hægt sé að bera saman tvær mismunandi leiðir við að pakka fjárfestingum.

7) Vátryggingarafurðir sem bjóða ekki upp á fjárfestingartækifæri og innlán sem eru einvörðungu háð vöxtum ættu að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar til að tryggja að reglugerð þessi gildi aðeins um pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta. Hugtakið „fjármagn“ merkir, ef um er að ræða líftryggingarafurðir, fjármagn sem er fjárfest að beiðni almenna fjárfestisins. Þar að auki ættu innlán eða skírteini sem standa fyrir hefðbundin innlán, önnur en samsett innlán, eins og þau eru skilgreind í 43. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB, að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar. Eignir sem eru í beinni eigu, eins og hlutabréf í fyrirtækjum eða ríkisskuldabréf, eru ekki pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta og ættu því að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar. Fjárfestingarsjóðir sem sérstaklega eru ætlaðir stofnanafjárfestum falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar þar sem þeir eru ekki í sölu til almennra fjárfesta. Einstakar og starfstengdar lífeyrisafurðir, sem landslög viðurkenna að hafi að meginmarkmiði að veita fjárfestinum tekjur eftir starfslok, ættu að falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar, að teknu tilliti til sérkenna þeirra og markmiða en hins vegar ættu aðrar uppsafnaðar, einstakar vátryggingarafurðir eða sparnaðarafurðir sem bjóða fjárfestingartækifæri að falla undir þessa reglugerð.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipun 2002/92/EB og tilskipun 2011/61/ESB (Stjtíð ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349).

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/92/EB frá 9. desember 2002 um miðlun vátrygginga (Stjtíð. EB L 9, 15.1.2003, bls. 3).

8) Reglugerð þessi hefur ekki áhrif á rétt aðildarríkja til að setja reglur um miðlun lykilupplýsinga um afurðir sem falla utan gildissviðs hennar. Í samræmi við umboð til neytendaverndar skv. 9. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([1]), og samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 ([2]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([3]), ættu Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin) og Evrópska eftirlitsstofnunin (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), sem komið var á fót með þeim reglugerðum, að hafa eftirlit með afurðum sem falla utan gildissviðs þessarar reglugerðar og ættu, þegar við á, að gefa út viðmiðunarreglur til að bregðast við vandamálum sem upp koma. Taka ætti tillit til slíkra viðmiðunarreglna við endurskoðun, sem skal fara fram fjórum árum eftir gildistöku þessarar reglugerðar, á hugsanlegri rýmkun gildissviðsins og afnámi ákveðinna undanþága

9) Nauðsynlegt er að staðfesta, í því skyni að skýra tengslin milli skuldbindinga sem komið er á með þessari reglugerð og skuldbindinga sem komið er á með öðrum lagagerðum þar sem krafa er gerð um miðlun upplýsinga til fjárfesta, þ.m.t. en þó ekki eingöngu tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/71/EB ([4]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB ([5]), að þessar lagagerðir gildi áfram til viðbótar við þessa reglugerð.

10) Aðildarríki ættu, til að tryggja snurðulaust og skilvirkt eftirlit með reglufylgni við kröfur þessarar reglugerðar, að tilnefna lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á því eftirliti. Lögbær yfirvöld hafa í mörgum tilvikum þegar verið tilnefnd til að hafa eftirlit með öðrum skuldbindingum framleiðenda, söluaðila og ráðgjafa pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta sem komu til vegna annarra ákvæða landslaga og laga Sambandsins.

11) Veita ætti lögbærum yfirvöldum, samkvæmt beiðni og jafnframt fyrirfram, allar nauðsynlegar upplýsingar til að sannprófa efni lykilupplýsingaskjalanna til að meta reglufylgni við þessa reglugerð og til að tryggja vernd viðskiptavina og fjárfesta á fjármálamörkuðum.

12) Framleiðendur pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta — svo sem sjóðsstjórar, vátryggingafélög, lánastofnanir eða fjárfestingarfyrirtæki — ættu að semja lykilupplýsingaskjal fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta sem þeir framleiða þar sem þeir eru í bestri aðstöðu til að þekkja afurðina. Þeir ættu einnig að bera ábyrgð á því að lykilupplýsingaskjalið sé nákvæmt. Framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta ætti að semja lykilupplýsingaskjalið áður en hægt er að selja almennum fjárfestum afurðina. Hins vegar ætti ekki að vera skylda að semja lykilupplýsingaskjal ef afurð er ekki seld almennum fjárfestum og ætti að vera hægt að veita öðrum umboð til að sinna þessu verkefni ef óhentugt er fyrir framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta að semja lykilupplýsingaskjalið. Skuldbindingarnar samkvæmt þessari reglugerð, sem mælt er fyrir um í ákvæðunum um gerð lykilupplýsingaskjalsins og reglnanna um endurskoðun þess, ættu aðeins að gilda um framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta og ættu að gilda áfram eins lengi og afurðin er seld á eftirmarkaði. Reglugerð þessi ætti að kveða á um útgáfu framleiðanda pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta á lykilupplýsingaskjölum á vefsetri sínu til að tryggja víðtæka dreifingu lykilupplýsingaskjala og aðgengi að þeim.

13) Nauðsynlegt er, til að mæta þörfum almennra fjárfesta, að tryggja að upplýsingar um pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta séu nákvæmar, áreiðanlegar, skýrar og ekki misvísandi fyrir þá almennu fjárfesta. Reglugerð þessi ætti því að mæla fyrir um sameiginlega staðla sem varða gerð draga að lykilupplýsingaskjalinu til að tryggja að almennir fjárfestar skilji það. Gefa ætti sérstakan gaum að orðnotkun og

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/79/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/71/EB frá 4. nóvember 2003 um útboðs- og skráningarlýsingu sem birta skal við almennt útboð verðbréfa eða þegar þau eru tekin til skráningar og um breytingu á tilskipun 2001/34/EB (Stjtíð. ESB L 345, 31.12.2003, bls. 64).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) (Stjtíð. ESB L 335, 17.12.2009, bls. 1).

stílbragði sem notað er í skjalinu þar eð margir almennir fjárfestar eiga erfitt með að skilja orðfæri sérfræðinga á fjármálasviði. Einnig skal mæla fyrir um reglur um á hvaða tungumáli lykilupplýsingaskjalið ætti að vera samið á. Enn fremur ættu almennir fjárfestar að geta skilið lykilupplýsingaskjalið eitt og sér án þess að þurfa að leita í aðrar upplýsingar sem eru ekki markaðstengdar.

14) Evrópsku eftirlitsstofnanirnar ættu að tryggja, þegar þær þróa tæknistaðla fyrir efni lykilupplýsingaskjalsins, að það endurspegli nákvæmlega fjárfestingarstefnur afurðarinnar og markmið hennar í samræmi við þessa reglugerð, að framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta noti auðlæsilegt og auðskiljanlegt mál sem er aðgengilegt almennum fjárfestum og að lýsingin á því hvernig fjárfestingarmarkmiðum er náð, þ.m.t. lýsing á fjármálagerningum sem notaðir eru, forðist fagmál og íðorð fjármálageirans sem almennir fjárfestar hafa ekki á valdi sínu.

15) Veita ætti almennum fjárfestum nauðsynlegar upplýsingar til að þeir geti tekið upplýsta fjárfestingarákvörðun og borið saman mismunandi pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir, en sú hætta er fyrir hendi að þeir muni ekki nota upplýsingarnar nema þær séu stuttar og gagnorðar. Því ætti lykilupplýsingaskjalið aðeins að innihalda lykilupplýsingar, einkum að því er varðar eðli og eiginleika afurðarinnar, þ.m.t. hvaða líkur séu á að tapa fé, kostnað og áhættulýsingu afurðarinnar, svo og viðeigandi upplýsingar um árangur og tilteknar aðrar sértækar upplýsingar sem gætu verið nauðsynlegar til að skilja eiginleika einstakra afurðategunda.

16) Nú þegar hefur hafist þróun á fjárfestingarafurðareiknum á landsvísu. Reiknarnir ættu þó, til að neytendur hafi eins mikil not af þeim og kostur er, að ná yfir kostnað og gjöld sem framleiðendur pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta leggja á og einnig frekari kostnað og gjöld sem milliliðir eða aðrir í fjárfestingakeðjunni, sem eru ekki þegar meðal framleiðenda afurðanna, leggja á. Framkvæmdastjórnin ætti að greina frá því hvort þessi úrræði séu tiltæk á Netinu í hverju aðildarríki og veiti áreiðanlega og nákvæma útreikninga á samanlögðum kostnaði og gjöldum fyrir allar afurðir sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

17) Semja ætti lykilupplýsingaskjalið á stöðluðu sniði sem gerir almennum fjárfestum kleift að bera saman mismunandi pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir, þar sem hegðun og möguleikar neytenda eru þannig að form, framsetning og efni upplýsinganna verða að vera vel unnin til að hámarka skilning og notkun þeirra. Röð liða og fyrirsagnir ættu að vera eins fyrir hvert skjal. Þar að auki ætti að samræma frekar nánari lýsingu á upplýsingunum sem fella á inn í lykilupplýsingaskjalið fyrir mismunandi pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta, með tæknilegum eftirlitsstöðlum þar sem tekið er tillit til yfirstandandi og áframhaldandi rannsókna á hegðun neytenda, þ.m.t. niðurstaðna frá prófun á skilvirkni mismunandi aðferða við framsetningu upplýsinga til neytenda. Þar að auki veita sumar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir almennum fjárfestum kost á að velja milli margvíslegra undirliggjandi fjárfestinga, svo sem sjóða í vörslu vátryggingafélaga. Taka ætti tillit til þessara afurða þegar formið er dregið upp.

18) Lykilupplýsingaskjalið ætti, þegar við á, að innihalda greinilega viðvörun til almenns fjárfestis þar sem sumar fjárfestingarafurðir sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar eru flóknar og almennum fjárfestum gæti reynst erfitt að skilja þær. Meta ætti afurð sem flókna og sem illskiljanlega, einkum ef hún fjárfestir í undirliggjandi eignum sem almennir fjárfestar fjárfesta ekki í að jafnaði, ef hún notar margskonar aðferðir við útreikning á endanlegri ávöxtun af fjárfestingunni og skapar þannig meiri hættu á misskilningi hjá almennum fjárfestum eða ef ávöxtun fjárfestingarinnar tekur mið af hegðunarskekkjum almenns fjárfestis, svo sem freistandi upphafsvöxtum (e. *teaser rate*) sem hafa í för með sér miklu hærri breytilega skilyrta vexti eða endurtekningarformúlu.

19) Almennir fjárfestar leita í auknum mæli eftir öðrum tilgangi en fjárhagslegri ávöxtun með fjárfestingum sínum, svo sem félagslegum eða umhverfislegum markmiðum. Upplýsingar um félagslegan eða umhverfislegan árangur, sem framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta leitar eftir, geta verið erfiðar í samanburði eða ófáanlegar. Því gæti fyrirhuguð sjálfbær umhverfisleg og félagsleg þróun í fjárfestingum, sem og beiting reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 346/2013 ([1]), orðið til þess að slíkir þættir yrðu felldir á betri hátt inn í lög

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 346/2013 frá 17. apríl 2013 um evrópska félagslega framtakssjóði (Stjtíð. ESB L 115, 25.4.2013, bls. 18).

Sambandsins og efldir á þeim vettvangi. Þó eru engin staðfest viðmið og heldur engin formleg aðferð við að sannreyna slík félagsleg eða umhverfisleg viðmið á hlutlægan hátt, á sama hátt og þegar er gert í matvælageiranum. Því er æskilegt að framkvæmdastjórnin athugi gaumgæfilega, við endurskoðun þessarar reglugerðar, þróun sem varðar félagslegar og umhverfislegar fjárfestingarafurðir og niðurstöðu endurskoðunar á reglugerð (ESB) nr. 346/2013.

20) Lykilupplýsingaskjalið ætti að vera auðgreinanlegt og aðskilið frá markaðsefni.

21) Krefjast ætti þess af framleiðendum pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta að þeir uppfæri lykilupplýsingaskjalið til að tryggja að upplýsingarnar í því séu dagréttar. Því er nauðsynlegt að setja ítarlegar reglur sem varða skilyrði og tíðni endurskoðunar á upplýsingunum og endurskoðun á lykilupplýsingaskjalinu í tæknilegum eftirlitsstöðlum sem framkvæmdastjórnin samþykkir.

22) Lykilupplýsingaskjöl eru grundvöllur fjárfestingarákvarðana almennra fjárfesta. Af þeirri ástæðu bera framleiðendur pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða umtalsverða ábyrgð gagnvart almennum fjárfestum á því að tryggja að þau séu ekki misvísandi, ónákvæm eða ekki í samræmi við viðeigandi hluta samningsskjala pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta. Því er mikilvægt að tryggja að almennir fjárfestar hafi fullan rétt á úrlausn deilumála. Einnig ætti að tryggja að allir almennir fjárfestar í Sambandinu hafi sama rétt til að fara fram á bætur fyrir skaða sem þeir hafa orðið fyrir vegna vanrækslu á hlítingu við þessa reglugerð. Því ætti að samræma reglur varðandi einkaréttarábyrgð framleiðenda pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta. Almennir fjárfestar ættu að geta látið framleiðanda pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða sæta ábyrgð fyrir brot á þessari reglugerð þegar skaði hlýst af vegna þess að treyst var á lykilupplýsingaskjal sem er ekki í samræmi við skjöl sem voru birt áður en samningar voru gerðir eða samningsskjöl í vörslu framleiðanda pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta eða er misvísandi eða ónákvæmt.

23) Mál sem varða einkaréttarábyrgð framleiðanda pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta, sem ekki falla undir þessa reglugerð, ættu að falla undir gildandi landslög. Ákvarða ætti dómstólinn sem er hæfur til að taka ákvörðun um kröfu almenns fjárfestis um einkaréttarábyrgð í samræmi við viðeigandi reglur alþjóðlegrar lögsögu.

24) Reglugerð þessi innleiðir ekki heimild (e. *passport*) sem gerir aðilum kleift að selja eða markaðssetja pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir yfir landamæri til almennra fjárfesta, né breytir hún fyrirliggjandi fyrirkomulagi heimilda til sölu eða markaðssetningar á pökkuðum og vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum fyrir almenna fjárfesta yfir landamæri, ef slíkt er til staðar. Reglugerð þessi breytir ekki skiptingu ábyrgðar milli núverandi lögbærra yfirvalda samkvæmt fyrirliggjandi heimildum til að stunda starfsemi yfir landamæri. Lögbær yfirvöld sem aðildarríki tilnefna, að því er varðar þessa reglugerð, ættu því að vera samstillt þeim yfirvöldum sem eru lögbær fyrir markaðssetningu pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta samkvæmt fyrirliggjandi heimild, ef slíkt er til staðar. Lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurðin fyrir almenna fjárfesta er sett á markað ætti að bera ábyrgð á eftirliti með markaðssetningu viðkomandi afurðar. Lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem afurðin er sett á markað ætti alltaf að hafa rétt til að stöðva tímabundið markaðssetningu pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta á yfirráðasvæði sínu þegar ekki er farið að ákvæðum þessarar reglugerðar.

25) Valdheimildir Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar og viðkomandi lögbærra yfirvalda ætti að auka með skýru fyrirkomulagi sem gerir kleift að banna eða takmarka markaðssetningu, dreifingu og sölu vátryggingatengdra fjárfestingarafurða sem valda verulegum erfiðleikum að því er varðar vernd fjárfesta, eðlilega starfsemi og heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika fjármálakerfisins í heild eða að hluta til, ásamt viðeigandi samræmingu og viðbragðsvörnum fyrir Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunina. Valdheimildir þessar ættu einnig að endurspegla valdheimildir sem eru veittar Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni og Evrópsku bankaeftirlitsstofnuninni samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 ([1]) til að tryggja að hægt sé að beita slíkri tilhögun til inngripa á allar fjárfestingarafurðir, án tillits til lagalegs forms þeirra. Beiting lögbærra yfirvalda og, í undantekningartilvikum, Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar á slíkum valdheimildum ætti að vera með fyrirvara um þörfina á að uppfylla ákveðin sértæk skilyrði. Lögbært yfirvald og, í undantekningartilvikum, Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin ættu, þegar þessi skilyrði eru uppfyllt, að geta sett á bann eða takmörkun sem varúðarráðstöfun áður en vátryggingatengd fjárfestingarafurð hefur verið sett á markað, henni dreift eða

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á reglugerð ráðsins (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 84).

hún seld til fjárfesta. Valdheimildir þessar fela ekki í sér kröfur um að taka upp eða beita afurðaviðurkenningu eða leyfisveitingu af hálfu lögbæra yfirvaldsins eða Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar og losa framleiðanda vátryggingatengdra fjárfestingarafurða ekki undan þeirri skyldu sinni að fara að öllum viðeigandi kröfum þessarar reglugerðar. Enn fremur ætti einungis að nota þessar valdheimildir í þágu almannahagsmuna og ættu þær ekki að hafa í för með sér einkaréttarábyrgð af hálfu lögbærra yfirvalda.

26) Til að almennur fjárfestir geti tekið upplýsta ákvörðun um fjárfestingar ætti að krefjast þess af aðilum sem veita ráðgjöf um eða selja pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta að þeir miðli lykilupplýsingaskjalinu með góðum fyrirvara áður en gengið er frá viðskiptunum. Krafa þessi ætti að gilda án tillits til hvar eða hvernig viðskiptin fara fram. Þó er heimilt, þegar viðskiptin eru framkvæmd í gegnum fjarsölu, að miðla lykilupplýsingaskjalinu þegar í stað að loknum viðskiptum að því gefnu að ekki sé unnt að miðla lykilupplýsingaskjalinu fyrirfram og að almenni fjárfestirinn sé því samþykkur. Aðilar sem veita ráðgjöf um eða selja pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta eru meðal annars milliliðir og framleiðendur pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða, þegar framleiðendur pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta velja að veita ráðgjöf um eða selja pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir beint til almennra fjárfesta. Reglugerð þessi er með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/31/EB ([1]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/65/EB ([2]).

27) Mæla skal fyrir um samræmdar reglur til að veita aðila sem veitir ráðgjöf um eða selur pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta ákveðið val að því er varðar miðilinn sem lykilupplýsingaskjalið er miðlað til almennra fjárfesta á og gefa þannig færi á rafrænum samskiptum þegar við á og með tilliti til aðstæðna við viðskiptin. Almenni fjárfestirinn ætti þó að eiga kost á að taka við því á pappír. Ávallt ætti að miðla lykilupplýsingaskjalinu endurgjaldslaust, í þágu aðgengis neytenda að upplýsingum.

28) Til að tryggja að almennir fjárfestar hafi tiltrú á pökkuðum og vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum og fjármálamörkuðum í heild ætti að gera kröfur um viðeigandi innri verkferla sem tryggja að almennir fjárfestar fái efnisleg svör við kvörtunum frá framleiðendum pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta.

29) Þar sem aðilar sem starfa á banka-, vátrygginga-, verðbréfa- og sjóðamarkaði ættu að semja lykilupplýsingaskjölin fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta, er afar mikilvægt að tryggja skilvirkt samstarf milli hinna ýmsu yfirvalda sem hafa eftirlit með framleiðendum pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða og aðila sem veita ráðgjöf um eða selja pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta svo að þeir hafi sameiginlega nálgun við beitingu þessarar reglugerðar.

30) Mikilvægt er að aðildarríki geri nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að brot á þessari reglugerð falli undir viðeigandi stjórnsýsluviðurlög í samræmi við orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 8. desember 2010 sem ber heitið „Efling fyrirkomulags um viðurlög á sviði fjármálaþjónustu“ og til að tryggja að kröfur þessarar reglugerðar séu uppfylltar. Til að tryggja að viðurlög hafi letjandi áhrif og efli vernd fjárfesta með því að vara þá við pökkuðum og vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum fyrir almenna fjárfesta sem eru markaðssettar í bága við þessa reglugerð, ætti að öllu jöfnu að birta viðurlög og aðrar ráðstafanir nema við ákveðnar og vel skilgreindar aðstæður.

31) Ekki ætti að gera kröfu um að aðildarríki setji reglur um stjórnsýsluviðurlög vegna brota á þessari reglugerð sem falla undir landsbundinn refsirétt, þótt aðildarríkjum sé heimilt að setja reglur um stjórnsýslu- og refsiviðurlög fyrir sömu brot. Í samræmi við landslög ber aðildarríkjum ekki skylda til að beita bæði stjórnsýslu- og refsiviðurlögum fyrir sama brot en þau ættu að geta gert það ef heimild er fyrir slíku í landslögum. En ef refsiviðurlögum er beitt í stað

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/31/EB frá 8. júní 2000 um tiltekna lagalega þætti þjónustu, einkum rafrænna viðskipta, í tengslum við upplýsingasamfélagið á innri markaðnum (tilskipun um rafræn viðskipti) (Stjtíð. EB L 178, 17.7.2000, bls. 1).

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/65/EB frá 23. september 2002 varðandi fjarsölu á fjármálaþjónustu fyrir neytendur og um breytingu á tilskipun ráðsins 90/619/EBE og á tilskipunum 97/7/EB og 98/27/EB (Stjtíð. EB L 271, 9.10.2002, bls. 16).

stjórnsýsluviðurlaga við brotum gegn þessari reglugerð ætti slíkt ekki að draga úr eða hafa að öðru leyti áhrif á möguleika lögbærra yfirvalda til að starfa saman, hafa aðgang að og skiptast tímanlega á upplýsingum við lögbær yfirvöld í öðrum aðildarríkjum í tengslum við þessa reglugerð, einnig eftir að viðkomandi brotum hefur verið vísað til saksóknar hjá lögbærum dómsyfirvöldum.

32) Til að uppfylla markmið þessarar reglugerðar og skilyrðin fyrir því að Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóða-eftirlitsstofnunin og lögbær yfirvöld geti beitt íhlutunarvaldi sínu ætti að framselja valdheimildir til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins til framkvæmdastjórnarinnar að því er varðar upplýsingar um verklag sem notað er til að ákvarða hvort pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta hafi sértæk markmið á sviði umhverfis- og félagsmála. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.

33) Framkvæmdastjórnin ætti að samþykkja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum, sem evrópsku eftirlitsstofnanirnar hafa þróað fyrir milligöngu sameiginlegu nefndarinnar, að því er varðar framsetningu og efni lykilupplýsingaskjalsins, staðlað form lykilupplýsingaskjalsins, aðferðina sem notuð er við framsetningu á áhættu og ávinningi og útreikningi kostnaðar, svo og skilyrði og lágmarkstíðni endurskoðunar á upplýsingunum sem koma fram í lykilupplýsingaskjalinu og skilyrðin til að uppfylla kröfurnar um að miðla lykilupplýsingaskjalinu til almennra fjárfesta í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 og reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010. Framkvæmdastjórnin ætti að bæta við tæknilega vinnu evrópsku eftirlitsstofnananna með því að gera neytendaprófanir á framsetningu lykilupplýsingaskjalsins, eins og evrópsku eftirlitsstofnanirnar leggja til.

34) Ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([1]) gilda um vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer í aðildarríkjunum í tengslum við þessa reglugerð og undir eftirliti lögbærra yfirvalda. Ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ([2]) gilda um vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer hjá evrópsku eftirlitsstofnununum samkvæmt þessari reglugerð og undir eftirliti Evrópsku persónuverndarstofnunarinnar. Öll vinnsla persónuupplýsinga sem framkvæmd er innan ramma þessarar reglugerðar, s.s. skipti eða sending lögbærra yfirvalda á persónuupplýsingum, ætti að fara fram í samræmi við tilskipun 95/46/EB og öll skipti eða sending evrópsku eftirlitsstofnananna á upplýsingum ætti að fara fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 45/2001.

35) Verðbréfasjóðir (UCITS) teljast vera fjárfestingarafurðir í skilningi þessarar reglugerðar en þar sem nýlega voru gerðar kröfur um lykilupplýsingar fyrir fjárfesta samkvæmt tilskipun 2009/65/EB væri hóflegt að veita slíkum verðbréfasjóðum fimm ára umbreytingartímabil eftir gildistöku reglugerðar þessarar og á því tímabili myndu þeir ekki falla undir ákvæði hennar. Verðbréfasjóðir ættu að falla undir þessa reglugerð þegar umbreytingartímabilinu lýkur og það hefur ekki verið framlengt. Umbreytingartímabil þetta ætti einnig að gilda um rekstrarfélög, fjárfestingarfélög og aðila sem veita ráðgjöf um eða selja hlutdeildarskírteini í sjóðum sem ekki eru verðbréfasjóðir þegar aðildarríki beitir reglum um form og efni lykilupplýsingaskjalsins, eins og mælt er fyrir um í 78.–81. gr. tilskipunar 2009/65/EB, gagnvart slíkum sjóðum.

36) Endurskoðun á þessari reglugerð ætti að fara fram fjórum árum eftir gildistöku hennar til að taka mið af markaðsþróun, t.d. tilkomu nýrra tegunda pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta, sem og þróun á öðrum sviðum laga Sambandsins og reynslu aðildarríkja. Í endurskoðuninni skal einnig meta hagkvæmni, kostnað og hugsanlegan ávinning af innleiðingu á merki fyrir félagslegar og umhverfislegar fjárfestingar. Enn fremur ætti í endurskoðuninni að meta hvort ráðstafanir sem hafa verið innleiddar hafi bætt skilning almennra meðalfjárfesta á pökkuðum og vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum og samanburðarhæfi þeirra. Í henni ætti einnig að taka til athugunar hvort framlengja ætti umbreytingartímabilið sem gildir um verðbréfasjóði eða ákveðna sjóði sem ekki eru verðbréfasjóðir, eða hvort skoða mætti aðrar leiðir til að meðhöndla slíka sjóði. Að auki ætti að meta hvort viðhalda ætti undanþágum fyrir afurðir frá gildissviði þessarar reglugerðar í ljósi þess að þörf er fyrir trausta staðla á sviði neytendaverndar, þ.m.t. samanburð á fjármálaafurðum. Framkvæmdastjórnin ætti einnig, sem lið í endurskoðuninni, að

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

gera markaðskönnum til að ákvarða hvort á markaði séu tiltæk reiknitól á Netinu sem gera almenna fjárfestinum kleift að reikna út samanlagðan kostnað og gjöld við pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir og hvort þessi verkfæri séu gerð aðgengileg án endurgjalds. Á grundvelli þessarar endurskoðunar ætti framkvæmdastjórnin að leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið ásamt tillögum að nýrri löggjöf, ef við á.

37) Framkvæmdastjórnin ætti, innan fjögurra ára frá gildistöku þessarar reglugerðar og með hliðsjón af yfirstandandi vinnu sem Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin hefur tekist á hendur varðandi birtingu krafna um afurðaupplýsingar fyrir einstaklingsbundnar lífeyrisafurðir og með tilliti til sértækra eiginleika þessara afurða, að meta hvort viðhalda ætti undanþágu fyrir lífeyrisafurðir sem samkvæmt landslögum er ætlað að gegna því meginhlutverki að tryggja fjárfesti eftirlaunatekjur og sem veita honum rétt á tilteknum ávinningi. Framkvæmdastjórnin ætti í mati sínu að skoða hvort þessi reglugerð sé besta lagalega tilhögunin til að tryggja birtingu upplýsinga sem varða lífeyrisafurðir eða hvort önnur tilhögun um birtingu upplýsinga væri meira viðeigandi.

38) Kröfur þessarar reglugerðar ættu ekki að taka gildi fyrr en tveimur árum eftir dagsetningu gildistöku hennar í því skyni að gefa framleiðendum pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða og aðilum sem veita ráðgjöf um eða selja pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta nægan tíma til að undirbúa beitingu þeirra í reynd.

39) Í þessari reglugerð eru grundvallarréttindi virt og meginreglum fylgt, einkum þeim sem eru viðurkenndar í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.

40) Þar sem aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að auka vernd almennra fjárfesta og stuðla að aukinni tiltrú þeirra á pökkuðum og vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum fyrir almenna fjárfesta, þ.m.t. þegar þessar afurðir eru seldar yfir landamæri, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna áhrifa aðgerðarinnar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

41) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og skilaði hún áliti ([1]),

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um samræmdar reglur um form og efni lykilupplýsingaskjals sem framleiðendur pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta semja og um miðlun lykilupplýsingaskjalsins til almennra fjárfesta til að gera þeim kleift að skilja og bera saman helstu eiginleika og áhættu viðkomandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta.

2. gr.

1. Reglugerð þessi gildir um framleiðendur pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta og aðila sem veita ráðgjöf um eða selja slíkar afurðir.

2. Reglugerð þessi gildir ekki um eftirfarandi afurðir:

a) skaðatryggingarafurðir sem eru taldar upp í I. viðauka við tilskipun 2009/138/EB,

b) líftryggingarsamninga ef bætur samkvæmt viðkomandi samningi greiðast eingöngu við andlát eða þegar um er að ræða óvinnufærni vegna slysa, veikinda eða sjúkdóma,

([1]) Stjtíð. ESB C 100, 6.4.2013, bls. 12.

c) innstæður, aðrar en samsettar innstæður eins og þær eru skilgreindar í 43. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB,

d) verðbréf sem um getur í b- til g-lið, i- og j-lið 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 2003/71/EB,

e) lífeyrisafurðir sem viðurkennt er samkvæmt landslögum að gegni því meginhlutverki að tryggja fjárfestinum eftirlaun og sem veita honum rétt á tilteknum ávinningi,

f) opinberlega viðurkennd starfstengd lífeyriskerfi sem falla undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/41/EB ([1]) eða tilskipunar 2009/138/EB,

g) einstakar lífeyrisafurðir sem krefjast fjárframlags frá atvinnurekanda samkvæmt landslögum og þar sem vinnuveitandinn eða starfsmaðurinn hefur ekkert val um lífeyrisafurðina eða veitanda hennar.

3. gr.

1. Þegar framleiðendur pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta sem falla undir þessa reglugerð falla jafnframt undir tilskipun 2003/71/EB gilda bæði þessi reglugerð og tilskipun 2003/71/EB.

2. Þegar framleiðendur pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta sem falla undir þessa reglugerð falla jafnframt undir tilskipun 2009/138/EB gilda bæði þessi reglugerð og tilskipun 2009/138/EB.

4. gr.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „pökkuð fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta“ (PRIP): fjárfesting, þ.m.t. gerningar sem eru gefnir út af félögum með sérstakan tilgang, eins og þeir eru skilgreindir í 26. lið 13. gr. tilskipunar 2009/138/EB eða af sérstökum verðbréfunaraðilum, eins og skilgreindir eru í an-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB ([2]), þar sem fjárhæðin til endurgreiðslu til almenna fjárfestisins er, óháð formi fjárfestingarinnar að lögum, háð sveiflum sökum áhættu vegna viðmiðunargilda eða afkomu einnar eða fleiri eigna sem almenni fjárfestirinn kaupir ekki með beinum hætti,

2) „vátryggingatengd fjárfestingarafurð“: vátryggingarafurð sem býður upp á líftíma eða endurkaupsvirði þar sem líftíminn eða endurkaupsvirðið er að öllu leyti eða að hluta til, beint eða óbeint, háð markaðssveiflum,

3) „pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta“ (PRIIP): afurð sem er annað eða hvort tveggja af eftirfarandi:

   a) pökkuð fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta,

   b) vátryggingatengd fjárfestingarafurð,

4) „framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta“ (e. *PRIIP manufacturer*) er:

   a) aðili sem framleiðir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta,

   b) aðili sem gerir breytingar á fyrirliggjandi pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta, þ.m.t. en ekki takmarkað við, að breyta áhættu og ávöxtun hennar eða kostnaðinum sem tengist fjárfestingu í henni,

5) „aðili sem selur pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta“: aðili sem býður eða gerir samning við almennan fjárfesti um pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð,

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/41/EB frá 3. júní 2003 um starfsemi og eftirlit með stofnunum sem sjá um starfstengdan lífeyri (Stjtíð. ESB L 235, 23.9.2003, bls. 10).

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB frá 8. júní 2011 um rekstraraðila sérhæfða sjóða og um breytingu á tilskipunum 2003/41/EB og 2009/65/EB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 1095/2010 (Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 1).

6) „almennur fjárfestir“:

a) almennur fjárfestir, eins og hann er skilgreindur í 11. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB,

b) viðskiptavinur í skilningi tilskipunar 2002/92/EB, ef sá viðskiptavinur myndi ekki teljast fagfjárfestir, eins og skilgreindur er í 10. lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/65/ESB,

7) „varanlegur miðill“: varanlegur miðill, eins og skilgreindur er í m-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2009/65/EB,

8) „lögbær yfirvöld“: landsbundin yfirvöld sem aðildarríki tilnefnir til að hafa eftirlit í tengslum við þær kröfur sem reglugerð þessi gerir til framleiðenda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta og til aðila sem veita ráðgjöf um eða selja slíka afurð.

II. KAFLI

LYKILUPPLÝSINGASKJAL

I. ÞÁTTUR

Samning lykilupplýsingaskjals

5. gr.

1. Áður en pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð er boðin almennum fjárfestum skal framleiðandi hennar semja lykilupplýsingaskjal um afurðina í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar og birta skjalið á vefsíðu sinni.

2. Hverju aðildarríki er heimilt að krefja framleiðanda eða söluaðila pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar um fyrirfram tilkynningu um lykilupplýsingaskjalið til lögbæra yfirvaldsins fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta sem settar eru á markað í því aðildarríki.

II. ÞÁTTUR

Form og efni lykilupplýsingaskjals

6. gr.

1. Lykilupplýsingaskjalið skal fela í sér upplýsingar sem veittar eru áður en samningur er gerður (e. *pre-contractual information*). Það skal vera nákvæmt og sett fram á sanngjarnan og skýra hátt og ekki villandi. Það skal veita lykilupplýsingar og vera í samræmi við öll bindandi samningsskjöl, viðkomandi hluta tilboðsskjala og skilmála viðkomandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta.

2. Lykilupplýsingaskjalið skal vera sérstakt skjal, greinilega aðskilið frá markaðsefni. Í því skulu ekki vera vísanir í markaðsefni. Heimilt er að það vísi til annarra skjala, þ.m.t. lýsingar þegar við á en aðeins þegar vísunin tengist upplýsingum sem þessi reglugerð kveður á um að séu í lykilupplýsingaskjalinu.

3. Bjóði viðkomandi pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð hinum almenna fjárfesti ýmsa fjárfestingarkosti, og ekki er unnt að veita allar upplýsingar, sem krafist er í 3. mgr. 8. gr., um hvern undirliggjandi fjárfestingarmöguleika í stöku, gagnorðu og sérstöku skjali, skal lykilupplýsingaskjalið, þrátt fyrir 2. mgr., a.m.k. gefa almenna lýsingu á undirliggjandi fjárfestingarmöguleikum og tiltaka hvar og hvernig megi fá skjöl með nánari upplýsingum, áður en samningur er gerður um þær fjárfestingarafurðir sem liggja til grundvallar hinum undirliggjandi fjárfestingarmöguleikum.

4. Lykilupplýsingaskjalið skal vera stutt og hnitmiðað og að hámarki þrjár A4-síður í prentaðri útgáfu, til að stuðla að samanburðarhæfi. Lykilupplýsingaskjalið skal:

a) sett fram og hannað þannig að það sé auðvelt aflestrar og skulu bók- og tölustafir vera af læsilegri stærð,

b) leggja áherslu á lykilupplýsingar sem almennir fjárfestar þurfa,

c) vera skýrt orðað og skrifað á máli og með stíl sem auðveldar skilning á upplýsingunum, einkum á máli sem er skýrt, gagnort og skiljanlegt.

5. Ef litir eru notaðir í lykilupplýsingaskjalinu skulu þeir ekki draga úr skiljanleika, upplýsinganna ef lykilupplýsingaskjalið er prentað eða ljósritað í svarthvítu.

6. Ef firma- eða kennimerki framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar eða samstæðunnar sem hann tilheyrir er notað í lykilupplýsingaskjalinu skal það ekki draga athygli hins almenna fjárfestis frá upplýsingunum í skjalinu eða gera textann óskýran.

7. gr.

1. Rita skal lykilupplýsingaskjalið á þeim opinberu tungumálum, eða á einu þeirra opinberu tungumála sem eru notuð í þeim hluta aðildarríkisins þar sem viðkomandi pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta er dreift eða á öðru tungumáli sem lögbær yfirvöld í því aðildarríki viðurkenna, eða þýða það á eitt af þessum tungumálum hafi það verið ritað á öðru tungumáli.

Þýðingin skal gefa áreiðanlega og nákvæma mynd af upprunalega lykilupplýsingaskjalinu.

2. Ef pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta er kynnt í aðildarríki með markaðssetningarskjölum sem eru rituð á einu eða fleiri opinberum tungumálum þess aðildarríkis skal lykilupplýsingaskjalið ritað á a.m.k. þeim opinberu tungumálum.

8. gr.

1. Titillinn „Lykilupplýsingaskjal“ skal vera á áberandi stað efst á fyrstu síðu lykilupplýsingaskjalsins.

Framsetning lykilupplýsingaskjalsins skal vera í þeirri röð sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr.

2. Setja skal skýringu beint fyrir neðan titil lykilupplýsingaskjalsins. Hún skal hljóða svo:

„Skjal þetta veitir þér lykilupplýsingar um þessa fjárfestingarafurð. Það er ekki markaðsefni. Upplýsingagjöfin er lögbundin og í þeim tilgangi að hjálpa þér að skilja eðli, áhættu, kostnað, hugsanlegan ávinning og tap af afurðinni og hjálpa þér að bera hana saman við aðrar afurðir.“

3. Lykilupplýsingaskjalið skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) í upphafi skjalsins skulu koma fram heiti afurðarinnar, auðkenni framleiðanda hennar og samskiptaupplýsingar, ásamt upplýsingum um lögbært yfirvald framleiðanda afurðarinnar og dagsetning skjalsins,

b) eftir atvikum, viðvörun um skilning sem skal setja fram með eftirfarandi hætti: „Þú ert við það að gera samning um afurð sem er ekki einföld og erfitt gæti verið að skilja.“

c) undir lið sem ber titilinn „Hvers konar afurð er þetta?“, eðli og helstu eiginleikar pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta, þ.m.t.:

   i. tegund afurðar,

   ii. markmið hennar og leiðir til að ná þeim, einkum hvort markmiðunum sé náð með beinni eða óbeinni fjárfestingu í undirliggjandi fjárfestingareignum, þ.m.t. lýsing á undirliggjandi gerningum eða viðmiðunargildum, þ.m.t. tilgreining á fjárfestingum, þ.m.t. eftir atvikum, tilteknum umhverfislegum eða félagslegum markmiðum afurðarinnar, svo og með hvaða hætti ávöxtun er ákvörðuð,

   iii. lýsing á þeirri tegund almenns fjárfestis sem áformað er að markaðssetja pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðina til, einkum með tilliti til getu til að þola tap af fjárfestingum og til hve langs tíma fjárfestingin er,

   iv. ef vátryggingabætur eru hluti af pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta skal veita nánari upplýsingar um þær, þ.m.t. um það hvenær réttur til þeirra myndast,

   v. líftími pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta, sé hann þekktur,

d) undir lið sem ber titilinn „Hverjar eru áhætturnar og hvaða ávöxtun gæti ég fengið?“, skal vera stutt lýsing á áhættu- og ávöxtunarsniðinu sem samanstendur af:

i. samanteknum áhættuvísi, ásamt textaskýringu á þeim vísi, helstu takmörkunum hans og lýsingu í samfelldu máli á þeim áhættum sem teljast mikilvægar fyrir pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðina fyrir almenna fjárfesta og endurspeglast ekki á fullnægjandi hátt í samantekna áhættuvísinum,

ii. mesta mögulega tap af fjárfestingu, þ.m.t. upplýsingar um:

— hvort almenni fjárfestirinn geti tapað allri fjárfestingu sinni, eða

— hvort almenni fjárfestirinn beri áhættu af viðbótarfjárskuldbindingum sem stofnað er til, þ.m.t. óvissum skuldum til viðbótar fjárfestingunni í viðkomandi pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð, og

— eftir atvikum, hvort viðkomandi pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð felur í sér höfuðstólsvörn gegn markaðsáhættu, ásamt upplýsingum um umfang og takmarkanir varnarinnar og takmarkanir, einkum að því er varðar gildistíma,

iii. viðeigandi sviðsmyndir um vænta ávöxtun og forsendur þeirra,

iv. eftir atvikum, upplýsingar um skilyrði fyrir ávöxtun almennra fjárfesta eða um innbyggt ávöxtunarþak,

v. yfirlýsingu um að viðeigandi skattalöggjöf heimaríkis almenna fjárfestisins geti haft áhrif á raunverulega útgreiðslu,

e) undir lið sem ber titilinn „Hvað gerist ef [nafn framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta] getur ekki greitt út?“, skal vera stutt lýsing á því hvort viðkomandi tap fellur undir ábyrgðarkerfi, og ef svo er um hvaða ábyrgðarkerfi er að ræða og hvaða áhættur falla undir þá vernd,

f) undir lið sem ber titilinn „Hver er kostnaðurinn?“, skal tilgreina kostnað sem tengist fjárfestingu í viðkomandi pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta, að meðtöldum bæði beinum og óbeinum kostnaði sem hinn almenni fjárfestir ber, þ.m.t. einskiptis- og endurtekinn kostnað, sem skal sýndur með samanteknum vísum um þessa kostnaðarliði og, til að tryggja samanburðarhæfi, samanlögðum heildarkostnaði tilgreindum í fjárhæðum og hundraðshlutum, til að sýna samanlögð áhrif heildarkostnaðar á fjárfestinguna.

Í lykilupplýsingaskjalinu skal taka skýrt fram að ráðgjafar, dreifingaraðilar eða aðrir aðilar sem veita ráðgjöf um eða selja viðkomandi pakkaða og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðina muni veita upplýsingar um dreifingarkostnað sem ekki er þegar innifalinn í framangreindum kostnaði, til að auðvelda hinum almenna fjárfesti að skilja þau uppsöfnuð áhrif sem þessi samanlagði kostnaður hefur á ávöxtun fjárfestingarinnar,

g) undir lið sem ber titilinn „Hve lengi á ég að fjárfesta og get ég tekið fé út snemma?“

i. eftir atvikum, hvort umþóttunartími (e. *cooling off period*) eða uppsagnartími gildi fyrir viðkomandi pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð,

ii. tilgreiningu á lágmarksfjárfestingartíma sem mælt er með og, eftir atvikum, krafist,

iii. upplýsingar um möguleika á og skilyrði fyrir eignalosun fyrir lokadag, þ.m.t. öll gjöld og viðurlög sem gilda, með hliðsjón af áhættu og ávöxtun viðkomandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar og markaðsþróuninni sem hún beinist að,

iv. upplýsingar um hugsanlegar afleiðingar þess að innleysa eignina fyrir lok viðkomandi tímabil eða ráðlags fjárfestingartíma, svo sem missir höfuðstólsvarnar eða skilyrt viðbótargjöld,

h) undir lið sem ber titilinn „Hvernig ber ég fram kvörtun?“, upplýsingar um hvernig og við hvern hinn almenni fjárfestir getur lagt fram kvörtun vegna afurðarinnar eða framferðis viðkomandi framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar eða aðila sem veitir ráðgjöf um eða selur hana,

i) undir lið sem ber titilinn „Aðrar upplýsingar sem skipta máli“, skal vera stutt tilgreining á viðbótarupplýsingaskjölum sem veita skal almenna fjárfestinum fyrir og/eða eftir undirritun samningsins, að undanskildu markaðsefni.

4. Framkvæmdastjórnin skal hafa heimild til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 30. gr., sem tilgreina þá verkferla sem eru notaðir til að ákvarða hvort pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð beinist að tilteknum umhverfislegum eða félagslegum markmiðum.

5. Til að tryggja samræmi við beitingu þessarar greinar skulu evrópsku eftirlitsstofnanirnar, í gegnum sameiginlega nefnd evrópsku eftirlitsstofnananna („sameiginlega nefndin“), semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum þar sem fram koma:

a) upplýsingar um framsetningu og efni hvers þáttar upplýsinganna sem um getur í 3. mgr.,

b) aðferðin sem notuð var til grundvallar framsetningu á áhættu og ávöxtun eins og um getur í i. og iii. lið d-liðar 3. mgr. og

c) aðferðin við útreikning kostnaðar, þ.m.t. tilgreining á samanteknum vísum, eins og um getur í f-lið 3. mgr.

Við samningu draganna að tæknilegum eftirlitsstöðlum skulu evrópsku eftirlitsstofnanirnar taka tillit til mismunandi tegunda pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta og þess hver munurinn á þeim er og hæfni almennra fjárfesta, svo og eiginleika pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðanna, til að gera hinum almenna fjárfesti kleift að velja á milli mismunandi undirliggjandi fjárfestinga eða annarra valkosta sem afurðin býður upp á, þ.m.t. þegar þetta val getur farið fram á mismunandi tímapunktum eða unnt er að breyta því síðar.

Evrópsku eftirlitsstofnanirnar skulu leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. mars 2015.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 og reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

9. gr.

Markaðsefni sem inniheldur tilteknar upplýsingar um pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta skal ekki fela í sér neina yfirlýsingu sem er í mótsögn við upplýsingar í lykilupplýsingaskjalinu eða dregur úr mikilvægi lykilupplýsingaskjalsins. Í markaðsefni skal benda á að lykilupplýsingaskjal sé tiltækt og veita upplýsingar um hvernig og hvar megi nálgast það, þ.m.t. á vefsíðu viðkomandi framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar.

10. gr.

1. Framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta skal reglulega endurskoða upplýsingarnar í lykilupplýsingaskjalinu og endurbæta það ef endurskoðunin leiðir í ljós að breytinga sé þörf. Gera skal endurbættu útgáfuna aðgengilega þegar í stað.

2. Til að tryggja samræmi við beitingu þessarar greinar skulu evrópsku eftirlitstofnanirnar, gegnum sameiginlegu nefndina, semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina:

a) skilyrði fyrir endurskoðun upplýsinga í lykilupplýsingaskjali,

b) þær aðstæður þar sem endurskoða verður lykilupplýsingaskjal,

c) þær tilteknu aðstæður þar sem endurskoða verður upplýsingar í lykilupplýsingaskjali eða endurbæta það ef pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð er gerð tiltæk almennum fjárfestum á ósamfelldan hátt,

d) við hvaða aðstæður skal upplýsa almenna fjárfesta um endurbætt lykilupplýsingaskjal fyrir pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð sem þeir hafa keypt, og hvernig skal staðið að þeirri upplýsingagjöf.

Evrópsku eftirlitsstofnanirnar skulu leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2015.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 og reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

11. gr.

1. Framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta bakar sér ekki einkaréttarábyrgð á grundvelli lykilupplýsingaskjalsins eingöngu, þ.m.t. þýðingar á því, nema það sé villandi, feli í sér rangar upplýsingar eða sé í ósamræmi við viðkomandi hluta lagalega bindandi skjala sem eru gerð fyrir eða við samningsgerð eða við þær kröfur sem mælt er fyrir um í 8. gr.

2. Almennur fjárfestir, sem sýnir fram á að tap hafi hlotist af því að reiða sig á lykilupplýsingaskjal við þær aðstæður sem um getur í 1. mgr., þegar hann fjárfesti í pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta sem lykilupplýsingaskjalið tekur til, getur krafist skaðabóta frá viðkomandi framleiðenda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar vegna þess taps í samræmi við landslög.

3. Hugtök eins og „tap“ eða „skaðabætur“ sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar og eru ekki skilgreind skulu túlkuð og þeim beitt í samræmi við gildandi landslög eins og þau eru ákvörðuð af viðeigandi reglum alþjóðlegs einkamálaréttar.

4. Grein þessi útilokar ekki frekari kröfur vegna einkaréttarábyrgðar í samræmi við landslög.

5. Hvorki skal takmarka né fella niður skuldbindingar samkvæmt þessari grein með samningsákvæðum.

12. gr.

Varði lykilupplýsingaskjal vátryggingarsamning skulu skuldbindingar vátryggingafélagsins samkvæmt þessari reglugerð, aðeins gilda gagnvart vátryggingartaka samkvæmt vátryggingasamningnum en ekki gagnvart rétthafa samkvæmt vátryggingasamningnum.

III. ÞÁTTUR

Miðlun lykilupplýsingaskjals

13. gr.

1. Aðili sem veitir ráðgjöf um eða selur pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð skal miðla lykilupplýsingaskjali til almennra fjárfesta með góðum fyrirvara áður en þeir verða bundnir af samningi eða tilboði sem varðar þá afurð.

2. Aðili sem veitir ráðgjöf um eða selur pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð getur fullnægt kröfum í 1. mgr. með því að miðla lykilupplýsingaskjali til aðila sem hefur skriflega heimild til að taka fjárfestingarákvarðanir fyrir hönd almenna fjárfestisins að því er varðar viðskipti sem framkvæmd eru samkvæmt þeirri skriflegu heimild.

3. Þrátt fyrir 1. mgr og með fyrirvara um 1. mgr. 3. gr., a-lið 3. mgr. 3. gr. og 6. gr. tilskipunar 2002/65/EB getur aðili sem selur pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð miðlað lykilupplýsingaskjali til almenns fjárfestis eftir að viðskiptin fara fram, án ótilhlýðilegrar tafar, ef öllum eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

a) almenni fjárfestirinn kýs, að eigin frumkvæði, að hafa samband við aðilann sem selur viðkomandi pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð og framkvæma viðskiptin í gegnum fjarsölu,

b) ekki er unnt að miðla lykilupplýsingaskjalinu í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar,

c) aðilinn sem veitir ráðgjöf um eða selur viðkomandi pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð hefur upplýst almenna fjárfestinn um að ekki sé unnt að miðla lykilupplýsingaskjalinu og tekið skýrt fram að almenna fjárfestinum sé heimilt að fresta viðskiptunum svo hann geti fengið lykilupplýsingaskjal í hendur og lesið það áður en gengið er frá viðskiptunum,

d) almenni fjárfestirinn samþykkir að taka við lykilupplýsingaskjali, án ótilhlýðilegrar tafar, eftir að gengið er frá viðskiptunum, fremur en að fresta viðskiptunum til að fá skjalið í hendur fyrirfram.

4. Ef röð viðskipta varðandi sömu pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta fara fram fyrir hönd almenns fjárfestis, í samræmi við fyrirmæli sem hann gefur aðilanum sem selur afurðina áður en fyrstu viðskiptin fara fram gildir skyldan til að veita lykilupplýsingaskjal skv. 1. mgr. aðeins um fyrstu viðskiptin, og um fyrstu viðskiptin eftir að lykilupplýsingaskjalið er endurbætt í samræmi við 10. gr.

5. Til að tryggja samræmi við beitingu þessarar greinar skulu evrópsku eftirlitsstofnanirnar, gegnum sameiginlegu nefndina, semja drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem tilgreina skilyrðin fyrir því að uppfylla kröfuna um að miðla lykilupplýsingaskjali eins og mælt er fyrir um í 1. mgr.

Evrópsku eftirlitsstofnanirnar skulu leggja þessi drög að tæknilegu eftirlitsstöðlunum fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2015.

Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja tæknilegu eftirlitsstaðlana sem um getur í fyrstu undirgrein í samræmi við 10.–14. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 og reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010.

14. gr.

1. Aðili sem veitir ráðgjöf um eða selur pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð skal miðla lykilupplýsingaskjali til almennra fjárfesta án endurgjalds.

2. Aðili sem veitir ráðgjöf um eða selur pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta skal miðla lykilupplýsingaskjali á einum af eftirfarandi miðlum:

a) á pappír, sem ætti að vera sjálfgefinn kostur þegar pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð er boðin augliti til auglitis, nema almenni fjárfestirinn fari fram á annað,

b) á varanlegum miðli öðrum en pappír, að uppfylltum skilyrðum 4. mgr., eða

c) gegnum vefsíðu, að uppfylltum skilyrðum 5. mgr.

3. Ef lykilupplýsingaskjali er miðlað á öðrum varanlegum miðli en pappír eða gegnum vefsíðu skal afhenda almennum fjárfestum pappírseintak samkvæmt beiðni og án endurgjalds. Upplýsa skal almenna fjárfesta um rétt þeirra til að fara fram á pappírseintak án endurgjalds.

4. Heimilt er að miðla lykilupplýsingaskjali á öðrum varanlegum miðli en pappír, að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

a) notkun viðkomandi varanlegs miðils er viðeigandi í samhengi viðskiptanna milli aðilans sem veitir ráðgjöf um eða selur pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðina og almenna fjárfestisins og

b) almenna fjárfestinum hafi verið gefið val á milli þess að fá upplýsingar á pappír og á varanlegum miðli og hann hafi valið síðari kostinn með sannanlegum hætti.

5. Heimilt er að miðla lykilupplýsingaskjali á vefsíðu sem uppfyllir ekki skilgreininguna á varanlegum miðli, ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) miðlun lykilupplýsingaskjals á vefsíðu sé viðeigandi í samhengi viðskiptanna milli aðilans sem veitir ráðgjöf um eða selur pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðina og almenna fjárfestisins,

b) almenna fjárfestinum hafi verið gefið val á milli þess að fá upplýsingar á pappír og á vefsíðu og hann hafi valið síðari kostinn með sannanlegum hætti,

c) almenna fjárfestinum hafi verið tilkynnt rafrænt eða skriflega um veffang vefsíðu og hvar á vefsíðunni nálgast megi lykilupplýsingaskjalið,

d) lykilupplýsingaskjalið verði aðgengilegt á vefsíðunni, niðurhalanlegt og aðgengilegt á varanlegum miðli, í þann tíma sem almenni fjárfestirinn gæti þurft að skoða það.

Ef lykilupplýsingaskjal hefur verið endurbætt í samræmi við 10. gr. skal einnig veita fyrri útgáfur þess að beiðni almenna fjárfestisins.

6. Að því er varðar 4. og 5. mgr. skal miðlun upplýsinga á varanlegum miðli öðrum en pappír eða á vefsíðu teljast viðeigandi í samhengi viðskiptanna milli aðilans sem veitir ráðgjöf um eða selur pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð og almenna fjárfestisins, ef unnt er að sýna fram á að almenni fjárfestirinn hafi reglulegan aðgang að Netinu. Litið skal á það sem slíka sönnun ef almenni fjárfestirinn hefur gefið upp netfang vegna þeirra viðskipta.

III. KAFLI

MARKAÐSEFTIRLIT OG HEIMILDIR TIL AFURÐAÍHLUTUNAR

15. gr.

1. Í samræmi við 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010, skal Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin hafa eftirlit með markaðnum fyrir vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir sem eru markaðssettar, þeim dreift eða þær seldar í Sambandinu.

2. Lögbær yfirvöld skulu hafa eftirlit með markaðnum fyrir vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir sem eru markaðssettar, þeim dreift eða þær seldar í eða frá aðildarríki þeirra.

16. gr.

1. Í samræmi við 5. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 getur Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin, að uppfylltum skilyrðum 2. og 3. mgr. þessarar greinar, tímabundið bannað eða takmarkað eftirfarandi í Sambandinu:

a) markaðssetningu, dreifingu eða sölu tiltekinna vátryggingatengdra fjárfestingarafurða eða vátryggingatengdra fjárfestingarafurða með tiltekna, tilgreinda eiginleika, eða

b) tiltekna tegund fjármálastarfsemi eða framkvæmd vátrygginga- eða endurtryggingafélags.

Bann eða takmörkun getur gilt við aðstæður, eða verið háð undanþágum, sem Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin tilgreinir.

2. Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin skal aðeins taka ákvörðun skv. 1. mgr. að uppfylltum öllum eftirfarandi skilyrðum:

a) fyrirhugaðri aðgerð sé beint að verulegu áhyggjuefni sem varðar fjárfestavernd eða beint að ógn við eðlilega virkni og heilleika fjármálamarkaða eða við stöðugleika alls eða hluta af fjármálakerfinu í Sambandinu,

b) kröfur samkvæmt lögum Sambandsins sem gilda um viðkomandi vátryggingatengda fjárfestingarafurð eða starfsemi taki ekki á ógninni,

c) lögbært yfirvald eða lögbær yfirvöld hafi ekki gripið til aðgerða til að taka á ógninni, eða aðgerðirnar sem gripið hefur verið til taki ekki á ógninni með fullnægjandi hætti.

Að uppfylltum skilyrðum fyrstu undirgreinar getur Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin lagt á bann eða takmörkun skv. 1. mgr. í varúðarskyni, áður en vátryggingatengda fjárfestingarafurðin hefur verið sett á markað eða seld almennum fjárfestum.

3. Þegar Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin grípur til aðgerða samkvæmt þessari grein skal tryggja að aðgerðin:

a) hafi ekki skaðleg áhrif á skilvirkni fjármálamarkaða eða á fjárfesta sem eru óhófleg miðað við ávinning aðgerðanna, og

b) valdi ekki hættu á eftirlitshögnun.

Þegar lögbært yfirvald hefur eða lögbær yfirvöld hafa gripið til ráðstafana skv. 17. gr. getur Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin gert allar þær ráðstafanir sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar án þess að birta álit eins og kveðið er á um í 18. gr.

4. Áður en Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin grípur til aðgerða samkvæmt þessari grein, skal tilkynna lögbærum yfirvöldum um fyrirhugaðar aðgerðir.

5. Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin skal birta á vefsíðu sinni tilkynningar um allar ákvarðanir um að grípa til aðgerða samkvæmt þessari grein. Slíkar tilkynningar skulu hafa að geyma upplýsingar um bannið eða takmörkunina og hvenær eftir birtingu tilkynningarinnar, ráðstafanirnar öðlast gildi. Bannið eða takmörkunin skal aðeins gilda um aðgerðir sem gripið er til eftir að ráðstafanirnar öðlast gildi.

6. Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin skal endurskoða bann eða takmörkun sem lögð er á skv. 1. mgr. með hæfilegu millibili og eigi sjaldnar en á þriggja mánaða fresti. Ef bann eða takmörkun er ekki endurnýjuð eftir þriggja mánaða tímabil skal það falla úr gildi.

7. Aðgerðir sem Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin grípur til samkvæmt þessari grein skulu ganga framar öllum fyrri aðgerðum sem lögbært yfirvald hefur áður gripið til.

8. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 30. gr. sem tilgreina viðmið og þætti sem Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni ber að taka tillit til þegar ákveðið er hvort um sé að ræða verulegt áhyggjuefni sem varðar fjárfestavernd eða ógn við eðlilega virkni og heilleika fjármálamarkaða eða við stöðugleika alls eða hluta fjármálakerfis Sambandsins eins og um getur í a-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr.

Þessi viðmið og þættir skulu taka til:

a) þess hve flókin vátryggingatengda fjárfestingarafurðin er og tengslanna við þá tegund fjárfestis sem hún er markaðssett og seld til,

b) stærðar eða undirliggjandi verðmætis vátryggingatengdu fjárfestingarafurðarinnar,

c) þess hve mikið nýnæmi felst í vátryggingatengdu fjárfestingarafurðinni, starfseminni eða framkvæmdinni, og

d) þeirrar vogunar sem afurð eða framkvæmd felur í sér.

17. gr.

1. Lögbært yfirvald getur bannað eða takmarkað eftirfarandi í eða frá aðildarríki sínu:

a) markaðssetningu, dreifingu eða sölu vátryggingatengdra fjárfestingarafurða eða vátryggingatengdra fjárfestingarafurða með tiltekna, tilgreinda eiginleika, eða

b) tiltekna tegund fjármálastarfsemi eða framkvæmd vátrygginga- eða endurtryggingafélags.

2. Lögbært yfirvald getur gripið til þeirra aðgerða sem um getur í 1. mgr. ef það telur, af gildum ástæðum:

a) að vátryggingatengd fjárfestingarafurð, starfsemi eða framkvæmd valdi verulegu áhyggjuefni sem varðar fjárfestavernd eða ógni eðlilegri virkni og heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika alls eða hluta af fjármálakerfinu í a.m.k. einu aðildarríki,

b) að gildandi kröfur samkvæmt lögum Sambandsins sem eiga við um vátryggingatengdu fjárfestingarafurðina, starfsemi eða framkvæmd taki ekki nægjanlega á þeirri áhættu sem um getur í a-lið og að ekki verði betur tekið á málinu með bættu eftirliti eða framfylgd gildandi krafna,

c) að aðgerðin sé hófleg með tilliti til eðlis greindrar áhættu, hæfni viðkomandi fjárfesta eða markaðsaðila og líklegra áhrifa aðgerðarinnar á fjárfesta og markaðsaðila sem kunna að eiga, nota eða hafa ávinning af vátryggingatengdu fjárfestingarafurðinni, starfseminni eða framkvæmdinni,

d) að lögbæra yfirvaldið hafi haft tilhlýðilegt samráð við lögbær yfirvöld í öðrum aðildarríkjum sem aðgerðin getur haft veruleg áhrif á, og

e) að aðgerðin mismuni ekki starfsemi eða þjónustu sem er veitt frá öðru aðildarríki.

Að uppfylltum skilyrðum fyrstu undirgreinar getur lögbært yfirvald lagt á bann eða takmörkun skv. 1. mgr. í varúðarskyni, áður en vátryggingatengda fjárfestingarafurðin hefur verið sett á markað eða seld fjárfestum. Bann eða takmörkun getur gilt við aðstæður, eða verið háð undanþágum, sem lögbæra yfirvaldið tilgreinir.

3. Lögbæra yfirvaldið skal ekki leggja á bann eða takmörkun samkvæmt þessari grein nema það hafi, a.m.k. einum mánuði áður en ráðstöfuninni er ætlað að taka gildi, greint öllum öðrum viðkomandi lögbærum yfirvöldum og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni, skriflega eða með öðrum hætti sem samkomulag ríkir um, frá:

a) vátryggingatengdu fjárfestingarafurðinni, starfseminni eða framkvæmdinni sem fyrirhuguð aðgerð tengist,

b) eðli fyrirhugaðs banns eða takmörkunar í ítarlegum atriðum og hvenær slíku banni eða takmörkun er ætlað að taka gildi, og

c) þeim gögnum sem ákvörðunin byggir á og hvernig öll skilyrði 2. mgr. eru uppfyllt.

4. Í undantekningartilvikum þar sem lögbært yfirvald telur nauðsynlegt að grípa til brýnna aðgerða samkvæmt þessari grein til að koma í veg fyrir tjón af völdum vátryggingatengdra fjárfestingarafurða, starfsemi eða framkvæmdar sem um getur í 1. mgr., getur lögbæra yfirvaldið gripið til aðgerða til bráðabirgða með minnst 24 klukkustunda skriflegum fyrirvara, áður en ráðstöfuninni er ætlað að taka gildi, til handa öllum öðrum lögbærum yfirvöldum og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni, að því tilskildu að öll viðmið þessarar greinar séu uppfyllt og auk þess hafi verið sýnt fram á með skýrum hætti að eins mánaðar fyrirvari myndi koma í veg fyrir að tekið væri á fyrirliggjandi vandamáli eða ógn á fullnægjandi hátt. Hið lögbæra yfirvald skal ekki grípa til bráðabirgðaaðgerða til lengri tíma en þriggja mánaða.

5. Hið lögbæra yfirvald skal birta á vefsíðu sinni tilkynningu um allar ákvarðanir um að leggja á bann eða takmörkun sem um getur í 1. mgr. Í tilkynningunni skulu koma fram upplýsingar um bannið eða takmörkunina, hvenær ráðstafanirnar taka gildi eftir birtingu tilkynningarinnar og þau gögn sem það byggir það álit sitt á að öll skilyrði 2. mgr. séu uppfyllt. Bannið eða takmörkunin skal aðeins gilda í tengslum við aðgerðir sem gripið er til eftir birtingu tilkynningarinnar.

6. Hið lögbæra yfirvald skal afnema bannið eða takmörkunina ef skilyrði 2. mgr. eiga ekki lengur við.

7. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 30. gr. sem tilgreina viðmið og þætti sem lögbærum yfirvöldum ber að taka tillit til þegar þau ákvarða hvort um sé að ræða verulegt áhyggjuefni sem varðar fjárfestavernd eða ógn við eðlilega virkni og heilleika fjármálamarkaða eða við stöðugleika fjármálakerfisins í a.m.k. einu aðildarríki sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr.

Þessi viðmið og þættir skulu taka til:

a) þess hve flókin vátryggingatengda fjárfestingarafurðin er og tengslanna við þá tegund fjárfestis sem hún er markaðssett og seld til,

b) þess hve mikið nýnæmi felst í vátryggingatengdu fjárfestingarafurðinni, starfseminni eða framkvæmdinni,

c) þeirrar vogunar sem afurðin eða framkvæmdin felur í sér,

d) í tengslum við eðlilega virkni og heilleika fjármálamarkaða, stærðar eða undirliggjandi verðmætis hinnar vátryggingatengdu fjárfestingarafurðar.

18. gr.

1. Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin skal gegna því hlutverki að greiða fyrir og samræma aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til skv. 17. gr. Einkum skal Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin tryggja að aðgerðir sem lögbært yfirvald grípur til séu réttlætanlegar og hóflegar og, eftir því sem við á, samræmda nálgun lögbærra yfirvalda.

2. Að fenginni tilkynningu skv. 17. gr. um aðgerð sem gripið er til samkvæmt þeirri grein skal Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin mynda sér álit á því hvort bannið eða takmörkunin sé réttlætanleg og hófleg. Telji Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin að nauðsynlegt sé að önnur lögbær yfirvöld grípi til aðgerða til að bregðast við áhættunni, skal hún taka það fram í áliti sínu. Álitið skal birt á vefsíðu Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðseftirlitsstofnunarinnar.

3. Hyggist lögbært yfirvald grípa til, eða grípur til, aðgerða þvert á áliti Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar skv. 2 mgr., eða synjar um að grípa til aðgerða þrátt fyrir slíkt álit, skal það þegar í stað birta á vefsíðu sinni tilkynningu sem gerir fulla grein fyrir ástæðum þessa.

IV. KAFLI

KVARTANIR, ÚRLAUSN, SAMSTARF OG EFTIRLIT

19. gr.

Framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta og aðili sem veitir ráðgjöf um eða selur slíkar afurðir skulu koma á fót viðeigandi verkferlum og ráðstöfunum sem tryggja að:

a) almennir fjárfestar geti á skilvirkan hátt lagt fram kvörtun gegn framleiðanda pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðarinnar,

b) almennir fjárfestar sem hafa lagt fram kvörtun í tengslum við lykilupplýsingaskjal fái efnislegt svar tímanlega og á viðeigandi hátt og

c) skilvirk úrlausnarferli standi einnig almennum fjárfestum til boða ef til deilna kemur yfir landamæri, einkum ef framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar er staðsettur í öðru aðildarríki eða í þriðja landi.

20. gr.

1. Við beitingu þessarar reglugerðar skulu lögbær yfirvöld vinna saman og veita hverju öðru, án ástæðulausrar tafar, þær upplýsingar sem skipta máli við störf þeirra samkvæmt þessari reglugerð og við beitingu valdheimilda þeirra.

2. Lögbær yfirvöld skulu, í samræmi við landslög, hafa allar þær eftirlits- og rannsóknarheimildir sem nauðsynlegar eru til að sinna hlutverki sínu samkvæmt þessari reglugerð.

21. gr.

1. Aðildarríki skulu beita tilskipun 95/46/EB að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer í viðkomandi aðildarríki samkvæmt þessari reglugerð.

2. Reglugerð (EB) nr. 45/2001 gildir um vinnslu evrópsku eftirlitsstofnananna á persónuupplýsingum.

V. KAFLI

STJÓRNSÝSLUVIÐURLÖG OG AÐRAR RÁÐSTAFANIR

22. gr.

1. Með fyrirvara um eftirlitsheimildir lögbærra yfirvalda og rétt aðildarríkja til að kveða á um og beita refsiviðurlögum, skulu aðildarríki setja reglur um viðeigandi stjórnsýsluviðurlög og ráðstafanir sem gilda um aðstæður sem fela í sér brot á þessari reglugerð og skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja framkvæmd þeirra. Þessi viðurlög og ráðstafanir skulu vera skilvirk, hófleg og hafa varnaðaráhrif.

Aðildarríkjum er heimilt að ákveða að mæla ekki fyrir um reglur um stjórnsýsluviðurlög sem um getur í fyrstu undirgrein vegna brota sem falla undir refsiviðurlög samkvæmt landslögum þeirra.

Eigi síðar en 31. desember 2016, skulu aðildarríkin tilkynna framkvæmdastjórninni og sameiginlegu nefndinni um þær reglur sem um getur í fyrstu undirgrein. Þau skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og sameiginlegu nefndinni án tafar um hvers konar síðari breytingar á reglunum.

2. Við beitingu valdheimilda skv. 24. gr. skulu lögbær yfirvöld starfa náið saman til að tryggja að stjórnsýsluviðurlög og ráðstafanir leiði til þeirrar niðurstöðu sem leitast er eftir með þessari reglugerð og samræma aðgerðir sínar til að komast hjá tvíverknaði og skörun við beitingu stjórnsýsluviðurlaga og annarra ráðstafana í tilvikum sem ná yfir landamæri.

23. gr.

Lögbær yfirvöld skulu beita heimildum sínum til að leggja á viðurlög í samræmi við þessa reglugerð og landslög með einhverjum eftirfarandi hætti:

a) með beinum hætti,

b) í samstarfi við önnur yfirvöld,

c) á eigin ábyrgð með framsali verkefna til slíkra yfirvalda,

d) með því að leita til lögbærra dómsyfirvalda.

24. gr.

1. Grein þessi gildir um brot á 5. gr. (1. mgr.), 6. og 7. gr., 8. gr. (1.–3. mgr.), 9. gr., 10. gr. (1. mgr.), 13. gr. (1., 3. og 4. mgr.) og 14. og 19. gr.

2. Lögbær yfirvöld skulu hafa vald til að beita, í samræmi við landslög, a.m.k. eftirfarandi stjórnsýsluviðurlögum og ráðstöfunum:

a) fyrirmælum sem banna markaðssetningu pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta,

b) fyrirmælum sem stöðva tímabundið markaðssetningu pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta,

c) opinberri viðvörun sem tilgreinir hinn brotlega og eðli brotsins,

d) fyrirmælum sem banna miðlun lykilupplýsingaskjals sem er ekki í samræmi við kröfur í 6., 7., 8. og 10. gr. og krefjast birtingar nýrrar útgáfu lykilupplýsingaskjals,

e) stjórnsýslusektum sem nema a.m.k.:

i. þegar um ræðir lögaðila:

— allt að 5 000 000 evrum eða, í þeim aðildarríkjum sem hafa ekki evru sem gjaldmiðil, samsvarandi fjárhæð í gjaldmiðli viðkomandi ríkis hinn 30. desember 2014, eða allt að 3% af heildarveltu viðkomandi lögaðila samkvæmt síðustu tiltæku reikningsskilum sem stjórnin hefur samþykkt, eða

— allt að tvöfaldri fjárhæð hagnaðarins af brotinu eða tapsins sem komist er hjá með því, ef unnt er að ákvarða slíkt,

ii. þegar um ræðir einstakling:

— allt að 700 000 evrum eða, í þeim aðildarríkjum sem hafa ekki evru sem gjaldmiðil, samsvarandi fjárhæð í gjaldmiðli viðkomandi ríkis hinn 30. desember 2014, eða

— allt að tvöfaldri fjárhæð hagnaðarins af brotinu eða tapsins sem komist er hjá með því, ef unnt er að ákvarða slíkt.

Ef lögaðilinn sem um getur í i-lið e-liðar fyrstu undirgreinar, er móðurfélag eða dótturfélag móðurfélags sem ber að gera samstæðureikningsskil samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB ([1]), skal viðkomandi heildarársvelta vera heildarvelta á ári eða samsvarandi tegund tekna í samræmi við viðkomandi lög Sambandsins um reikningsskil samkvæmt síðasta fyrirliggjandi samstæðureikningi sem stjórn hins endanlega móðurfélags hefur samþykkt.

3. Aðildarríki geta kveðið á um frekari viðurlög eða ráðstafanir og um hærri stjórnsýslusektir en sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

4. Ef lögbær yfirvöld hafa lagt á eina eða fleiri stjórnsýslusektir eða gert eina eða fleiri ráðstafanir í samræmi við 2. mgr., skulu þau hafa vald til að senda frá sér, eða krefjast þess að viðkomandi framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta eða aðili sem veitir ráðgjöf um eða selur afurðina sendi frá sér orðsendingu beint til hlutaðeigandi almenns fjárfestis með upplýsingum um viðkomandi stjórnsýsluviðurlög eða -ráðstafanir og hvar leggja megi fram kvartanir eða kröfu um úrlausn deilumála.

25. gr.

Lögbær yfirvöld skulu beita þeim stjórnsýsluviðurlögum og -ráðstöfunum sem um getur í 2. mgr. 24. gr. að teknu tilliti til allra viðeigandi aðstæðna, þ.m.t., þegar við á:

a) alvarleika og tímalengdar brotsins,

b) þess hve mikla ábyrgð hinn brotlegi ber á brotinu,

c) áhrifa brotsins á hagsmuni almennra fjárfesta,

d) samstarfsvilja hins brotlega,

e) fyrri brota hins brotlega,

f) ráðstafana sem hinn brotlegi grípur til eftir brotið í þeim tilgangi að koma í veg fyrir endurtekningu þess.

26. gr.

Ákvarðanir um að leggja á viðurlög og gera ráðstafanir samkvæmt þessari reglugerð skulu falla undir rétt til málskots.

27. gr.

1. Hafi lögbært yfirvald kunngert um stjórnsýsluviðurlög eða -ráðstafanir opinberlega skal það samtímis tilkynna lögbærri evrópskri eftirlitsstofnun um stjórnsýsluviðurlögin eða -ráðstafanirnar.

2. Lögbært yfirvald skal árlega veita lögbæru evrópsku eftirlitsstofnuninni samanteknar upplýsingar um öll stjórnsýsluviðurlög og -ráðstafanir sem beitt hefur verið í samræmi við 22. gr. og 2. mgr. 24. gr.

3. Evrópsku eftirlitsstofnanirnar skulu birta þær upplýsingar sem um getur í þessari grein í árlegum skýrslum sínum.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/34/ESB frá 26. júní 2013 um árleg reikningsskil, samstæðureikningsskil og tilheyrandi skýrslur tiltekinna tegunda fyrirtækja, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/43/EB og niðurfellingu tilskipana ráðsins 78/660/EBE og 83/349/EBE(Stjtíð. ESB L 182, 29.6.2013, bls. 19).

28. gr.

1. Lögbær yfirvöld skulu koma á skilvirkum kerfum til að gera kleift að tilkynna brot eða möguleg brot á þessari reglugerð til þeirra.

2. Kerfin sem um getur í 1. mgr. skulu a.m.k. fela í sér:

a) tiltekin ferli til móttöku tilkynninga um brot eða möguleg brot og eftirfylgni þeirra,

b) fullnægjandi vernd starfsfólks sem tilkynnir um brot sem eru framin hjá vinnuveitanda þeirra, a.m.k. gegn hefndaraðgerðum, mismunun eða annarri ósanngjarnri meðferð,

c) trúnað um deili bæði aðilans sem tilkynnir brotið og einstaklingsins sem sakaður er um brotið, á öllum stigum málsmeðferðarinnar, nema um sé að ræða upplýsingaskyldu samkvæmt landslögum í tengslum við frekari rannsókn eða dómsmál sem af hlýst.

3. Aðildarríki geta kveðið á um að lögbær yfirvöld komi á frekari kerfum samkvæmt landslögum.

4. Aðildarríki geta krafist þess af vinnuveitendum, sem stunda starfsemi er lýtur eftirliti sem fjármálaþjónusta, að þeir hafi viðhlítandi ferla fyrir starfsfólk sitt til að tilkynna innanhúss um brot eða möguleg brot með tiltekinni, óháðri og sjálfstæðri boðleið.

29. gr.

1. Ákvörðun sem ekki er unnt að áfrýja og felur í sér beitingu stjórnsýsluviðurlaga eða -ráðstöfunar vegna brota sem um getur í 1. mgr. 24. gr., skal lögbært yfirvald birta á vefsíðu sinni, án ótilhlýðilegrar tafar, eftir að aðilinn sem beittur er viðkomandi viðurlögum eða ráðstöfun hefur verið upplýstur um þá ákvörðun.

Birtingin skal að lágmarki fela í sér eftirfarandi upplýsingar:

a) tegund og eðli brotsins,

b) deili á hinum brotlega aðila.

Þessi skylda gildir ekki um ákvarðanir um að beita ráðstöfunum sem eru rannsóknarlegs eðlis.

Telji lögbært yfirvald að birting sem tilgreinir deili á lögaðila eða persónuupplýsingar einstaklinga sé óhófleg miðað við tilefnið, að undangengnu meðalhófsmati í hverju tilviki fyrir sig á birtingu slíkra gagna, eða ef birtingin myndi tefla stöðugleika fjármálamarkaðarins eða áframhaldandi rannsókn í tvísýnu, skal lögbæra yfirvaldið:

a) fresta birtingu ákvörðunarinnar um að beita viðurlögum eða ráðstöfun þar til ástæður þess að birta hana ekki eru ekki lengur fyrir hendi,

b) birta ákvörðunina um að beita viðurlögum eða annarri ráðstöfun án nafngreiningar með hætti sem samræmist landslögum, ef slík birting án nafngreiningar tryggir skilvirka vernd viðkomandi persónuupplýsinga, eða

c) ekki birta ákvörðunina um að beita viðurlögum eða annarri ráðstöfun í tilvikum þar sem valkostirnir í a- og b-lið eru taldir vera ófullnægjandi til að tryggja:

   i. að stöðugleika fjármálamarkaða sé ekki stofnað í hættu,

   ii. meðalhóf við birtingu slíkra ákvarðana, sé um að ræða ráðstafanir sem teljast minniháttar.

2. Lögbær yfirvöld skulu upplýsa evrópsku eftirlitsstofnanirnar um öll stjórnsýsluviðurlög eða -ráðstafanir sem beitt er en eru ekki gerðar opinberar í samræmi við c-lið þriðju undirgreinar 1. mgr., þ.m.t. hverja áfrýjun í tengslum við þau og niðurstöðu hennar.

Ef um er að ræða ákvörðun um að kunngera viðurlög eða ráðstöfun án nafngreiningar er heimilt að fresta birtingu viðkomandi gagna í hæfilegan tíma ef áætlað er að ástæður birtingar án nafngreiningar verði ekki lengur fyrir hendi þegar sá tími rennur út.

3. Kveði landslög á um birtingu ákvörðunar um að beita viðurlögum eða ráðstöfun sem unnt er að skjóta til þar til bærs dómsvalds eða annarra yfirvalda, skulu lögbær yfirvöld, án ótilhlýðilegrar tafar, einnig birta á vefsíðu sinni slíkar upplýsingar og allar síðari upplýsingar um niðurstöðu slíks málskots. Auk þess skal birta allar ákvarðanir um ógildingu fyrri ákvörðunar um beitingu viðurlaga eða ráðstöfunar sem hefur verið birt.

4. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að allar birtingar samkvæmt þessari grein verði áfram á vefsíðu þeirra í a.m.k. fimm ár eftir birtingu. Persónuupplýsingar, sem birtingin tekur til, skulu einungis vera á vefsíðu lögbæru yfirvaldanna þann tíma sem nauðsynlegur er í samræmi við gildandi reglur um persónuvernd.

VI. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

30. gr.

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir sem um getur í 4. mgr. 8. gr., 8. mgr. 16. gr. og í 7. mgr. 17. gr. í þrjú ár frá og með 30. desember 2014. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um framsal valds eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok þriggja ára tímabilsins. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal þess valds sem um getur í 4. mgr. 8. gr., 8. mgr. 16. gr. og 7. mgr. 17. gr. Með ákvörðun um afturköllun er bundinn endi á framsal þess valds sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða á síðari degi sem tilgreindur er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

5. Framseld gerð sem er samþykkt skv. 8. gr. (4. mgr.), 16. gr. (8. mgr.) eða 17. gr. (7. mgr.) skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan þriggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins, eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um þrjá mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

31. gr.

Samþykki framkvæmdastjórnin tæknilega eftirlitsstaðla skv. 8. gr. (5. mgr.), 10. gr. (2. mgr.) eða 13. gr. (5. mgr.), sem eru þeir sömu og í drögunum að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem evrópsku eftirlitsstofnanirnar hafa lagt fram, skal tímabilið sem Evrópuþinginu og ráðinu er heimilt að andmæla þessum tæknilegu eftirlitsstöðlum, þrátt fyrir ákvæði annarrar undirgreinar 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1093/2010, reglugerðar (ESB) nr. 1094/2010 og reglugerðar (ESB) nr. 1095/2010 og til að taka tillit til þess hve flókin og umfangsmikil þau mál sem þar er fjallað um eru, vera tveir mánuðir frá tilkynningardegi. Heimilt er að framlengja þetta tímabil um einn mánuð að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

32. gr.

1. Rekstrarfélög eins og þau eru skilgreind í b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2009/65/EB, fjárfestingarfélög eins og um getur í 27. gr. hennar og aðilar sem veita ráðgjöf um eða selja hlutdeildarskírteini verðbréfasjóðs eins og um getur í 2. mgr. 1. gr. hennar, skulu undanþegin skyldum samkvæmt þessari reglugerð til 31. desember 2019.

2. Beiti aðildarríki reglum um form og efni lykilupplýsingaskjals, eins og mælt er fyrir um 78.–81. gr. tilskipunar 2009/65/EB, gagnvart sjóðum sem eru ekki verðbréfasjóðir (e. *non-UCITS funds*) og boðnir eru almennum fjárfestum, skal undanþágan sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar gilda um rekstrarfélög, fjárfestingarfélög og aðila sem veita ráðgjöf um eða selja hlutdeildarskírteini í slíkum sjóðum til almennra fjárfesta.

33. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða þessa reglugerð eigi síðar en 31. desember 2018. Endurskoðunin skal, á grundvelli upplýsinga sem evrópsku eftirlitsstofnanirnar hafa fengið í hendur, fela í sér almenna athugun á því hvernig viðvörunin um skilning virkar, að teknu tilliti til hvers kyns leiðbeininga sem lögbær yfirvöld hafa þróað hvað þetta varðar. Hún skal einnig fela í sér könnun á beitingu reglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð í framkvæmd, að teknu tilhlýðilegu tilliti til þróunar á mörkuðum afurða fyrir almenna fjárfesta og hagkvæmni, kostnaðar og hugsanlegs ávinnings af því að innleiða merki fyrir samfélags- og umhverfislegar fjárfestingar. Hluti af endurskoðun framkvæmdastjórnarinnar skal felst í neytendaprófunum og athugun á öðrum valkostum en lagasetningu og á niðurstöðum endurskoðunar á reglugerð (ESB) nr. 346/2013 að því er varðar c-, e- og g-lið 1. mgr. 27. gr. hennar.

Að því er varðar verðbréfasjóði (UCITS) eins og þeir eru skilgreindir í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 2009/65/EB, skal með endurskoðuninni meta hvort umbreytingarfyrirkomulagið skv. 32. gr. þessarar reglugerðar skuli framlengt eða hvort, að lokinni greiningu á nauðsynlegum breytingum, unnt sé að skipta ákvæðum um lykilupplýsingar fyrir fjárfesta í tilskipun 2009/65/EB út fyrir lykilskjalið fyrir fjárfesta samkvæmt þessari reglugerð eða telja þær jafngildar því. Við endurskoðunina skal einnig huga að hugsanlegri rýmkun á gildissviði þessarar reglugerðar til annarra fjármálaafurða og meta hvort undanþága afurða frá gildissviði þessarar reglugerðar eigi að gilda áfram, á grundvelli traustra viðmiða um neytendavernd, þ.m.t. samanburðar milli fjármálaafurða. Við endurskoðunina skal einnig meta hvort viðeigandi sé að innleiða sameiginlegar reglur um að öllum aðildarríkjum beri að kveða á um stjórnsýsluviðurlög vegna brota á þessari reglugerð.

2. Framkvæmdastjórnin skal meta, eigi síðar en 31. desember 2018, á grundvelli vinnu sem Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin innir af hendi í tengslum við birtingu á kröfum um afurðaupplýsingar, hvort hún eigi að leggja til nýja lagagerð sem tryggi viðeigandi birtingu á kröfum um afurðaupplýsingar fyrir þessar afurðir eða hvort fella eigi lífeyrisafurðir sem um getur í e-lið 2. mgr. 2. gr. undir gildissvið þessarar reglugerðar.

Framkvæmdastjórnin skal við matsgerðina tryggja að slíkar ráðstafanir dragi ekki úr kröfum um upplýsingagjöf í aðildarríkjum sem hafa nú þegar reglur um upplýsingagjöf fyrir slíkar lífeyrisafurðir.

3. Að höfðu samráði við sameiginlegu nefndina skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið í tengslum við 1. og 2. mgr., ásamt meðfylgjandi tillögum að nýrri löggjöf, ef við á.

4. Eigi síðar en 31. desember 2018 skal framkvæmdastjórnin gera markaðskönnun til að ákvarða hvort reiknitól sem gera almennum fjárfestum kleift að reikna út heildarkostnað og gjöld vegna pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða, séu aðgengileg á Netinu og hvort þau séu án endurgjalds. Framkvæmdastjórnin skal semja skýrslu um hvort þessi tól veiti áreiðanlega og nákvæma útreikninga fyrir allar afurðir sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

Leiði könnunin í ljós að engin slík tól séu til eða að þau tól sem eru til geri almennum fjárfestum ekki kleift að gera sér grein fyrir heildarfjárhæð kostnaðar og gjalda vegna pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða skal framkvæmdastjórnin meta kosti þess að evrópsku eftirlitsstofnanirnar, gegnum sameiginlegu nefndina, semji drög að tæknilegum eftirlitsstöðlum með forskriftum um slík tól á vettvangi Sambandsins.

34. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 31. desember 2016.

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

Gjört í Strassborg, 26. nóvember 2014.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
M. SCHULZ	S. GOZI
forseti.	*forseti.*

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) NR. 2016/2340 **2021/EES/23/04**

frá 14. desember 2016

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta að því er varðar gildistökudag hennar (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

að höfðu samráði við Seðlabanka Evrópu,

að höfðu samráði við efnahags- og félagsmálanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([1]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 ([2]) eru innleiddar ýmsar ráðstafanir sem miða að því að efla vernd fjárfesta og endurvekja traust neytanda á fjármálaþjónustu með því að auka gagnsæi á markaði fyrir almennar fjárfestingar. Í henni er þess krafist að framleiðendur pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta útbúi lykilupplýsingaskjal („KID“).

2) Með reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 er Evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010([3]), evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010([4]) og evrópsku eftirlitsstofnuninni (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin) sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010([5]) falið vald til að taka saman tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina þættina í lykilupplýsingaskjalinu.

3) Hinn 30. júní 2016 samþykkti framkvæmdastjórnin framselda reglugerð um viðbætur við reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 ([6]) („framselda reglugerðin“) þar sem greint er frá framsetningu og efni lykilupplýsingaskjalsins og stöðluðu formi þess, aðferðafræðinni sem liggur til grundvallar framsetningu á áhættu og ávinningi og útreikningi á kostnaði, skilyrðum og lágmarkstíðni fyrir endurskoðanir á upplýsingunum sem lykilupplýsingaskjalið hefur að geyma og skilyrðum til að uppfylla kröfuna um að láta almennum fjárfestum lykilupplýsingaskjalið í té.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 354, 23.12.2016, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Afstaða Evrópuþingsins frá 1. desember 2016 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 8. desember 2016.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 frá 26. nóvember 2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) (Stjtíð. ESB L 352, 9.12.2014, bls. 1).

([3]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/79/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin) um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

([6]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar frá 30. júní 2016 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) með því að mæla fyrir um tæknilega eftirlitsstaðla að því er varðar framsetningu, inntak, yfirferð og endurskoðun lykilupplýsingaskjala og skilyrðin fyrir því að uppfylla kröfur um að láta slík skjöl í té (C(2016)3999).

4) Hinn 14. september 2016 hreyfði Evrópuþingið andmælum við framseldu reglugerðinni sem framkvæmdastjórnin hafði samþykkt 30. júní 2016 og hvatti til þess, ásamt miklum meirihluta aðildarríkja, að gildistökudegi reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014 yrði frestað.

5) Frestun um 12 mánuði mun gefa hlutaðeigandi viðbótartíma til að fara að nýju kröfunum. Í ljósi sérstakra aðstæðna er viðeigandi og réttlætanlegt að reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 verði breytt til samræmis við það.

6) Með tilliti til þess hve stuttur tími er til stefnu þar til ákvæðin sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 koma til framkvæmda, ætti þessi reglugerð að öðlast gildi án tafar.

7) Þá er einnig réttlætanlegt í þessu tilviki að beita undantekningunni í brýnum tilvikum sem kveðið er á um í 4. gr. bókunar 1 um hlutverk þjóðþinga í Evrópusambandinu, sem fylgir með í viðauka við sáttmálann um Evrópusambandið, sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins og stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað annarrar málsgreinar 34. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014 kemur eftirfarandi:

„Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2018“.

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 Strassborg 14. desember 2016.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
M. SCHULZ	I. KORČOK
forseti.	*forseti.*

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1904 **2021/EES/23/05**

frá 14. júlí 2016

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 að því er varðar afurðaíhlutun (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 frá 26. nóvember 2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) ([1]), einkum 8. mgr. 16. gr. og 7. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð þessi tiltekur vissa þætti valdheimilda til íhlutunar sem veittar eru lögbærum yfirvöldum og, í undantekningartilvikum Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni (EIOPA) sem komið var á fót og beitir valdheimildum sínum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 ([2]), að því er varðar viðmið og þætti sem taka skal tillit til við ákvörðun á því hvort um sé að ræða verulegt áhyggjuefni sem varðar vernd fjárfesta eða ógn við eðlilega virkni og heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika alls eða hluta af fjármálakerfinu í Sambandinu, í a.m.k. einu aðildarríki.

2) Taka skal saman skrá yfir viðmið og þætti sem lögbærum yfirvöldum og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni ber að taka tillit til við ákvörðun á því hvort um slíkt áhyggjuefni eða ógn sé að ræða til að tryggja samræmda nálgun, og gerir kleift að gripið sé til aðgerða þegar óvæntir óhagstæðir atburðir eða óhagstæð þróun á sér stað. Til að ástand teljist vera „ógn“, sem er ein af forsendunum fyrir íhlutun út frá hugmyndinni um eðlilega virkni og heilleika fjármála- eða hrávörumarkaða eða stöðugleika fjármálakerfisins, þarf stærra áhyggjuefni en “verulegt áhyggjuefni“ að vera til staðar, en það er forsenda fyrir íhlutun að því er varðar fjárfestavernd. Þörfin á að meta öll viðmið og þætti sem gætu verið til staðar í tilteknum raunverulegum aðstæðum ætti samt ekki að koma í veg fyrir að lögbær yfirvöld og Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin noti heimildir sínar til tímabundinnar íhlutunar þegar aðeins einn af þessum þáttum eða viðmiðum veldur slíku áhyggjuefni eða ógn.

3) Ákvæði þessarar reglugerðar eru nátengd þar sem þau fjalla um vald til afurðaíhlutunar sem bæði er falið lögbærum landsyfirvöldum og Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni. Til að tryggja samræmi milli þessara ákvæða sem taka ættu gildi á sama tíma og til að auðvelda hagsmunaaðilum að hafa heildarsýn, einkum Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnuninni og lögbærum yfirvöldum sem beita valdheimildum til inngripa, er nauðsynlegt að láta eina reglugerð ná yfir þessi ákvæði.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðmið og þættir er varða heimildir Evrópsku vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunarinnar til tímabundinnar afurðaíhlutunar

(Ákvæði 2. mgr. 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014)

1. Að því er varðar 2. mgr. 16. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014 skal Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin meta mikilvægi allra þátta og viðmiða sem talin eru upp í 2. mgr. og taka tillit til allra viðeigandi þátta og viðmiða þegar hún ákvarðar hvenær markaðssetning, dreifing eða sala tiltekinna vátryggingatengdra fjárfestingarafurða eða tegund fjármálastarfsemi eða framkvæmd veldur verulegu áhyggjuefni sem varðar fjárfestavernd eða ógn við eðlilega virkni og heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika alls eða hluta af fjármálakerfi Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 295, 29.10.2016, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 352, 9.12.2014, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/79/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48).

Að því er varðar fyrstu undirgrein getur Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin ákvarðað hvort um sé að ræða verulegt áhyggjuefni sem varðar vernd fjárfesta eða ógn við eðlilega virkni og heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika alls eða hluta af fjármálakerfi Sambandsins á grundvelli eins eða fleiri af þessum þáttum og viðmiðum.

2. Þeir þættir og viðmið sem Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin metur til að ákvarða hvort um sé að ræða alvarlegt áhyggjuefni sem varðar vernd fjárfesta eða ógn við eðlilega virkni og heilleika fjármálamarkaða, eða stöðugleika alls eða hluta af fjármálakerfinu í Sambandinu skulu vera eftirfarandi:

a) hversu flókin hin vátryggingatengda fjárfestingarafurð eða tegund fjármálastarfsemi eða framkvæmd vátrygginga- eða endurtryggingafélags er, einkum með tilliti til:

   — tegundar undirliggjandi eigna og þess hve gagnsæjar undirliggjandi eignir eru,

   — gagnsæis kostnaðar og gjalda í tengslum við hina vátryggingatengdu fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði, einkum skorts á gagnsæi vegna margra laga kostnaðar og gjalda,

   — þess hve flókinn útreikningur afkomu er, einkum með tilliti til þess hvort ávöxtun er háð afkomu einnar eða fleiri undirliggjandi eigna sem aðrir þættir hafa svo áhrif á,

   — eðlis og umfangs hvers konar áhættu,

   — þess hvort vátryggingatengda fjárfestingarafurðin eða -þjónustan er í pakka með öðrum afurðum eða þjónustu eða

   — þess hve flóknir skilmálarnir eru,

b) alvarleiki mögulegra skaðlegra afleiðinga, einkum með tilliti til:

   — undirliggjandi verðmætis vátryggingatengdu fjárfestingarafurðarinnar,

   — fjölda viðskiptavina, fjárfesta eða markaðsaðila sem hlut eiga að máli,

   — þess hve stóru hlutfalli afurðin nemur af eignasöfnum fjárfesta,

   — líkanna á, umfangs og eðlis hvers konar skaða, þ.m.t. fjárhæðar mögulegs taps,

   — þess hve lengi áætlað er að skaðlegar afleiðingar myndu vara,

   — stærðar útgáfunnar,

   — fjölda millilliða sem hlut eiga að máli,

   — vaxtar markaðarins eða sölu,

   — meðalfjárhæðar sem hver fjárfestir setur í vátryggingatengdu fjárfestingarafurðina,

   — verndarinnar sem skilgreind er í landsbundnum lögum um ábyrgðarkerfi, ef slík kerfi eru til staðar, eða

   — virðis vátryggingaskuldar að því er varðar hinar vátryggingatengdu fjárfestingarafurðir,

c) tegund fjárfesta sem koma að fjármálastarfsemi, framkvæmd á fjármálamarkaði eða sem vátryggingatengd fjárfestingarafurð er seld til eða markaðssett fyrir, einkum með tilliti til:

   — þess hvort fjárfestirinn er almennur fjárfestir, fagfjárfestir eða viðurkenndur gagnaðili eins og hann er skilgreindur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB ([1]),

   — atriða sem einkenna kunnáttu og hæfni fjárfesta, þ.m.t. menntunarstigs, reynslu af sambærilegum vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum eða söluaðferðum,

   — atriða sem einkenna fjárhagsstöðu fjárfesta, þ.m.t. tekna og eigna,

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipun 2002/92/EB og tilskipun 2011/61/ESB (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349).

— fjárhagslegra meginmarkmiða fjárfesta, þ.m.t. lífeyrissparnaðar og þarfar fyrir áhættuvernd,

— þess hvort afurðin eða þjónustan er seld fjárfestum utan skilgreinds markhóps eða hvort markhópurinn hefur ekki verið nægilega skilgreindur eða

— hæfis til verndar ábyrgðarkerfis, ef landsbundin ábyrgðarkerfi eru til staðar,

d) hversu gagnsæ hin vátryggingatengda fjárfestingarafurð eða tegund starfsemi eða framkvæmd vátrygginga- eða endurtryggingafélags er, einkum með tilliti til:

— tegundar og gagnsæis undirliggjandi eigna,

— falins kostnaðar og gjalda,

— beitingar aðferða sem fanga athygli fjárfesta en endurspegla ekki endilega hæfi eða heildargæði hinnar vátryggingatengdu fjárfestingarafurðar, fjármálastarfsemi eða framkvæmdar á fjármálamarkaði,

— eðlis og gagnsæis áhættu,

— notkunar afurðaheita eða hugtaka eða annarra upplýsinga sem gefa í skyn meira öryggi eða ávöxtun en raunverulega eru möguleg eða líkleg, eða gefa í skyn eiginleika afurðar sem ekki eru fyrir hendi, eða

— hvort um er að ræða ófullnægjandi eða ekki nægilega áreiðanlegar upplýsingar um vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir til að gera markaðsaðilum, sem afurðinni er ætlað, kleift að móta mat sitt, með tilliti til eðlis og tegundar hinna vátryggingatengdu afurða,

e) sérstök einkenni eða undirliggjandi eignir hinnar vátryggingatengdu fjárfestingarafurðar, fjármálastarfsemi eða framkvæmdar á fjármálamarkaði, þ.m.t. innbyggðrar skuldsetningar, einkum með tilliti til:

— skuldsetningar sem felst í afurðinni,

— skuldsetningar vegna fjármögnunar eða

— eiginleika fjármögnunarviðskipta með verðbréf,

f) það hvort og hve mikið misræmi er milli væntrar ávöxtunar eða hagnaðar fyrir fjárfesta og hættu á tapi í tengslum við vátryggingatengda fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði, einkum með tilliti til:

— samsetningarkostnaðar (e. *structuring cost*) slíkrar vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar, fjármálastarfsemi eða framkvæmdar á fjármálamarkaði og annars kostnaðar,

— misræmis í tengslum við útgefandaáhættu sem útgefandinn ber eða

— áhættu/ávöxtunarmyndar,

g) það hve auðvelt og kostnaðarsamt er fyrir fjárfesta að selja viðkomandi vátryggingatengda fjárfestingarafurð eða skipta yfir í aðra afurð, einkum með tilliti til:

— hindrana fyrir breytingar á fjárfestingaráætlun í tengslum við vátryggingarsamning,

— þess að snemmbær úttekt er ekki leyfileg eða gerð ómöguleg í reynd eða

— annarra útgönguhindrana,

h) verðlagning og kostnaður tengdur hinni vátryggingatengdu fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði, einkum með tilliti til:

— notkunar falinna gjalda eða aukagjalda eða

— gjalda sem endurspegla ekki umfang þeirrar dreifingarþjónustu sem vátryggingamiðlarar veita,

i) það hve mikið nýnæmi felst í viðkomandi vátryggingatengdri fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði, einkum með tilliti til:

— þess hve mikið nýnæmi felst í uppbyggingu hinnar vátryggingatengdu fjárfestingarafurðar, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði, þ.m.t. innbyggingar (e. *embedding*) og virkjunar (e. *triggering*),

— þess hve mikið nýnæmi felst í dreifingarlíkani eða lengd milligöngukeðjunnar,

— þess hve útbreitt nýnæmið er, þ.m.t. hvort hin vátryggingatengda fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði er nýnæmi fyrir tiltekna flokka fjárfesta,

— nýsköpunar sem hefur í för með sér skuldsetningu,

— skorts á gagnsæi undirliggjandi eigna eða

— fyrri reynslu af markaðnum með svipaðar vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir eða söluaðferðir að því er varðar vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir,

j) söluaðferðir í tengslum við hina vátryggingatengdu fjárfestingarafurð, einkum með tilliti til:

— samskipta- og dreifingarleiða sem notaðar eru,

— upplýsinga, markaðs- eða annars kynningarefnis í tengslum við fjárfestinguna eða

— þess hvort ákvörðun um að kaupa er önnur eða þriðja í röðinni í kjölfar fyrri kaupa,

k) fjárhags- og rekstrarstaða útgefanda hinnar vátryggingatengdu fjárfestingarafurðar, einkum með tilliti til:

— fjárhagsstöðu útgefanda eða

— hentugleika endurtryggingafyrirkomulags að því er varðar hina vátryggingatengdu fjárfestingarafurð,

l) hvort undirliggjandi eignir hinnar vátryggingatengdu fjárfestingarafurðar, fjármálastarfsemi eða framkvæmdar á fjármálamarkaði fela í sér mikla áhættu fyrir árangur viðskipta sem þátttakendur eða fjárfestar á viðkomandi markaði stofna til,

m) hvort eiginleikar vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar gera hana sérstaklega til þess fallna að vera notuð í efnahagsbrotum, einkum hvort þessir eiginleikar geta mögulega ýtt undir notkun hinnar vátryggingatengdu fjárfestingarafurðar til:

— svika eða óheiðarlegs athæfis,

— misferlis með eða misnotkunar á upplýsingum í tengslum við fjármálamarkað,

— meðhöndlunar á ávinningi afbrots,

— fjármögnunar hryðjuverka eða

— þess að auðvelda peningaþvætti,

n) það hvort viðkomandi fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði felur í sér sérstaklega mikla áhættu fyrir viðnámsþrótt eða snurðulausa starfsemi markaða,

o) það hvort vátryggingatengd fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði getur leitt til verulegs og óeðlilegs misræmis milli verðs afleiðu og verðs á undirliggjandi markaðnum,

p) hvort hin vátryggingatengda fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði felur í sér sérstaka áhættu fyrir markaðinn eða innviði greiðslukerfa, þ.m.t. viðskipta-, stöðustofnunar- og uppgjörskerfi, eða,

q) hvort hin vátryggingatengda fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði getur grafið undan tiltrú fjárfesta á fjármálakerfinu eða

r) hvort hin vátryggingatengda fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði felur í sér mikla hættu á röskun fyrir fjármálastofnanir sem taldar eru mikilvægar fyrir fjármálakerfi aðildarríkis viðkomandi lögbærs yfirvalds.

2. gr.

Viðmið og þættir sem lögbær yfirvöld skulu taka tillit til vegna heimilda til íhlutunar hvað varðar vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir

(Ákvæði 2. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014)

1. Að því er varðar 2. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014 skulu lögbær yfirvöld meta mikilvægi allra þátta og viðmiða sem talin eru upp í 2. mgr. og taka tillit til allra viðeigandi þátta og viðmiða þegar þau ákvarða hvenær markaðssetning, dreifing eða sala tiltekinna vátryggingatengdra fjárfestingarafurða eða tegund fjármálastarfsemi eða framkvæmd veldur verulegu áhyggjuefni sem varðar fjárfestavernd eða ógn við eðlilega virkni og heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika alls eða hluta af fjármálakerfinu í a.m.k. einu aðildarríki.

Að því er varðar fyrstu undirgrein geta lögbær yfirvöld ákvarðað hvort um sé að ræða verulegt áhyggjuefni að því er varðar vernd fjárfesta eða ógn við eðlilega virkni og heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika alls eða hluta af fjármálakerfinu í a.m.k. einu aðildarríki á grundvelli eins eða fleiri af þessum þáttum og viðmiðum.

2. Þeir þættir og viðmið sem lögbær yfirvöld meta til að ákvarða hvort um sé að ræða alvarlegt áhyggjuefni sem varðar vernd fjárfesta eða ógn við eðlilega virkni og heilleika fjármálamarkaða eða stöðugleika alls eða hluta af fjármálakerfinu í a.m.k. einu aðildarríki skulu innihalda eftirfarandi:

a) hversu flókin hin vátryggingatengda fjárfestingarafurð eða tegund fjármálastarfsemi eða framkvæmd vátrygginga- eða endurtryggingafélags er, einkum með tilliti til:

   — tegundar undirliggjandi eigna og þess hve gagnsæjar undirliggjandi eignir eru,

   — gagnsæis kostnaðar og gjalda í tengslum við hina vátryggingatengdu fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði, einkum skorts á gagnsæi vegna margra laga kostnaðar og gjalda,

   — þess hve flókinn útreikningur afkomu er, einkum með tilliti til þess hvort ávöxtun er háð afkomu einnar eða fleiri undirliggjandi eigna sem aðrir þættir hafa svo áhrif á,

   — eðlis og umfangs áhættu,

   — þess hvort vátryggingatengda fjárfestingarafurðin er í pakka með öðrum afurðum eða þjónustu eða

   — þess hve flóknir skilmálarnir eru,

b) alvarleiki mögulegra skaðlegra afleiðinga, einkum með tilliti til:

   — undirliggjandi verðmæti hinnar vátryggingatengdu fjárfestingarafurðar,

   — fjölda viðskiptavina, fjárfesta eða markaðsaðila sem hlut eiga að máli,

   — þess hve stóru hlutfalli afurðin nemur af eignasöfnum fjárfesta,

   — líkanna á, umfangs og eðlis hvers konar skaða, þ.m.t. fjárhæðar mögulegs taps,

   — þess hve lengi áætlað er að skaðlegar afleiðingar myndu vara,

   — stærðar útgáfunnar,

   — fjölda millilliða sem hlut eiga að máli,

   — vaxtar markaðarins eða sölu,

— meðalfjárhæðarinnar sem hver fjárfestir setur í hina vátryggingatengdu fjárfestingarafurð,

— verndarinnar sem skilgreind er í landsbundnum lögum um ábyrgðarkerfi, ef slík kerfi eru til staðar, eða

— virðis vátryggingaskuldar að því er varðar hinar vátryggingatengdu fjárfestingarafurðir,

c) tegund fjárfesta sem koma að fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði eða sem vátryggingatengd fjárfestingarafurð er seld til eða markaðssett fyrir, einkum með tilliti til:

— þess hvort fjárfestirinn er almennur fjárfestir, fagfjárfestir eða viðurkenndur gagnaðili eins og hann er skilgreindur í tilskipun 2014/65/ESB,

— kunnáttu og hæfni fjárfesta, þ.m.t. menntunarstigs, reynslu af sambærilegum vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum eða söluaðferðum,

— fjárhagsstöðu fjárfesta, þ.m.t. tekna og eigna,

— fjárhagslegra meginmarkmiða fjárfesta, þ.m.t. lífeyrissparnaðar og þarfar fyrir áhættuvernd,

— þess hvort afurðin eða þjónustan er seld fjárfestum utan skilgreinds markhóps eða hvort markhópurinn hefur ekki verið nægilega skilgreindur eða

— hæfis til verndar ábyrgðarkerfis, ef landsbundin ábyrgðarkerfi eru til staðar,

d) hversu gagnsæ hin vátryggingatengda fjárfestingarafurð eða tegund starfsemi eða framkvæmd vátrygginga- eða endurtryggingafélags er, einkum með tilliti til:

— tegundar og gagnsæis undirliggjandi eigna,

— falins kostnaðar og gjalda,

— beitingar aðferða sem fanga athygli fjárfesta en endurspegla ekki endilega hæfi eða heildargæði hinnar vátryggingatengdu fjárfestingarafurðar, fjármálastarfsemi eða framkvæmdar á fjármálamarkaði,

— eðlis og gagnsæis áhættu,

— notkunar afurðaheita eða hugtaka eða annarra upplýsinga sem gefa í skyn meira öryggi eða ávöxtun en raunverulega eru möguleg eða líkleg, eða gefa í skyn eiginleika afurðar sem ekki eru fyrir hendi, eða

— hvort um er að ræða ófullnægjandi eða ekki nægilega áreiðanlegar upplýsingar um vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir til að gera markaðsaðilum, sem afurðin er ætluð, kleift að móta mat sitt, með tilliti til eðlis og tegundar hinna vátryggingatengdu fjárfestingarafurða,

e) sérstök einkenni eða undirliggjandi eignir hinnar vátryggingatengdu fjárfestingarafurðar, fjármálastarfsemi eða framkvæmdar á fjármálamarkaði, þ.m.t. innbyggð skuldsetning, einkum með tilliti til:

— skuldsetningar sem felst í afurðinni,

— skuldsetningar vegna fjármögnunar eða

— eiginleika fjármögnunarviðskipta með verðbréfum (e. *securities financing transactions*) ,

f) það hvort og hve mikið misræmi er milli væntrar ávöxtunar eða hagnaðar fyrir fjárfesta og hættu á tapi í tengslum við vátryggingatengda fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði, einkum með tilliti til:

— samsetningarkostnaðar (e. *structuring cost*) slíkrar vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar, fjármálastarfsemi eða framkvæmdar á fjármálamarkaði og annars kostnaðar,

— misræmis í tengslum við útgefandaáhættu sem útgefandinn ber eða

— áhættu/ávöxtunarmyndar,

g) það hve auðvelt og kostnaðarsamt er fyrir fjárfesta að selja viðkomandi vátryggingatengda fjárfestingarafurð eða skipta yfir í aðra afurð, einkum með tilliti til:

— hindrana þegar fjárfestingaráætlun er breytt í tengslum við vátryggingarsamning,

— þess að snemmbær úttekt er ekki leyfileg eða aðeins leyfileg með slíkum samningsskilyrðum að líta má svo á að hún sé ekki leyfileg, eða

— annarra útgönguhindrana,

h) verðlagning og tengdur kostnaður við vátryggingatengda fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði, einkum með tilliti til:

— notkunar falinna gjalda eða aukagjalda eða

— gjalda sem endurspegla ekki umfang þeirrar dreifingarþjónustu sem vátryggingamiðlarar veita,

i) það hve mikið nýnæmi felst í viðkomandi vátryggingatengdri fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði, einkum með tilliti til:

— þess hve mikið nýnæmi felst í uppbyggingu hinnar vátryggingatengdu fjárfestingarafurðar, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði, þ.m.t. innbyggingar og virkjunar,

— þess hve mikið nýnæmi felst í dreifingarlíkani eða lengd milligöngukeðjunnar,

— þess hve útbreitt nýnæmið er, þ.m.t. hvort hin vátryggingatengda fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði er nýnæmi fyrir tiltekna flokka fjárfesta,

— nýnæmis sem felur í sér skuldsetningu,

— skorts á gagnsæi undirliggjandi eigna eða

— fyrri reynslu af markaðnum með svipaðar vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir eða söluaðferðir að því er varðar vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir,

j) söluaðferðirnar í tengslum við vátryggingatengdu fjárfestingarafurðina, einkum með tilliti til:

— samskipta- og dreifingarleiða sem notaðar eru,

— upplýsinga, markaðs- eða annars kynningarefnis í tengslum við fjárfestinguna eða

— þess hvort ákvörðun um að kaupa er önnur eða þriðja í röðinni í kjölfar fyrri kaupa,

k) fjárhags- og rekstrarstaða útgefanda hinnar vátryggingatengdu fjárfestingarafurðar, einkum með tilliti til:

— fjárhagsstöðu útgefanda eða

— hentugleika endurtryggingafyrirkomulags að því er varðar hinar vátryggingatengdu fjárfestingarafurðir,

l) hvort undirliggjandi eignir hinnar vátryggingatengdu fjárfestingarafurðar, fjármálastarfsemi eða framkvæmdar á fjármálamarkaði fela í sér mikla áhættu fyrir árangur viðskipta sem þátttakendur eða fjárfestar á viðkomandi markaði stofna til,

m) hvort eiginleikar vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar geri hana sérstaklega til þess fallna að vera notuð í efnahagsbrotum, einkum hvort þessir eiginleikar gætu mögulega ýtt undir notkun hinnar vátryggingatengdu fjárfestingarafurðar til:

— svika eða óheiðarlegs athæfis,

— misferlis með eða misnotkunar á upplýsingum í tengslum við fjármálamarkað,

— meðhöndlunar á ávinningi afbrots,

— fjármögnunar hryðjuverka eða

— þess að auðvelda peningaþvætti,

n) það hvort viðkomandi fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði felur í sér sérstaklega mikla áhættu fyrir viðnámsþrótt eða snurðulausa starfsemi markaða,

o) það hvort vátryggingatengd fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði getur leitt til verulegs og óeðlilegs misræmis milli verðs afleiðu og verðs á undirliggjandi markaðnum,

p) hvort hin vátryggingatengda fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði felur í sér sérstaka áhættu fyrir markaðinn eða innviði greiðslukerfa, þ.m.t. viðskipta-, stöðustofnunar- og uppgjörskerfi, eða,

q) hvort hin vátryggingatengda fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði getur ógnað tiltrú fjárfesta á fjármálakerfinu eða

r) hvort hin vátryggingatengda fjárfestingarafurð, fjármálastarfsemi eða framkvæmd á fjármálamarkaði felur í sér mikla hættu á röskun fyrir fjármálastofnanir sem taldar eru mikilvægar fyrir fjármálakerfi aðildarríkis viðkomandi lögbærs yfirvalds.

3. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 31. desember 2016.

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

Gjört í Brussel 14. júlí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/653 **2021/EES/23/06**

frá 8. mars 2017

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) með því að mæla fyrir um tæknilega eftirlitsstaðla að því er varðar framsetningu, inntak, yfirferð og endurskoðun lykilupplýsingaskjala og skilyrðin fyrir því að uppfylla kröfur um að láta slík skjöl í té (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 frá 26. nóvember 2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) ([1]), einkum 8. gr. (5. mgr.), 10. gr. (2. mgr.) og 13. gr. (5. mgr.).

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 er innleitt nýtt staðlað lykilupplýsingaskjal til að auka skilning almennra fjárfesta á pökkuðum og vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum fyrir almenna fjárfesta og samanburðarhæfi þessara afurða.

2) Koma ætti á fót sameiginlegu sniði fyrir lykilupplýsingaskjalið svo almennir fjárfestar fái afhentar lykilupplýsingar sem er auðvelt að lesa, skilja og bera saman.

3) Auðkenni og samskiptaupplýsingar sem nefndar eru í a-lið 3. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014 ættu að fela í sér alþjóðlegt auðkennisnúmer verðbréfa eða einkvæmt auðkenni fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir þegar þetta auðkenni er tiltækt til að auðvelda hinum almenna fjárfesti að finna viðbótarupplýsingar um pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðina.

4) Til að tryggja að almennir fjárfestar skilji og geri samanburð á fjárhagslegum og lagalegum eiginleikum pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar og einnig til að afhenda þeim viðeigandi yfirlit um fjárfestingarstefnu og -áætlun hennar ætti lykilupplýsingaskjalið að innihalda staðlaðar upplýsingar um tegund pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðarinnar, fjárfestingarmarkmið hennar og hvernig þeim verður náð svo og um lykileiginleika eða þætti afurðarinnar, svo sem vátryggingavernd.

5) Upplýsingarnar sem eru afhentar almennum fjárfestum ættu að auðvelda þeim að skilja og bera saman áhættuna sem fylgir fjárfestingum í pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð til að þeir geti tekið upplýstar fjárfestingarákvarðanir. Áhættan sem fylgir pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta getur verið margs konar. Markaðsáhætta, útlána- og lausafjáráhætta er mikilvægasta áhættan. Til að almennir fjárfestar geti skiljið þessa áhættu til fulls ætti að taka saman upplýsingar um áhættuna eftir því sem við verður komið og setja fram á tölulegan hátt í einum samanteknum áhættuvísi með fullnægjandi textaskýringu.

6) Við mat á útlánaáhættu ættu framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar að taka tillit til ákveðinna þátta sem gætu dregið úr útlánaáhættu almennra fjárfesta. Þegar metið er hvort eignir í pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð eða viðeigandi tryggingar, eða eignir sem liggja til grundvallar greiðsluskuldbindingum afurðarinnar jafngildi, á hverjum tímapunkti fram að lokadegi, greiðsluskuldbindingu pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðarinnar, ætti slíkt mat í þessu samhengi að endurspegla að eignirnar sem eru í

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 100, 12.4.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 352, 9.12.2014, bls. 1.

vörslu vátryggingafélags samsvari á hverjum tíma fyrirliggjandi fjárhæð sem vátryggingafélagið yrði að greiða til að yfirfæra skuldbindingar sínar að því er varðar pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðarinnar til annars vátryggingafélags.

7) Eins og er gefur mat utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækja samkvæmt, áætlað gildi fyrir útlánaáhættu innan allra geira í Sambandinu. Þó á að reiða sig í minna mæli á lánshæfismat þegar hægt er. Því er mikilvægt að samantekinn áhættuvísir sé nákvæmur á hlutlægan hátt og tryggi samanburðarhæfi milli ólíkra pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta og að fylgst sé með honum á viðeigandi hátt að því er varðar markaðsáhættu og útlánaáhættu til að sönnunargögn um skilvirkni áhættumats í raun verði gerð tiltæk við endurskoðun reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014 sem fyrirhugað er að gera fyrir 31. desember 2018. Við endurskoðunina ætti að taka tillit til þess að hvaða marki mat utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtækja endurspeglar í raun lánstraust framleiðanda pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðarinnar og þá útlánaáhættu sem fjárfestar í pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð standa frammi fyrir.

8) Þegar hætta er á að seljanleiki pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta gæti breyst vegna tækifæra til að innleysa hana snemma eða finna kaupanda á eftirmarkaði ætti að vara við því sérstaklega. Þessi viðvörun ætti einnig að taka til þeirra aðstæðna þegar hætta er á að útgreiðslur frá pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðinni gætu verið töluvert frábrugðnar því sem vænst var fyrir snemmbæra útgöngu, þ.m.t. með því að beita viðurlögum við útgöngu.

9) Þótt erfitt sé að reikna út og skilja áætlaða ávöxtun af pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð hafa almennir fjárfestar mikinn áhuga á upplýsingum um slíka áætlaða ávöxtun og ættu þær að vera í lykilupplýsingaskjalinu. Almennir fjárfestar ættu að fá í hendur greinargóðar upplýsingar um áætlaða ávöxtun sem er í samræmi við raunhæfar forsendur um hugsanlega niðurstöðu og áætlaða markaðsáhættu pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðarinnar, sem eru settar þannig fram að ljóst sé að upplýsingarnar séu ótryggar og að betri eða verri niðurstöður séu mögulegar.

10) Til þess að almennir fjárfestar geti gert sér grein fyrir áhættunni ætti lykilupplýsingaskjalið að láta almennum fjárfestum í té upplýsingar um hugsanlegar afleiðingar þess að framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar geti ekki greitt út. Umfang verndar almennra fjárfesta í slíkum tilvikum samkvæmt fjárfestinga- vátrygginga- eða innlánatryggingakerfum ætti að vera greinilega sett fram.

11) Upplýsingar um kostnað eru almennum fjárfestum mikilvægar þegar þeir bera saman mismunandi pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir og meta hvað kostnaðarsamsetning ákveðinnar pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar gæti þýtt fyrir þá, sem ræðst af því til hve langs tíma þeir og hve miklu þeir fjárfesta og hversu vel pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurðin hefur staðið sig. Því ætti lykilupplýsingaskjalið að innihalda upplýsingar sem gera almennum fjárfesta kleift að bera saman heildarkostnaðarstig ólíkra pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða þegar þær eru varðveittar á ráðlögðum fjárfestingartíma og á styttra tímabili og til að skilja hvernig þessi kostnaður gæti breyst og þróast yfir tíma.

12) Neytendarannsóknir hafa leitt í ljós að almennir fjárfestar eigi auðveldara með að skilja fjárhæðir en hundraðshluta. Lítill munur á kostnaði sem tilgreindur er í hundraðshlutum getur samsvarað miklum mun á kostnaði fyrir almennan fjárfesta þegar hann er tilgreindur í fjárhæðum. Því ætti lykilupplýsingaskjalið einnig að sýna heildarkostnað á ráðlögðum fjárfestingartíma og á styttra tímabili, bæði í fjárhæðum og hundraðshlutum.

13) Þar eð áhrif mismunandi tegunda kostnaðar á ávöxtun geta verið breytileg ætti lykilupplýsingaskjalið einnig að sýna sundurliðun á mismunandi tegundum kostnaðar. Gefa ætti sundurliðun kostnaðar upp á staðlaðan hátt og í hundraðshlutum til að auðvelt verði að bera saman fjárhæðir fyrir mismunandi pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir.

14) Almennir fjárfestar geta upplifað breytingar á persónulegum högum sínum sem verða til þess að þeir þurfa óvænt að losa sig við fjárfestingar til langs tíma. Einnig gæti reynst nauðsynlegt að losa sig við fjárfestingar vegna markaðsþróunar. Þar eð almennum fjárfestum getur reynst erfitt að sjá fyrir hversu mikinn seljanleika þeir gætu þurft að hafa í heildarfjárfestingasafni sínu eru upplýsingar um ráðlagðan fjárfestingartíma og tilskilinn lágmarksfjárfestingartíma, ásamt möguleikanum á snemmbærri útgöngu að öllu leyti eða að hluta, sérlega mikilvægar og ætti að tilgreina þær í lykilupplýsingaskjalinu. Af sömu ástæðum ætti að tilgreina á skýran hátt möguleikann á slíkri snemmbærri eignalosun og afleiðingar hennar. Einkum ætti að skýra hvort slíkar afleiðingar eru til komnar vegna beinna þóknana, viðurlaga eða takmarkana á söluréttindum eða vegna þeirrar staðreyndar að virði tiltekinnar pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar sem á að losa sé sérlega viðkvæmt fyrir því hvenær salan á sér stað.

15) Þar eð almennir fjárfestar eru einnig líklegir til að nota lykilupplýsingaskjalið sem samantekt yfir helstu eiginleika pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar ætti það að innihalda skýrar upplýsingar um hvernig hægt er að leggja fram kvörtun varðandi afurðina eða um framkomu framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar eða aðila sem veitir ráðgjöf um, eða selur, afurðina.

16) Sumir almennir fjárfestar kunna að óska eftir frekari upplýsingum um sérstaka þætti pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar. Í lykilupplýsingaskjalinu ætti því að vera skýr og sérstök vísun í hvar frekari sérstakar upplýsingar er að finna, þegar slíkar upplýsingar skulu vera í lykilupplýsingaskjalinu samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1286/2014. Þegar framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar ber skylda til að birta tilteknar aðrar upplýsingar samkvæmt landsbundnum lögum eða lögum Sambandsins ætti almennur fjárfestir að fá upplýsingar þar um og hvernig nálgast megi þessi önnur skjöl, jafnvel þótt þau séu aðeins veitt samkvæmt beiðni. Til að tryggja að lykilupplýsingaskjalið sé eins hnitmiðað og framast er kostur má afhenda tengla við þessi önnur skjöl gegnum vefsíðu svo fremi sem tilvist þeirra sé gerð ljós og að hægt sé að nálgast þau á þessari vefsíðu.

17) Ekki má afhenda lykilupplýsingaskjal fyrir pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta sem býður marga undirliggjandi fjárfestingarkosti á sama formi og lykilupplýsingaskjal fyrir aðra pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð þar sem sérhver undirliggjandi fjárfestingarmöguleiki mun hafa sérstakt áhættu-, árangurs- og kostnaðarsnið sem kemur í veg fyrir að allar nauðsynlegar upplýsingar sé veittar í stöku gagnorðu og sérstöku skjali. Undirliggjandi fjárfestingarmöguleikar geta verið fjárfestingar í pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð eða öðrum fjárfestingum af svipuðum toga eða stöðluðum söfnum undirliggjandi fjárfestinga. Þessir undirliggjandi fjárfestingarmöguleikar geta haft ólíka áhættu, ávöxtun og kostnað. Með hliðsjón af eðli og fjölda undirliggjandi fjárfestingarmöguleika ætti framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar því, telji hann slíkt við hæfi, að geta tekið saman sérstakt lykilupplýsingaskjal fyrir hvern valkost. Þessi lykilupplýsingaskjöl ættu einnig að innihalda almennar upplýsingar um pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðina fyrir almenna fjárfesta.

18) Þegar framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar telur að sérstök lykilupplýsingaskjöl fyrir hvern valkost séu ekki viðeigandi fyrir almenna fjárfesta ætti að láta sérstakar upplýsingar um undirliggjandi fjárfestingarmöguleika og almennar upplýsingar um pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð í té á aðskilinn hátt. Til að forðast misskilning ættu almennar upplýsingar um pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð sem er að finna í lykilupplýsingaskjalinu að tilgreina ýmiss konar áhættu, árangur og kostnað sem vænta má í þeim mismunandi undirliggjandi fjárfestingarmöguleikum sem í boði eru. Að auki ættu sérstakar upplýsingar um undirliggjandi fjárfestingarmöguleika ætíð að endurspegla eiginleika pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar þar sem allir undirliggjandi fjárfestingarmöguleikar standa til boða. Þessar sérstöku upplýsingar má veita á mismunandi formi, til dæmis á stöku skjali þar sem fram koma nauðsynlegar upplýsingar um alla mismunandi undirliggjandi fjárfestingarmöguleika eða í einstökum skjölum fyrir hvern undirliggjandi fjárfestingarkost. Verðbréfasjóðum og sjóðum sem eru ekki verðbréfasjóðir sem 78.–81. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB ([2]) gildir um, að því er varðar form og efni lykilupplýsingaskjals þeirra fyrir fjárfesta, er veitt undanþága á umbreytingartímabili samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1286/2014. Til að tryggja samræmdar umbreytingarreglur fyrir þessa sjóði ættu framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar að fá leyfi til að halda áfram að nota þessi lykilupplýsingaskjöl fyrir fjárfesta að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir sem bjóða þessar tegundir sjóða sem einu undirliggjandi fjárfestingarmöguleikana eða tengdar öðrum undirliggjandi fjárfestingarmöguleikum. Þegar framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar kjósa að nota lykilupplýsingaskjölin fyrir fjárfesta í tengslum við pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir sem bjóða þessar tegundir sjóða ásamt öðrum fjárfestingarmöguleikum ætti almenna lykilupplýsingaskjalið að sýna eina röð af áhættuflokkum á sama formi og áhættukvarði pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta. Þeir ýmsu áhættuflokkar fyrir alla undirliggjandi fjárfestingarmöguleika sem eru í boði innan tiltekinnar pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar ættu að sameina tilbúna áhættu- og ávöxtunarvísa skv. 8. gr. reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 583/2010 ([3]) fyrir verðbréfasjóði og sjóði sem eru ekki verðbréfasjóðir og samantekna áhættuvísa í samræmi við þessa reglugerð fyrir aðra undirliggjandi fjárfestingarmöguleika. Framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta ætti að vera heimilt að nota framsetningu og aðferðafræði skv. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 583/2010 þegar pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð býður aðeins verðbréfasjóði og sjóði sem eru ekki verðbréfasjóðir sem fjárfestingarmöguleika. Óháð því hvaða form er valið ættu hinar sérstöku upplýsingar alltaf að vera í samræmi við upplýsingarnar í lykilupplýsingaskjalinu.

19) Framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta verða að taka saman lykilupplýsingaskjöl sem eru nákvæm, sanngjörn, skýr og ekki villandi. Almennir fjárfestar ættu að geta treyst upplýsingunum sem felast í skjalinu þegar þeir taka ákvörðun um fjárfestingu, jafnvel mánuðum og árum eftir að lykilupplýsingaskjalið var upphaflega tekið saman, um þær pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðir sem verða áfram tiltækar almennum fjárfestum. Því ætti að mæla fyrir um staðla til að tryggja tímanlega og viðeigandi yfirferð og endurskoðun lykilupplýsingaskjala til að þessi skjöl verði áfram nákvæm, sanngjörn og skýr.

20) Gögn sem eru notuð til að taka saman upplýsingarnar sem er að finna í lykilupplýsingaskjalinu, svo sem gögn um kostnað, áhættu og árangurssviðsmyndir, geta breyst með tímanum. Breytt gögn geta leitt til þess að breytingar verði á upplýsingum sem eiga að fylgja með, svo sem breyting á áhættu- eða kostnaðarvísum. Af þessum sökum ættu framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta að koma á fót reglubundnum ferlum til að endurskoða upplýsingarnar sem er að finna í lykilupplýsingaskjalinu. Þessi ferli ættu að taka til mats á því hvort breytingar í gögnunum

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB frá 13. júlí 2009 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum að því er varðar verðbréfasjóði (UCITS) (endurútgefin) (Stjtíð. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 32).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 583/2010 frá 1. júlí 2010 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB að því er varðar lykilupplýsingar og skilyrði sem skulu uppfyllt þegar lykilupplýsingar eða lýsingin er lögð fram á varanlegum miðli öðrum en pappír eða á heimasíðu (Stjtíð. ESB L 176, 10.7.2010, bls. 1).

myndu verða til þess að nauðsynlegt yrði að endurskoða skjalið og birta það aftur. Nálgun framleiðenda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta ætti að endurspegla að hve miklu leyti upplýsingarnar sem eiga að vera í lykilupplýsingaskjalinu breytast; til dæmis ætti ekki, að því er varðar afleiðu sem viðskipti eru með í kauphöll, á borð við staðlaðan framtíðarsamning um kaup eða sölu, að vera þörf á stöðugri uppfærslu lykilupplýsingaskjalsins þar sem nauðsynlegar upplýsingar vegna þessara gerninga um áhættu þeirra, ávinning og kostnað breytast ekki. Reglubundin endurskoðun kann að vera ófullnægjandi í tilvikum þar sem framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar verður var við eða ætti að hafa orðið var við breytingar utan reglubundins endurskoðunarferlis sem geta haft veruleg áhrif á upplýsingarnar sem eru í lykilupplýsingaskjalinu, svo sem breytingar á áður útgefinni fjárfestingarstefnu eða fjárfestingaráætlun pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar sem væru mikilvægar fyrir almenna fjárfesta eða mikilvægar breytingar á kostnaðarsamsetningu eða áhættulýsingu. Af þessum sökum ætti einnig að krefjast þess að framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar komi á fót ferli til að greina aðstæður þar sem endurskoða ætti og yfirfara upplýsingarnar sem eru í lykilupplýsingaskjalinu í hverju tilviki fyrir sig.

21) Þegar reglubundin eða sérstök endurskoðun á lykilupplýsingaskjalinu leiðir í ljós breytingar á upplýsingunum sem verða að vera í skjalinu eða komist er að þeirri niðurstöðu að upplýsingarnar í lykilupplýsingaskjalinu séu ekki lengur nákvæmar, skýrar og ekki villandi, ætti framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar að vera skylt að yfirfara lykilupplýsingaskjalið og taka tillit til þeirra breyttu upplýsinga.

22) Þar eð breytingar geta skipt máli fyrir almenna fjárfesta og framtíðarröðun þeirra á fjárfestingareignum ættu almennir fjárfestar að geta á auðveldan hátt fundið nýja lykilupplýsingaskjalið sem ætti því að birta og gera auðþekkjanlegt á vefsíðu framleiðanda pökkuðu og vátryggingatengda fjárfestingarafurðarinnar. Framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar ætti, þegar því verður við komið, að tilkynna almennum fjárfestum hvenær mikilvæg skjöl fyrir fjárfesta hafa verið endurskoðuð, til dæmis gegnum póstlista eða með viðvörunum í tölvupósti.

23) Til að tryggja að tímasetning afhendingar lykilupplýsingaskjala fari fram með samræmdum hætti í Sambandinu ætti framleiðendum pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta að vera skylt að afhenda lykilupplýsingaskjalið með góðum fyrirvara áður en þessir fjárfestar binda sig með samningi eða tilboði sem varðar pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð.

24) Gera ætti lykilupplýsingaskjalið aðgengilegt almennum fjárfestum með nægum fyrirvara áður en þeir ákveða sig um fjárfestingu svo að þeir geti skilið og tekið tillit til viðeigandi upplýsinga um pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð þegar ákvörðunin er tekin. Þar sem ákvörðun um fjárfestingu er tekin áður en lögboðinn umþóttunartími hefst ætti að láta lykilupplýsingaskjalið í té fyrir þann tíma.

25) Þótt almennir fjárfestar ættu í öllum tilvikum að fá lykilupplýsingaskjalið afhent með góðum fyrirvara áður en þeir binda sig með samningi eða tilboði sem varðar pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð, getur verið breytilegt hvað talið sé nægur tími fyrir almennan fjárfesti að skilja eða taka tillit til lykilupplýsingaskjalsins, þar eð mismunandi almennir fjárfestar hafa mismunandi þarfir, reynslu og þekkingu. Aðili sem veitir ráð um eða selur pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð ætti því að taka tillit til slíkra þátta í tengslum við einstaka almenna fjárfesta þegar hann ákvarðar þann tíma sem þessir almennu fjárfestar þurfa til að skoða efni lykilupplýsingaskjalsins.

26) Til að almennur fjárfestir geti tekið upplýsta ákvörðun um fjárfestingu kann hann að þurfa viðbótartíma til að skoða lykilupplýsingaskjal fyrir flókna, pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð eða pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð sem sá fjárfestir þekkir ekki. Til samræmis við það ætti að taka tillit til slíkra þátta þegar skoðað er hvað telst vera afhending lykilupplýsingaskjalsins með góðum fyrirvara.

27) Einnig ætti að hafa í huga hve alvarlegt ástandið er, til dæmis þegar mikilvægt er fyrir almennan fjárfesti að kaupa pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð á tilteknu verði og að verðið sé næmt fyrir tímasetningu viðskiptanna, þegar ákveðið er viðmiðið um hve langur góður fyrirvari á að vera.

28) Nauðsynlegt er, til að gæta samræmis og tryggja snurðulausa starfsemi fjármálamarkaðsins, að ákvæðin í þessari reglugerð og ákvæðin sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 komi til framkvæmda frá og með sama degi.

29) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin („Evrópsku eftirlitsstofnanirnar“) hafa lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

30) Evrópsku eftirlitsstofnanirnar hafa haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir áliti hagsmunahópsins um bankastarfsemi sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB)

nr. 1093/2010 ([4]), hagsmunahópsins í vátryggingum og endurtryggingum sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 ([5]), og hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([6]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI OG FRAMSETNING LYKILUPPLÝSINGASKJALS

1. gr.

Liður almennra upplýsinga

Sá liður lykilupplýsingaskjalsins sem varðar auðkenni framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta og lögbært yfirvald hans skal innihalda allar eftirfarandi upplýsingar:

a) heiti afurðarinnar sem framleiðandi hefur úthlutað henni og alþjóðlegt auðkennisnúmer verðbréfa eða einkvæmt afurðaauðkenni hennar, ef það er tiltækt,

b) lögheiti framleiðanda afurðarinnar,

c) sérstök vefsíða framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar sem veitir almennum fjárfestum upplýsingar um hvernig þeir geta haft samband við framleiðanda afurðarinnar, ásamt símanúmeri,

d) heiti lögbærs yfirvalds sem ber ábyrgð á eftirliti með afurðinni í tengslum við lykilupplýsingaskjalið,

e) dagsetningu framleiðslu eða, þegar lykilupplýsingaskjalið hefur verið endurskoðað síðar, dagsetningu síðustu endurskoðunar lykilupplýsingaskjalsins.

Upplýsingar í liðnum sem um getur í fyrstu undirgrein skulu einnig innihalda viðvörun um skilning sem um getur í b-lið 3. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014 þegar pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta uppfyllir annað eftirfarandi skilyrða:

a) hún er vátryggingatengd fjárfestingarafurð sem uppfyllir ekki kröfur sem mælt er fyrir um í a-lið 3. mgr. 30. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2016/97([7]),

b) hún er pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta sem uppfyllir ekki kröfur sem mælt er fyrir um í i. til vi. lið a-liðar 4. mgr. 25. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB. ([8])

2. gr.

Liðurinn „Hvers konar afurð er þetta?“

1. Upplýsingar varðandi tegund pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta í liðnum sem ber titilinn „Hvers konar afurð er þetta?“ í lykilupplýsingaskjalinu skulu lýsa formi hennar að lögum.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/79/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48).

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

([7]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/97 frá 20. janúar 2016 um dreifingu vátrygginga (Stjtíð. ESB L 26, 2.2.2016, bls. 19).

([8]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipun 2002/92/EB og tilskipun 2011/61/ESB (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349).

2. Taka skal saman upplýsingar sem greina frá markmiðum pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta og leiðir til að ná þeim markmiðum í liðnum sem ber titilinn „Hvers konar afurð er þetta?“ í lykilupplýsingaskjalinu, á stuttan, skýran og auðskiljanlegan hátt. Þessar upplýsingar skulu auðkenna þá meginþætti sem ávöxtunin byggir á, undirliggjandi fjárfestingareignir eða viðmiðunargildi og hvernig ávöxtunin er ákvörðuð, svo og tengsl milli ávöxtunar af pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð og ávöxtunar af undirliggjandi fjárfestingareignum eða viðmiðunargildum. Þessar upplýsingar skulu endurspegla tengslin milli fjárfestingartímans sem mælt er með og áhættu- og ávöxtunarsniðs afurðarinnar.

Þegar fjöldi eigna eða viðmiðunargilda sem um getur í fyrstu undirgrein er það mikill að ekki er hægt að láta í té sérstakar viðmiðanir um þær allar í lykilupplýsingaskjali skal aðeins auðkenna afmarkað markaðssvið eða tegundir gerninga að því er varðar undirliggjandi fjárfestingareignir eða viðmiðunargildi.

3. Lýsingin á þeirri tegund almenns fjárfestis sem áformað er að beina markaðssetningu pakkaðrar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðar til í liðnum sem ber titilinn „Hvers konar afurð er þetta?“ í lykilupplýsingaskjalinu, skal innihalda upplýsingar um þá almennu fjárfesta sem framleiðandi afurðarinnar hefur skilgreint sem markhóp, einkum með hliðsjón af þörfum, einkennum og markmiðum þeirrar tegundar viðskiptavinar sem afurðin hentar. Ákvörðun þessi skal byggjast á getu almennra fjárfesta til að þola tap af fjárfestingum og á því til hve langs tíma þeir vilja fjárfesta, fræðilegri þekkingu þeirra á, og fyrri reynslu af pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð, fjármálamörkuðum og einnig þörfum, einkennum og markmiðum hugsanlegra endanlegra viðskiptavina.

4. Upplýsingarnar um vátryggingabætur í liðnum sem ber titilinn „Hvers konar afurð er þetta?“ í lykilupplýsingaskjalinu skulu fela í sér almenna samantekt, það er að segja lykileiginleika vátryggingarsamningsins, skilgreiningu á öllum bótum sem hann tekur til, með skýringum þar sem bent er á að verðgildi þessara bóta komi fram í þættinum sem ber titilinn „Hverjar eru áhætturnar og hvaða ávöxtun gæti ég fengið?“ og upplýsingar sem endurspegla dæmigerð einkenni almennra fjárfesta, sem tengjast ævilíkum manna, í markhópi þar sem fram kemur heildariðgjald, iðgjald vegna áhættu sem tengist ævilíkum manna sem er hluti þess heildariðgjalds og annaðhvort áhrif iðgjalds vegna áhættu sem tengist ævilíkum manna á ávöxtun fjárfestingarinnar í lok fjárfestingartímans sem mælt er með eða áhrif kostnaðarhluta iðgjalds vegna áhættu sem tengist ævilíkum manna sem hafður er til hliðsjónar í endurteknum kostnaði í töflunni „Kostnaður yfir tíma“, sem er reiknaður út í samræmi við VII. viðauka. Í upplýsingunum skal koma fram fjárhæðin sem fjárfest er fyrir ef iðgjaldið er greitt í formi eingreiðslu. Ef iðgjaldið er greitt með reglubundnum hætti skulu upplýsingarnar taka til fjölda reglubundinna greiðslna, áætlað meðaliðgjald vegna áhættu sem tengist ævilíkum manna sem hlutfalli af árlegu iðgjaldi og áætluð meðalfjárhæð sem fjárfest er fyrir.

Upplýsingarnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu einnig taka til útskýringar á áhrifum tryggingariðgjaldsgreiðslna, sem jafngilda áætluðu verðmæti vátryggingabóta, á hagnað almenna fjárfestisins af fjárfestingunni.

5. Upplýsingar varðandi líftíma pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta í liðnum sem ber titilinn „Hvers konar afurð er þetta?“ í lykilupplýsingaskjalinu skulu innihalda allt eftirfarandi:

a) lokadag afurðarinnar eða tilgreiningu á að enginn lokadagsetning sé til staðar,

b) tilgreiningu á því hvort framleiðandi afurðarinnar á rétt á að segja henni einhliða upp,

c) lýsingu á þeim aðstæðum þegar hægt er að segja sjálfkrafa upp samningi um pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta, og dagsetningar uppsagnar, séu þær þekktar.

3. gr.

Liðurinn „Hverjar eru áhætturnar og hvaða ávöxtun gæti ég fengið?“

1. Í liðnum sem ber titilinn „Hverjar eru áhætturnar og hvaða ávöxtun gæti ég fengið?“ í lykilupplýsingaskjalinu skulu framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta beita aðferðafræðinni fyrir framsetningu áhættu sem sett er fram í II. viðauka, taka með tæknilega þætti við framsetningu á samanteknum áhættuvísi eins og sett er fram í III. viðauka og fara að tæknilegri leiðsögn, formum og aðferðum við framsetningu á árangursviðsmyndum, eins og sett er fram í IV. og V. viðauka.

2. Í liðnum sem ber titilinn „Hverjar eru áhætturnar og hvaða ávöxtun gæti ég fengið?“ í lykilupplýsingaskjalinu skulu framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta hafa eftirfarandi með:

a) áhættustig afurðarinnar í formi áhættuflokks með því að nota samantekinn áhættuvísi sem hefur tölulegan mælikvarða frá 1 til 7,

b) beina vísun til illseljanlegrar afurðar eða afurðar með lausafjáráhættu sem skiptir verulegu máli, eins og skilgreint er í 4. hluta II. viðauka, í formi viðvörunar þar að lútandi í framsetningu samantekins áhættuvísis,

c) textaskýringu undir samantekna áhættuvísinum sem útskýrir að ef pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta er gefin upp í öðrum gjaldmiðli en opinberum gjaldmiðli aðildarríkisins þar sem hún er sett á markað, geti ávöxtunin, ef hún er gefin upp í opinberum gjaldmiðli aðildarríkisins þar sem afurðin er sett á markað, breyst með hliðsjón af gengissveiflum,

d) stutta lýsingu á áhættu- og ávöxtunarsniði pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar og viðvörun þess efnis að áhætta hennar geti verið töluvert meiri en sú sem sýnd er í samanteknum áhættuvísi þegar afurð er ekki haldið til lokadags eða á því fjárfestingartímabili sem mælt er með, eftir því sem við á,

e) að því er varðar afurð þar sem samið er um viðurlög við snemmbærri útgöngu eða langa uppsagnarfresti vegna eignalosunar, tilvísun í þau viðeigandi undirliggjandi skilyrði í liðnum „Hve lengi á ég að fjárfesta og get ég tekið fé út snemma?“

f) tilgreiningu á hugsanlegu hámarkstapi og upplýsingar um að fjárfestingin gæti tapast sé hún ekki vernduð, ef framleiðandi afurðar getur ekki greitt út eða ef þörf gæti verið á nauðsynlegum fjárfestingargreiðslum til viðbótar við upphaflegu fjárfestinguna og að heildartapið gæti verið töluvert meira en heildarfjárhæð upphaflegrar fjárfestingar.

3. Framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta skulu láta fylgja fjórar viðeigandi árangurssviðsmyndir eins og sett er fram í V. viðauka í liðnum sem ber titilinn „Hverjar eru áhætturnar og hvaða ávöxtun gæti ég fengið?“ í lykilupplýsingaskjalinu. Þessar fjórar árangurssviðsmyndir skulu vera álagssviðsmynd, óhagstæð sviðsmynd, hófleg sviðsmynd og hagstæð sviðsmynd.

4. Fyrir vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir skal fella viðbótarárangurssviðsmynd undir liðinn sem ber titilinn „Hverjar eru áhætturnar og hvaða ávöxtun gæti ég fengið?“ í lykilupplýsingaskjalinu sem endurspeglar vátryggingabæturnar sem rétthafinn fær þegar sá atburður gerist sem hann er tryggður fyrir.

5. Að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta sem eru framtíðarsamningar, kaupréttir og söluréttir sem viðskipti eru með á skipulegum markaði, eða markaði þriðja lands sem telst vera jafngildur skipulegum markaði í samræmi við 28. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 ([9]), skal fella inn árangurssviðsmyndir í formi endurgreiðsluferlismynda eins og sett er fram í V. viðauka í liðnum sem ber titilinn „Hverjar eru áhætturnar og hvaða ávöxtun gæti ég fengið?“ í lykilupplýsingaskjalinu.

4. gr.

Liðurinn „Hvað gerist ef [nafn framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta] getur ekki greitt út?“

Framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta skulu taka eftirfarandi með í liðnum sem ber titilinn „Hvað gerist ef [nafn framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta] getur ekki greitt út?“ í lykilupplýsingaskjalinu:

a) tilgreiningu á því hvort almennur fjárfestir geti orðið fyrir fjárhagstjóni vegna vanskila framleiðenda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta eða vegna vanskila annars aðila en framleiðenda afurðarinnar og auðkenningu þess aðila,

b) nánari útlistun á því hvort tjónið sem um getur í a-lið fellur undir bóta- eða ábyrgðarkerfi fjárfesta og hvort þessi vernd er háð einhverjum takmörkunum eða skilyrðum.

5. gr.

Liðurinn „Hver er kostnaðurinn?“

1. Framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta skulu nota eftirfarandi í liðnum sem ber titilinn „Hver er kostnaðurinn?“ í lykilupplýsingaskjalinu:

a) aðferðina við útreikning kostnaðar sem sett er fram í VI. viðauka,

b) töflurnar yfir „Kostnað yfir tíma“ og „Samsetning kostnaðar“ um upplýsingar um kostnað eins og sett er fram í VII. viðauka í samræmi við viðeigandi tæknilegar leiðbeiningar sem þar er að finna.

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 600/2014 frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 84).

2. Í töflunni sem ber titilinn „Kostnaður yfir tíma“ í liðnum sem ber titilinn „Hver er kostnaðurinn?“ í lykilupplýsingaskjalinu skulu framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta tilgreina samantekinn kostnaðarvísi samanlagðs heildarkostnaðar pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðarinnar í einni tölu í fjárhæðum og hundraðshlutum fyrir þau mismunandi tímabil sem sett eru fram í VI. viðauka.

3. Í töflunni sem ber titilinn „Samsetning kostnaðar“ í liðnum sem ber titilinn „Hver er kostnaðurinn?“ í lykilupplýsingaskjalinu skulu framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta tilgreina eftirfarandi:

a) einskiptiskostnað, svo sem inn- og útgöngukostnað, gefinn upp í hundraðshlutum,

b) endurtekinn kostnað, svo sem árlegan viðskiptakostnað eignasafns og annan endurtekinn árlegan kostnað, gefinn upp í hundraðshlutum,

c) aukakostnað, svo sem árangurstengdar þóknanir eða hlutdeild í hagnaði (e. *carried interests)*, gefinn upp í hundraðshlutum.

4. Framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta skulu bæta við lýsingu á hverjum mismunandi kostnaði sem er innifalinn í töflunni „Samsetning kostnaðar“ í liðnum sem ber titilinn „Hver er kostnaðurinn?“ í lykilupplýsingaskjalinu og taka sérstaklega fram hvar og hvernig slíkur kostnaður getur verið frábrugðinn raunverulegum kostnaði sem almennur fjárfestir getur stofnað til eða getur oltið á því að almennur fjárfestir velji að nýta sér, eða nýta sér ekki, tiltekna valrétti.

6. gr.

Liðurinn „Hve lengi á ég að fjárfesta og get ég tekið fé út snemma?“

Framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta skulu fella eftirfarandi inn í liðinn sem ber titilinn „Hve lengi á ég að fjárfesta og get ég tekið fé út snemma?“ í lykilupplýsingaskjalinu:

a) stutta lýsingu á ástæðum þess að velja ráðlagðan fjárfestingartíma eða þann fjárfestingartíma sem er krafist að lágmarki,

b) lýsingu á eiginleikum eignalosunarferlisins og á því hvenær eignalosun er möguleg, þ.m.t. tilgreiningu á þeim áhrifum sem snemmbær innlausn hefur á áhættu- eða árangurssnið afurðarinnar eða á notkunarsvið höfuðstólstryggingar,

c) upplýsingar um þóknanir og viðurlög í tengslum við eignasölu fyrir lokadag eða einhverja aðra tiltekna dagsetningu sem ekki er það fjárfestingartímabil sem mælt er með, þ.m.t. vísun til upplýsinga um kostnað sem verða settar í lykilupplýsingaskjalið skv. 5. gr. og skýringu á áhrifum slíkra þóknana og viðurlaga fyrir mismunandi fjárfestingartímabil.

7. gr.

Liðurinn „Hvernig ber ég fram kvörtun?“

Framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta skulu veita eftirfarandi upplýsingar í liðnum sem ber titilinn „Hvernig ber ég fram kvörtun?“ í lykilupplýsingaskjalinu, í formi samantektar:

a) um skrefin sem þarf að fylgja til að leggja fram kvörtun vegna afurðarinnar eða vegna framferðis framleiðanda hennar eða aðila sem veitir ráðgjöf um hana eða selur,

b) um tengil á viðeigandi vefsíðu fyrir slíkar kvartanir,

c) um uppfært póstfang og netfang þar sem leggja má slíkar kvartanir fram.

8. gr.

Liðurinn „Aðrar upplýsingar sem skipta máli“

1. Í liðnum sem ber titilinn „Aðrar upplýsingar sem skipta máli“ í lykilupplýsingaskjalinu skulu framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta tilgreina viðbótarupplýsingaskjöl sem heimilt er að afhenda hvort sem slík viðbótarupplýsingaskjöl eru gerð tiltæk á grundvelli lagaskilyrða eða aðeins að beiðni almenna fjárfestisins.

2. Veita má upplýsingarnar í liðnum sem ber titilinn „Aðrar upplýsingar sem skipta máli“ í lykilupplýsingaskjalinu í formi samantektar, þ.m.t. um hlekk á vefsíðu þegar veittar eru frekari upplýsingar en þær sem er að finna í skjölunum sem um getur í 1. mgr.

9. gr.

Sniðmát

Framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta skulu leggja fram lykilupplýsingaskjalið á sniðmáti sem mælt er fyrir um í I. viðauka. Sniðmátið skal fylla út í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í þessari framseldri reglugerð og í reglugerð (ESB) nr. 1286/2014.

II. KAFLI

SÉRTÆK ÁKVÆÐI UM LYKILUPPLÝSINGASKJALIÐ

10. gr.

Pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta sem bjóða ýmsa fjárfestingarkosti

Framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta skulu, ef afurðin býður ýmsa undirliggjandi fjárfestingarmöguleika og ekki er hægt að veita upplýsingar varðandi þessa undirliggjandi fjárfestingarmöguleika í stöku, gagnorðu og sérstöku lykilupplýsingaskjali, láta í té annað eftirfarandi skjala:

a) lykilupplýsingaskjal fyrir hvern undirliggjandi fjárfestingarmöguleika innan afurðarinnar, þ.m.t. upplýsingar um hana í samræmi við I. kafla,

b) almennt lykilupplýsingaskjal þar sem afurðinni er lýst í samræmi við I. kafla, nema annað sé tilgreint í 11.–14. gr.

11. gr.

Liðurinn „Hvers konar afurð er þetta“ í almenna lykilupplýsingaskjalinu

Í liðnum sem ber titilinn „Hvers konar afurð er þetta“ skulu framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta, þrátt fyrir ákvæði 2. og 3. mgr. 2. gr., tilgreina eftirfarandi:

a) lýsingu á tegundum undirliggjandi fjárfestingarmöguleika, þ.m.t. markaðssviðum eða tegundum gerninga, sem og á þeim meginþáttum sem ávöxtunin er háð,

b) yfirlýsingu sem tilgreinir þá tegund fjárfesta sem ætlunin er beina markaðssetningu afurðarinnar til á grundvelli undirliggjandi fjárfestingarmöguleika,

c) tilgreiningu á því hvar sérstakar upplýsingar um hvern undirliggjandi fjárfestingarmöguleika er að finna.

12. gr.

Liðurinn „Hverjar eru áhætturnar og hvaða ávöxtun gæti ég fengið?“ í almenna lykilupplýsingaskjalinu

1. Í liðnum sem ber titilinn „Hverjar eru áhætturnar og hvaða ávöxtun gæti ég fengið?“ skulu framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar, þrátt fyrir ákvæði a-liðar 2. mgr. og 3. mgr. 3. gr., tilgreina eftirfarandi:

a) þá ýmsu áhættuflokka allra undirliggjandi fjárfestingarmöguleika sem eru í boði innan afurðarinnar með því að nota samantekna áhættuvísa sem hafa tölulegan mælikvarða frá 1 til 7, eins og sett er fram í III. viðauka,

b) yfirlýsingu sem tilgreinir að áhætta og ávöxtun fjárfestingar sé breytileg með tilliti til undirliggjandi fjárfestingarmöguleika,

c) stutta lýsingu á því hvernig árangur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta sé, á heildina litið, háður undirliggjandi fjárfestingarmöguleikum,

d) tilgreiningu á því hvar sérstakar upplýsingar um hvern undirliggjandi fjárfestingarmöguleika er að finna.

2. Þegar framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta nota lykilupplýsingaskjalið fyrir fjárfesta í samræmi við 2. mgr. 14. gr., í þeim tilgangi að tilgreina áhættuflokkana sem um getur í a-lið 1. mgr., skulu þeir nota þá tilbúnu áhættu- og árangursvísa skv. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 583/2010 í tengslum við verðbréfasjóði og sjóði sem ekki eru verðbréfasjóðir sem undirliggjandi fjárfestingarmöguleika.

13. gr.

Liðurinn „Hver er kostnaðurinn?“ í almenna lykilupplýsingaskjalinu

1. Í liðnum sem ber titilinn „Hver er kostnaðurinn?“ skulu framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar, þrátt fyrir ákvæði b-liðar 1. mgr. 5. gr., tilgreina eftirfarandi:

a) ýmiss konar kostnað af afurð í töflunum sem bera titlana „Kostnaður yfir tíma“ og „Samsetning kostnaðar“ sem settar eru fram í VII. viðauka,

b) yfirlýsingu sem tilgreinir að kostnaður almenns fjárfestis sé breytilegur með tilliti til undirliggjandi fjárfestingarmöguleika,

c) tilgreiningu á hvar sérstakar upplýsingar um hvern undirliggjandi fjárfestingarmöguleika sé að finna.

2. Þrátt fyrir kröfurnar sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 5. gr. og þrátt fyrir ákvæði 12. til 20. liðar VI. viðauka geta framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar, þegar þeir nota lykilupplýsingaskjalið fyrir fjárfesta í samræmi við 2. mgr. 14. gr., beitt aðferðunum sem sýndar eru í 21. lið VI. viðauka, á verðbréfasjóði og sjóði sem eru ekki verðbréfasjóðir.

3. Þegar framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar nota lykilupplýsingaskjalið í samræmi við 2. mgr. 14. gr. fyrir verðbréfasjóði og sjóði sem eru ekki verðbréfasjóðir sem eina undirliggjandi fjárfestingarmöguleikann, þrátt fyrir ákvæði 5. gr., er þeim heimilt að tilgreina margs konar gjöld fyrir afurðina í samræmi við 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 583/2010.

14. gr.

Sérstakar upplýsingar um hvern undirliggjandi fjárfestingarmöguleika

1. Að því er varðar þær tilteknu upplýsingar sem um getur í 11., 12. og 13. gr. skulu framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar láta eftirfarandi fylgja fyrir hvern undirliggjandi fjárfestingarmöguleika:

a) viðvörun um skilning, þar sem við á,

b) markmið fjárfestingarinnar og leiðir til að ná þeim, og fyrirhugaðan markhóp í samræmi við 2. og 3. mgr. 2. gr.,

c) samantekinn áhættuvísi, ásamt textaskýringu og árangurssviðsmyndir í samræmi við 3. gr.,

d) framsetningu kostnaðar í samræmi við 5. gr.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. geta framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar notað lykilupplýsingaskjalið fyrir fjárfesta sem samið er í samræmi við 78.–81. gr. tilskipunar 2009/65/EB til að veita sérstakar upplýsingar að því er varðar 11.–13. gr. þessarar framseldu reglugerðar þegar að minnsta kosti einn undirliggjandi fjárfestingarmöguleiki sem um getur í 1. mgr. er verðbréfasjóður eða sjóður sem er ekki verðbréfasjóður sem um getur í 32. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014.

III. KAFLI

YFIRFERÐ OG ENDURSKOÐUN Á LYKILUPPLÝSINGASKJALINU

15. gr.

Yfirferð

1. Framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta skulu yfirfara upplýsingarnar sem er að finna í lykilupplýsingaskjalinu í hvert skipti sem gerðar eru breytingar sem hafa veruleg áhrif eða eru líklegar til að hafa veruleg áhrif á upplýsingarnar sem er að finna í því og a.m.k. á 12 mánaða fresti frá og með upphaflegum útgáfudegi skjalsins.

2. Með yfirferðinni sem um getur í 1. mgr. skal sannreyna hvort upplýsingarnar í lykilupplýsingaskjalinu séu nákvæmar og settar fram á sanngjarnan og skýran hátt og ekki villandi. Með henni skal einkum sannreyna eftirfarandi:

a) hvort upplýsingarnar í lykilupplýsingaskjalinu uppfylli almennar kröfur um form og efni samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 eða sérstakar kröfur um form og efni sem mælt er fyrir um í þessari framseldu reglugerð,

b) hvort ráðstafanir vegna markaðsáhættu eða útlánaáhættu pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar hafi breyst, þegar slík breyting hefur samanlögð áhrif sem geri það nauðsynlegt að flytja afurðina í annan flokk samantekins áhættuvísis en þann sem henni var úthlutað í lykilupplýsingaskjalinu, með fyrirvara um endurskoðun,

c) hvort meðalávöxtun hóflegrar árangurssviðsmyndar fyrir pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð, sem er gefin upp sem hlutfallsleg ávöxtun á ársgrundvelli hafi breyst um meira en fimm prósentustig.

3. Að því er varðar 1. mgr. skulu framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar koma á fót og viðhalda fullnægjandi ferlum á líftíma afurðarinnar þegar hún verður áfram tiltæk almennum fjárfestum til að auðkenna án ótilhlýðilegrar tafar aðstæður sem gætu leitt til breytingar sem hefur áhrif eða er líkleg til að hafa áhrif á nákvæmni, sanngirni og skýrleika upplýsinganna í lykilupplýsingaskjalinu.

16. gr.

Endurskoðun

1. Framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skulu án ótilhlýðilegrar tafar endurskoða lykilupplýsingaskjalið þar sem í yfirferð skv. 15. gr. er komist að þeirri niðurstöðu að nauðsynlegt sé að breyta lykilupplýsingaskjalinu.

2. Framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skulu tryggja að allir liðir lykilupplýsingaskjalsins sem þessar breytingar hafa áhrif á séu uppfærðir.

3. Framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skal birta endurskoðað lykilupplýsingaskjal á vefsíðu sinni.

IV. KAFLI

AFHENDING LYKILUPPLÝSINGASKJALSINS

17. gr.

Skilyrði fyrir afhendingu með góðum fyrirvara

1. Aðili sem veitir ráðgjöf um eða selur pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð skal afhenda lykilupplýsingaskjalið með góðum fyrirvara til að gefa almennum fjárfesti nægan tíma til að skoða skjalið áður en þeir hafa bundið sig af samningi eða tilboði sem varðar afurðina án tillits til þess hvort almenni fjárfestirinn fái umþóttunartíma (e. *cooling off period*) eða ekki.

2. Að því er varðar 1. mgr. skal aðili sem veitir ráðgjöf um eða selur pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð meta hversu mikinn tíma almennur fjárfestur þarf til að skoða lykilupplýsingaskjalið, að teknu tilliti til eftirfarandi:

a) þekkingar og reynslu almenna fjárfestisins af afurðinni eða afurðum af svipuðum toga eða með áhættu sem er svipuð þeirri sem fylgir viðkomandi afurð,

b) hversu flókin afurðin er,

c) fari ráðgjöfin eða salan fram að frumkvæði almenna fjárfestisins, þess að almenni fjárfestirinn taki það skýrt fram að áríðandi sé að ljúka gerð fyrirhugaðs samnings eða tilboðs.

18. gr.

Lokaákvæði

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

Hún gildir frá og með 1. janúar 2018.

Ákvæði 2. mgr. 14. gr. gilda til 31. desember 2019.

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

Gjört í Brussel 8. mars 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

I. VIÐAUKI

SNIÐMÁT LYKILUPPLÝSINGASKJALSINS

Framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta skulu fylgja framsetningu liða og titla sem er að finna í sniðmátinu, sem fastsetur þó ekki viðmið varðandi lengd einstakra liða og staðsetningu síðuskipta. Skjalið má ekki vera lengra en þrjár prentaðar A4-blaðsíður.

Lykilupplýsingaskjal

Tilgangur

Þetta skjal veitir þér lykilupplýsingar um viðkomandi fjárfestingarafurð. Það er ekki markaðsefni. Upplýsingarnar eru lögboðnar og markmið þeirra er að auðvelda þér að skilja eðli, áhættu, kostnað og mögulegan hagnað og tap af afurðinni og að bera hana saman við aðrar afurðir.

Afurð

[Heiti afurðar] [Nafn framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta] [ISIN-númer eða einkvæmt afurðarauðkenni þegar við á] [vefsíða framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta] Hringja í [símanúmer] til að fá frekari upplýsingar] [Lögbært yfirvald framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta í tengslum við lykilupplýsingaskjalið] [dagsetning framleiðslu lykilupplýsingaskjalsins]

[Viðvörun (þegar við á) **Þú ert að kaupa afurð sem er flókin og erfitt gæti verið að skilja**]

Hvers konar afurð er þetta?

Tegund

Markmið

Fyrirhugaður almennur fjárfestir

[Vátryggingabætur og kostnaður]

Hverjar eru áhætturnar og hvaða ávöxtun gæti ég fengið?

Áhættuvísir	Lýsing á áhættu- og ávöxtunarsniði afurðarinnar Samantekinn áhættuvísir Sniðmát og textaskýring samantekins áhættuvísis eins og hann er settur fram í III. viðauka, þ.m.t. um mögulegt hámarkstap: er hætta á allt það fé sem ég hef fjárfest geti tapast? Ber ég sjálfur áhættuna af viðbótarfjárskuldbindingum eða öðrum skuldbindingum sem stofnað er til? Er höfuðstólsvörn gegn markaðsáhættu?
Árangurssviðs-myndir	Snið og textaskýring árangurssviðsmynda eins og sett er fram í V. viðauka, þ.m.t. þegar viðeigandi upplýsingar um skilyrði fyrir ávöxtun almennra fjárfesta eða innbyggt ávöxtunarþak, og yfirlýsing um að viðeigandi skattalöggjöf í heimaríki almenna fjárfestisins geti haft áhrif á raunverulega útgreiðslu.

Hvað gerist ef [framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta] getur ekki greitt út?

Upplýsingar um hvort ábyrgðarkerfi sé til staðar, heiti ábyrgðaraðila eða rekstraraðila, þ.m.t. áhættur sem falla undir þá vernd og áhættur sem falla ekki undir hana.

Hver er kostnaðurinn?

Kostnaður yfir tíma Sniðmát og texti skv. VII. viðauka

Samsetning kostnaðar Sniðmát og texti skv. VII. viðauka

Skýringartexti um upplýsingar um annan dreifingarkostnað sem bætist við

„Hve lengi á ég að fjárfesta og get ég tekið fé út snemma?“

Ráðlagður [lágmarkskrafa] fjárfestingartími: [x]

Upplýsingar um möguleika á eignalosun fyrir lokadag, skilyrði fyrir því og viðeigandi gjöld og viðurlög sem gilda, ef einhver eru. Upplýsingar um afleiðingar þess að innleysa eignina fyrir lok viðkomandi tímabils eða fyrir lok ráðlagðs fjárfestingartíma

„Hvernig ber ég fram kvörtun?“

Aðrar upplýsingar sem skipta máli

II. VIÐAUKI

AÐFERÐAFRÆÐI VIÐ FRAMSETNINGU Á ÁHÆTTU

1. HLUTI

Markaðsáhættumat

Ákvörðun um markaðsáhættumælingu (MRM)

1. Markaðsáhætta er mæld með flökti á ársgrundvelli sem samsvarar vágildi (e. *value-at-risk* (VaR)) við öryggisstig 97,5% á ráðlögðum fjárfestingartíma nema annað sé tekið fram. Vágildið er sá hundraðshluti af fjárfestri fjárhæð sem almennur fjárfestir fær til baka.

2. Pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð skal sett í MRM-flokk samkvæmt eftirfarandi töflu:

MRM-flokkur	Flökt jafngilt vágildi (e. *VaR-equivalent volatility* (VEV)).
1	< 0,5%
2	0,5% – 5,0%
3	5,0% – 12%
4	12% – 20%
5	20% – 30%
6	30% – 80%
7	> 80%

Ítarleg lýsing á flokkum pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar að því er varðar markaðsáhættumat

3. Til að ákvarða markaðsáhættu er pökkuðum og vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum fyrir almenna fjárfesta skipt í fjóra flokka.

4. Flokkur 1 nær yfir eftirfarandi:

   a) pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir þar sem fjárfestar gætu tapað meiru en fjárhæðinni sem þeir fjárfestu,

   b) pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir sem falla undir einn þeirra flokka sem um getur í 4.–10. lið í þætti C í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB ([1]).

   c) pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir eða undirliggjandi fjárfestingar þeirra sem eru verðlagðar sjaldnar en einu sinni í mánuði eða þær sem hafa ekki viðeigandi viðmiðun eða áætlað virði, eða þegar viðeigandi viðmiðun þeirra eða áætlað virði er verðlagt sjaldnar en einu sinni í mánuði.

5. Flokkur 2 nær yfir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir sem, annaðhvort beint eða á tilbúnum grunni, bjóða óskuldsetta áhættuskuldbindingu vegna verðs undirliggjandi fjárfestinga eða skuldsetta áhættuskuldbindingu vegna undirliggjandi fjárfestinga sem greiðir út fast margfeldi af verði þessara undirliggjandi fjárfestinga þar sem a.m.k. 2 ára sögulegt dagsverð, 4 ára vikulegt verð eða 5 ára mánaðarverð eru tiltæk fyrir afurðina eða þegar fyrirliggjandi viðeigandi viðmiðanir eða áætlað virði eru tiltæk, að því tilskildu að slíkar viðmiðanir eða áætlað virði uppfylli sömu forsendur um lengd og tíðni verðsögunnar.

6. Flokkur 3 nær yfir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir með virði sem endurspeglar verð undirliggjandi fjárfestinga en ekki sem fast margfeldi af verði þessara undirliggjandi fjárfestinga, ef a.m.k. 2 ára sögulegt dagsverð undirliggjandi eigna, 4 ára vikulegt verð eða 5 ára mánaðarverð eða ef fyrirliggjandi viðeigandi viðmiðun eða áætlað virði eru tiltæk, að því tilskildu að slíkar viðmiðanir eða áætlað virði uppfylli sömu forsendur fyrir lengd og tíðni verðsögunnar.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/65/ESB frá 15. maí 2014 um markaði fyrir fjármálagerninga og um breytingu á tilskipun 2002/92/EB og tilskipun 2011/61/ESB (Stjtíð. ESB L 173, 12.6.2014, bls. 349).

7. Flokkur 4 nær yfir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir með virði sem byggist að hluta til á þáttum sem sjást ekki á markaðinum, þ.m.t. vátryggingatengdar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir sem skila hluta af hagnaði framleiðanda til almennra fjárfesta.

Notkun viðeigandi viðmiðana eða áætlaðs virðis til að tilgreina flokka pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða

Þegar framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar notar viðeigandi viðmiðanir eða áætlað virði skulu þessar viðmiðanir eða áætlaða virði vera dæmigerð fyrir þær eignir eða áhættuskuldbindingar sem ákvarða árangur hennar. Framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skal skjalfesta notkun slíkra viðmiðana eða áætlaðs virðis.

Ákvörðun MRM-flokka fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 1

8. Pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 1 skulu vera í MRM-flokki 7, að undanskildum þeim afurðum sem um getur í c-lið 4. liðar þessa viðauka sem skulu vera í MRM-flokki 6.

Ákvörðun MRM-flokka fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 2

9. Vágildið skal reiknað frá þeim tíma þegar sannreynd úthlutun ávöxtunar af pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð fer fram, eða viðmiðunarverðs hennar eða áætlaðs verðs á undanförnum fimm árum. Lágmarkstíðni athugana er einu sinni í mánuði. Þegar verð eru tiltæk daglega skal tíðnin vera einu sinni á dag. Þegar verð eru tiltæk vikulega skal tíðnin vera einu sinni í viku. Þegar verð eru tiltæk hálfsmánaðarlega skal tíðnin vera einu sinni á tveggja mánaða fresti.

10. Nota má skemmra tímabil þegar gögn um dagleg verð á fimm ára tímabili eru ekki aðgengileg. Að því er varðar daglegar athuganir á verði pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar eða viðmiðun hennar eða áætluðu verði hennar skal sannreynd ávöxtun taka til a.m.k. tveggja ára. Að því er varðar vikulegar athuganir á verði pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skulu vera a.m.k. fjögur ár af sannreynanlegum gögnum. Að því er varðar mánaðarlegar athuganir á verði pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta skulu vera sannreynanleg gögn sem ná yfir a.m.k. fimm ára tímabil.

11. Ávöxtunin á hverju tímabili er skilgreind sem náttúrulegur logri af hlutfalli milli verðs við lokun markaðar við lok yfirstandandi tímabils og lok markaðar við lok tímabilsins á undan.

12. Vágildismælingin á ávöxtunarhlutfallinu er gefin með Cornish-Fisher aukningu sem hér segir:

$$\mathrm{VaR}_{\mathrm{RETURN\ SPACE}} = \sigma\ \sqrt{\mathrm{N}} * \left(-1{,}96 + 0{,}474 * \mu_1/\sqrt{\mathrm{N}} - 0{,}0687 * \mu_2/\mathrm{N} + 0{,}146 * \mu_1^2/\mathrm{N}\right) - 0{,}5\ \sigma^2\mathrm{N}$$

þar sem N er fjöldi viðskiptatímabila á ráðlögðum fjárfestingartíma og σ, μ1, μ2 eru, í þessari röð, flökt, skekkja og umfram ferilris mælt út frá dreifingu ávöxtunar. Flöktið, skekkjan og umfram ferilris er reiknað út frá mældum augnablikum í dreifingu ávöxtunar í samræmi við eftirfarandi:

— núllta augnablikið, M_0, er fjöldi athugana á tímabilinu eins og í 10. lið þessa viðauka

— fyrsta augnablikið, M_1, er meðaltal allrar sannreynanlegrar ávöxtunar í úrtakinu

— annað M_2, þriðja M_3 og fjórða M_4 augnablikið er skilgreint á hefðbundinn hátt:

$$\mathrm{M}_2 = \sum_{\mathrm{i}} (\mathrm{r}_\mathrm{i} - \mathrm{M}_1)^2/\mathrm{M}_0,$$

$$\mathrm{M}_3 = \sum_{\mathrm{i}} (\mathrm{r}_\mathrm{i} - \mathrm{M}_1)^3/\mathrm{M}_0\,,$$

$$\mathrm{M}_4 = \sum_{\mathrm{i}} (\mathrm{r}_\mathrm{i} - \mathrm{M}_1)^4/\mathrm{M}_0\,,$$

þar sem *ri* er mæld ávöxtun á tímabilinu *i* í sögu ávöxtunar.

— flöktið, σ, er gefið með $\sqrt{\mathrm{M}_2}$.

— skekkjan, μ_1, er jöfn og M_3/σ^3.

— umfram ferilris, μ_2, er jafnt og $\mathrm{M}_4/\sigma^4 - 3$.

13. Flökt jafngilt vágildi (VEV) er gefið sem:

$$VEV = \left\{ \sqrt{(3{,}842 - 2 * VaR_{RETURN\ SPACE}) - 1{,}96} \right\} / \sqrt{\mathrm{T}}$$

þar sem T er lengd ráðlagðs fjárfestingartíma í árum.

14. Að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir sem stýrt er í samræmi við fjárfestingarstefnur eða -áætlanir sem fylgja ákveðnum umbunarmarkmiðum með þátttöku í sveigjanlegum fjárfestingum í ólíkum flokkum fjáreigna (t.d. bæði á hlutabréfamarkaði og markaði fyrir verðbréf með fasta ávöxtun) skal það flökt sem er jafngilt vágildi og nota skal, ákvarðað á eftirfarandi hátt:

a) þegar fjárfestingarstefnan hefur ekki verið endurskoðuð á tímabilinu sem um getur í 10. lið þessa viðauka skal nota það flökt sem er jafngilt vágildi sem er hæst af eftirfarandi flökti sem er jafngilt vágildi:

i. flökt sem er jafngilt vágildi, reiknað í samræmi við 9. –13. lið þessa viðauka,

ii. flökt sem er jafngilt vágildi af ávöxtun bráðabirgðaeignablöndu sem er í samræmi við viðmiðunareignaskiptingu sjóðsins á þeim tíma þegar útreikningur fer fram,

iii. flökt sem er jafngilt vágildi og er í samræmi við áhættutakmarkanir sjóðsins, ef einhverjar eru og ef við á.

b) þegar fjárfestingarstefna hefur verið endurskoðuð á tímabilinu sem um getur í 10. lið þessa viðauka skal nota það flökt sem er jafngilt vágildi sem er hæst af því flökti sem er jafngilt vágildi og um getur í ii. og iii. lið a-liðar.

15. Pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð skal sett í MRM-flokk eins og mælt er fyrir um í 2. lið þessa viðauka með hliðsjón af flökti sem er jafngilt vágildi. Ef aðeins eru til mánaðarleg gögn um verð pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skal bæta einum flokki við MRM–flokkinn sem henni var úthlutaður skv. 2. lið þessa viðauka.

Ákvörðun MRM-flokks fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 3

16. Reikna skal vágildið í verðdreifingu á grundvelli dreifingar á verðgildum pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða í lok ráðlagðs fjárfestingartíma. Dreifingin skal fengin með því að herma eftir verði þess eða þeirra þátta sem ákvarða verðmæti afurðarinnar í lok ráðlagðs fjárfestingartíma. Vágildið skal vera verðmæti pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar við öryggisstig 97,5% í lok ráðlagðs fjárfestingartíma, afvaxtað til núverandi dagsetningar með því að nota ætlaðan áhættulausan afvöxtunarþátt frá núverandi dagsetningu til loka ráðlagðs fjárfestingartíma.

17. Flökt sem er jafngilt vágildi (VEV) er gefið sem:

$$VEV = \left\{ \sqrt{(3{,}842 - 2 * in(VaR_{PRICE\ SPACE})) - 1{,}96} \right\} / \sqrt{\mathrm{T}}$$

þar sem T er lengd ráðlagðs fjárfestingartíma í árum. Tímabil í árum fram til kaupréttar eða uppsagnar er aðeins notað við útreikning þegar kaupréttur eða uppsögn er notuð á afurð fyrir lok ráðlagðs fjárfestingartíma samkvæmt hermuninni.

18. Pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð skal sett í MRM-flokk sem mælt er fyrir um í 2. lið þessa viðauka, með hliðsjón af flökti sem er jafngilt vágildi. Ef aðeins eru til mánaðarleg verðgögn um afurð skal bæta einum flokki við MRM-flokkinn sem henni var úthlutaður skv. 2. lið þessa viðauka.

19. Lágmarksfjöldi hermana er 10 000.

20. Hermunin byggist á að finna vænta dreifingu verðs eða verðbil undirliggjandi samninga um pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir með því að taka handahófsúrtök með skilum (e. *bootstrapping with replacement*) úr sannreynanlegri dreifingu ávöxtunar af þessum samningum.

21. Að því er varðar hermunina sem um getur í 16.–20. lið þessa viðauka eru tvær tegundir sannreynanlegra markaðsbreyta sem hægt er að taka með við útreikning á verðmæti pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar: stundargengi (eða stig verðs) og kúrfur.

22. Fyrir hverja hermun á stundargengi (eða stigi) skal framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar:

a) reikna út ávöxtunina fyrir hvert sannreynt tímabil á síðustu fimm árum eða árunum sem um getur í 6. lið þessa viðauka með því að taka logra verðs frá lokum hvers tímabils og deila í það með verðinu í lok fyrra tímabils,

b) velja með slembiúrtaki eitt sannreynt tímabil sem svarar til ávöxtunar allra undirliggjandi samninga fyrir hvert tímabil samkvæmt hermun á ráðlögðum fjárfestingartíma (nota má sama sannreynda tímabilið oftar en einu sinni í sömu hermun),

c) reikna út ávöxtunina fyrir hvern samning með því að leggja saman ávöxtunina frá völdum tímabilum og leiðrétta þessa ávöxtun til að tryggja að vænt ávöxtun sem er mæld frá hermdri dreifingu ávöxtunar hafi áhættuhlutlausar væntingar um ávöxtun á ráðlögðum fjárfestingartíma. Endanlegt virði ávöxtunarinnar er gefið með:

$$\text{Return} = \text{E}\left[\text{Return}_{\text{risk-neutral}}\right] - \text{E}\left[\text{Return}_{\text{measured}}\right] - 0{,}5\,\sigma^2\text{N} - \rho\,\sigma\,\sigma_{\text{ccy}}\text{N}$$

Þar sem:

— annað skilyrðið leiðréttir áhrif meðaltals sannreyndrar ávöxtunar,

— þriðja skilyrðið leiðréttir áhrif af dreifni sannreyndrar ávöxtunar,

— síðasta skilyrðið leiðréttir víxlgengisáhrif (e. *quanto impact*) ef lausnargjaldmiðillinn er frábrugðinn eignagjaldmiðli. Skilyrðin sem leggja af mörkum til leiðréttingarinnar eru sem hér segir:

— ρ er samsvörun milli eignaverðs og viðeigandi F_x hlutfalls — mælt yfir ráðlagðan fjárfestingartíma,

— σ er mælt flökt eignarinnar,

— σ_{ccy} er mælt flökt F_x hlutfalls.

d) reikna út verð á hverjum undirliggjandi samningi með hjálp veldisfalls ávöxtunarinnar.

23. Hvað varðar kúrfur skal framkvæma frumþáttagreiningu (PCA) til að tryggja að hermun á hreyfingu hvers punkts á kúrfunni yfir langt tímabil leiði til samræmdar kúrfu.

a) Frumþáttagreining er framkvæmd með því að:

i. safna saman sögulegum gögnum um líftímapunkta sem skilgreina kúrfuna fyrir hvert viðskiptatímabil næstliðin 5 ár eða árin sem vísað er til í 6. lið þessa viðauka,

ii. tryggja að hver líftímapunktur sé jákvæður — þegar neikvæður líftímapunktur er til staðar skal hækka alla líftímapunkta með minnstu heilu tölu eða hlutfalli til að tryggja jákvæð gildi fyrir alla líftímapunkta,

iii. reikna út ávöxtun yfir hvert tímabil fyrir hvern líftímapunkt með því taka náttúrulegan logra hlutfallsins milli verðs/stigs við lok hvers sannreynds tímabils og verðs/stigs við lok tímabilsins á undan,

iv. leiðrétta ávöxtunina sem er sannreynd við hvern líftímapunkt þannig að arðgreiðslur á hverjum líftímapunkti séu núll að meðaltali,

v. reikna út samdreifnitöflu milli tveggja líftímapunkta með því að leggja saman ávöxtunina,

vi. reikna út eiginvigur og eigingildi samdreifnitöflunnar,

vii. velja eiginvigrana sem samsvara þremur stærstu eigingildunum,

viii. búa til töflu með þremur dálkum þar sem fyrsti dálkurinn er eiginvigurinn með stærsta eigingildið; miðjudálkurinn er eiginvigurinn með næststærsta eigingildið og síðasti dálkurinn er eiginvigurinn með þriðja stærsta eigingildið,

ix. framreikna ávöxtunina inn í 3 helstu eiginvigra sem voru reiknaðir í síðasta skrefi með því að margfalda NxM töfluna yfir arðgreiðslur sem fékkst í iv. lið með Mx3 töflu eiginvigra sem fengust í viii. lið,

x. reikna út ávöxtunartöflu sem verður notuð við hermun með því að margfalda niðurstöður í ix. lið með því að breyta töflunni með eiginvigrum sem fengust í viii. lið. Þetta er röð gilda sem á að nota við hermunina.

b) Kúrfuhermunin er framkvæmd eins og hér segir:

i. tímaþrepið í hermuninni er eitt tímabil. Fyrir hvert athugunartímabil á ráðlögðum fjárfestingartíma skal velja röð af handahófi úr útreiknaðri töflu ávöxtunar. Ávöxtunin fyrir hvern líftímapunkt, *T*, er summan af völdum röðum í dálkinum sem samsvarar líftímapunkti, *T*.

ii. hermt hlutfall fyrir hvern líftímapunkt *T* er núverandi hlutfall við líftímapunkt *T*:

— margfaldað með veldisfalli hermdrar ávöxtunar,

— leiðrétt fyrir tilfærslu sem er notuð til að tryggja jákvæð gildi fyrir alla líftímapunkta og

— leiðrétt til að vænt meðalvirði samsvari gildandi væntingum um hlutfallið á líftímapunkti *T* í lok ráðlagðs fjárfestingartíma.

24. Að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 3 sem einkennast af skilyrðislausri verndun fjármagns, er framleiðanda hennar heimilt að gera ráð fyrir að vágildi við 97,5% öryggisstig sé jafnt stigi skilyrðislausrar verndunar fjármagns í lok ráðlagðs fjárfestingartíma, afvaxtað til núverandi dagsetningar með því að nota ætlaðan áhættulausan afvöxtunarþátt.

Ákvörðun MRM-flokka fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 4

25. Þegar árangur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar veltur á þætti eða þáttum sem ekki eru sannreyndir á markaði eða að nokkru leyti undir stjórn framleiðenda hennar eða sú er raunin um efnisþátt í afurð skal framleiðandi hennar fylgja aðferðinni í þessum þætti til að gera grein fyrir þessum þætti eða þáttum.

26. Auðkenna skal mismunandi efnisþætti pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar sem stuðla að árangri hennar til að þeir efnisþættir sem eru ekki að fullu eða hluta háðir þætti eða þáttum sem eru ekki sannreyndir á markaði séu meðhöndlaðir í samræmi við viðeigandi aðferðir sem eru settar fram í þessum viðauka að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 1, 2 eða 3, Reikna skal flökt sem er jafngilt vágildi fyrir hvern þessara efnisþátta.

27. Efnisþáttur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta sem er að fullu eða hluta háður þætti eða þáttum sem eru ekki sannreyndir á markaði skal fylgja öflugum og viðurkenndum atvinnugreina- og eftirlitsstöðlum til að ákvarða viðeigandi væntingar til framtíðarframlaga þessara þátta og óvissunnar sem getur verið til staðar að því er varðar þetta framlag. Þegar efnisþátturinn er ekki að fullu háður þætti sem er ekki sannreyndur á markaði skal nota aðferðafræði handahófsúrtaksnálgunar til að gera grein fyrir markaðsþáttum sem eru settir fram fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 3. Flökt sem er jafngilt vágildi fyrir efnisþátt pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skal vera útkoma samsetningar á aðferðafræði handahófsúrtaksnálgunar og öflugum og viðurkenndum atvinnugreina- og eftirlitsstöðlum til að ákvarða viðeigandi væntingar til framtíðarframlaga þessara þátta sem eru ekki sannreyndir á markaði.

28. Vega skal flökt sem er jafngilt vágildi hlutfallslega fyrir hvern efnisþátt pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar til að komast að heildarflökti sem er jafngilt vágildi fyrir pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurðar. Þegar efnisþættirnir eru vegnir skal taka skal tillit til eiginleika afurðarinnar. Ef við á skal hafa í huga algrím afurðar sem mildar markaðsáhættu og jafnframt sérstaka eiginleika arðsemisþáttarins.

29. Fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 4 sem einkennast af skilyrðislausri verndun fjármagns getur framleiðandi slíkrar afurðar gert ráð fyrir því að vágildi við 97,5% öryggisstig sé jafnt stigi skilyrðislausrar verndunar fjármagns í lok ráðlagðs fjárfestingartíma afvaxtað til núverandi dagsetningar með því að nota ætlaðan áhættulausan afvöxtunarþátt.

2. HLUTI

Aðferð við mat á útlánaáhættu

I. ALMENNAR KRÖFUR

30. Pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð eða undirliggjandi fjárfestingar eða áhættuskuldbindingar hennar telst hafa í för með sér útlánaáhættu þegar ávöxtunin af afurðinni eða undirliggjandi fjárfestingum eða áhættuskuldbindingum hennar veltur á lánstrausti framleiðanda eða aðila sem þarf, beint eða óbeint, að inna af hendi viðkomandi greiðslu til fjárfestisins. Ekki er skylt að meta útlánaáhættu pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar með MRM upp á 7.

31. Þegar aðili skuldbindur sig beint til að greiða almennum fjárfesti fyrir pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð skal meta útlánaáhættu fyrir eininguna sem er beinn skuldari.

32. Beri allar greiðsluskyldur skuldara eða eins eða fleiri óbeinna skuldara skilyrðislausa og óafturkallanlega ábyrgð annars aðila (ábyrgðaraðilans), má nota mat á útlánaáhættu ábyrgðaraðilans ef það er hagstæðara en mat á útlánaáhættu skuldarans eða skuldaranna.

33. Að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir sem eru óvarðar gegn undirliggjandi fjárfestingum eða tækni, þ.m.t. pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir sem sjálfar hafa í för með sér útlánaáhættu eða búa sjálfar til undirliggjandi fjárfestingar sem hafa í för með sér útlánaáhættu, skal meta útlánaáhættu í tengslum við útlánaáhættuna sem bæði afurðin og undirliggjandi fjárfestingar eða áhættuskuldbindingar hafa í för með sér (þ.m.t. áhættuskuldbindingar gagnvart öðrum pökkuðum og vátryggingatengdum fjárfestingum, á grundvelli gegnsæisaðferðar og með því að innleiða hvert matið á fætur öðru, ef nauðsyn krefur.

34. Þegar útlánaáhætta er aðeins fyrir hendi á stigi undirliggjandi fjárfestinga eða áhættuskuldbindinga (þ.m.t. gagnvart öðrum pökkuðum og vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum) skal ekki meta útlánaáhættuna á stigi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar heldur á stigi þessara undirliggjandi fjárfestinga eða áhættuskuldbindinga á grundvelli gegnsæisaðferðar. Þegar pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð er verðbréfasjóður eða sérhæfður sjóður er litið svo á að verðbréfasjóðurinn og sérhæfði sjóðurinn hafi ekki í för með sér útlánaáhættu en meta skal undirliggjandi fjárfestingar eða áhættuskuldbindingar verðbréfasjóðsins eða sérhæfða sjóðsins þegar nauðsyn krefur.

35. Þegar pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð er óvarin gegn mörgum undirliggjandi fjárfestingum og hefur í för með sér áhættuskuldbindingu fyrir útlánaáhættu skal meta hverja útlánaáhættu sér fyrir hverja undirliggjandi fjárfestingu sem stendur fyrir áhættuskuldbindingu sem er 10% eða meira af heildareignum eða heildarvirði afurðarinnar.

36. Litið skal svo á, að því er varðar mat á útlánaáhættu, að undirliggjandi fjárfestingar eða áhættuskuldbindingar gagnvart afleiðum sem viðskipti eru með í kauphöll eða stöðustofnuðum OTC-afleiðum hafi enga útlánaáhættu. Ekki skal telja að útlánaáhætta sé til staðar þegar áhættuskuldbinding er að fullu veðtryggð á viðeigandi hátt eða þegar óveðtryggðar áhættuskuldbindingar sem hafa í för með sér útlánaáhættu eru minna en 10% af heildareignum eða heildarvirði pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðarinnar.

II. MAT Á ÚTLÁNAÁHÆTTU

Mat á útlánaáhættu skuldara

37. framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skal, eftir atvikum, skilgreina fyrir fram eitt eða fleiri utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki sem eru vottuð eða skráð hjá Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1060/2009 ([2]) en vísað verður til lánshæfismats þeirra með samræmdum hættu að því er varðar mat á útlánaáhættu. Þegar mörg lánshæfismöt eru tiltæk samkvæmt þeirri stefnu skal nota miðgildismatið, eða það tveggja miðgilda sem lægra er þegar fjöldi mata er jöfn tala.

38. Stig útlánaáhættu pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar og hvers viðkomandi skuldara skal, eftir því sem við á, metið á grundvelli:

    a) lánshæfismats sem utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki hefur úthlutað afurð,

    b) lánshæfismats sem utanaðkomandi lánshæfismatsfyrirtæki hefur úthlutað viðkomandi skuldara,

    c) staðlaðs lánshæfismats, eins og sett er fram í 43. lið þessa viðauka, þegar lánshæfismat samkvæmt annaðhvort a- eða b-lið eða báðum er ekki til staðar.

Röðun lánshæfismats á lánshæfisþrep

39. Röðun lánshæfismats utanaðkomandi lánshæfismatsstofnana á hlutlægan kvarða lánshæfisþrepa skal grundvallast á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1800 ([3]).

40. Ef um er að ræða útlánaáhættu sem er metin á grundvelli gegnsæisaðferðar, skal úthlutað lánshæfisþrep samsvara vegnu meðaltali lánshæfisþrepa fyrir hvern viðkomandi skuldara sem gera þarf lánshæfismat fyrir, í hlutfalli við heildareignir sem hvor þeirra stendur fyrir.

41. Ef um er að ræða útlánaáhættu sem er metin á grundvelli keðjuverkunar skal öll áhættuskuldbinding útlánaáhættu metin sérstaklega, fyrir hvert lag, og úthlutað lánshæfisþrep skal vera hæsta þrep lánshæfis, í þeim skilningi að milli lánshæfisþreps sem er sett á 1 og lánshæfisþreps sem er sett á 3 er 3 það sem hærra er þeirra tveggja.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1060/2009 frá 16. september 2009 um lánshæfismatsfyrirtæki (Stjtíð. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1800 frá 11. október 2016 um tæknilega framkvæmdarstaðla að því er varðar röðun lánshæfismats utanaðkomandi lánshæfismatsstofnana á hlutlægan kvarða lánshæfisþrepa í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB (Stjtíð. ESB L 275, 12.10.2016, bls. 19).

42. Laga skal lánshæfisþrep skv. 38. lið þessa viðauka að binditíma eða ráðlögðum fjárfestingartíma pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar samkvæmt eftirfarandi töflu, nema þegar lánshæfismat, sem hefur verið úthlutað, endurspeglar binditíma eða ráðlagðan fjárfestingartíma:

Lánshæfisþrep skv. 38. lið þessa viðauka	Leiðrétt lánshæfisþrep, í því tilviki þar sem binditími pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar eða ráðlagður fjárfestingartími hennar, ef pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð hefur ekki lokadag, er allt að eitt ár	Leiðrétt lánshæfisþrep, í því tilviki þar sem binditími pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar eða ráðlagður fjárfestingartími hennar, ef pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð hefur ekki lokadag, er frá einu ári til tólf ára	Leiðrétt lánshæfisþrep, í því tilviki þar sem binditími pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar eða ráðlagður fjárfestingartími hennar, ef pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta hefur ekki lokadag, er meiri en tólf ár
0	0	0	0
1	1	1	1
2	1	2	2
3	2	3	3
4	3	4	5
5	4	5	6
6	6	6	6

43. Ef skuldarinn hefur ekki utanaðkomandi lánshæfismat skal sjálfkrafa lánshæfismatið, sem um getur í 38. lið þessa viðauka, vera:

a) lánshæfisþrep 3 ef skuldari er reglufestur sem lánastofnun eða vátryggingafélag samkvæmt viðeigandi lögum Sambandsins eða lagaramma sem telst jafngildur samkvæmt lögum Sambandsins og ef lánshæfismat aðildarríkisins þar sem skuldari hefur lögheimili myndi vera lánshæfisþrep 3,

b) lánshæfisþrep 5 fyrir alla aðra skuldara.

III. MÆLING Á ÚTLÁNAÁHÆTTU

44. Pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð sem fær mat á útlánaáhættu á kvarða sem nær frá 1 til 6 á grundvelli vörputöflu sem mælt er fyrir um í 45. lið þessa viðauka og með því að beita mildandi þáttum útlánaáhættu skv. 46., 47., 48. og 49. lið þessa viðauka eða þáttum sem auka útlánaáhættuna skv. 50. og 51. lið þessa viðauka, eins og við á.

45. Tafla um vörpun lánshæfisþrepa við mat á útlánaáhættu:

Aðlagað lánshæfisþrep	Mæling á útlánaáhættu
0	1
1	1

Aðlagað lánshæfisþrep	Mæling á útlánaáhættu
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6

46. Mat á útlánaáhættu getur verið 1 ef eignir pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar, viðeigandi veð eða eignir sem tryggja greiðsluskyldu hennar eru:

a) ávallt fram á lokadag jafngildar greiðsluskyldu afurðarinnar gagnvart fjárfestum sínum,

b) í vörslu þriðja aðila á aðskildum reikningi samkvæmt sambærilegum skilmálum og skilyrðum og þeim sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB ([4]) eða tilskipun 2014/91/ESB ([5]) og

c) ekki, undir neinum kringumstæðum, aðgengilegar öðrum lánardrottnum framleiðandans samkvæmt gildandi lögum.

47. Mat á útlánaáhættu getur verið 2 ef eignir pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar, viðeigandi veð eða eignir sem tryggja greiðsluskyldu hennar eru:

a) ávallt fram á lokadag jafngildar greiðsluskyldu afurðarinnar gagnvart fjárfestum sínum,

b) auðkenndar og geymdar á reikningum eða í skrám á grundvelli gildandi laga, þ.m.t. 275. og 276. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB ([6]) og

c) þannig að þessar kröfur almennra fjárfesta hafi forgang fram yfir kröfur annarra lánardrottna framleiðenda afurðar eða aðila sem ber skylda til að inna af hendi, beint eða óbeint, viðeigandi greiðslur til fjárfestisins.

48. Þegar meta á útlánaáhættu á grundvelli gegnsæisaðferðar eða keðjuverkunar má einnig beita mildandi þáttum skv. 46. og 47. lið þessa viðauka þegar útlánaáhætta í tengslum við hvern undirliggjandi skuldara er metin.

49. Þegar pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð getur ekki fullnægt viðmiðunum skv. 47. lið þessa viðauka er heimilt að lækka matið á útlánaáhættu skv. 45. lið um einn flokk þegar kröfur almennra fjárfesta hafa forgang yfir kröfur almennra lánardrottna framleiðanda afurðar, eins og sett er fram í 108. gr. tilskipunar 2014/59/ESB, eða aðila sem ber skylda til að inna af hendi, beint eða óbeint, viðeigandi greiðslur til fjárfestisins, að því marki sem skuldarinn fellur undir viðeigandi varfærniskröfur að því er varðar að tryggja viðeigandi jöfnun eigna og skulda.

50. Hækka skal matið á útlánaáhættu skv. 45. lið þessa viðauka um tvo flokka þegar krafa almenns fjárfestis er víkjandi fyrir kröfum lánardrottna sem hafa forgang.

51. Hækka skal matið á útlánaáhættu skv. 45. lið þessa viðauka um þrjá flokka þegar pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð er hluti af eiginfjárgrunni skuldara hennar eins og skilgreint er í 118. lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 ([7]) eða í 93. gr. tilskipunar 2009/138/ESB.

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB frá 8. júní 2011 um rekstraraðila sérhæfðra sjóða og um breytingu á tilskipunum 2003/41/EB og 2009/65/EB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 1095/2010 (Stjtíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 1).

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/91/ESB frá 23. júlí 2014 um breytingu á tilskipun 2009/65/EB um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum um verðbréfasjóði (UCITS) að því er varðar störf vörsluaðila, starfskjarastefnu og viðurlög (Stjtíð. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 186).

([6]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði vátrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) (Stjtíð. ESB L 335, 17.12.2009, bls. 1).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 575/2013 frá 26. júní 2013 um varfærniskröfur að því er varðar lánastofnanir og verðbréfafyrirtæki og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 648/2012 (Stjtíð. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 1).

3. HLUTI

Söfnun markaðs- og útlánaáhættu í samanteknum áhættuvísi

52. Almennum samanteknum áhættuvísi er úthlutað samkvæmt samsetningu flokka til að meta útlánaáhættu og MRM-flokka, í samræmi við eftirfarandi töflu:

MRM-flokkur / Flokkur mats á útlánaáhættu	MR1	MR2	MR3	MR4	MR5	MR6	MR7
CR1	1	2	3	4	5	6	7
CR2	1	2	3	4	5	6	7
CR3	3	3	3	4	5	6	7
CR4	5	5	5	5	5	6	7
CR5	5	5	5	5	5	6	7
CR6	6	6	6	6	6	6	7

Vöktun gagna sem skipta máli fyrir samantekinn áhættuvísi

53. Framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skal vakta markaðsgögn sem skipta máli fyrir útreikning á MRM-flokkinum og, ef MRM-flokkurinn breytist í annan MRM-flokk, skal framleiðandi afurðar úthluta viðeigandi MRM-flokki til þess MRM-flokks sem samsvarar meirihluta viðmiðunarpunkta afurðarinnar á síðustu fjórum mánuðum.

54. Framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skal einnig vakta viðmið fyrir útlánaáhættu sem skipta máli fyrir útreikning á mati á útlánaáhættu og, ef mat á útlánaáhættu myndi, samkvæmt þessum viðmiðum, leiða af sér breytingu á matsflokki útlánaáhættu skal afurðin endurúthluta matinu á útlánaáhættu til viðeigandi flokks fyrir mat á útlánaáhættu.

55. Alltaf skal framkvæma endurskoðun á MRM-flokki í kjölfar ákvörðunar framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar að því er varðar fjárfestingarstefnu og/eða -áætlun afurðarinnar. Við þessar aðstæður skulu breytingar á markaðsáhættumælingu (MRM) teljast ný ákvörðun á MRM-flokki pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingar-afurðar og af þessum sökum ber að framkvæma hana samkvæmt almennum reglum sem varða ákvörðun MRM-flokks fyrir flokk pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta.

4. HLUTI

Lausafjáráhætta

56. Pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð skal teljast vera með lausafjáráhættu sem skiptir verulegu máli þegar eitt eftirfarandi viðmiða er uppfyllt:

a) afurð er tekin til viðskipta á eftirmarkaði eða hjá annarri lausafjárfyrirgreiðslu og engin skuldbundin lausafjárfyrirgreiðsla er í boði af hálfu viðskiptavaka eða framleiðanda afurðar, þannig að lausafé veltur aðeins á því að kaupendur og seljendur séu tiltækir á eftirmarkaði eða hjá annarri lausafjárfyrirgreiðslu, að teknu tilliti til þess að ekki er tryggt að afurðin sem gengur kaupum og sölum á einum tímapunkti geri það einnig á öðrum tíma,

b) lausafjársnið undirliggjandi fjárfestinga er að meðaltali umtalsvert lægra en regluleg tíðni endurgreiðslna fyrir pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð þegar og að því marki sem lausafé sem hún býður er háð innlausn undirliggjandi eigna,

c) framleiðandi afurðar áætlar að almennur fjárfestir geti lent í umtalsverðum erfiðleikum að því er varðar tíma eða kostnað við sölu á líftíma afurðarinnar, með fyrirvara um sérstakar markaðsaðstæður.

57. Telja skal pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð illseljanlega, hvort sem hún er samningsbundin eða ekki, ef ein eftirfarandi viðmiðana er uppfyllt:

    a) afurð er ekki tekin til viðskipta á eftirmarkaði og framleiðandi hennar eða þriðji aðili býður ekki aðra lausafjárfyrirgreiðslu eða þegar önnur lausafjárfyrirgreiðsla er með fyrirvara um verulega hamlandi skilyrði, þ.m.t. veruleg viðurlög við snemmbærri útgöngu eða geðþóttaverð á innlausn eða þegar greiðslugetufyrirkomulag er ekki til staðar,

    b) afurð býður upp á hugsanlega, snemmbæra útgöngu eða innlausnarmöguleika fyrir gildandi lokadag, en þetta er háð verulega hamlandi skilyrðum, þ.m.t. veruleg viðurlögum vegna snemmbærrar útgöngu eða geðþóttaverð á innlausn, eða háð fyrirframsamþykki og ákvörðunarrétti framleiðanda afurðarinnar,

    c) afurð býður ekki upp á hugsanlega, snemmbæra útgöngu eða innlausnarmöguleika fyrir gildandi lokadag.

58. Pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta skal teljast seljanleg í öllum öðrum tilvikum.

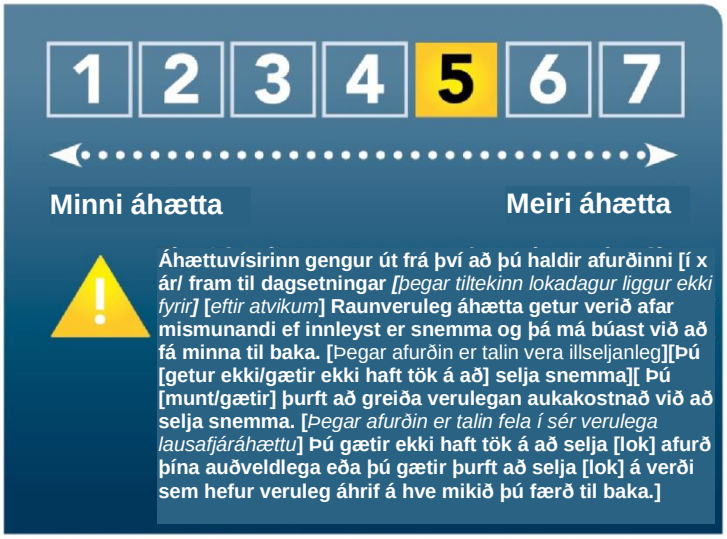
———

III. VIÐAUKI

FRAMSETNING Á SAMANTEKNUM ÁHÆTTUVÍSI

Form framsetningar

1. Framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skulu nota formið hér að neðan fyrir framsetningu á samanteknum áhættuvísi í lykilupplýsingaskjalinu. Leggja skal áherslu á viðeigandi fjölda eins og sýnt er, með hliðsjón af samanteknum áhættuvísi fyrir afurðina.



Leiðbeiningar um lok að því er varðar samantekinn áhættuvísi

2. Textaskýringin á eftir samanteknum áhættuvísi skal í stuttu máli útskýra tilgang samantekins áhættuvísis og undirliggjandi áhættu.

3. Tilgreina skal tímarammann fyrir ráðlagðan fjárfestingartíma strax á eftir samantekna áhættuvísinum. Þá skal veita viðvörun beint fyrir neðan samantekna áhættuvísinn í eftirfarandi tilvikum:

   a) þegar talið er að áhættan af afurð sé verulega hærri þegar fjárfestingartímabilið er annað,

   b) þegar afurð er talin vera með lausafjáráhættu sem skiptir máli eða vera illseljanleg, hvort sem hún er samningsbundin í eðli sínu eða ekki.

4. Textaskýringin fyrir hverja pakkaða og vátryggingartengda fjárfestingarafurðar skal innihalda:

   a) feitletraða viðvörun þegar:

      i. afurð telst hafa gjaldmiðilsáhættu eins og um getur í c-lið 2. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar (þáttur C),

      ii. afurð felur hugsanlega í sér skuldbindingu um að bæta við upphaflegu fjárfestinguna (þáttur D),

   b) eftir atvikum, útskýringu á áhættu sem er mikilvæg fyrir afurðina sem samantekinn áhættuvísir gæti ekki útskýrt á fullnægjandi hátt (þáttur E),

   c) nánari útlistun:

      i. á því að afurð njóti (að hluta) fjármagnsverndar gegn markaðsáhættu þar sem við á, þ.m.t. lýsingu á hlutfalli af fjárfestu fjármagni sem er varið (þáttur F),

      ii. á sérstökum skilyrðum um takmarkanir þegar fjármagnsverndin (að hluta) gagnvart markaðsáhættu er takmörkuð (þáttur G),

      iii. á því að afurð hafi enga fjármagnsvernd gagnvart markaðsáhættu, þegar við á (þáttur H),

      iv. á að afurð hafi enga eiginfjárábyrgð gagnvart útlánaáhættu, þegar við á (þáttur I),

      v. á sérstökum skilyrðum um takmarkanir þegar verndin gagnvart útlánaáhættu er takmörkuð (þáttur J).

5. Framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skulu, að því er varðar afurðir sem bjóða marga fjárfestingarkosti, nota formið sem um getur í 1. lið þessa viðauka fyrir framsetningu á samanteknum áhættuvísi sem tilgreinir alla áhættuflokkana sem í boði eru frá lægsta áhættuflokki til hæsta áhættuflokks.

6. Að því er varðar afleiður sem eru framtíðarsamningar, kaupréttir og söluréttur sem viðskipti eru með á skipulegum markaði eða á markaði þriðja lands sem talinn er jafngildur skipulegum markaði í samræmi við 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014, þ.m.t. þættir A, B og, þegar við á, H.

Textaskýringar

7. Að því er varðar framsetningu samantekins áhættuvísis, þ.m.t. 4. liður þessa viðauka skal nota eftirfarandi textaskýringar eins og við á:

[Þáttur A] Samantekinn áhættuvísir er leiðbeinandi um áhættustig þessarar afurðar í samanburði við aðrar afurðir. Hann sýnir hversu líklegt er að afurðin muni lækka í verði vegna hreyfinga á mörkuðum eða vegna þess að við munum ekki geta greitt þér.

[Þáttur B] Þessar afurðir hafa verið flokkaðar sem [1/2/3/4/5/6/7] af 7 þ.e.a.s. [1=„lægsti áhættuflokkur“/2=„lágur áhættuflokkur“/3=„meðallágur áhættuflokkur“/4=„ áhættuflokkur í meðallagi“/5=„meðalhár áhættuflokkur“ /6=„næsthæsti áhættuflokkur“/7=„hæsti áhættuflokkur“].

[Einnig, setja inn *stutta skýringu á flokkun afurðarinnar með að hámarki 300 stöfum á eðlilegu máli*]

[Dæmi um útskýringu: Þetta metur hugsanlegt tap af framtíðarárangri með [1=„mjög lágu stigi“/2=„lágu stigi“/3=„meðallágu stigi“/4=„miðlungs stigi“/5=„meðalháu stigi“/6=„háu stigi“/7=„mjög háu stigi“], og vegna slakra markaðsaðstæðna [1, 2=„ekki er líklegt að“/3=„er ólíklegt að“/4=„gæti“/5=„muni líklega“/6=„eru mjög líkleg til að“] hafi áhrif á] getu [okkar] [X] til að greiða þér].

[[Þar sem við á:] Þáttur C, feitletrað] Vertu meðvitaður/-vituð um gjaldmiðilsáhættu. Þú tekur við greiðslum í öðrum gjaldmiðli þannig að endanleg ávöxtun sem þú færð veltur á gengi gjaldmiðlanna tveggja. Þessi áhætta er ekki höfð í huga í vísinum hér að ofan.

[[Þar sem við á:] Þáttur D] Við sumar aðstæður gætir þú þurft að inna af hendi frekari greiðslur til að greiða fyrir tap. (feitletrað) Heildartap sem þú gætir orðið fyrir gæti verið töluvert hærra en fjárhæðin sem fjárfest var fyrir.

[Þar sem við á:] [Þáttur E] [Útskýrið með 200 bókstöfum að hámarki aðra áhættu sem skiptir máli fyrir afurðina en er ekki með í samanteknum áhættuvísi]

[Þar sem við á:] [Þáttur F] [Þú átt rétt á að fá til baka eigi minna en [setja inn %] af fjármagni þínu. Allar hærri fjárhæðir og öll viðbótarávöxtun veltur á síðari tíma markaðsárangri og er óviss.]

[Þar sem við á:] [Þáttur G] [Þessi vörn gegn markaðsárangri í framtíðinni gildir þó ekki ef þú [..]

— [Þegar skilyrði fyrir snemmbæra útgöngu gilda] innleysa fé fyrir [… ár/mánuður/dagar]]

— [Þegar inna verður viðvarandi greiðslur af hendi] innir greiðslur þínar ekki af hendi á réttum tíma.

— [Þegar aðrar takmarkanir gilda: útskýra þær að hámarki í […] stöfum á eðlilegu máli.]

[Þar sem við á:] [Þáttur H] [Þessi afurð felur ekki í sér vernd gegn framtíðarárangri markaðarins svo að þú gætir tapað allri fjárfestingu þinni.]

[Þar sem við á:] [Þáttur I] [Ef (við) (getum) ekki greitt þér það sem við skuldum gætirðu tapað allri fjárfestingu þinni.]

[Þar sem við á:] [Þáttur J] [Þú gætir þó notið góðs af neytendaverndaráætlun (sjá þáttinn „hvað gerist ef við getum ekki greitt þér“). Vísirinn hér að ofan tekur ekki tillit til þessarar verndar.]

———

IV. VIÐAUKI

ÁRANGURSSVIÐSMYNDIR

FJÖLDI SVIÐSMYNDA

1. Árangurssviðsmyndirnar fjórar samkvæmt þessari reglugerð, sem skulu sýna röð af mögulegri ávöxtun, skulu vera eftirfarandi:

   a) hagstæð sviðsmynd,

   b) hófleg sviðsmynd,

   c) óhagstæð sviðsmynd,

   d) álagssviðsmynd.

2. Álagssviðsmyndin skal setja fram verulega neikvæð áhrif afurðar sem er ekki varin í óhagstæðu sviðsmyndinni sem um getur í c-lið 1. liðar þessa viðauka. Álagssviðsmyndin skal sýna millitímabil þegar þessi tímabil yrðu sýnd í tengslum við árangurssviðsmyndirnar skv. a- til c-lið 1. liðar þessa viðauka.

3. Byggja skal viðbótarsviðsmynd fyrir vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir á hóflegri sviðsmynd sem um getur í b-lið 1. liðar þegar árangur skiptir máli í tengslum við ávöxtun fjárfestingarinnar.

Útreikningur á sviðsmyndagildum fyrir ráðlagðan fjárfestingartíma

4. Reikna skal út sviðsmyndagildi samkvæmt ólíkum árangurssviðsmyndum á svipaðan hátt og markaðsáhættumat. Reikna skal út sviðsmyndargildin fyrir ráðlagðan fjárfestingartíma.

5. Óhagstæða sviðsmyndin skal vera virði pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta á 10. hundraðshlutamarki.

6. Hóflega sviðsmyndin skal vera virði pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta á 50. hundraðshlutamarki.

7. Hagstæða sviðsmyndin skal vera virði pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar á 90. hundraðshlutamarki.

8. Álagssviðsmyndin skal vera virði pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar sem leiðir af aðferðafræðinni sem er útlistuð í 10. og 11. lið þessa viðauka fyrir afurðir í flokki 2 og í 12. og 13. lið þessa viðauka fyrir afurðir í flokki 3.

9. Vænt virði pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða í flokki 2 við lok ráðlagðs fjárfestingartíma skal vera:

   a) Óhagstæð sviðsmynd:

   $$\mathrm{Exp}\left[\mathrm{M1} * \mathrm{N} + \sigma\ \sqrt{\mathrm{N}}\ * \left(-1{,}28 + 0{,}107 * \mu_1/\sqrt{\mathrm{N}} + 0{,}0724 * \mu_2/\mathrm{N} - 0{,}0611 * \mu_1^2/\mathrm{N}\right) - 0{,}5\ \sigma^2\ \mathrm{N}\right]$$

   b) Hófleg sviðsmynd:

   $$\mathrm{Exp}\left[\mathrm{M1} * \mathrm{N} - \frac{\sigma\ \mu_1}{6} - 0{,}5\ \sigma^2 \mathrm{N}\right]$$

   c) Hagstæð sviðsmynd:

   $$\mathrm{Exp}\left[\mathrm{M1} * \mathrm{N} + \sigma\ \sqrt{\mathrm{N}}\ * \left(1{,}28 + 0{,}107 * \mu_1/\sqrt{\mathrm{N}} - 0{,}0724 * \mu_2/\mathrm{N} + 0{,}0611 * \mu_1^2/\mathrm{N}\right) - 0{,}5\ \sigma^2\ \mathrm{N}\right]$$

   þegar *N* er fjöldi viðskiptatímabila á ráðlögðum fjárfestingartíma og þegar aðrir skilmálar eru skilgreindir í 12. lið II. viðauka.

10. Útreikningurinn á álagssviðsmynd fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta í flokki 2 felur í sér eftirfarandi þrep:

    a) Auðkenna undirbil af lengd *w* sem samsvarar eftirfarandi bilum:

	1 ár	> 1 ár
Dagsverð	21	63
Vikuverð	8	16
Mánaðarverð	6	12

b) Auðkenna fyrir hvert undirbil af lengd *w* sögulega log-normal arðsemi *rt* þegar *t = t0, t1, t2, …, tN*.

c) Mæla flökt sem byggir á formúlunni að neðan sem hefst á $t_i = t_0$ og heldur áfram fram að $t_i = t_{N-w}$

$$W_{t_i}\sigma_S = \sqrt{\frac{\sum_{t_i}^{t_i+w}\left(r_{t_i} - {}^{t_{i+w}}_{t_i}M_1\right)^2}{M_w}}$$

Þegar M_w er talning á fjölda athugana á undirbilinu og ${}^{t_{i+w}}_{t_i}M_1$ er meðaltal allrar sögulegrar log-normal arðsemi í viðkomandi undirbili.

d) Álykta um verðmætið sem samsvarar 99. hundraðshlutamarki fyrir 1 ár og 90. hundraðshlutamarki fyrir önnur fjárfestingartímabil. Virði þetta skal vera flöktið undir álagi ${}^{w}\sigma_S$.

11. Vænt virði fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 2 í lok ráðlagðs fjárfestingartíma álagssviðsmyndarinnar skal vera:

$$\text{Scenario}_{\text{Stress}} = e\left[w\sigma_S * \sqrt{N} * \left(z_\alpha + \left[\frac{(Z_\alpha^2 - 1)}{6}\right] * \frac{\mu_1}{\sqrt{N}} + \left[\frac{(z_\alpha^3 - 3z_\alpha)}{24}\right] * \frac{\mu_2}{N} - \left[\frac{(2z_\alpha^3 - 5z_\alpha)}{36}\right] * \frac{\mu_1^2}{N}\right) - 0{,}5\,{}^{w}\sigma_S^2\,N\right]$$

þar sem z_α er viðeigandi valið virði afurðar á ystu mörkum hundraðshlutamarks sem samsvarar 1% fyrir 1 ár og 5% fyrir önnur eignatímabil.

12. Gera skal eftirfarandi breytingar á útreikningi á hagstæðum, hóflegum og óhagstæðum árangurssviðsmyndum fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 3:

a) vænt ávöxtun fyrir hverja eign eða eignir skal vera sannreynd ávöxtum yfir tímabil sem er ákvarðað skv. 6. lið II. viðauka,

b) reikna skal út væntan árangur í lok ráðlagðs fjárfestingartíma og án þess að afvaxta ætlaðan árangur með því að nota ætlaðan áhættulausan afvöxtunarþátt.

13. Eftirfarandi breytingar skal gera á útreikningi á álagssviðsmynd fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta í flokki 3:

a) Álykta um álagsflökt $w\sigma_s$ sem byggir á aðferðafræðinni sem er skilgreind í 10. lið þessa viðauka,

b) Endurkvarða sögulega ávöxtun r_t, á grundvelli reiknireglu sem sett er fram hér að neðan;

$$r_t^{adj} = r_t * \frac{w\sigma_S}{\sigma_S}$$

c) Framkvæma handahófsúrtakanálgun á r_t^{adj} eins og lýst er í 22. lið í II. viðauka,

d) Reikna út ávöxtun hvers samnings með því að leggja saman ávöxtun frá völdum tímabilum og leiðrétta þessa ávöxtun til að tryggja að vænt ávöxtun, mæld frá dreifingu á hermdri ávöxtun, sé eins og að neðan

þar sem $E^*[r_{\text{handahófsúrtaksnálgun}}]$ er nýja hermda meðaltalið.

14. Að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 3 skal álagssviðsmyndin vera virði afurðar á ystu mörkum z_α hundraðshlutamarks eins og það er skilgreint í 11. lið þessa viðauka um hermda dreifingu eins og sett er fram í 13. lið þessa viðauka.

15. Að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 4 skal nota aðferðina í 27. lið II. viðauka, að því er varðar þá þætti sem eru ekki sannreyndir á markaði, ásamt aðferðinni fyrir afurðir í flokki 3, eftir því sem þörf krefur. Nota skal viðeigandi aðferðir fyrir afurðir í flokki 2 sem settar eru fram í 9.–11. lið þessa viðauka og viðeigandi aðferðir fyrir afurðir í flokki 3 sem settar eru fram í 12.–14. lið þessa viðauka vegna viðeigandi efnisþátta afurðar þegar afurðin sameinar mismunandi efnisþætti. Árangurssviðsmyndirnar skulu vera vegið meðaltal viðkomandi efnisþátta. Taka skal tillit til eiginleika afurðar og stofnfjártryggingar við útreikninga á árangri.

16. Að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 1, eins og skilgreindar eru í a-lið 4. liðar II. viðauka, og afurðir í flokki 1, eins og skilgreindar eru í b-lið 4. liðar II. viðauka, sem eru ekki framtíðarsamningar, kaupréttir og söluréttir sem viðskipti eru með á skipulegum markaði eða á markaði þriðja lands sem telst jafngildur skipulegum markaði í samræmi við 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014, skal reikna árangurssviðsmyndir út í samræmi við 12.–14. lið þessa viðauka.

17. Að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 1 sem eru framtíðarsamningar, kaupréttir og söluréttir sem viðskipti eru með á skipulegum markaði eða á markaði þriðja lands sem talinn er jafngildur skipulegum markaði, skal sýna árangurssviðsmyndir í formi línurita af endurgreiðsluferlinu, í samræmi við 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014. Línurit skal vera innifalið til að sýna árangur fyrir allar sviðsmyndir á mismunandi stigum undirliggjandi virðis. Lárétti ás línuritsins skal sýna mismunandi möguleg verð undirliggjandi virðis og lóðrétti ásinn skal sýna hagnað eða tap við mismunandi verð undirliggjandi virðis. Línuritið skal sýna hagnað og tap sem af þessu stafar og á hvaða verði undirliggjandi virðis hagnaður og tap skal vera núll.

18. Veita skal sanngjarnt og varfærið besta mat á væntu gildi árangurssviðsmynda sem settar eru fram í a- til c-lið 1. liðar þessa viðauka í lok ráðlagðs fjárfestingartíma fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 1 eins og skilgreint er í c-lið 4. liðar II. viðauka.

Sviðsmyndirnar sem eru valdar og sýndar skulu vera í samræmi við og bæta upp aðrar upplýsingar í lykilupplýsingaskjalinu, þ.m.t. heildaráhættusnið afurðar. Framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skal tryggja að sviðsmyndirnar séu í samræmi við niðurstöður innri afurðastýringar, þ.m.t. við álagsprófun sem framleiðandi afurðar gerir á henni og við gögn og greiningu sem notuð eru við að taka saman aðrar upplýsingar í lykilupplýsingaskjalinu.

Sviðsmyndirnar eru valdar til að gefa jafnvæga framsetningu á hugsanlegri niðurstöðu um afurðina við bæði hagstæðar og óhagstæðar aðstæður en einungis skal sýna sviðsmyndir sem raunhæft er að verði að veruleika. Ekki skal velja sviðsmyndirnar í því skyni að gera hagstæðum niðurstöðum ótilhlýðilega hátt undir höfði á kostnað þeirra óhagstæðu.

Útreikningur á væntu virði millifjárfestingartímabila

19. Sýna skal árangur pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða með 1. til 3. ára ráðlagt fjárfestingartímabil á tveimur mismunandi fjárfestingartímabilum: í lok fyrsta ársins og í lok ráðlagðs fjárfestingartíma.

20. Sýna skal árangur pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða með 3. ára fjárfestingartímabil eða lengra á 3 fjárfestingartímabilum: í lok fyrsta ársins, eftir hálft ráðlagt fjárfestingartímabil, námundað við lok þess árs sem er næst, og í lok ráðlagðs fjárfestingartíma.

21. Ekki skal sýna árangurssviðsmynd pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða með 1 árs fjárfestingartímabil, eða skemmra, fyrir millifjárfestingartímabil.

22. Að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 2, skal reikna út virðin sem verða sýnd fyrir millitímabilin með því að nota formúlurnar í 9. til 11. lið þessa viðauka þar sem *N* er skilgreint sem fjöldi viðskiptatímabila frá upphafsdegi til loka millitímabilsins.

23. Að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 1 og flokki 4, skal framleiðandi afurðar meta virðið sem sýna skal fyrir millitímabilið þannig að það sé í samræmi við matið í lok ráðlagða fjárfestingartímans. Í því skyni þarf aðferðin sem er notuð til að meta virði afurðar við upphaf millitímabilsins að leiða til sama virðis fyrir allt ráðlagða fjárfestingartímabilið, í samræmi við aðferðina sem mælt er fyrir um í 16. og 15. lið þessa viðauka, í þeirri röð.

24. Að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 3 skal framleiðandinn, í því skyni að framleiða hagstæða, hóflega og óhagstæða sviðsmynd, svo og álagssviðsmynd, á millitímabili áður en ráðlögðu fjárfestingartímabili lýkur, velja þrjár undirliggjandi hermanir eins og um getur í 16. til 24. lið II. viðauka sem eru notaðar við útreikning á markaðsáhættumælingu og eina undirliggjandi hermun eins og um getur í 13. lið þessa viðauka, einungis á grundvelli undirliggjandi stiga og á þann hátt að líklegt sé að hermt virði afurða fyrir það millitímabil verði í samræmi við viðkomandi sviðsmynd.

a) Til að framleiða hagstæða, hóflega og óhagstæða sviðsmynd, svo og álagssviðsmynd, á millitímabili fyrir pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð í flokki 3 með einni undirliggjandi eign og vitað er að virði hennar er með vaxandi virkni í tengslum við undirliggjandi stig hennar, skal framleiðandinn velja þrjár undirliggjandi hermanir eins og um getur í 16. til 24. lið II. viðauka, sem eru notaðar við útreikning á markaðsáhættumælingu, og eina undirliggjandi hermun eins og um getur í 13. lið þessa viðauka sem leiðir til, í þeirri röð, stigs 90. hundraðshlutamarks fyrir hagstæða sviðsmynd, stigs 50. hundraðshlutamarks fyrir hóflega sviðsmynd, stigs 10. hundraðshlutamarks fyrir óhagstæða sviðsmynd og hundraðshlutamarks sem samsvarar 1% fyrir 1 ár og 5% fyrir önnur fjárfestingartímabil að því er álagssviðsmyndina varðar.

b) Til að framleiða hagstæða, hóflega og óhagstæða sviðsmynd, svo og álagssviðsmynd, á millitímabili fyrir pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð í flokki 3 með einni undirliggjandi eign og vitað er að virði hennar er með minnkandi virkni á undirliggjandi stigi hennar, skal framleiðandinn velja þrjár undirliggjandi hermanir eins og um getur í 16. til 24. lið II. viðauka, sem eru notaðar við útreikning á markaðsáhættumælingu, og eina undirliggjandi hermun eins og um getur í 13. lið þessa viðauka og leiðir til, í þessari röð, stigs 90. hundraðshlutamarks fyrir óhagstæða sviðsmynd, stigs 50. hundraðshlutamarks fyrir hóflega sviðsmynd, stigs 10. hundraðshlutamarks fyrir hagstæða sviðsmynd og hundraðshlutamarks sem samsvarar 1% fyrir 1 ár og 5% fyrir önnur fjárfestingartímabil að því er álagssviðsmyndina varðar.

c) Til að framleiða hagstæða, hóflega og óhagstæða sviðsmynd, svo og álagssviðsmynd, á millitímabilinu fyrir aðra pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð í flokki 3 en þeirra sem getið er í a- og b-lið, skal framleiðandinn velja undirliggjandi virði sem eru í samræmi við 90., 50. og 10. hundraðshlutamarkið og hundraðshlutamarkið sem samsvarar 1% fyrir 1 ár og 5% fyrir önnur fjárfestingartímabil afurðar og nota þessi virði sem upphafsgildi fyrir hermun til að ákvarða virði afurðarinnar.

25. Að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 1, sem eru framtíðarsamningar, kaupréttir og söluréttir sem viðskipti eru með á skipulegum markaði og á markaði þriðja lands sem er talinn jafngildur skipulegum markaði í samræmi við 28. gr. reglugerðar (ESB) nr. 600/2014, skulu árangurssviðsmyndir fyrir millifjárfestingartímabil ekki taldar með.

26. Að því er varðar hagstæðar, hóflegar og óhagstæðar sviðsmyndir á millitímabilum skal áætlaða dreifingin sem er notuð til að ákvarða virði pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar á mismunandi hundraðshlutamörkum vera í samræmi við sannreynda ávöxtun og flökt sem er sannreynt á síðustu 5 árum fyrir alla markaðsgerninga sem ákvarða virði afurðarinnar. Að því er varðar álagssviðsmynd á millitímabilum skal áætlaða dreifingin sem er notuð til að ákvarða virði pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar á mismunandi hundraðshlutamörkum vera í samræmi við hermda dreifingu allra markaðsgerninga sem ákvarða virði afurðarinnar eins og sett er fram í 11. og 13. lið.

27. Óhagstæða sviðsmyndin skal vera mat á virði pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar við upphaf millitímabilsins í samræmi við 10. hundraðshlutamarkið.

28. Hóflega sviðsmyndin skal vera mat á virði pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar við upphaf millitímabilsins í samræmi við 50. hundraðshlutamarkið.

29. Hagstæða sviðsmyndin skal vera mat á virði pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar við upphaf millitímabilsins í samræmi við 90. hundraðshlutamarkið.

30. Álagssviðsmyndin skal vera mat á virði pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar við upphaf millitímabilsins í samræmi við hundraðshlutamarksstigið sem jafngildir 1% fyrir 1 ár og 5% fyrir önnur eignatímabil hermdrar dreifingar eins og sett er fram í 13. lið.

Almennar kröfur

31. Reikna skal árangur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar að frádregnum öllum viðeigandi kostnaði í samræmi við VI. viðauka fyrir sviðsmyndina og fjárfestingartímabilið sem sett er fram.

32. Setja skal árangurinn fram í mynteiningum. Fjárhæðirnar sem eru notaðar skulu vera í samræmi við fjárhæðirnar sem um getur í 90. lið VI. viðauka.

33. Einnig skal setja árangurinn fram í hundraðshlutum sem árlega meðalávöxtun fjárfestingarinnar. Þá tölu skal reikna út með því að nota raunárangur sem teljara og upphaflega fjárfestingarfjárhæð eða greitt verð sem nefnara.

Að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir þar sem ekki er til að dreifa upphafsfjárfestingu eða greiddu verði, svo sem framtíðarsamningum eða skiptasamningum skal reikna út hundraðshlutfallið með tilliti til nafnvirðis samningsins og bæta skal við neðanmálsgrein til að útskýra þann útreikning.

34. Að því er varðar vátryggingatengda fjárfestingarafurð skal eftirfarandi gilda til viðbótar við aðferðirnar sem um getur hér að framan, þ.m.t. skv. 15. lið þegar árangurssviðsmyndir eru reiknaðar að því er varðar fjárfestinguna:

a) taka skal tillit til hlutdeildar í framtíðarhagnaði,

b) forsendur um hlutdeild í framtíðarhagnaði skulu vera í samræmi við forsendurnar um árlega arðsemi af undirliggjandi eignum,

c) forsendur um hvernig framtíðarhagnaði er skipt milli framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar og almenna fjárfestisins og aðrar forsendur um framtíðarhagnaðarskiptingu skulu vera raunhæfar og í samræmi við ríkjandi viðskiptahætti og starfsstefnu framleiðanda afurðarinnar. Þegar næg sönnun er fyrir því að fyrirtæki muni breyta viðskiptaháttum sínum eða starfsstefnu skulu forsendur um framtíðarhagnaðarskiptingu vera í samræmi við breytta hætti eða áætlun. Að því er varðar líftryggjendur sem falla undir gildissvið tilskipunar 2009/138/EB skulu þessar forsendur vera í samræmi við forsendur um aðgerðir stjórnar í framtíðinni sem verða notaðar til að meta virði vátryggingaskuldar í efnahagsreikningi Gjaldþolsáætlunarinnar II,

d) þegar árangurstengdur þáttur varðar hlutdeild í hagnaði sem er greiddur út að eigin ákvörðun skal aðeins gera ráð fyrir þessum þætti í hagstæðum árangurssviðsmyndum:

e) reikna skal árangurssviðsmyndir á grundvelli fjárfestingafjárhæða sem eru settar fram í 32. lið þessa viðauka.

———

V. VIÐAUKI

AÐFERÐ VIÐ FRAMSETNINGU ÁRANGURSSVIÐSMYNDA

1. HLUTI

Almennar forskriftir um framsetningu

1. Setja skal árangurssviðsmyndir fram með sanngjörnum, nákvæmum og skýrum hætti og sem ekki er villandi og líklegt er að venjulegir, almennir fjárfestar skilji.

2. Þegar einungis er heimilt að sýna árangurssviðsmyndir á gjalddaga eða í lok ráðlagðs fjárfestingartímabils, eins og fyrir afurðir, sem um getur í 21. lið IV. viðauka, skal útskýra það skilmerkilega með texta sem er settur fram í þætti E í 2. hluta þessa viðauka.

3. Í öllum tilvikum skulu textaskýringar sem settar eru fram í þáttum A, B, C, D og F í 2. hluta þessa viðauka vera innifaldar nema ef um er að ræða pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir í flokki 1 sem um getur í 17. lið IV. viðauka þegar textaskýringarnar sem settar eru fram í þáttum G–K skulu notaðar í staðinn.

2. HLUTI

Framsetning árangurssviðsmynda

Fyrir allar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir, nema afurðir í flokki 1 sem um getur í 17. lið IV. viðauka, skulu framleiðendur setja fram árangurssviðsmyndir með formunum hér að neðan, með hliðsjón af því hvort pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð sé stök fjárfesting eða eingreiðsluiðgjald eða reglubundin greiðsla eða iðgjald af pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð. Millitímabilin geta verið mismunandi með hliðsjón af lengd ráðlagðra fjárfestingartímabila. Að því er varðar vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir eru viðbótarraðir teknar með að því er varðar sviðsmynd fyrir vátryggingabætur, þ.m.t. uppsafnað iðgjald vegna áhættu sem tengist ævilíkum manna fyrir vátryggingatengda fjárfestingarafurð með hefðbundið iðgjald. Ávöxtun af þeirri sviðsmynd skal aðeins sýna í algildum.

Sniðmát A: Stök fjárfesting og/eða eingreiðsluiðgjald er greitt.

Stök fjárfesting greidd

Fjárfesting ☐				
Sviðsmyndir		**1 ár**	**[3] ár**	**[5] ár** (Ráðlagður fjárfestingartími)
Álagssviðsmynd.	**Það sem þú gætir fengið til baka eftir frádrátt kostnaðar**	☐	☐	☐
	Meðalávöxtun á hverju ári	☐	☐	☐
Óhagstæð sviðsmynd	**Það sem þú gætir fengið til baka eftir frádrátt kostnaðar**	☐	☐	☐
	Meðalávöxtun á hverju ári	☐	☐	☐
Hófleg sviðsmynd	**Það sem þú gætir fengið til baka eftir frádrátt kostnaðar**	☐	☐	☐
	Meðalávöxtun á hverju ári	☐	☐	☐
Hagstæð sviðsmynd	**Það sem þú gætir fengið til baka eftir frádrátt kostnaðar**	☐	☐	☐
	Meðalávöxtun á hverju ári	☐	☐	☐

Greiðsla eingreiðsluiðgjalds

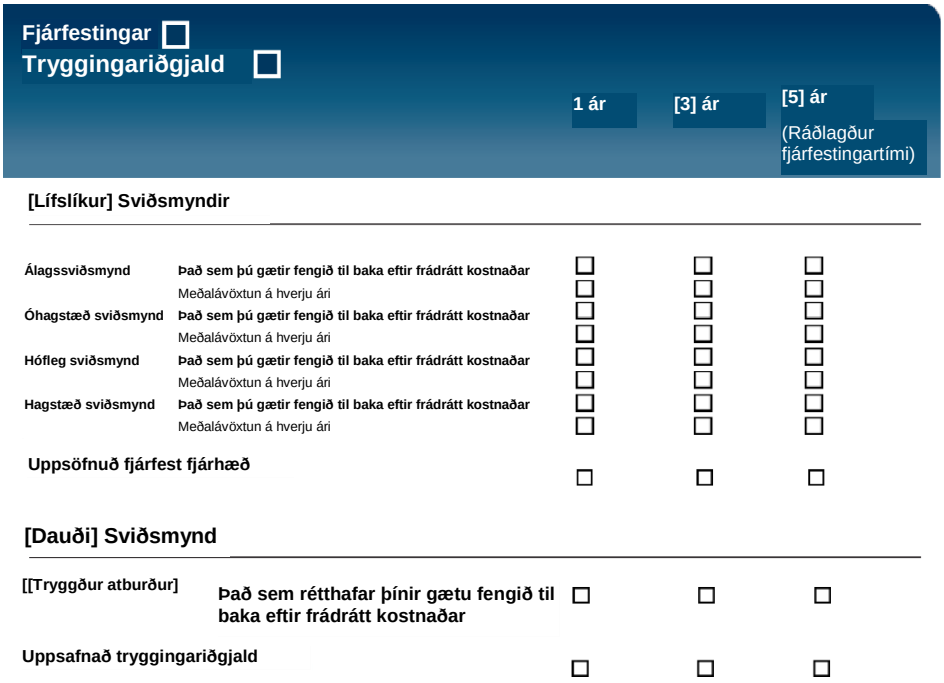
Fjárfesting ☐ Tryggingariðgjald ☐		1 ár	[3] ár	[5] ár (Ráðlagður fjárfestingartími)
[Líflíkur] Sviðsmyndir				
Álagssviðsmynd	**Það sem þú gætir fengið til baka eftir frádrátt kostnaðar**	☐	☐	☐
	Meðalávöxtun á hverju ári	☐	☐	☐
Óhagstæð sviðsmynd	**Það sem þú gætir fengið til baka eftir frádrátt kostnaðar**	☐	☐	☐
	Meðalávöxtun á hverju ári	☐	☐	☐
Hófleg sviðsmynd	**Það sem þú gætir fengið til baka eftir frádrátt kostnaðar**	☐	☐	☐
	Meðalávöxtun á hverju ári	☐	☐	☐
Hagstæð sviðsmynd	**Það sem þú gætir fengið til baka eftir frádrátt kostnaðar**	☐	☐	☐
	Meðalávöxtun á hverju ári	☐	☐	☐
[Dauði] Sviðsmynd				
[[Tryggður atburður]	**Það sem rétthafar þínir gætu fengið til baka eftir frádrátt kostnaðar**	☐	☐	☐

Sniðmát B: Reglulegar fjárfestingar og/eða iðgjöld eru greidd

Reglulegar fjárfestingar greiddar

Fjárfestingar ☐				
Sviðsmyndir		**1 ár**	**[3] ár**	**[5] ár** (Ráðlagður fjárfestingartími)
Álagssviðsmynd.	**Það sem þú gætir fengið til baka eftir frádrátt kostnaðar**	☐	☐	☐
	Meðalávöxtun á hverju ári	☐	☐	☐
Óhagstæð sviðsmynd	**Það sem þú gætir fengið til baka eftir frádrátt kostnaðar**	☐	☐	☐
	Meðalávöxtun á hverju ári	☐	☐	☐
Hófleg sviðsmynd	**Það sem þú gætir fengið til baka eftir frádrátt kostnaðar**	☐	☐	☐
	Meðalávöxtun á hverju ári	☐	☐	☐
Hagstæð sviðsmynd	**Það sem þú gætir fengið til baka eftir frádrátt kostnaðar**	☐	☐	☐
Uppsöfnuð fjárfest fjárhæð	á hverju ári	☐	☐	☐

Regluleg iðgjöld greidd



Árangurssviðsmyndir

[Þáttur A] Þessi/Þetta [tafla/línurit] sýnir fé sem þú gætir fengið til baka á næstu [ráðlagt fjárfestingartímabil] árum samkvæmt mismunandi sviðsmyndum, að því gefnu að þú fjárfestir […] evrum [á ári].

[Þáttur B] Sviðsmyndirnar varpa ljósi á hver árangur fjárfestingar þinnar gæti verið. Þú getur borið þær saman við sviðsmyndir annarra afurða.

[Þáttur C] Sviðsmyndirnar sem settar eru fram eru mat framtíðarárangurs sem byggður er á gögnum úr fortíðinni um hve mikið verðmæti þessarar fjárfestingar breytist en ekki nákvæmur mælikvarði. Það sem þú færð veltur á því hvernig markaðurinn starfar og hve lengi þú heldur fjárfestingunni/afurðinni.

[Þáttur D] Álagssviðsmyndin sýnir hvað þú gætir fengið til baka við alvarlegar markaðsaðstæður og hún tekur ekki tillit til aðstæðna þegar við getum ekki greitt þér.

[Þegar við á] [Þáttur E] Þessari afurð er ekki [auðveldlega] hægt að koma í verð. Þetta þýðir að erfitt er að meta hve mikið fæst til baka ef innleyst er fyrir [lok ráðlagðs fjárfestingartímabils/lokadag]. Þú munt annaðhvort ekki geta selt snemma eða þú verður að greiða háan kostnað eða taka á þig mikið tap ef þú gerir það.

[Þáttur F] Tölurnar sem sýndar eru fela í sér allan kostnað við afurðina sjálfa, [eftir atvikum]: [en ekki endilega allan þann kostnað sem þú greiðir ráðgjafa þínum eða dreifingaraðila] [og felur í sér kostnað vegna ráðgjafa þíns eða dreifingaraðila]. Tölurnar taka ekki tillit til persónulegrar skattastöðu þinnar sem getur einnig haft áhrif á hversu mikið þú færð til baka.

[Þáttur G] Þetta línurit sýnir hver árangur fjárfestingar þinnar gæti verið. Þú getur borið hana saman við fjármagnstekjulínurit annarra afleiða.

[Þáttur H] Línuritið setur fram margar mögulegar niðurstöður og er ekki nákvæm vísbending um hvað þú gætir fengið til baka. Það sem þú færð fer eftir því hvernig hin undirliggjandi eign mun þróast. Fyrir hvert virði hinnar undirliggjandi eignar sýnir línuritið hver hagnaðurinn eða tapið af afurðinni myndi vera. Lárétti ásinn sýnir mörg möguleg verð undirliggjandi virðis á fyrningardagsetningunni og lóðrétti ásinn sýnir hagnaðinn eða tapið.

[Þáttur I] Ef þessi afurð er keypt þýðir það að talið sé að undirliggjandi verð muni [hækka/lækka].

[Þáttur J] Hámarkstap þitt væri að þú myndir tapa allri fjárfestingu þinni (iðgjald greitt).

[Þáttur K] Tölurnar sem sýndar eru fela í sér allan kostnað við afurðina sjálfa en ekki endilega allan kostnað sem ráðgjafa eða dreifingaraðila er greitt. Tölurnar taka ekki tillit til persónulegrar skattastöðu þinnar sem gæti einnig haft áhrif á hversu mikið þú færð til baka.

———

VI. VIÐAUKI

AÐFERÐAFRÆÐI VIÐ ÚTREIKNING KOSTNAÐAR

1. HLUTI

Skrá yfir kostnað

I. SKRÁ YFIR KOSTNAÐ FJÁRFESTINGARSJÓÐA (SÉRHÆFÐIR SJÓÐIR OG VERÐBRÉFASJÓÐIR)

Kostnaður sem á að birta

Stakur kostnaður

1. Stakur kostnaður er inn- eða útgöngukostnaður sem er annaðhvort:

   a) greiddur beint af hálfu almenns fjárfestis eða

   b) dreginn frá greiðslu sem almennur fjárfestir tekur við eða á rétt á.

2. Stakur kostnaður er kostnaður sem fellur á almennan fjárfesti og er ekki dreginn frá eignum sérhæfða sjóðsins eða verðbréfasjóðsins.

3. Í stökum kostnaði felast, en takmarkast ekki við þær, eftirfarandi tegundir af fyrirframgreiddum upphafskostnaði sem taka skal tillit til í kostnaðarfjárhæðinni sem verður birt í lykilupplýsingaskjalinu:

   a) dreifingargjöld, svo fremi að fjárhæðin sé kunn rekstrarfélaginu. Ef rekstrarfélagið þekkir ekki raunverulega fjárhæð skal sýna hæsta mögulega þekkta dreifingarkostnað fyrir sérstaka pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð,

   b) stofnskrárkostnaður (fyrirframgreiddur hluti),

   c) markaðskostnaður (fyrirframgreiddur hluti),

   d) áskriftargjöld, þ.m.t. skattar.

Endurtekinn kostnaður

4. Í endurteknum kostnaði felast greiðslur sem dregnar eru frá eignum sérhæfðs sjóðs eða verðbréfasjóðs og standa fyrir eftirfarandi:

   a) kostnað sem nauðsynlega þarf að stofna til í starfseminni,

   b) greiðslur, þ.m.t. þóknanir, til aðila sem tengjast sérhæfða sjóðnum eða verðbréfasjóðnum eða veita þeim þjónustu,

   c) viðskiptakostnað.

5. Í endurteknum kostnaði felast, en takmarkast ekki af þeim, eftirfarandi tegundir af kostnaði sem dreginn er frá eignum sérhæfðs sjóðs eða verðbréfasjóðs og taka skal tillit til í kostnaðarfjárhæðinni sem verður birt í lykilupplýsingaskjalinu:

   a) allar greiðslur til eftirfarandi aðila, þ.m.t. eftirfarandi einstaklinga sem þeir hafa úthlutað ákveðnum þáttum,

      i. rekstrarfélags sjóðsins,

      ii. stjórnenda sjóðsins, ef um er að ræða fjárfestingarfélag,

      iii. vörslufyrirtækis,

      iv. vörsluaðila,

      v. fjárfestingaráðgjafa,

   b) allar greiðslur til einstaklinga sem veita útvistaða þjónustu við einhvern hér að ofan, þ.m.t.:

      i. veitendur mats- og reikningshaldsþjónustu sjóða,

      ii. þeir sem veita hluthöfum þjónustu, svo sem umsýsluaðili og verðbréfamiðlari sem halda skrár yfir hlutabréf sjóðsins og sem veita raunverulegum eigendum þessara hlutabréfa undirbókhaldsþjónustu,

iii. þeir sem veita umsjón veðtrygginga,

iv. veitendur viðskiptaþjónustu við fagfjárfesta,

v. umboðsaðilar verðbréfalánveitinga,

vi. veitendur þjónustu við rekstur fasteigna og svipaðrar þjónustu,

c) skráningargjöld, skrásetningargjöld, eftirlitsgjöld og svipuð gjöld, þ.m.t. gjöld vegna heimilda,

d) þóknunartengd gjöld vegna sérstakrar meðferðar hagnaðar og taps,

e) endurskoðunargjöld,

f) greiðslur fyrir ráðgjöf lögfræðinga og sérfræðinga,

g) allur kostnaður vegna dreifingar eða markaðssetningar svo fremi að fjárhæðin sé kunn rekstrarfélaginu. Ef rekstrarfélagið þekkir ekki raunverulega fjárhæð skal sýna hæsta mögulega þekkta dreifingarkostnað fyrir sérstaka pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð,

h) fjármögnunarkostnaður sem tengist lántöku (sem tengdir aðilar veita),

i. kostnaður við eiginfjárábyrgð sem þriðji aðili, sem er ábyrgðaraðili, lætur í té,

j) greiðslur til þriðju aðila til að mæta kostnaði sem stofnað er til af nauðsyn í tengslum við kaup eða sölu á eignum í eignasafni sjóðsins (þ.m.t. viðskiptakostnaður eins og um getur í 7.–23. lið þessa viðauka),

k) virði vara og þjónustu sem rekstraraðili eða annar tengdur aðili móttekur í skiptum fyrir að leggja fram viðskiptafyrirmæli,

l) þegar sjóður fjárfestir í eignum verðbréfasjóða eða sérhæfðra sjóða skal samantekinn kostnaðarvísir taka tillit til gjalda sem verðbréfasjóðurinn eða sérhæfði sjóðurinn hafa stofnað til. Eftirfarandi skal felast í útreikningnum:

i. ef hið undirliggjandi er verðbréfasjóður eða sérhæfður sjóður skal nota nýjasta tiltæka samantekna kostnaðarvísi; þetta gæti verið tala sem verðbréfasjóðurinn eða sérhæfði sjóðurinn eða stjórnandi hans eða rekstraraðili birtir eða tala sem áreiðanlegur þriðji aðili reiknar út ef hún er nýrri en útgefna talan,

ii. unnt er að lækka samantekinn kostnaðarvísi svo fremi að samkomulag sé til staðar (og sem endurspeglast ekki nú þegar í rekstrarreikningi sjóðsins) um að sjóðurinn sem fjárfestir fái afslátt eða endurtryggingu gjalda frá undirliggjandi sérhæfða sjóði eða verðbréfasjóði,

iii. þegar kaup eða sala eininga fer ekki fram á meðalverði verðbréfasjóðs eða sérhæfðs sjóðs skal taka tillit til mismunarins á viðskiptaverðinu og meðalverðinu sem viðskiptakostnaðar, svo fremi að hann sé ekki innifalinn í samanteknum kostnaðarvísi,

m) þegar sjóður fjárfestir í pökkuðum og vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum öðrum en verðbréfasjóðum eða sérhæfðum sjóðum skal samantekinn kostnaðarvísir hans taka tillit til gjalda sem undirliggjandi pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð stofnaði til. Eftirfarandi skal felast í útreikningnum:

i. nýjasti tiltæki samantekni kostnaðarvísir afurðarinnar skal tekinn með í útreikninginn,

ii. unnt er að lækka samantekinn kostnaðarvísi svo fremi að samkomulag sé til staðar (og sem endurspeglast ekki nú þegar í rekstrarreikningi sjóðsins) um að sjóðurinn sem fjárfestir fái afslátt eða endurtryggingu gjalda frá undirliggjandi pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta,

iii. í tilvikum þar sem kaup eða sala einingar fer ekki fram á meðalverði undirliggjandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skal taka tillit til mismunarins á viðskiptaverðinu og meðalverðinu sem viðskiptakostnaðar svo fremi að hann sé ekki innifalinn í samanteknum kostnaðarvísi,

n) þegar sjóður fjárfestir í annarri fjárfestingarafurð en pökkuðum og vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum skal samantekinn kostnaðarvísir taka tillit til gjalda sem tengjast undirliggjandi fjárfestingarafurð. Framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skal annaðhvort nota allar birtar upplýsingar sem standa fyrir hæfilega staðgöngu fyrir samantekinn kostnaðarvísi eða gera að öðrum kosti besta mat á hámarksgildi hans á grundvelli grannskoðunar á núverandi lýsingu fjárfestingarafurðarinnar og nýjustu birtu skýrslu og reikningum,

o) rekstrarkostnaður (eða allar þóknanir) samkvæmt samkomulagi um þóknanaskiptingu við þriðja aðila svo fremi að hann hafi ekki þegar verið felldur inn í aðra tegund af kostnaði sem nefndur er hér að framan,

p) tekjur frá skilvirkri stýringu eignasafns ef þær eru ekki greiddar inn í eignasafnið,

q) óbeinn kostnaður sem afleiðutengdir sjóðir stofna til eins og um getur í II. þætti þessa viðauka og einkum 36.–46. lið þessa viðauka,

r) arðgreiðslur af hlutabréfum í eignasafni sjóðanna skulu ekki koma í hlut sjóðsins.

Aukakostnaður

6. Taka skal tillit til eftirfarandi tegunda aukakostnaðar í fjárhæðinni sem verður birt:

a) árangurstengdrar þóknunar sem greiðist rekstraraðilanum eða fjárfestingaráðgjafa, þ.m.t. árangurstengdar þóknanir sem um getur í 24. lið þessa viðauka,

b) hlutdeild í hagnaði sem um getur í 25. lið þessa viðauka.

Útreikningur á sérstökum tegundum kostnaðar fjárfestingarsjóða

Viðskiptakostnaður

7. Viðskiptakostnað skal reikna út á ársgrundvelli sem grundvallast á meðaltali viðskiptakostnaðar fyrir pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð á næstliðnum þremur árum. Hafi afurðin verið til skemur en þrjú ár skal reikna út viðskiptakostnaðinn með því að nota aðferðina sem sett er fram í 21. lið þessa viðauka.

8. Samanlagðan viðskiptakostnað fyrir pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð skal reikna sem summu viðskiptakostnaðar eins og hann er reiknaður í samræmi við 9.–23. lið þessa viðauka í grunngjaldmiðli afurðar fyrir öll stök viðskipti sem pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð hefur framkvæmt á tilteknu tímabili. Þessa upphæð skal umreikna í prósentur með því að deila með meðaltali hreinna eigna pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar á sama tímabili.

9. Þegar viðskiptakostnaður fyrir pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð á næstliðnum þremur árum er reiknaður verður að reikna út raunverulegan viðskiptakostnað með því að nota aðferðina sem er lýst í 12.–18. lið þessa viðauka að því er varðar fjárfestingar í eftirfarandi gerningum:

a) framseljanlegum verðbréfum eins og skilgreint er í 2. gr tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2007/16/EB ([1]),

b) öðrum gerningum sem oft gefst færi á að losa sig við, leysa út eða koma í verð á annan hátt á verði sem er opinberlega tiltækt markaðsaðilum og sem er annaðhvort markaðsverð eða verð sem er gert aðgengilegt eða er staðfest af matskerfum sem eru óháð útgefandanum.

10. Nota skal mat á viðskiptakostnaði með aðferðinni sem er lýst í 19. og 20. lið þessa viðauka í tengslum við fjárfestingar í öðrum gerningum eða eignum.

Meðferð á andþynningarfyrirkomulagi

11. Þegar verðlagningarfyrirkomulag pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar jafnar út þynningaráhrif viðskipta innan sjálfrar afurðarinnar er heimilt að draga fjárhæð hagnaðar sem safnast upp hjá eigendum hennar af andþynningar-fyrirkomulaginu frá viðskiptakostnaði sem stofnað er til innan pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar með því að nota eftirfarandi aðferð:

a) heimilt er að draga fjárhæð gjalda vegna andþynningar eða aðra greiðslu í tengslum við viðskipti innan afurðarinnar sjálfrar, sem er greidd til hennar, frá heildarviðskiptakostnaðinum,

b) ávinninginn, sem rennur til afurðar vegna útgáfu eininga (eða á annan hátt gerir kleift að fjárfesta í pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð) á öðru verði en miðgengi eða vegna afturköllunar eininga (eða á annan hátt að gerir kleift að innleysa pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð) á öðru verði en miðgengi, að því tilskildu að ávinningurinn renni til afurðarinnar sjálfrar, skal reikna á eftirfarandi hátt og er heimilt að draga hann frá heildarviðskiptakostnaði:

i. mismunurinn á verði útgefinna eininga og miðgengis, margfaldaður með fjölda útgefinna eininga,

ii. mismunurinn á verði innkallaðra eininga og miðgengis, margfaldaður með fjölda innkallaðra eininga.

([1]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/16/EB frá 19. mars 2007 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 85/611/EBE um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum um fyrirtæki um sameiginlega fjárfestingu í framseljanlegum verðbréfum (UCITS) að því er varðar útskýringu á tilteknum skilgreiningum (Stjtíð. ESB L 79, 20.3.2007, bls. 11).

Raunverulegur viðskiptakostnaður

12. Reikna skal raunverulegan viðskiptakostnað fyrir hver viðskipti sem hér segir:

a) fyrir hver kaup sem pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð gerir skal verð á gerningnum á þeim tíma þegar kaupfyrirmælin eru send til annars aðila til framkvæmdar („komuverð“ kaupa) vera dregið frá hreinu raunverulegu framkvæmdarverði viðskiptanna. Virðið sem þannig er fengið skal margfaldað með fjölda keyptra eininga,

b) að því er varðar hverja sölu sem pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð framkvæmir skal draga hreint raunverulegt framkvæmdarverð viðskiptanna frá verði gerningsins á þeim tíma þegar fyrirmælin um sölu eru send til annars aðila til framkvæmdar („komuverð“ sölu). Virðið sem þannig er fengið skal margfaldað með fjölda seldra eininga.

13. Ákvarða skal hreint raunverulegt framkvæmdarverð viðskiptanna sem það verð sem viðskiptin fara fram á, þ.m.t. öll gjöld, umboðslaun, skattar og aðrar greiðslur (s.s. andþynningargjöld) sem tengjast viðskiptunum, annaðhvort beint eða óbeint, þegar þessar greiðslur koma frá eignum pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar.

14. Ákvarða skal komuverð sem miðverð markaðarins fyrir fjárfestinguna á þeim tíma þegar fyrirmælin um viðskiptin eru send til annars aðila. Að því er varðar fyrirmæli sem eru framkvæmd á degi sem er ekki sami dagur og þegar fyrirmælin voru upphaflega send til annars aðila, skal ákvarða komuverð sem opnunarverð fjárfestingarinnar á viðskiptadegi eða, þegar opnunarverð er ekki tiltækt, fyrra lokaverð. Þegar verð er ekki tiltækt á þeim tíma þegar fyrirmælin um viðskipti eru send til annars aðila (þar sem fyrirmælin voru gefin utan opnunartíma markaða eða á óskráðum mörkuðum þar sem ekkert gagnsæi er á verðum dagsins, svo dæmi sé tekið) skal ákvarða komuverð sem opnunarverð á þeim degi þegar viðskiptin fara fram eða, ef opnunarverð er ekki tiltækt, fyrra lokaverð. Þegar fyrirmæli eru framkvæmd án þess að þau séu send til annars aðila skal komuverð vera ákvarðað sem miðverð markaðarins fyrir fjárfestingu á þeim tíma þegar viðskiptin fóru fram.

15. Heimilt er, þegar upplýsingar um það á hvaða tímapunkti fyrirmæli um viðskipti voru send til annars aðila eru ekki tiltækar (eða tiltækar upplýsingar eru ekki nægilega nákvæmar), eða þegar upplýsingar um verð á þeim tíma eru ekki tiltækar, að nota sem komuverð opnunarverð fjárfestingarinnar á þeim degi þegar viðskiptin fóru fram eða, þegar opnunarverð er ekki tiltækt, fyrra lokaverð. Þegar viðskiptakostnaður er reiknaður á grundvelli gagna frá því fyrir 31. desember 2017 má líta svo á að verð innan dagsins sé ekki tiltækt.

16. Reikna skal kostnað, sem tengist viðskiptum sem pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir gerðu og varða fjármálagerninga sem falla undir einn flokkanna sem um getur í 4.–10. lið þáttar C í I. viðauka við tilskipun 2014/65/ESB, á eftirfarandi hátt:

a) í tengslum við gerninga sem eru staðlaðir og þegar regluleg viðskipti fara fram með sjálfan gerninginn (til dæmis staðlaðan, framvirkan samning á mikilvægri hlutabréfavísitölu) skal reikna viðskiptakostnaðinn með vísun til gerningsins sjálfs. Komuverð skal ákvarðað sem miðgengi gerningsins.

b) í tengslum við línulega og sérsniðna gerninga, og þegar ekkert gagnsæi er í verði og engin reglubundin viðskipti með gerninginn sjálfan, skal reikna viðskiptakostnaðinn með vísun til undirliggjandi eignar eða eigna. Reikna skal komuverð á grundvelli verða á undirliggjandi eignum með því að nota viðeigandi vægi ef fleiri en ein undirliggjandi eign er til staðar. Þegar kostnaður vegna viðskipta með gerninginn er töluvert hærri en kostnaður vegna viðskipta með undirliggjandi eign verður það að endurspeglast í útreikningi viðskiptakostnaðar,

c) í tengslum við ólínulega gerninga er heimilt að reikna viðskiptakostnað sem mismuninn á því verði sem var greitt fyrir gerningana eða fékkst fyrir þá og gangvirði gerningsins, á þeim grunni sem er lýst í 36.–46. lið þessa viðauka.

17. Við útreikning á kostnaði sem tengist erlendum gjaldeyri verður komuverð að endurspegla sanngjarnt mat á samstæðuverðinu og má ekki einungis vera það verð sem er tiltækt frá stökum mótaðila eða vettvangi erlends gjaldeyris, jafnvel þótt fyrir hendi sé samningur um að öll viðskipti með erlendan gjaldeyri fari fram við stakan mótaðila.

18. Reikna skal komuverð sem miðgengi rétt fyrir uppboðið þegar reiknaður er kostnaður sem tengist fyrirmælum sem eru upphaflega sett á uppboð.

Viðskiptakostnaður fyrir aðrar eignir

19. Við mat á viðskiptakostnaði fyrir aðrar eignir en eignirnar sem um getur í 9. lið þessa viðauka skal nota aðferðina í 12. lið þessa viðauka og reikna skal komuverð á eftirfarandi hátt:

a) fyrir sölu:

i. reikna skal komuverð sem fyrra óháða matsverð eignarinnar, aðlagað vegna markaðshreyfinga, eftir því sem við á, með því að nota viðeigandi viðmiðunarvísitölu,

ii. þegar fyrra óháða matsverð er ekki tiltækt, verður að meta viðskiptakostnað á grundvelli mismunarins á verði í viðskiptum og mati á gangvirði eignarinnar fyrir sölu,

b) fyrir kaup:

i. reikna skal komuverð sem fyrra óháða matsverð eignarinnar, aðlagað vegna markaðshreyfinga, eftir því sem við á, með því að nota viðeigandi viðmiðunarvísitölu, ef slíkt verð er tiltækt,

ii. þegar fyrra óháða matsverð eignarinnar er ekki tiltækt, verður að meta viðskiptakostnað á grundvelli mismunarins á verði í viðskiptum og mati á gangvirði eignarinnar fyrir kaup,

20. Áætlaður viðskiptakostnaður má ekki vera lægri en fjárhæð raunverulegs, tilgreinds kostnaðar sem tengist viðskiptunum á beinan hátt.

Viðskiptakostnaður fyrir nýjar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta

21. Fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir sem hafa verið virkar skemur en 3 ár og hafa aðallega fjárfest í eignum sem um getur í 9. lið þessa viðauka er heimilt að reikna viðskiptakostnað annaðhvort með því að margfalda mat á veltu eignasafns í hverjum eignaflokki með útreiknuðum kostnaði samkvæmt aðferðinni sem um getur í c-lið eða sem meðaltal raunverulegs viðskiptakostnaðar sem féll til á starfstímabilinu og staðlaðs mats á eftirfarandi grundvelli:

a) fyrir hæsta margfeldi sex mánaða sem pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð hefur verið virk skal reikna viðskiptakostnað á þeim grundvelli sem lýst er í 12.–18. lið þessa viðauka ,

b) fyrir eftirstöðvatíma í allt að þrjú ár skal áætla viðskiptakostnað með því að margfalda mat á veltu eignasafns í hverjum eignaflokki samkvæmt aðferðinni sem um getur í c-lið,

c) aðferðin sem verður notuð er ólík eftir eignaflokkum og skal ákvarða hana sem hér segir:

i. Fyrir eignaflokkana í töflunni hér að neðan skal reikna viðskiptakostnað sem meðaltal áætlaðs kostnaðar af viðskiptum (sem byggist á verðbili kaup- og sölutilboða deilt með tveimur) fyrir viðkomandi eignaflokk við venjulegar markaðsaðstæður.

Til að áætla kostnaðinn skal auðkenna eina eða fleiri tilvísunarvísitölu fyrir hvern eignaflokk. Síðan skal taka saman meðaltal af verðbili kaup- og sölutilboða undirliggjandi vísitalna. Gögnin sem safnað er skulu vísa til lokaverðbils kaup- og sölutilboðs á tíunda viðskiptadegi hvers mánaðar á síðasta ári.

Því næst skal deila verðbili kaup- og sölutilboða sem tekin voru saman með tveimur til að fá áætlaðan kostnað af viðskiptum fyrir hvern tímapunkt. Meðaltal þessara verðgilda er áætlaður kostnaður af viðskiptum í hverjum eignaflokki við venjulegar markaðsaðstæður.

Eignaflokkar	
Ríkisskuldabréf	Ríkisskuldabréf og svipaðir gerningar á þróuðum mörkuðum með einkunnina AAA-A
	Ríkisskuldabréf og svipaðir gerningar á þróuðum mörkuðum með aðra einkunn lægri en A

Eignaflokkar	
Ríkisskuldabréf á nýjum mörkuðum (sterkur og veikur gjaldmiðill)	Ríkisskuldabréf á nýjum mörkuðum (sterkur og veikur gjaldmiðill)
Trygg fyrirtækjaskuldabréf	Trygg fyrirtækjaskuldabréf
Önnur fyrirtækjaskuldabréf	Fyrirtækjaskuldabréf með háa ávöxtun

ii. Að því er varðar eignaflokkana sem sýndir eru í töflunni hér að neðan skal meta viðskiptakostnað (þ.m.t. beinan og óbeinan kostnað) annaðhvort með því að nota sambærilegar upplýsingar eða með því að bæta við mati á beinum kostnaði af hálfu verðbili kaup- og sölutilboðs með því að nota aðferðina sem lýst er í i. lið.

Eignaflokkar	
Lausafjárstaða	Peningamarkaðsgerningur (fyrir skýrleika sakir eru peningamarkaðssjóðir ekki taldir með)
Hlutabréf á þróuðum mörkuðum	Hlutabréf í stórum fyrirtækjum (á þróuðum mörkuðum)
	Hlutabréf í meðalstórum fyrirtækjum (á þróuðum mörkuðum)
	Hlutabréf í litlum fyrirtækjum (á þróuðum mörkuðum)
Hlutabréf á nýjum mörkuðum	Hlutabréf í stórum fyrirtækjum (á nýjum mörkuðum)
	Hlutabréf í meðalstórum fyrirtækjum (á nýjum mörkuðum)
	Hlutabréf í litlum fyrirtækjum (á nýjum mörkuðum)
Skráðar afleiður	Skráðar afleiður

iii. Að því er varðar eignaflokkana í töflunni hér að neðan er viðskiptakostnaður meðaltal sannreynds kostnaðar af viðskiptum (sem byggist á verðbili kaup- og sölutilboða deilt með tveimur) í þessum eignaflokki við venjulegar markaðsaðstæður.

Þegar sannreyndur kostnaður af viðskiptum er auðkenndur er heimilt að taka tillit til niðurstaðna panilúrtakskönnunar.

Eignaflokkar	
Verslað með utan verðbréfamarkaðar (OTC)	OTC framandi valréttir
	OTC einfaldir valréttir
	OTC vaxtaskiptasamningur, skuldatrygging og svipað
	OTC skiptasamningar og svipaðir gerningar (ekki vaxtaskiptasamningar, skuldatryggingar og svipað)
	OTC framvirkir gjaldmiðlasamningar á þróuðum mörkuðum
	OTC framvirkir gjaldmiðlasamningar á nýjum mörkuðum

22. Gera verður áætlanir um veltu eignasafns fyrir pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta sem hefur verið starfrækt skemur en eitt ár í samræmi við fjárfestingarstefnuna sem birt er í tilboðsskjölunum. Áætlanir um veltu eignasafns fyrir pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð fyrir almenna fjárfesta sem hefur verið starfrækt lengur en eitt ár verða að vera í samræmi við raunverulega veltu eignasafnsins.

23. framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skal áætla viðskiptakostnað fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir, sem hafa verið virkar skemur en þrjú ár og fjárfesta aðallega í öðrum eignum en þeim sem um getur í 9. lið þessa viðauka, á grundvelli gangvirðisaðferðar með því að nota sambærilegar eignir.

Árangurstengdar þóknanir

24. Við útreikning á árangurstengdum þóknunum skal fylgja eftirfarandi þrepum:

a) reikna út gjöld á grundvelli sögulegra gagna sem ná yfir síðustu 5 ár. Reikna skal út árleg meðalárangurstengdar þóknanir í prósentum,

b) ef nákvæm saga árangurstengdra þóknana er ekki tiltæk vegna þess að sjóðurinn eða hlutabréfaflokkurinn er nýr eða skilmálar sjóðsins hafa breyst vegna innleiðingar árangurstengdu þóknunarinnar eða breytinga á einni af breytum hans, skal breyta framangreindri aðferð í samræmi við eftirfarandi þrep:

i. taka viðkomandi tiltæka sögu árangurstengdra þóknana sjóðsins eða hlutabréfaflokksins,

ii. að því er varðar árin þar sem engin gögn eru tiltæk er ávöxtun sjóðsins eða hlutabréfaflokksins áætluð og tekið er tillit til sögulegra raða viðmiðunarinnar eða lágmarksávöxtunar, þegar um ræðir hlutfallslegt líkan af árangurstengdum þóknunum,

áætla skal ávöxtun nýrra sjóða með því að nota ávöxtun sambærilegs sjóðs eða sambærilegra eininga. Áætluð ávöxtun skal taka til alls kostnaðar sem lagður er á nýja sjóðinn. Því þarf að aðlaga ávöxtun sambærilegra eininga með því að bæta við meðaltali viðeigandi kostnaðar sem er gjaldfærður samkvæmt reglum nýja sjóðsins. Til dæmis skal, ef um er að ræða nýjan flokk með ólíkt gjaldtökufyrirkomulag, leiðrétta ávöxtun þessa nýja flokks, að teknu tilliti til kostnaðar við fyrirliggjandi flokk,

iii. reikna út gjöld frá upphafi úrtakstímabilsins, eins og krafist er í a-lið, fram til þess dags þegar raunveruleg gögn um árangurstengdar þóknanir sjóðsins eru tiltæk, og beita viðeigandi algrími á framangreindar, sögulegar raðir,

iv. tengja saman báðar raðir árangurstengdra þóknana í eina röð sem nær yfir allt úrtakstímabilið eins og krafist er í a-lið,

v. reikna út árangursgjöld með því að nota aðferðina sem um getur í a-lið (meðaltal árlegra árangurstengdra þóknana).

Hlutdeild í hagnaði

25. Hlutdeild í hagnaði er reiknuð út sem hér segir:

a) reikna út gjöld á grundvelli sögulegra gagna sem ná yfir síðustu 5 ár. Reikna skal út meðaltal árlegrar hlutdeildar í hagnaði í prósentum,

b) þegar saga fullrar hlutdeildar í hagnaði eru ekki tiltæk vegna þess að sjóðurinn eða hlutabréfaflokkurinn er nýr eða skilmálar sjóðsins hafa breyst vegna innleiðingar árangurstengdrar þóknunar eða breytinga á einni af breytum hans, samkvæmt eftirfarandi þrepum:

i. taka viðkomandi tiltæka sögu hlutdeildar í hagnaði sjóðsins eða hlutabréfaflokksins,

— áætla ávöxtun sjóðsins eða hlutabréfaflokksins fyrir þau ár þar sem engin gögn eru tiltæk,

— áætla skal ávöxtun nýrra sjóða með því að nota ávöxtun sambærilegra sjóða eða eininga. Áætluð ávöxtun skal taka til alls kostnaðar sem lagður er á nýja sjóðinn. Því þarf að aðlaga ávöxtun sambærilegra eininga með því að bæta við meðaltali viðeigandi kostnaðar sem er gjaldfærður samkvæmt reglum nýja sjóðsins. Til dæmis, ef um er að ræða nýjan flokk með ólíkt gjaldtökuskipulag, skal leiðrétta ávöxtun á þessum nýja flokki að teknu tilliti til kostnaðar við fyrirliggjandi flokk.

ii. reikna út hlutdeild í hagnaði frá upphafi úrtakstímabils, eins og krafist er í a-lið, fram til þess dags þegar raunveruleg gögn um hlutdeild í hagnaði er tiltæk, og beita viðeigandi algrími á framangreindar, sögulegar raðir,

iii. tengja saman báðar raðir hlutdeildar í hagnaði í eina röð sem nær yfir allt úrtakstímabilið eins og krafist er í a-lið,

iv. reikna út hlutdeild í hagnaði með því að nota aðferðina sem um getur í a-lið (meðaltal árlegra árangurstengdra þóknana).

26. Ef engin hlutdeild í hagnaði er tekin út á líftíma fjárfestingarinnar þarf viðvörun að fylgja ábendingunni um enga hlutdeild í hagnaði í kostnaðartöflunni til að gera ljóst að greiða skuli x% af endanlegri ávöxtun eftir innlausn fjárfestingarinnar.

II. SKRÁ YFIR KOSTNAÐ PAKKAÐRA FJÁRFESTINGARAFURÐA FYRIR ALMENNA FJÁRFESTA SEM ERU EKKI FJÁRFESTINGARSJÓÐIR

Kostnaður sem á að birta

Stakur kostnaður

27. Stakur kostnaður er inn- og útgöngukostnaður sem felur meðal annars í sér upphafleg gjöld, umboðslaun eða aðra fjárhæð sem almennur fjárfestir greiðir beint eða sem er dregin frá fjárhæð sem almennur fjárfestir tekur við eða á rétt á.

28. Stakur kostnaður sem fellur á pakkaða fjárfestingarafurð sem ekki er fjárfestingarsjóður, hvort sem hann stendur fyrir kostnað sem nauðsynlegt var að stofna til vegna rekstrar hennar eða þóknun aðila sem tengist eða veitir henni þjónustu.

Stakur inngöngukostnaður og gjöld

29. Í stökum inngöngukostnaði og gjöldum felast, en takmarkast ekki við, eftirfarandi tegundir sem taka skal tillit til vegna fjárhæðar kostnaðar sem verður birtur fyrir pakkaðar fjárfestingarafurðir sem eru ekki fjárfestingarsjóðir:

a) sölulaun,

b) uppbyggingarkostnaður, þ.m.t. kostnaður við viðskiptavaka (áhættuálag) og uppgjörskostnaður,

c) kostnaður við áhættuvörn (til að tryggja að framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar geti endurtekið árangur afleiðuþáttar samsettu fjármálaafurðarinnar — viðskiptakostnaður er talinn með þessum kostnaði)

d) greiðslur til lögfræðinga,

e) kostnaður við eiginfjárábyrgð,

f) óbeint iðgjald greitt útgefanda.

Stakur útgöngukostnaður og gjöld

30. Í stökum útgöngukostnaði og gjöldum felast, en takmarkast ekki við, eftirfarandi tegundir sem taka skal tillit til vegna fjárhæðar kostnaðar sem verður birtur um pakkaðar fjárfestingarafurðir sem eru ekki fjárfestingarsjóðir:

a) hlutfallsleg gjöld,

b) mismunur á kaupverði og meðalverði til að selja afurðina og allur beinn kostnaður eða viðurlög við snemmbærri útgöngu. Mat á mismun á kaupverði og meðalverði skal gert í tengslum við tiltækileika eftirmarkaðar, markaðsaðstæður og tegund afurðar. Ef framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar (eða tengdur þriðji aðili) er eini tiltæki mótaðilinn til að kaupa afurðina á eftirmarkaði skal hann meta útgöngukostnaðinn sem bætist við gangvirði afurðarinnar samkvæmt innri stefnum sínum,

c) kostnaður sem tengist mismunasamningum (CFD), svo sem:

i. umboðslaun sem veitendur mismunasamnings innheimta — almenn umboðslaun eða umboðslaun fyrir hver viðskipti — til dæmis fyrir að hefja eða ljúka samningi,

ii. viðskipti með mismunasamninga eins og verðbil kaup- og sölutilboðs, daglegur fjármögnunarkostnaður eða fjármögnunarkostnaður frá einum degi til annars, umsýslugjöld reikninga og skattar sem eru ekki nú þegar hluti af gangvirðinu.

Endurtekinn kostnaður

31. Endurtekinn kostnaður er greiðslur sem eru dregnar reglulega frá greiðslum sem eru greiddar almenna fjárfestinum eða frá þeirri fjárhæð sem er fjárfest.

32. Í endurteknum kostnaði felast allar tegundir kostnaðar sem pökkuð og vátryggingatengd fjárfestingarafurð önnur en fjárfestingarsjóður ber, hvort sem hann stendur fyrir útgjöld sem nauðsynlegt var að stofna til vegna virkni hennar eða þóknun aðila sem tengist henni eða veitir henni þjónustu.

33. Eftirfarandi skrá er leiðbeinandi en ekki tæmandi um þær tegundir endurtekinna gjalda sem taka skal tillit til, þegar þau eru dregin frá eða skuldfærð sérstaklega, í fjárhæðinni sem verður birt:

    a) kostnaður sem tengist arðmiðagreiðslum,

    b) kostnaður við undirliggjandi, ef einhver er.

Kostnaður við pakkaðar fjárfestingarafurðir sem um getur í 17. lið IV. viðauka

34. Stakur útgöngukostnaður og gjöld eru viðskiptaþóknanir, stöðustofnunarþóknanir og uppgjörsþóknanir, ef þær eru kunnar.

35. Endurtekinn kostnaður er kostnaður vegna áhættuvarnar við eðlilegar markaðsaðstæður og markaðsaðstæður undir álagi.

Útreikningur á óbeinum kostnaði vegna pakkaðra fjárfestingarafurðar sem eru ekki fjárfestingarsjóðir

36. Framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skal, að því er varðar útreikning á óbeinum kostnaði sem er innbyggður í pakkaðar fjárfestingarafurðir, vísa til útgáfuverðsins og, að loknu áskriftartímabilinu, tiltæks verðs til að kaupa afurðina fyrir á eftirmarkaði.

37. Litið er á muninn á verði og gangvirði afurðarinnar sem áætlaðan heildarinngöngukostnað sem felst í verðinu. Framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurð skal, geti hann ekki greint á milli viðeigandi óbeins kostnaðar sem birta á eins og um getur í 29. lið með því að nota muninn á verðinu og gangvirðinu, hafa samráð við útgefanda mismunandi þátta afurðarinnar eða viðeigandi aðila í því skyni að safna saman viðeigandi upplýsingum um þann kostnað.

38. Gangvirði er það verð sem fengist við sölu á eign eða yrði greitt fyrir yfirfærslu á skuld í eðlilegum viðskiptum á helsta (eða hagstæðasta) markaði á matsdegi við núverandi markaðsaðstæður (þ.e. útgönguverð), óháð því hvort hægt sé að sannreyna það verð með beinum hætti eða áætla það með því að nota aðra virðismatsaðferð.

39. Gangvirðisstefnan sem liggur til grundvallar mælingu á gangvirði skal setja nokkrar reglur, þ.m.t. á eftirfarandi sviðum sem varða:

    a) stjórnarhætti,

    b) aðferðafræði við útreikning á gangvirði.

40. Með reglunum sem um getur í 39. lið þessa viðauka skal stefnt að því að gera grein fyrir matsferli sem:

    a) uppfyllir gildandi reikningsskilastaðla í tengslum við gangvirði,

    b) tryggir að innri verðlagningarlíkön fyrir pakkaða fjárfestingarafurð samræmist aðferðum, líkanagerð og stöðlum sem framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar notar til að meta eigið eignasafn samkvæmt þeirri tilgátu að afurðin sé til sölu eða haldið til veltuviðskipta,

    c) er í samræmi við flækjustig afurðarinnar og tegund undirliggjandi afurðar,

    d) tekur tillit til útlánaáhættu útgefandans og óvissu með undirliggjandi afurð,

    e) setur viðmið til að auðkenna virkan markað í því skyni að forðast rangt áhættumat sem í alvarlegum tilvikum gæti leitt til þess að áætlanir verði verulega ónákvæmar,

    f) hámarkar notkun á viðeigandi, sannreynanlegum markaðsgögnum og lágmarkar notkun á ílagsgögnum sem ekki er unnt að sannreyna.

41. Ákvarða skal gangvirði samsettrar fjármálaafurðar á grundvelli:

    a) markaðsverðs, þegar það er tiltækt eða mótað á skilvirkan hátt,

    b) innri verðlagningarlíkana sem eru byggð á gögnum um markaðsverð sem er óbeint tengt afurðinni, leitt af afurðum með svipaða eiginleika (sambærileg nálgun),

    c) innri verðlagningarlíkana sem byggjast á ílagsgögnum sem eru ekki leidd beint af markaðsgögnum sem verður að setja fram mat og forsendur fyrir (fært á líkansviði).

42. Reikna skal gangvirði, ef ekki er hægt að leiða það af markaðsviði, með því að nota virðismatsaðferð sem getur gefið rétta mynd af ólíkum þáttum sem hafa áhrif á ágóðauppbyggingu afurðarinnar með því að nýta markaðsgögn til fulls.

43. Með virðismatsaðferðinni sem um getur í 42. lið þessa viðauka skal hafa í huga eftirfarandi, eftir því hvert flækjustig afurðarinnar er:

a) notkun nýlegra, ótengdra markaðsviðskipta milli upplýstra, faglegra mótaðila,

b) vísun til núverandi markaðsverðs annars gernings sem er í meginatriðum eins,

c) notkun viðeigandi afvaxtaðs sjóðstreymis þar sem líkurnar á hverju sjóðstreymi er ákvarðað með því að nota viðeigandi líkan af verðþróun eignar.

44. Reikna skal gangvirði af afurðum í áskrift á þeim degi þegar skilmálar afurðarinnar eru ákvarðaðir. Verðmatsdagurinn skal vera nærri upphafi áskriftartímabilsins. Skilgreina skal viðmiðun um að uppfæra kostnaðarupplýsingar þegar útboðstímabil eru löng eða markaðsflökt mikið.

45. Reikna skal kostnað með því að nota lágmarksskilmála afurðarinnar þegar bráðabirgðaskilmálar eru notaðir.

46. Þegar breytilegt áskriftarverð er notað skal skilgreina verklagsreglu um hvernig eigi að fella inn og gera opinber kostnaðaráhrifin af breytilegu áskriftarverði.

III. SKRÁ YFIR KOSTNAÐ VIÐ VÁTRYGGINGATENGDAR FJÁRFESTINGARAFURÐAR

Kostnaður sem á að birta

Stakur kostnaður

47. Stakur kostnaður er inngöngu- og útgöngukostnaður sem felur í sér upphafleg gjöld, umboðslaun eða aðrar fjárhæðir sem almennur fjárfestir greiðir beint eða eru dregin frá fyrstu greiðslu eða frá takmörkuðum fjölda greiðslna sem almennur fjárfestir á rétt á eða frá greiðslu við innlausn eða uppsögn afurðarinnar.

48. Stakur kostnaður fellur á vátryggingatengda fjárfestingarafurð hvort sem hann stendur fyrir kostnað sem nauðsynlegt er að stofna til vegna virkni hennar eða þóknun aðila sem tengist henni eða veitir henni þjónustu.

49. Stakur kostnaður felur í sér, en takmarkast ekki við, eftirfarandi tegundir af inn- og útgöngukostnaði sem taka skal tillit til í fjárhæðinni sem verður birt fyrir vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir:

a) uppbyggingar- eða markaðskostnaður,

b) kostnaður við kaup, dreifingu og sölu,

c) kostnaður við vinnslu og rekstur (þ.m.t. kostnaður við stjórnun vátryggingaverndar),

d) kostnaðarhlutur iðgjalda vegna áhættu sem tengist ævilíkum manna sem um getur í 59. lið þessa viðauka,

e) kostnaður við að halda því fjármagni sem krafist er (birta verður fyrirframgreiddan hluta að því leyti sem um innheimtu er að ræða).

Endurtekinn kostnaður

50. Endurtekinn kostnaður er greiðslur sem eru reglulega dregnar frá öllum greiðslum frá almennum fjárfesti eða frá fjárfestri fjárhæð eða fjárhæðum sem ekki er úthlutað til almenns fjárfestis samkvæmt fyrirkomulagi um hagnaðarhlutdeild.

51. Í endurteknum kostnaði felast allar tegundir kostnaðar fellur á vátryggingatengda fjárfestingarafurð hvort sem hann stendur fyrir kostnað sem nauðsynlegt var að stofna til vegna virkni hennar eða þóknun aðila sem tengist henni eða veitir henni þjónustu.

52. Eftirfarandi skrá er til leiðbeiningar en er ekki tæmandi um tegundir endurtekinna gjalda sem taka skal tillit til í fjárhæð sem fellur undir „Annar viðvarandi kostaður“ í töflu 2 í VII. viðauka:

a) uppbyggingar- eða markaðskostnaður,

b) kostnaður við kaup, dreifingu og sölu,

c) kostnaður vegna vinnslu og rekstrar (þ.m.t. kostnaður við stjórnun vátryggingaverndar),

d) kostnaðarhlutur iðgjalda vegna áhættu sem tengist ævilíkum manna sem um getur í 59. lið þessa viðauka,

e) annar stjórnsýslukostnaður,

f) kostnaður við að halda fjármagni (birta verður endurtekinn hluta að því tilskildu að um innheimtu sé að ræða),

g) allar fjárhæðir sem eru óbeint gjaldfærðar á fjárfesta fjárhæð eins og kostnaður sem stofnað er til vegna stjórnunar fjárfestinga vátryggingafélagsins (tryggingagjöld, kostnaður við nýjar fjárfestingar, o.s.frv.),

h) greiðslur til þriðju aðila til að mæta kostnaði sem stofnað var til af nauðsyn í tengslum við kaup eða sölu á eignum sem vátryggingatengd fjárfestingarafurð átti (þ.m.t. viðskiptakostnaður eins og um getur í 7.–23. lið þessa viðauka).

53. Þegar vátryggingatengd fjárfestingarafurð fjárfestir hluta eigna sinna í verðbréfasjóðum eða sérhæfðum sjóðum, í annarri pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð en verðbréfasjóðum eða sérhæfðum sjóðum eða í annarri fjárfestingarafurð en pakkaðri og vátryggingatengdri fjárfestingarafurð skal beita ákvæðum l, m og n-liðar í 5. lið þessa viðauka, eftir því sem við á.

Birting kostnaðar iðgjalds vegna áhættu sem tengist ævilíkum manna fyrir vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir

Kostnaðarhluti iðgjalds vegna áhættu sem tengist ævilíkum manna

54. Iðgjald vegna áhættu sem tengist ævilíkum manna er það iðgjald sem almennur fjárfestir greiðir beint eða er dregið frá fjárhæðum sem eru færðar undir vátryggingasjóð eða frá ágóðahlutdeild vegna þátttöku vátryggingarsamnings, sem er ætlað er að ná yfir tölfræðilega áhættu bótagreiðslna frá vátryggingaverndinni.

55. Gangvirði iðgjalds vegna áhættu sem tengist ævilíkum manna er vænt núvirði, samkvæmt vöxtum sem um getur í a-lið 71. liðar þessa viðauka, bótagreiðsla í framtíðinni frá vátryggingavernd, að teknu tilliti til af eftirfarandi:

a) forsendna besta mats varðandi þessar bótagreiðslur sem leiða af sérstöku áhættusniði eignasafns viðkomandi framleiðanda,

b) annarra greiðslna sem varða vátryggingavernd (afslættir af iðgjaldi vegna áhættu sem tengist ævilíkum manna sem hafa verið endurgreiddir almennum fjárfestum, auknar bótagreiðslur, lækkun á framtíðariðgjöldum, o.s.frv.) sem leiða af fyrirkomulagi um hagnaðarhlutdeild (samkvæmt lögum og/eða samningi).

56. Forsendur besta mats um framtíðarbótagreiðslur frá vátryggingavernd skulu vera raunhæfar.

57. Áætlaðar framtíðarbótagreiðslur skulu ekki fela í sér varfærnismörk eða kostnað sem tengist stjórnun vátryggingaverndar.

58. Forsendur besta mats fyrir framleiðendur innan ramma tilskipunar 2009/138/EB skulu vera í samræmi við viðkomandi forsendur sem notaðar eru til að reikna út vátryggingaskuld í efnahagsreikningi Gjaldþolsáætlunar II.

59. Kostnaðarhluti iðgjalds vegna áhættu sem tengist ævilíkum manna er mismunurinn á iðgjöldum vegna áhættu sem tengist ævilíkum manna, sem eru innheimt hjá almennum fjárfesti sem um getur í 54. lið þessa viðauka, og gangvirði iðgjalds vegna áhættu sem tengist ævilíkum manna sem um getur í 55. lið þessa viðauka.

60. Framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar fyrir almenna fjárfesta er heimilt að telja fullt iðgjald vegna áhættu sem tengist ævilíkum manna með í útreikningi staks kostnaðar eða endurtekins kostnaðar í staðinn fyrir kostnaðarhluta þessara iðgjalda.

2. HLUTI

Samanteknir kostnaðarvísar og samsett áhrif kostnaðar

I. SAMANTEKNIR KOSTNAÐARVÍSAR

61. Samantekinn kostnaðarvísir pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar er lækkun ávöxtunar vegna heildarkostnaðar sem reiknaður er út í samræmi við 70.–72. lið þessa viðauka.

62. Við útreikning á samanteknum kostnaðarvísi skal kostnaðurinn sem er birtur í samræmi við 72. lið þessa viðauka vera heildarkostnaðurinn. Þetta skal, að því er varðar fjárfestingarsjóði samsvara summu kostnaðarins sem um getur í 1. og 2. lið þessa viðauka að viðbættri summu kostnaðar sem um getur í 4. og 6. lið þessa viðauka; að því er varðar aðrar pakkaðar fjárfestingarafurðir en fjárfestingarsjóði, að undanskildum þeim pökkuðum og vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum sem um getur í 17. lið IV. viðauka, summu kostnaðar, sem um getur í 27. og 28. lið þessa viðauka að viðbættri summu kostnaðar sem um getur í 31. og 32. lið þessa viðauka; að því er varðar pakkaðar og vátryggingartengdar fjárfestingarafurðir sem um getur í 17. lið IV. viðauka, summu kostnaðar sem um getur í 34. og 35. lið þessa viðauka; og að því er varðar vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir, summu kostnaðar sem um getur í 47. og 48. lið að viðbættri summu kostnaðar sem um getur í 50. og 51. lið þessa viðauka. Í heildarkostnaði skulu einnig felast viðurlög við útgöngu, þar sem við á.

Stakur kostnaður og hlutfall staks kostnaðar

63. Hlutfall inn- og útgöngukostnaðar pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skal vera lækkun á árlegri ávöxtun vegna inn- og útgöngukostnaðar sem reiknaður er út skv. 70.–72. lið þessa viðauka.

64. Við útreikning á hlutfalli inn- og útgöngukostnaðar skal sá kostnaður sem verður birtur eins og um getur í 72. lið þessa viðauka vera inn- og útgöngukostnaður fyrir fjárfestingarsjóði skv. 1. og 2. lið þessa viðauka; 27. og 28. liður þessa viðauka fyrir aðrar pakkaðar fjárfestingarafurðir nema pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir sem um getur í 17. lið IV. viðauka; 35. liður fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir sem um getur í 17. lið IV. viðauka; og 47. og 48. liður þessa viðauka fyrir vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir. Í sölukostnaði skulu einnig felast viðurlög við útgöngu, ef við á.

Endurtekinn kostnaður, viðskiptakostnaður eignasafns og tryggingakostnaður/hlutfall annars endurtekins kostnaðar

65. Viðskiptakostnaður eignasafns, tryggingakostnaður og hlutfall annars endurtekins kostnaðar pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skal vera lækkun á árlegri ávöxtun vegna viðskiptakostnaðar eignasafns og annars endurtekins kostnaðar sem reiknaður er út skv. 70.–72. lið þessa viðauka.

66. Eftirfarandi skal gilda um útreikning á hlutfalli viðskiptakostnaðar eignasafns og hlutfalli tryggingakostnaðar:

a) að því er varðar útreikning á viðskiptum eignasafns skal kostnaður sem á að birta eins og um getur í 72. lið vera viðskiptakostnaður eignasafns skv. 7.–23. lið þessa viðauka fyrir fjárfestingarsjóði, c-lið 29. liðar þessa viðauka fyrir pakkaðar fjárfestingarafurðir aðrar en fjárfestingarsjóði nema pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir sem um getur í 17. lið IV. viðauka, og h-lið 52. liðar þessa viðauka fyrir vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir,

b) við útreikning á hlutfalli tryggingarkostnaðar skal kostnaður sem á að birta eins og um getur í 72. lið þessa viðauka vera tryggingarkostnaður skv. 59. og 60. lið þessa viðauka að því er varðar vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir,

67. Hlutfall annars endurtekins kostnaðar skal vera lækkun árlegrar ávöxtunar vegna annars endurtekins kostnaðar sem er reiknaður út sem munurinn á samanteknum kostnaðarvísi skv. 61. lið þessa viðauka og summu staks kostnaðarhlutfalls skv. 63. lið þessa viðauka, auk hlutfalls viðskiptakostnaðar eignasafns skv. a-lið 66. liðar, auk hlutfalls tryggingakostnaðar skv. b-lið 66. liðar, auk hlutfalls aukakostnaðar skv. 68. lið þessa viðauka.

Aukakostnaður og hlutfall aukakostnaðar (árangurstengdar þóknanir og hlutfall hlutdeildar í hagnaði (e. carried interests ratio).

68. Við útreikning á hlutfalli árangurstendra þóknana skal kostnaður sem á að birta verður eins og um getur í 72. lið vera aukakostnaður vegna eignasafns skv. a-lið 6. liðar þessa viðauka fyrir fjárfestingarsjóði. Við útreikning á hlutfalli hlutdeildar í hagnaði skal kostnaður sem á að birta eins og um getur í 72. lið þessa viðauka vera aukakostnaður eignasafns skv. b-lið 6. liðar þessa viðauka fyrir fjárfestingarsjóði.

69. „Viðvarandi kostnaður“, „árangurstengdar þóknanir“ og „hlutdeild í hagnaði“ eins og um getur í VII. viðauka eru „endurtekinn kostnaður“, „hlutfall árangurstengdra þóknana“ og „hlutfall hlutdeildar í hagnaði“, eftir því sem við á, eins og um getur í þessum viðauka og 5. gr.

Útreikningur á samanteknum kostnaðarvísi

70. Reikna skal út samantekinn kostnaðarvísi sem mun á hlutföllunum tveimur *i* og *r* þar sem *r* er árlegir innri vextir í tengslum við bókfærða greiðslu almenna fjárfestisins og áætlaðar bótagreiðslur til almenna fjárfestisins á ráðlögðu fjárfestingartímabili og *i* er árlegir innri vextir fyrir viðkomandi kostnaðarlausu sviðsmynd.

71. Áætlun um framtíðarbótagreiðslur skv. 70. lið þessa viðauka skal byggð á eftirfarandi forsendum:

a) að undanskildum pökkuðum og vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum eins og um getur í 17. lið IV. viðauka skal reikna út árlega innri vexti, þ.e. árangur, pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar með því að beita aðferðinni og undirliggjandi tilgátu sem eru notaðar við mat á hóflegri sviðsmynd sem er að finna í árangurssviðsmyndaþætti lykilupplýsingaskjalsins,

b) meta skal bótagreiðslur samkvæmt þeirri forsendu að allur kostnaður, sem felst í heildarkostnaði skv. 62. lið þessa viðauka, sé dreginn frá,

c) að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir eins og um getur í 17. lið IV. viðauka, og verðbréfasjóði og sjóði sem eru ekki verðbréfasjóðir þar sem framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar nota lykilupplýsingaskjalið fyrir fjárfesta í samræmi við 2. mgr. 14. gr. þessar reglugerðar skal árangurinn vera 3%.

72. Eftirfarandi gildir að því er varðar útreikning á kostnaðarlausri sviðsmynd sem um getur í 70. lið þessa viðauka:

a) við útreikning á *i* skal annaðhvort lækka bókfærða greiðslu almenns fjárfestis frá útreikningi á *r* með kostnaði sem verður birtur eða hækka áætlaðar bótagreiðslur til almenna fjárfestisins frá útreikningi r á þeirri forsendu að fjárhæðir kostnaðarins sem verða birtar hafi einnig verið fjárfestar. Þá er *i* árlegir innri vextir í tengslum við þessar breyttu greiðslur sem almenni fjárfestirinn innir af hendi eða tekur við,

b) þegar hægt er að gefa kostnaðinn upp sem stöðuga prósentu af verðgildi eignanna er heimilt að virða hann að vettugi í útreikningnum sem lýst er í a-lið 72. liðar þessa viðauka og bæta honum þess í stað við prósentu árlegra innri vaxta *i* fyrir viðkomandi kostnaðarlausa sviðsmynd.

Sérstakar kröfur fyrir pakkaðar fjárfestingarafurðir aðrar en fjárfestingarsjóði

73. Að því er varðar útreikning á kostnaðarlausri sviðsmynd eins og um getur í 70. lið þessa viðauka fyrir pakkaðar fjárfestingarafurðir aðrar en fjárfestingarsjóði skal lækka bókfærða greiðslu almenns fjárfestis við útreikning á *r*, eins og um getur í 72. lið þessa viðauka, sem nemur kostnaði sem verður birtur.

Sérstakar kröfur fyrir vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir

74. Að því er varðar útreikninga sem lýst er í 70.–72. lið þessa viðauka, skal gert ráð fyrir því, að því er varðar vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir, að engar greiðslur vegna vátryggingaverndar séu inntar af hendi á fjárfestingartímanum. Það er að segja, útreikningur á samanteknum kostnaðarvísi skal eingöngu vera byggður á áætluðum bótagreiðslum.

75. Að því marki sem endurtekinn eða stakur kostnaður fellur undir beinan kostnað sem er fastur hluti af útreikningi á iðgjaldi afurðarinnar skal útreikningur á endurteknum og stökum kostnaði vera byggður á þessum beina kostnaði.

76. Eftirfarandi gildir um ágóðahlutdeild í tengslum við vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir:

a) við útreikning á endurteknum kostnaði og stökum kostnaði vegna vátryggingatengdra fjárfestingarafurða skulu fjárhæðir sem haldið er eftir frá ávöxtun fjárfestinga fyrir milligöngu fyrirkomulags um hagnaðarhlutdeild teljast vera kostnaður,

b) þegar hluta kostnaðar er skilað til almennra fjárfesta með aðskildum kostnaðarkaupauka skal litið á það sem afslátt af kostnaði sem dregur úr veittum kostnaðarfrádrætti:

i. að kostnaðarkaupaukar séu tilkynntir aðskilið frá öðrum hlutum þátttökukaupauka og séu ætlaðir til endurgreiðslu hluta kostnaðar samkvæmt samningsskilmálum afurðarinnar.

ii. að framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar geti sannað, á grundvelli traustra tryggingafræðilegra aðferða, að væntur kostnaðarkaupauki í framtíðinni falli undir væntan framtíðarhagnað sem leiðir af varfærnum forsendum framtíðarkostnaðar.

Útreikningur hlutfalls

Meginreglan um að forðast tvítalningu

77. Ef ein tegund kostnaðar fellur undir tvær eða fleiri tegundir kostnaðar, eins og um getur í þessum viðauka, skal aðeins gera grein fyrir þeirri tegund kostnaðar einu sinni í útreikningi á vísum (hlutföllum) sem byggjast á honum.

Aðrar forskriftir

78. Hlutföllin skulu gefin upp sem prósenta með tveimur aukastöfum.

79. Reikna skal út hlutföllin að minnsta kosti einu sinni á ári.

80. Byggja skal hlutföllin á síðasta kostnaðarútreikningi sem framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar hefur ákvarðað. Með fyrirvara um 77. lið þessa viðauka skal meta kostnaðinn á grunni „allra skattar innifaldir“.

Eftirfarandi gildir um fjárfestingarsjóði:

a) gera skal sérstakan útreikning fyrir hvern hlutabréfaflokk en ef einingar tveggja eða fleiri flokka eru flokkaðar jafngildar, er heimilt að gera stakan útreikning fyrir þá,

b) þegar um er að ræða sjóð sem er regnhlífarsjóður skal meðhöndla hvern hluta eða undirsjóð sérstaklega að því er varðar þennan viðauka en deila skal öllum gjöldum sem má rekja til sjóðsins sem slíks niður á undirsjóðina á sanngjarnan hátt fyrir alla fjárfesta.

81. Að frátöldum fyrsta útreikningi fyrir nýja pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð, og ef ekki er annað tekið fram, skal reikna hlutföllin út eftir á og eigi sjaldnar en einu sinni á ári. Þegar ekki þykir við hæfi að nota eftirátölu vegna verulegra breytinga, er heimilt að nota áætlun þess í stað þar til áreiðanlegar eftirátölur sem endurspegla áhrif verulegra breytinga verða tiltækar.

82. Byggja skal eftirátölurnar á nýlegum kostnaðarútreikningum sem framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar hefur af gildri ástæðu ákvarðað að séu viðeigandi að því leyti. Byggja má tölurnar á kostnaði sem settur er fram í rekstrarreikningi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar sem birt var í síðustu ársskýrslu eða hálfsársskýrslu ef sá reikningur er nógu nýlegur. Sé hann ekki nógu nýlegur skal í staðinn nota sambærilegan útreikning sem byggist á kostnaði sem stofnað var til á 12 mánaða tímabili sem er nær.

83. Birta skal upplýsingar um hlutföllin sem giltu á undangengnum árum eða tímabilum á þeim stað sem er tilgreindur í lykilupplýsingaskjalinu sem almenn uppspretta frekari upplýsinga fyrir fjárfesta sem þurfa þær.

84. Eftirfarandi gildir þegar taka á tillit til kostnaðar sem fellur á undirliggjandi verðbréfasjóð eða sérhæfðan sjóð:

a) kostnaðarvísir hvers undirliggjandi verðbréfasjóðs eða sérhæfðs sjóðs skal skiptast hlutfallslega samkvæmt hlutfalli af virði hreinnar eignar pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða sem sá verðbréfasjóður eða sérhæfður sjóður stendur fyrir á viðkomandi degi sem er dagsetning talnanna sem eru notaðar fyrir pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðina,

b) bæta skal öllum hlutfallslegum tölum við heildarkostnaðartölu sjálfrar pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðarinnar sem fjárfestir og setja því fram eina heildartölu.

Útreikningsaðferð fyrir nýjar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir

85. Nota skal mat í stað eftirágagna við útreikning á mismunandi tegundum kostnaðar. Framkvæma skal slíkt mat með því að samþykkja annaðhvort sambærilega pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurð eða sambærilega einingu sem áætlað gildi.

86. Að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir sem innheimta fast heildargjald skal gjald þetta notað, að því tilskildu að það feli í sér allan kostnað sem verður lagður fram samkvæmt kröfu um birtingu kostaðar vegna pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða.

87. Að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir sem setja þak eða hámark á fjárhæðina sem hægt er að innheimta, og að því tilskildu að hún feli í sér allan kostnað sem verður lagður fram samkvæmt kröfu um birtingu kostaðar vegna pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurðar, skal nota þetta þak eða hámark í staðinn svo fremi sem framleiðandi pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðarinnar skuldbindi sig til að virða birtu fjárhæðina og taka á sig allan þann kostnað sem myndi að öðrum kosti verða til að hækka fjárhæðina.

88. Telji framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar að tala með tveimur aukastöfum myndi líklega gefa fjárfestum ranga mynd af tölunni, er nóg að gefa töluna upp með einum aukastaf.

89. Framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skal tryggja að nákvæmni í áætlaðri tölu sé endurskoðuð reglulega. Framleiðandi pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skal ákvarða hvenær viðeigandi sé að byrja að nota eftirátölur frekar en áætlaðar tölur; en hvað sem öðru líður skal hann endurskoða hversu nákvæmt matið er með því að reikna út töluna á eftirágrunni eigi síðar en 12 mánuðum frá dagsetningunni þegar pakkaða og vátryggingatengda fjárfestingarafurðin var fyrst boðin til sölu í einhverju aðildarríki.

II. SAMSETT ÁHRIF KOSTNAÐAR

Almennar kröfur fyrir allar tegundir pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða

90. Í töflunni eða töflunum sem um getur í 5. gr. skal vera vísbending um heildarkostnað í fjárhæðum eða hundraðshlutum að því tilskildu að almennur fjárfestir fjárfesti fyrir 10 000 evrur (fyrir allar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir nema reglulegt iðgjald af vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum) annars vegar og hins vegar fyrir 1 000 evrur árlega (fyrir reglulegt iðgjald af vátryggingatengdum fjárfestingarafurðum) á mismunandi fjárfestingartímabilum, þ.m.t. ráðlögðu fjárfestingartímabili. Fjárfestingartímabilin sem á að sýna eru þau sem um getur í 14.–16. lið IV. viðauka. Þegar talið er að afurð hafi ekki aðra lausafjárfyrirgreiðslu sem nýtur stuðnings framleiðanda pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar eða þriðja aðila, eða þegar lausafjárráðstafanir eru ekki fyrir hendi, eða að því er varðar þær pökkuðu og vátryggingatengdu fjárfestingarafurðir sem um getur í 17. lið IV. viðauka, má aðeins sýna þann leiðbeinandi kostnað á gjalddaga eða í lok ráðlagðs fjárfestingartíma.

91. Þegar evra er ekki gjaldmiðill pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar skal nota fjárhæð af svipaðri stærðargráðu og þær sem settar eru fram í 90. lið þessa viðauka og sem er hægt að deila í með 1000.

92. Í heildarkostnaði skal felast stakur kostnaður, endurtekinn kostnaður og aukakostnaður og, eftir atvikum, viðurlög við útgöngu.

93. Greina skal viðurlög við útgöngu frá öðrum útgöngukostnaði sem þarf að greiða hvað sem öðru líður og þarf því ætíð að felast í stökum kostnaði.

94. Mikilvægi viðurlaga við útgöngu veltur á fjárfestingartíma fjárfestingarinnar og því augnabliki þegar afurðin er seld. Viðurlög við sölu eru ekki viðeigandi ef fjárfestingunni er haldið í ráðlegt fjárfestingartímabil.

———

VII. VIÐAUKI

FRAMSETNING KOSTNAÐAR

Lækkun á ávöxtun (RYI) sýnir hvaða áhrif heildarkostnaður sem þú greiðir muni hafa á ávöxtun sem þú kannt að fá af fjárfestingunni. Í heildarkostnaði er tekið tillit til staks kostnaðar, viðvarandi kostnaðar og aukakostnaðar.

Fjárhæðirnar sem eru sýndar hér eru uppsafnaður kostnaður afurðarinnar sjálfrar í þrjú mismunandi fjárfestingartímabil. Í þeim felast hugsanleg viðurlög vegna snemmbærrar útgöngu. Tölurnar gera ráð fyrir að þú fjárfestir [10 000 evrur (EÐA 1 000 evrur á hverju ári fyrir reglubundið iðgjald pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða)]. Tölurnar eru áætlaðar og þær geta breyst í framtíðinni.

Tafla 1

Kostnaður yfir tíma

Aðilinn sem selur eða veitir ráðgjöf um þessa afurð kann að innheimta gjald vegna annars kostnaðar. Ef svo er, mun aðili þessi veita þér upplýsingar um þennan kostnað og sýna þér hvaða áhrif allur kostnaður mun hafa á fjárfestingu þína yfir tíma.

Fjárfesting [EUR 10 000] Sviðsmyndir.	ef þú selur eftir [1] ár	Ef þú selur eftir [ráðlagðan fjárfestingartíma/2]	Ef þú selur [í lok ráðlagðs fjárfestingartíma]
Heildarkost	[…] %	[…] %	**[…] %**
Áhrif á ávöxtun á ári (RIY)	[…] %	[…] %	**[…] %**

Tafla 2

Samsetning kostnaðar

Taflan hér að neðan sýnir:

— árleg áhrif af mismunandi tegundum kostnaðar við ávöxtun fjárfestingar sem þú gætir þurft að greiða í lok ráðlagðs fjárfestingartíma.

— merking mismunandi kostnaðarflokka.

Tafla þessi sýnir áhrifin á hagnaðinn á hverju ári			
Stakur kostnaður	**Inngöngukostnaður**	[...] %	Áhrif kostnaðar sem þú greiðir við upphaf fjárfestingar. [Þetta er það mesta sem þú greiðir og þú gætir greitt minna]. *[OG/EÐA þegar kostnaður er innifalinn í verðinu, til dæmis þegar í hlut eiga aðrar pakkaðar fjárfestingarafurðir en fjárfestingarsjóðir]* Áhrif kostnaðar sem þegar er innifalinn í verðinu. [Þetta er það mesta sem þú greiðir og þú gætir greitt minna]. [Þegar dreifingarkostnaður er innifalinn í inngöngukostaði] Þetta felur í sér kostnað við dreifingu á afurð þinni
	Útgöngukostnaður	[...] %	Áhrif kostnaðar við að innleysa fjárfestingu þína þegar hún fellur í gjalddaga.
Viðvarandi kostnaður	**Viðskiptakostnaður eignasafns**	[...] %	Áhrif kostnaðar okkar við að kaupa og selja undirliggjandi fjárfestingar fyrir afurðina.
	Annar viðvarandi kostnaður	[.„] %	Áhrif kostnaðar sem við innheimtum árlega fyrir að stýra fjárfestingum þínum og kostnaðurinn sem er settur fram í II. þætti.
Aukakostnaður	**Árangurstengdar þóknanir**	[...] %	Áhrif árangurstengdra þóknana. Við tökum þessa þóknun af fjárfestingu þinni ef afurðin stendur sig betur en viðmiðun hennar [y deilt með x%].
	Hlutdeild í hagnaði	[...] %	Áhrif hlutdeildar í hagnaði Við tökum þær þegar fjárfestingin hefur [staðið sig betur en x%], [greiðsla y% af heildarhagnaði verður innt af hendi eftir innlausn fjárfestingarinnar.]

Að því er varðar pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir sem bjóða marga valkosti til fjárfestingar skulu framleiðendur pakkaðrar og vátryggingatengdrar fjárfestingarafurðar nota töflu 1 og töflu 2 í þessum viðauka til að setja fram kostnaðinn og sýna þannig umfang kostnaðarins fyrir hverja tölu í hverri töflu, eftir því sem við á.

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1866 **2021/EES/23/07**

frá 3. júlí 2019

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2017/653 til að laga umbreytingarfyrirkomulag framleiðenda pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta (PRIIP), sem bjóða hlutdeildarskírteini í sjóðum eins og um getur í 32. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014, sem undirliggjandi fjárfestingarmöguleika, að framlengdu undanþágutímabilinu sem um getur í þeirri grein (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 frá 26. nóvember 2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) ([1]), einkum 5. mgr. 8. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014 eru rekstrarfélög, eins og þau eru skilgreind í b-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB ([2]), fjárfestingarfélög eins og um getur í 27. gr. hennar og aðilar sem veita ráðgjöf um eða selja hlutdeildarskírteini verðbréfasjóðs eins og um getur í 2. mgr. 1. gr. hennar, undanþegin skyldum samkvæmt þeirri reglugerð fram til 31. desember 2019. Beiti aðildarríki reglum um form og efni lykilupplýsingaskjals, eins og mælt er fyrir um 78.–81. gr. tilskipunar 2009/65/EB, gagnvart sjóðum sem eru ekki verðbréfasjóðir (e. *non-UCITS funds*) og boðnir eru almennum fjárfestum skal undanþágan sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014 um rekstrarfélög, fjárfestingarfélög og aðila sem veita ráðgjöf um eða selja hlutdeildarskírteini í slíkum sjóðum til almennra fjárfesta. Til að koma á samræmdu lagalegu umbreytingarfyrirkomulagi fyrir þessa sjóði heimilar þriðja málsgrein 18. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/653 ([3]) framleiðendum pakkaðra og vátryggingatengdra fjárfestingarafurða fyrir almenna fjárfesta (PRIIP framleiðendur) að halda áfram að nota slík skjöl sem útbúin hafa verið í samræmi við þessar greinar fram til 31. desember 2019, ef a.m.k. einn af undirliggjandi fjárfestingarmöguleikum er verðbréfasjóður eða sjóður sem ekki er verðbréfasjóður.

2) Reglugerð (ESB) nr. 1286/2014 hefur verið breytt til að framlengja umbreytingarfyrirkomulagið sem um getur í 32. gr. hennar, fram til 31. desember 2021 ([4]). Til að gera PRIIP framleiðendum kleift að ákvarða með fullri vissu um skyldur sínar, ætti að breyta dagsetningunni sem sett er fram í þriðju málsgrein 18. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2017/653 til samræmis við það.

3) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2017/653 til samræmis við það.

4) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum eftirlitsstöðlum sem Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin og Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin (Evrópsku eftirlitsstofnanirnar) hafa lagt fyrir framkvæmdastjórnina.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 289, 8.11.2019, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 352, 9.12. 2014, bls. 1.

([2]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/65/EB frá 13. júlí 2009 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum að því er varðar verðbréfasjóði (UCITS) (endurútgefin) (Stjtíð. ESB L 302, 17.11.2009, bls. 32).

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/653 frá 8. mars 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) með því að mæla fyrir um tæknilega eftirlitsstaðla að því er varðar framsetningu, efni, yfirferð og endurskoðun lykilupplýsingaskjala og skilyrðin fyrir því að uppfylla kröfurnar um að láta slík skjöl í té (Stjtíð. ESB L 100, 12.4.2017, bls. 1).

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1156 frá 20. júní 2019 um að greiða fyrir flutningi sjóða um sameiginlega fjárfestingu yfir landamæri og um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 345/2013, (ESB) nr. 346/2013 og (ESB) nr. 1286/2014 (Stjtíð. ESB. L 188, 12.7. 2019, bls. 55).

5) Evrópsku eftirlitsstofnanirnar hafa hvorki haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, né greint mögulegan, tengdan kostnað og ávinning, þar sem þegar hefur verið lagt fram mat á áhrifum af tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2017/653. Þessi reglugerð breytir hvorki innihaldi framseldar reglugerðar (ESB) 2017/653 né kemur á nýjum skyldum fyrir PRIIP framleiðendur eða aðila sem veita ráðgjöf um eða selja pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta, þ.m.t. þá sem um getur í 32. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1286/2014. Evrópsku eftirlitsstofnanirnar hafa óskað eftir áliti hagsmunahópsins um bankastarfsemi sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ([5]), hagsmunahópsins í vátryggingum og endurtryggingum sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 ([6]), og hagsmunahópsins á verðbréfamarkaði sem komið var á fót í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 ([7]).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað þriðju málsgreinar 18. gr. framseldrar reglugerðar 2017/653 kemur eftirfarandi:

„Ákvæði 2. mgr. 14. gr. gilda til 31. desember 2021.“

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 3. júlí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska vátrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/79/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48).

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjtíð. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/977 **2021/EES/23/08**

frá 4. apríl 2018

um leiðréttingu á búlgörsku tungumálaútgáfunni á framseldri reglugerð (ESB) 2017/653 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) með því að mæla fyrir um tæknilega eftirlitsstaðla að því er varðar framsetningu, inntak, yfirferð og endurskoðun lykilupplýsingaskjala og skilyrðin fyrir því að uppfylla kröfur um að láta slík skjöl í té (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 frá 26. nóvember 2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) ([1]), einkum 5. mgr. 8. gr., 2. mgr. 10. gr. og 5. mgr. 13. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í búlgörsku tungumálaútgáfunni af framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/653 ([2]) er villa í 51. lið, 2. hluta, II. viðauka að því er varðar fjölda flokka sem mildun útlánaáhættu er aukin um.

2) Því ætti að leiðrétta búlgörsku útgáfuna af framseldri reglugerð (ESB) 2017/653 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(Á ekki við um ensku útgáfuna).

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 176, 12.7.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 67/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 352, 9.12. 2014, bls. 1.

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/653 frá 8. mars 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1286/2014 um lykilupplýsingaskjöl fyrir pakkaðar og vátryggingatengdar fjárfestingarafurðir fyrir almenna fjárfesta (PRIIP) með því að mæla fyrir um tæknilega eftirlitsstaðla að því er varðar framsetningu, inntak, yfirferð og endurskoðun lykilupplýsingaskjala og skilyrðin fyrir því að uppfylla kröfurnar um að láta slík skjöl í té (Stjtíð. ESB L 100, 12.4.2017, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 4. apríl 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1780 **2021/EES/23/09**

frá 23. september 2019

um að taka upp stöðluð eyðublöð fyrir birtingu tilkynninga við opinber innkaup og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1986 (rafræn eyðublöð) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/665/EBE frá 21. desember 1989 um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna á reglum um meðferð kæru vegna útboðs og gerðar opinberra vörukaupa- og verksamninga ([1]), einkum 3. gr. a,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 92/13/EBE frá 25. febrúar 1992 um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla um beitingu á reglum Bandalagsins um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og fjarskipti ([2]), einkum 3. gr. a,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/81/EB frá 13. júlí 2009 um samræmingu reglna um útboð og gerð samningsyfirvalda eða samningsstofnana á tilteknum verksamningum, vörusamningum og þjónustusamningum á sviði varnar- og öryggismála og um breytingu á tilskipunum 2004/17/EB og 2004/18/EB ([3]), einkum 32. gr. (1. mgr.), 52. gr. (2. mgr.) og 64. gr.,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/23/ESB frá 26. febrúar 2014 um gerð sérleyfissamninga ([4]), einkum 1. mgr. 33. gr.,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/24/ESB frá 26. febrúar 2014 um opinber innkaup og niðurfellingu tilskipunar 2004/18/EB ([5]), einkum 51. gr. (1. mgr.), 75. gr. (3. mgr.) og 79. gr. (3. mgr.),

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/25/ESB frá 26. febrúar 2014 um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og póstþjónustu og um niðurfellingu tilskipunar 2004/17/EB ([6]), einkum 71. gr. (1. mgr.) , 92. gr. (3. mgr.) og 96. gr. (fyrsta undirgrein 2. mgr.),

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina um opinber innkaup,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Þess er krafist í tilskipunum 89/665/EBE og 2014/24/ESB að auglýsa skuli tiltekna opinbera verksamninga, vörusamninga, og þjónustusamninga í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Í tilkynningum til birtingar ættu að koma fram þær upplýsingar sem tilgreindar eru í þessum tilskipunum.

2) Þess er krafist í tilskipunum 92/13/EBE og 2014/25/ESB að auglýsa skuli tiltekna verksamninga, vörusamninga og þjónustusamninga á sviði vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og póstþjónustu í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Í tilkynningum til birtingar ættu að koma fram þær upplýsingar sem tilgreindar eru í þessum tilskipunum.

3) Þess er krafist í tilskipun 2009/81/EB að auglýsa skuli tiltekna verksamninga, vörusamninga og þjónustusamninga á sviði varnar- og öryggismála í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Í tilkynningum ætluðum til birtingar þar skulu koma fram þær upplýsingar sem tilgreindar eru í þeirri tilskipun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 272, 25.10.2019, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 140/2020 frá 25. september 2020 um breytingu á XVI. viðauka (Opinber innkaup) við EES-samninginn (bíður birtingar).
([1]) Stjtíð. EB L 395, 30.12.1989, bls. 33.
([2]) Stjtíð. EB L 76, 23.3.1992, bls. 14.
([3]) Stjtíð. ESB L 216, 20.8.2009, bls. 76.
([4]) Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 1.
([5]) Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 65.
([6]) Stjtíð. ESB L 94, 28.3.2014, bls. 243.

4) Þess er krafist í tilskipunum 89/665/EBE, 92/13/EBE og 2014/23/ESB að auglýsa skuli tiltekna sérleyfissamninga um verk og sérleyfissamninga um þjónustu í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Í tilkynningum til birtingar ættu að koma fram þær upplýsingar sem tilgreindar eru í þessum tilskipunum.

5) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1986([7]) eru sett fram þau stöðluðu eyðublöð sem kveðið er á um í tilskipunum 89/665/EBE, 92/13/EBE, 2009/81/EB, 2014/23/ESB, 2014/24/ESB og 2014/25/ESB.

6) Opinber innkaup ganga nú í gegnum stafræna umbreytingu eins og lýst er í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um uppfærslu innri markaðarins ([8]) og í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um að láta opinber innkaup ganga í og fyrir Evrópu ([9]). Stöðluðu eyðublöðin eru mikilvæg fyrir þessa umbreytingu.

7) Til að tryggja skilvirkni stöðluðu eyðublaðanna í stafrænu umhverfi er nauðsynlegt að breyta stöðluðu eyðublöðunum sem sett eru fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1986. Í ljósi fjölda og umfangs nauðsynlegra aðlagana ætti önnur reglugerð að leysa af hólmi framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1986.

8) Eins og fram kemur í 2. mgr. 33. gr. tilskipunar 2014/23/ESB, 2. mgr. 51. gr. tilskipunar 2014/24/ESB, 2. mgr. 71. gr. tilskipunar 2014/25/EB eru tilkynningarnar rafrænar skrár frekar en pappírsskjöl. Til að fara að meginreglunni um að leggja fram upplýsingar aðeins einu sinni í rafrænni stjórnsýslu og draga þannig úr stjórnsýslubyrði og auka áreiðanleika gagna, og til að greiða fyrir valfrjálsri birtingu tilkynninga sem eru að verðmæti undir viðmiðunarmörkum ESB eða eru byggðar á rammasamningum, ætti að taka upp slík stöðluð eyðublöð þannig að hægt sé að færa sjálfkrafa inn upplýsingar úr fyrri tilkynningum, tækniforskriftum, útboðum, samningum, skrám landsbundinna stjórnvalda og öðrum gagnalindum. Að endingu ætti ekki að þurfa að fylla slík eyðublöð út handvirkt heldur ættu hugbúnaðarkerfi að búa þau til sjálfvirkt.

9) Til að komast hjá vandamálum við innleiðingu ætti að taka upp stöðluð eyðublöð með hliðsjón af þeim hugbúnaðarkerfum sem þau verða innleidd í. Þetta nær til gagnaskiptakerfa, notendaviðmóta sem sannreyna handvirka innfærslu og útgáfuvefsetur sem birta upplýsingar í tilkynningum. Setja ætti upplýsingarnar þannig fram að þær laði að sér rekstraraðila og aðra notendur.

10) Til að unnt sé að laga innleiðingu að landsbundnum sérkennum ættu aðildarríkin og stjórnvöld þeirra að hafa umtalsverðan sveigjanleika við uppsetningu hugbúnaðarkerfa. Einkum ætti að vera unnt að birta reiti sem teknir eru upp með þessari reglugerð í hvaða röð sem er og undir hvaða merkjum sem er, að svo miklu leyti sem merking þeirra samsvarar lýsingunum sem teknar eru upp með þessari reglugerð. Til að uppfylla mismunandi þarfir á lands-, svæðis- eða staðarvísu þarf ekki að birta reiti, sem eru samkvæmt reglugerðinni valkvæðir reitir á vettvangi Sambandsins, endanlegum notendum (t.d. kaupendum sem þurfa ekki að sjá þá eða fylla þá út) eða geta verið, á hinn bóginn, skyldubundnir á lands-, svæðis- eða staðarvísu.

11) Sá dagur þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda og sá dagur þegar framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1986 fellur úr gildi ættu að endurspegla tímann sem nauðsynlegur er til að undirbúa rafrænar útgáfur af stöðluðu eyðublöðunum sem notuð eru við sjálf gagnaskiptin.

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1986 frá 11. nóvember 2015 um að taka upp stöðluð eyðublöð fyrir birtingu tilkynninga við opinber innkaup og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 842/2011 (Stjtíð. ESB L 296, 12.11.2015, bls. 1).

([8]) Orðsending frá framkvæmdastjórninni til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar (COM(2015) 550).

([9]) Orðsending frá framkvæmdastjórninni til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar (COM(2017) 572).

12) Til að endurspegla þróun á þörfum aðildarríkjanna og tækni á sviði innkaupagagna, ásamt því að tryggja að farið sé að 2. mgr. 52. gr. tilskipunar 2014/24/ESB, 2. mgr. 72. gr. tilskipunar 2014/25/ESB og 5. mgr. 32. gr. tilskipunar 2009/81/EB, ætti reglulega að bæta valkvæðum reitum við þessa reglugerð. Framkvæmdastjórnin mun fylgjast náið með þessari þróun og annarri endurgjöf frá notendum og endurskoða árlega þörfina á því að uppfæra þessa reglugerð. Slíkar uppfærslur ættu ekki, nema það sé óhjákvæmilegt, að fela í sér skyldubundnar breytingar á hugbúnaðarkerfum í aðildarríkjunum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

1. Eftirtalin stöðluð eyðublöð eru tekin upp með þessari reglugerð:

1) „Áætlanagerð“

2) „Samkeppni“

3) „Fyrirframtilkynning um beint val (FTBV)“

4) „Niðurstaða“

5) „Breytingar á samningi“

6) „Breytingar“

2. Stöðluðu eyðublöðin, sem um getur í 1. mgr., samanstanda af reitunum sem settir eru fram í viðaukanum.

2. gr.

Notkun

Nota skal stöðluðu eyðublöðin, sem um getur í 1. gr., þegar eftirtaldar tilkynningar eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*:

1) „Eyðublað fyrir áætlanagerð“: fyrir tilkynningar sem um getur í 27. gr. (2. mgr.), 28. gr. (3. mgr.) og 48. gr. (1. mgr.) tilskipunar 2014/24/ESB, 45. gr. (2. mgr.), 67. gr. (1. mgr.) tilskipunar 2014/25/ESB og 30. gr. (1. mgr.) og 33. gr. (3. mgr.) tilskipunar 2009/81/EB.

2) „Eyðublað fyrir samkeppni“: fyrir tilkynningar sem um getur í 48. gr. (2. mgr.), 49. gr., 75. gr. (a-liður 1. mgr.), 75. gr. (b-liður 1. mgr.) og 79. gr. (1. mgr.) tilskipunar 2014/24/ESB, 67. gr. (2. mgr.), 68. gr., 69. gr., 92. gr. (a-, b- og c-liður 1. mgr.) og 96. gr. (fyrsta undirgrein 1. mgr.) tilskipunar 2014/25/ESB, 31. gr. (1. og 3. mgr.) tilskipunar 2014/23/ESB og 30. gr. (2. mgr.) og 52. gr. (1. mgr.) tilskipunar 2009/81/EB.

3) „Eyðublað fyrir fyrirframtilkynningu um beint val“: fyrir tilkynningar sem um getur í 3. gr. a í tilskipun 89/665/EBE og 92/13/EBE.

4) „Eyðublöð fyrir niðurstöðu“: fyrir tilkynningar sem um getur í 50. gr., 75. gr. (2. mgr.) og 79. gr. (2. mgr.) tilskipunar 2014/24/ESB, 70. gr., 92. gr. (2. mgr.) og 96. gr. (þriðja undirgrein 1. mgr.) tilskipunar 2014/25/ESB, 32. gr. tilskipunar 2014/23/ESB og 30. gr. (3. mgr.) tilskipunar 2009/81/EB.

5) „Eyðublað fyrir breytingar á samningi“: fyrir tilkynningar sem um getur í 72. gr. (1. mgr.) tilskipunar 2014/24/ESB, 89. gr. (1. mgr.) tilskipunar 2014/25/ESB og 43. gr. (1. mgr.) tilskipunar 2014/23/EB.

6) „Eyðublað fyrir breytingar“: til að breyta tilkynningunum sem skráðar eru hér að framan eða afturkalla þær.

3. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1986 er felld úr gildi frá og með 25. október 2023.

4. gr.

Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. nóvember 2022.

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

Gjört í Brussel 23. september 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

———

VIÐAUKI

Stöðluð eyðublöð innihalda reiti. Staðlað eyðublað með viðeigandi upplýsingum í reitunum er tilkynning.

Stöðluð eyðublöð og tilkynningar nota skyldubundna og valkvæða reiti.

a) Skyldubundnir reitir skulu vera hluti af stöðluðum eyðublöðum og tilkynningum og þeir skulu innihalda upplýsingar nema tilteknum skilyrðum sé fullnægt (sjá hér á eftir).

b) Valkvæðir reitir mega vera á stöðluðum eyðublöðum og tilkynningum og þeir geta innihaldið upplýsingar.

Snið og verklagsreglur vegna sendingar tilkynninga, sem komið er á skv. 3. lið VIII. viðauka við tilskipun 2014/24/ESB, IX. viðauka við tilskipun 2014/25/ESB og VI. viðauka við tilskipun 2009/81/EB og 2. lið IX. viðauka við tilskipun 2014/23/ESB, skulu fela í sér skilyrði þar sem skyldubundnir reitir eiga ekki við. Þessi skilyrði skulu eingöngu taka tillit til raunverulegrar tilkynningar eða ferlis (t.d. skulu reitir um rammasamninga ekki vera skyldubundnir ef ferlið felur ekki í sér rammasamning).

Snið og verklagsreglur vegna sendingar tilkynninga skulu einnig setja fram þá reiti sem eru skyldubundnir og valkvæðir í samræmi við 6 mgr. 51. gr. tilskipunar 2014/24/ESB, 6 mgr. 71. gr. tilskipunar 2014/25/EB og 31. gr. tilskipunar 2009/81/EB.

Í töflu 1 og töflu 2 hér á eftir eru settir fram þeir reitir sem eru notaðir í einstökum stöðluðum eyðublöðum og tilkynningum.

LEIÐBEININGAR VEGNA LESTURS Á TÖFLU 1

Stöðluðu eyðublöðin í 1. dálki nota reitina sem um getur í 2. dálki (og eru skráðir í töflu 2) þegar þau eru notuð við birtingu tilkynninga sem um getur í 3. dálki. Til að auka á læsileika inniheldur 4. dálkur lýsingar á 3. dálki. Að auki geta öll stöðluð eyðublöð eða tilkynningar innihaldið reiti úr samevrópskri hæfisyfirlýsingu bjóðanda sem komið er á með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/7 ([1]).

([1]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/7 frá 5. janúar 2016 um staðlað eyðublað fyrir samevrópska hæfisyfirlýsingu bjóðanda (Stjtíð. ESB L 3, 6.1.2016, bls. 16).

Tafla 1

Eyðublöð, tilkynningar og reitir

1	2	3	4
Staðlaða eyðublaðið:	skal innihalda reitina sem skráðir eru í:	þegar það er notað við birtingu tilkynninga sem um getur í:	(Lýsing á tilkynningu)
Áætlanagerð	Tafla 2, dálkur 1	Ákvæði 1. mgr. 48. gr. tilskipunar 2014/24/ESB	Tilkynning um birtingu kynningartilkynningar í upplýsingaskrá kaupanda — almenn tilskipun
	Tafla 2, dálkur 2	Ákvæði 1. mgr. 67. gr. tilskipunar 2014/25/ESB	Tilkynning um birtingu reglubundinnar kynningar-tilkynningar í upplýsingaskrá kaupanda — starfsgreina-tilskipun
	Tafla 2, dálkur 3	Ákvæði þriðja undirliðar 1. mgr. 30. gr. tilskipunar 2009/81/EB	Tilkynning um birtingu kynningartilkynningar í upplýsingaskrá kaupanda — varnarmálatilskipun
	Tafla 2, dálkur 4	Ákvæði 1. mgr. 48. gr. tilskipunar 2014/24/ESB	Kynningartilkynning sem aðeins er notuð til upplýsinga — almenn tilskipun
	Tafla 2, dálkur 5	Ákvæði 1. mgr. 67. gr. tilskipunar 2014/25/ESB	Reglubundin kynningartilkynning sem aðeins er notuð til upplýsinga — starfsgreinatilskipun
	Tafla 2, dálkur 6	Ákvæði 1. mgr. 30. gr. tilskipunar 2009/81/EB	Kynningartilkynning sem aðeins er notuð til upplýsinga — varnarmálatilskipun
	Tafla 2, dálkur 7	Ákvæði 2. mgr. 27. gr. tilskipunar 2014/24/ESB Ákvæði 3. mgr. 28. gr. tilskipunar 2014/24/ESB	Kynningartilkynning sem notuð er til að stytta tímamörk fyrir móttöku tilboða — almenn tilskipun
	Tafla 2, dálkur 8	Ákvæði 2. mgr. 45. gr. tilskipunar 2014/25/ESB	Kynningartilkynning sem notuð er til að stytta tímamörk fyrir móttöku tilboða — starfsgreinatilskipun
	Tafla 2, dálkur 9	Ákvæði 3. mgr. 33. gr. tilskipunar 2009/81/EB	Kynningartilkynning sem notuð er til að stytta tímamörk fyrir móttöku tilboða — varnarmálatilskipun

1	2	3	4
Staðlaða eyðublaðið:	skal innihalda reitina sem skráðir eru í:	þegar það er notað við birtingu tilkynninga sem um getur í:	(Lýsing á tilkynningu)
Samkeppni	Tafla 2, dálkur 10	Ákvæði 2. mgr. 48. gr. tilskipunar 2014/24/ESB	Kynningartilkynning sem notuð er sem útboð — almenn tilskipun, staðlað fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 11	Ákvæði 2. mgr. 67. gr. tilskipunar 2014/25/ESB	Reglubundin kynningartilkynning sem notuð er sem útboð — starfsgreinatilskipun, staðlað fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 12	Ákvæði b-liðar 1. mgr. 75. gr. tilskipunar 2014/24/ESB	Kynningartilkynning sem notuð er sem útboð — almenn tilskipun, einfalt fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 13	Ákvæði b-liðar 1. mgr. 92. gr. tilskipunar 2014/25/ESB	Reglubundin kynningartilkynning sem notuð er sem útboð — starfsgreinatilskipun, einfalt fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 14	Ákvæði 3. mgr. 31. gr. tilskipunar 2014/23/ESB	Kynningartilkynning sem notuð er sem útboð — sérleyfistilskipun, einfalt fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 15	Ákvæði 68. gr. tilskipunar 2014/25/ESB Ákvæði c-liðar 1. mgr. 92. gr. tilskipunar 2014/25/ESB	Tilkynning um að hæfismatskerfi sé fyrir hendi — starfsgreinatilskipun
	Tafla 2, dálkur 16	Ákvæði 49. gr. tilskipunar 2014/24/ESB	Útboðstilkynning — almenn tilskipun, staðlað fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 17	Ákvæði 69. gr. tilskipunar 2014/25/ESB	Útboðstilkynning — starfsgreinatilskipun, staðlað fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 18	Ákvæði 2. mgr. 30. gr. tilskipunar 2009/81/EB	Útboðstilkynning — varnarmálatilskipun, staðlað fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 19	Ákvæði 1. mgr. 31. gr. tilskipunar 2014/23/ESB	Tilkynning um sérleyfi — sérleyfistilskipun, staðlað fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 20	Ákvæði a-liðar 1. mgr. 75. gr. tilskipunar 2014/24/ESB	Útboðstilkynning — almenn tilskipun, einfalt fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 21	Ákvæði a-liðar 1. mgr. 92. gr. tilskipunar 2014/25/ESB	Útboðstilkynning — starfsgreinatilskipun, einfalt fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 22	Ákvæði 1. mgr. 52. gr. tilskipunar 2009/81/EB	Tilkynning um undirverktakasamninga — varnarmálatilskipun
	Tafla 2, dálkur 23	Ákvæði 1. mgr. 79. gr. tilskipunar 2014/24/ESB	Tilkynning um hönnunarsamkeppni — almenn tilskipun, hönnun
	Tafla 2, dálkur 24	Ákvæði fyrsta undirliðar 1. mgr. 96. gr. tilskipunar 2014/25/ESB	Tilkynning um hönnunarsamkeppni — starfsgreinatilskipun, hönnun

1	2	3	4
Staðlaða eyðublaðið:	skal innihalda reitina sem skráðir eru í:	þegar það er notað við birtingu tilkynninga sem um getur í:	(Lýsing á tilkynningu)
Fyrirframtilkynning um beint val	Tafla 2, dálkur 25	Ákvæði 3. gr. a í tilskipun 89/665/EBE	Valkvæð fyrirframtilkynning til að tryggja gagnsæi — almenn tilskipun
	Tafla 2, dálkur 26	Ákvæði 3. gr. a í tilskipun 92/13/EBE	Valkvæð fyrirframtilkynning til að tryggja gagnsæi — starfsgreinatilskipun
	Tafla 2, dálkur 27	Ákvæði 64. gr. tilskipunar 2009/81/EB	Valkvæð fyrirframtilkynning til að tryggja gagnsæi — varnarmálatilskipun
	Tafla 2, dálkur 28	Ákvæði 3. gr. a í tilskipun 89/665/EBE og 92/13/EBE	Valkvæð fyrirframtilkynning til að tryggja gagnsæi — sérleyfistilskipun
Niðurstaða	Tafla 2, dálkur 29	Ákvæði 50. gr. tilskipunar 2014/24/ESB	Tilkynning um samningsgerð — almenn tilskipun, staðlað fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 30	Ákvæði 70. gr. tilskipunar 2014/25/ESB	Tilkynning um samningsgerð — starfsgreinatilskipun, staðlað fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 31	Ákvæði 3. mgr. 30. gr. tilskipunar 2009/81/EB	Tilkynning um samningsgerð — varnarmálatilskipun, staðlað fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 32	Ákvæði 2. mgr. 32. gr. (tilvísun í VII. viðauka) tilskipunar 2014/23/ESB	Tilkynning um veitingu sérleyfis — sérleyfistilskipun, staðlað fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 33	Ákvæði 2. mgr. 75. gr. tilskipunar 2014/24/ESB	Tilkynning um samningsgerð — almenn tilskipun, einfalt fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 34	Ákvæði 2. mgr. 92. gr. tilskipunar 2014/25/ESB	Tilkynning um samningsgerð — starfsgreinatilskipun, einfalt fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 35	Ákvæði 2. mgr. 32. gr. (tilvísun í VIII. viðauka) tilskipunar 2014/23/ESB	Tilkynning um veitingu sérleyfis — sérleyfistilskipun, einfalt fyrirkomulag
	Tafla 2, dálkur 36	Ákvæði 2. mgr. 79. gr. tilskipunar 2014/24/ESB	Tilkynning um úrslit hönnunarsamkeppni — almenn tilskipun, hönnun
	Tafla 2, dálkur 37	Ákvæði annars undirliðar 1. mgr. 96. gr. tilskipunar 2014/25/ESB	Tilkynning um úrslit hönnunarsamkeppni — starfsgreinatilskipun, hönnun

1	2	3	4
Staðlaða eyðublaðið:	skal innihalda reitina sem skráðir eru í:	þegar það er notað við birtingu tilkynninga sem um getur í:	(Lýsing á tilkynningu)
Breytingar á samningi	Tafla 2, dálkur 38	Ákvæði 1. mgr. 72. gr. tilskipunar 2014/24/ESB	Tilkynning um breytingar á samningi — almenn tilskipun
	Tafla 2, dálkur 39	Ákvæði 1. mgr. 89. gr. tilskipunar 2014/25/ESB	Tilkynning um breytingar á samningi — starfsgreinatilskipun
	Tafla 2, dálkur 40	Ákvæði 1. mgr. 43. gr. tilskipunar 2014/23/ESB	Tilkynning um breytingar á samningi — sérleyfistilskipun
Breyting	öll önnur stöðluð eyðublöð og tilkynninga- og breytingaþættirnir í töflu 2	breytingar á tilkynningunum hér að framan	Tilkynning um breytingu

LEIÐBEININGAR VEGNA LESTURS Á TÖFLU 2

— Fyrsti dálkurinn inniheldur upplýsingar um földun reitsins eða þáttarins. Hver reitur eða þáttur á stigi „++“, „+++“ og „++++“ er faldaður innan næsta þáttar fyrir ofan hann sem hefur færri „+“ tákn.

— Annar og þriðji dálkur innihalda heiti og lýsingu reitanna (eða þáttanna).

— Fjórði dálkurinn inniheldur eina af eftirtöldum gagnategundum, sem eru:

  — „Vísir“: Þessi reitur skal innihalda annaðhvort „Já“ eða „Nei“.

  — „Kóði“: Þessi reitur skal innihalda gildi af fyrirframskilgreindum lista.

  — „Dagsetning“: Þessi reitur skal innihalda dagsetningu og ítarlegri tímatengdar upplýsingar (eins og tíma og tímabelti), eins og við á.

  — „Tímalengd“: Þessi reitur skal innihalda tímalengd.

  — „Kennimerki“: Þessi reitur skal innihalda safn upplýsinga sem gera einkvæma auðkenningu mögulega.

  — „Númer“: Þessi reitur skal innihalda númer.

  — „Texti“: Þessi reitur skal innihalda texta.

  — „Vefslóð“: Þessi reitur skal innihalda rafrænt vistfang, yfirleitt vefslóð (t.d. veffang).

  — „Verðmæti“: Þessi reitur skal innihalda tölu sem tilgreinir peningalegt verðmæti (án virðisaukaskatts) og gjaldmiðilskóða af lista yfir gjaldmiðilskóða.

  — „-“, Þessi lína táknar þátt. Reitir eru flokkaðir í þætti.

  Snið og verklagsreglur vegna sendingar tilkynninga, eins og nefnt er hér að framan, skulu einnig tilgreina viðeigandi kóðaskrár og kennimerki.

  Tilteknar gagnategundir (t.d. dagsetning, tímalengd, kennimerki, texti, verðmæti) geta innihaldið marga undirreiti.

— Dálkarnir sem eftir eru tilgreina hvaða stöðluðu eyðublöð og tilkynningar nota þessa reiti sem skyldubundna („S“) og valkvæða („V“). Dálkafyrirsagnirnar 1-40 samsvara tölunum í öðrum dálki í töflu 1 í þessum viðauka.

HUGTÖK SEM NOTUÐ ERU Í TÖFLU 2

— „Aðili“: lögaðili eða einstaklingur eða opinber aðili.

— „Kaupandi“: samningsyfirvald, samningsstofnun, varnarmálaverktaki, alþjóðastofnun eða aðili sem býður út samning sem er niðurgreiddur af samningsyfirvaldi; nema ef framangreindir eru samtök aðila sem mynda ekki aðila sem slíkan en þá telst hver aðili fyrir sig vera „kaupandi“.

— „Besti tilboðsgjafi“: bjóðandi sem vinnur útboð (þ.m.t. bjóðandi sem fær aðild að rammasamningi) eða (ef um er að ræða hönnunarsamkeppni) vinningshafi; nema ef bjóðandi sem vinnur útboð eða vinningshafi er hópur aðila sem myndar ekki aðila sem slíkan en þá telst hver aðili fyrir sig vera „besti tilboðsgjafi“.

— „Innkaupaferli“: innkaupaferli eða hönnunarsamkeppni.

— „Tilboð“: tilboð eða verkefni (ef um er að ræða hönnunarsamkeppni).

— „Þátttökubeiðni“: þátttökubeiðni eða umsókn (ef um er að ræða sérleyfi).

— „Kynningartilkynning“: kynningartilkynning eða reglubundin kynningartilkynning (ef um er að ræða tilskipun 2014/25/ESB).

— „Útboðsvefurinn TED“ (Tenders Electronic Daily): vefútgáfa viðbætisins við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*.

Athugasemd: Þessi tafla er tiltæk á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar með viðbótarupplýsingum með töflureiknissniði sem er læsilegra.

Tafla 2

Reitir í stöðluðum eyðublöðum og tilkynningum

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni															FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+	BG-1	Tilkynning	Grunnupplýsingar um tilkynninguna.	-	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-04	Kenni-merki ferlis	Evrópskt kennimerki ferlis fyrir opinber innkaup, einkvæmt auðkenni fyrir innkaupaferli. Með því að taka þetta kennimerki með í öllum birtum útgáfum þessarar tilkynningar (t.d. birtingu í TED, lands-bundnum tilkynningagáttum, svæðisbundnum tilkynningagáttum) geta innkaupaferli í ESB fengið einkvæm kennimerki.	Kenni-merki										S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-701	Kenni-merki tilkynn-ingar	Evrópskt kennimerki tilkynningar um opinber innkaup fyrir þessa tilkynningu. Með því að taka þetta kennimerki með í öllum birtum útgáfum þessarar tilkynningar (t.d. í TED, landsbundnum tilkynn-ingagáttum, svæðisbundnum tilkynningagáttum) geta innkaupatilkynningar í ESB fengið einkvæm kennimerki.	Kenni-merki	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																			FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-757	Útgáfa tilkynn-ingar	Útgáfa tilkynningarinnar. Þetta auðveldar það m.a. að komast hjá villum sem verða þegar margar breytingatilkynningar eru sendar á svipuðum tíma.	Kenni-merki	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-01	Laga-grund-völlur ferlis	Lagagrundvöllur (t.d. Evróputilskipun eða -reglugerð, landslög) fyrir innkaupaferlið.	Kóði	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-03	Tegund eyðublaðs	Tegund eyðublaðs samkvæmt innkaupalöggjöf.	Kóði	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-02	Tegund tilkynn-ingar	Tegund tilkynningar samkvæmt innkaupalöggjöf.	Kóði	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-05	Sendingar dagur tilkynn-ingar	Hvaða dag og klukkan hvað tilkynningin er send til útboðsvefsins TED.	Dag-setning	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-738	Æskilegur birt-ingardagur tilkynn-ingar	Æskilegur birtingardagur tilkynningarinnar í TED (t.d. til að forðast birtingu á þjóðhátíðardegi).	Dag-setning	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-702	Opinbert tungumál tilkynn-ingar	Það eða þau tungumál sem tilkynningin er tiltæk á opinberlega. Þessar tungumálaútgáfur eru jafngildar að lögum.	Kóði	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																			FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+	BG-125	Fyrri áætlana-gerð	Upplýsingar um fyrri kynningartilkynningar eða aðrar svipaðar tilkynningar sem tengjast þessari tilkynn-ingu. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samn-ingshluta. Ef um er að ræða kynningartilkynningu sem aðeins er notuð til upplýs-inga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samn-ingshluti eða sjálfstætt ferli.	-	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S			
++	BT-125	Fyrri áætlana-gerð – Kenni-merki	Kennimerki fyrri kynningartilkynningar eða annarrar svipaðar tilkynningar sem tengjast þessari tilkynningu.	Kenni-merki	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S			
++	BT-1251	Fyrri áætlana-gerð – Kenni-merki hluta	Kennimerki hluta kynningartilkynningar eða annarrar svipaðar tilkynningar sem tengjast þessari tilkynningu.	Kenni-merki	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S			
+	BG-703	Aðili	Upplýsingar um aðila. Þessar upplýsingar geta verið mismunandi á milli samningshluta, samninga, tilboða o.s.frv. Ef um er að ræða kynningartilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.	-	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																			FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-13720	Aðili – Tilkynning – Kenni-merki þáttar	Kennimerki eins eða fleiri þátta í þessari tilkynningu. Upplýsingarnar í þættinum um aðila vísa í þennan þátt eða þessa þætti.	Kenni-merki	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-500	Heiti aðila	Opinbert nafn aðila.	Texti	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-501	Kenni-merki aðila	Kennimerki aðilans. Rita skal öll kennimerki aðilans.	Kenni-merki	S	S	V	S	S	V	S	S	V	S	S	S	S	S	S	S	S	V	S	S	S	V	S	S	V	V	V	V	S	S	V	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-16	Nafn á hluta aðila	Nafn á hluta aðila (t.d. viðkomandi deild hjá stórum kaupanda).	Texti	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-510	Gata aðila	Heiti vegar, götu, breiðstrætis o.s.frv. í aðsetri aðila og frekari auðkenning (t.d. húsnúmer).	Texti	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-513	Aðili – Borg	Heiti staðar (borg, bær eða þorp) í aðsetri aðila.	Texti	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-512	Aðili – Póstnúmer	Póstnúmer í aðsetri aðila.	Texti	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-507	Aðili – Svæði innan lands	Staðsetning samkvæmt sameiginlegri flokkun hagskýrslusvæða (NUTS) aðseturs aðila. Nota skal flokkunarkóða hagskýrslu-svæða 3, NUTS 3.	Kóði	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																	FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-514	Aðili – Landskóði	Land í aðsetri aðila.	Kóði	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-502	Aðili – Tengiliður	Heiti deildar eða annars tengiliðar fyrir samskipti við aðila. Til að komast hjá óþarfa vinnslu persónuupplýsinga má tengiliður aðeins leyfa auðkenningu einstaklings þegar þörf krefur (í skilningi reglugerðar (ESB) 2016/679 og reglugerðar (ESB) 2018/1725).	Texti	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-506	Aðili – Tölvupóst-fang tengiliðar	Tölvupóstfang fyrir samskipti við aðila. Til að komast hjá óþarfa vinnslu persónuupplýsinga má tölvupóstfang aðeins leyfa auðkenningu einstaklings þegar þörf krefur (í skilningi almennu persónuverndarreglugerðarinnar).	Texti	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-503	Aðili – Símanú-mer tengiliðar	Símanúmer fyrir samskipti við aðila. Til að komast hjá óþarfa vinnslu persónu-upplýsinga má símanúmer aðeins leyfa auðkenningu einstaklings þegar þörf krefur (í skilningi almennu persónuverndarreglugerðarinnar).	Texti	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																			FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-739	Aðili – Faxnúmer	Faxnúmer fyrir samskipti við aðila. Til að komast hjá óþarfa vinnslu persónu-upplýsinga má faxnúmer aðeins leyfa auðkenningu einstaklings þegar þörf krefur (í skilningi almennu persónuverndarreglugerðarinnar).	Texti	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-505	Aðili – Veffang	Vefsetur aðilans.	Vefslóð	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-509	Aðili – Gátt fyrir rafræna afhendingu gagna	Vefslóð aðila fyrir skipti á gögnum og skjölum.	Vefslóð	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-633	Aðili – Einstak-lingur	Aðili er einstaklingur.	Vísir	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-08	Aðili – Hlutverk	Hlutverk aðila í innkaupa-ferlum (t.d. kaupandi, besti tilboðsgjafi). Tilkynning verður að innihalda alla aðila í ferlinu sem hafa hlutverk kaupanda, besta tilboðsgjafa, endurskoðunaraðila, kaupanda sem kaupir vörur og/eða þjónustu sem ætluð er öðrum kaupendum, kaupanda sem gerir opinbera samninga eða rammasamninga fyrir verk, vörur eða þjónustu sem ætluð eru öðrum kaupendum.	Kóði	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-770	Aðili – Undirhlut-verk	Undirhlutverk aðila í innkaupaferlinu (t.d. hópstjóri, aðili sem veitir viðbótarupplýsingar um innkaupaferlið).	Kóði	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BG-3	Kaupandi	Viðbótarupplýsingar um kaupandann.	-	S	S	S	S	S	V	S	S	V	S	S	V	V	S	S	S	S	V	S	V	V	V	S	S	V	V	V	V	S	S	V	S	V	V	S	S	S			
+++	BT-508	Upplýs-ingaskrá kaupanda – Vefslóð	Vefsetur þar sem kaupandi birtir upplýsingar varðandi innkaupaferlið (t.d. tilkynningar, útboðsgögn).	Vefslóð	S	S	S	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			
+++	BT-11	Kaupandi – Tegund samkvæmt lögum	Tegund kaupanda samkvæmt löggjöf um innkaup (t.d. stjórnvald ríkis, aðili sem heyrir undir opinberan rétt, opinbert fyrirtæki).	Kóði	S	V	V	S	V	V	S	V	V	S	V	V	V	S	V	S	V	V	S	V	V	V	S	V	V	V	V	V	S	V	V	S	V	V	S	S	V			
+++	BT-740	Kaupandi – Samnings-stofnun	Kaupandinn er samningsstofnun.	Vísir			V			V			V					S				V	S								V	V			V	S			S					
+++	BT-10	Starfsemi – Yfirvald	Aðalstarfsemi samningsyfirvalds.	Kóði	S	S	V	S	S	V	S	S	V	S	S	V	V	S	S	S	S	V	S	V	V		S	S	V	V	V	V	S	S	V	S	V	V	S	S	S			
+++	BT-610	Starfsemi – Stofnun	Aðalstarfsemi samningsstofnunar.	Kóði		S	V		S	V		S	V		S		V	S	S		S	V	S		V			S		V	V	V		S	V	S		V	S		S			
++	BG-4	Besti tilboðs-gjafi	Viðbótarupplýsingar um besta tilboðsgjafa, bjóðanda eða undirverktaka.	-																									V	V	V	V	S	S	V	S	S	S	S	S	S			
+++	BT-165	Stærð besta tilboðs-gjafa	Stærð besta tilboðsgjafa, bjóðanda eða undirverktaka (t.d. örfyrirtæki, lítið fyrirtæki, meðalstórt fyrirtæki).	Kóði																									V	V	V	V	S	S	V	S	S	S	S	S	S			

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+++	BT-706	Besti til-boðsgjafi – Ríkisfang eiganda	Ríkisfang raunverulegra eigenda besta tilboðsgjafa, bjóðanda eða undirverktaka, eins og það er birt í skrá eða skrám sem komið er á fót með löggjöf um baráttu gegn peningaþvætti. Ef slík skrá er ekki til (t.d. ef um er að ræða verktaka utan ESB) þá jafngildar upplýsingar frá öðrum heimildum.	Kóði																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			
+++	BT-746	Skráður besti til-boðsgjafi	Ríkisfang raunverulegra eigenda besta tilboðsgjafa, bjóðanda eða undirverktaka er ekki birt í skrá eða skrám sem komið er á fót með löggjöf um baráttu gegn peningaþvætti vegna þess að besti tilboðsgjafinn er skráður á skipulegum markaði (t.d. kauphöll) sem tryggir fullnægjandi gagnsæi í samræmi við löggjöf um baráttu gegn peningaþvætti.	Vísir																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																			FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+	BG-2	Tilgangur	Upplýsingar um tilgang. Veita skal þessar upplýsingar fyrir allt innkaupaferlið og, ef þær eru til, einnig fyrir hvern samningshluta. Ef um er að ræða kynningartil-kynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.	-	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-22	Innra kennimerki	Innra kennimerkið sem notað er fyrir skrár varðandi innkaupaferli eða samn-ingshluta áður en kennimerki ferlis er gefið upp (t.d. úr skjalastjórnunarkerfi kaupanda eða áætlanakerfi innkaupa).	Texti	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-23	Grunn-einkenni	Grunneinkenni þess sem keypt er (t.d. verk). Ef um er að ræða blönduð innkaup (t.d. ferli fyrir bæði verk og þjónustu) geta grunneinkenni t.d. verið það sem hefur hæsta áætlaða verðmæti. Gefa skal þessar upplýsingar fyrir allt ferlið.	Kóði	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
++	BT-531	Viðbótar-einkenni	Einkenni þess sem keypt er (t.d. þjónusta) til viðbótar við grunneinkenni.	Kóði	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
++	BT-21	Heiti	Heiti innkaupaferlisins eða samningshlutans.	Texti	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-24	Lýsing	Lýsing á einkennum og magni þess sem keypt er eða þörfum og kröfum sem ætti að uppfylla í þessu ferli eða samningshluta. Ef um er að ræða tilkynningu um breytingu; lýsing á innkaupunum fyrir og eftir breytingu.	Texti	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
++	BT-27	Áætlað verðmæti	Áætlað hámarksverðmæti innkaupaferlis eða samningshluta. Áætlunin vísar til mats á þeim tíma þegar útboðið er haldið. Hámarksverðmæti er verðmæti sem nær yfir alla samninga sem verða gerðir innan rammasamnings eða gagnvirks innkaupakerfis á öllum gildistíma þeirra, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir.	Verð-mæti				V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V						V	V	V	V	V	V	V					
++	BG-557	Hópur – Ramma-samningur – Áætlað hámarks-verðmæti	Upplýsingar um áætlað hámarksverðmæti sem eyða má í rammasamningi innan hóps samningshluta. Þessar upplýsingar má veita þegar áætlað hámarksverðmæti hóps samningshluta er lægra en samtala áætlaðs verðmætis einstakra samningshluta í þessum hópi (t.d. þegar sömu fjárhagsáætlun er skipt á nokkra samningshluta).	-				V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			V	V	V		V	V	V			V	V	V		V	V	V		V	V						

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+++	BT-557	Hópur – Ramma-samningur – Áætlað hámarks-verðmæti – Kenni-merki samn-ingshluta	Kennimerki samningshluta. Þessir samningshlutar mynda hóp þar sem áætlað hámarksverðmæti er lægra en samtala áætlaðs hámarksverðmætis allra samningshlutanna samanlagt (t.d. þegar sömu fjárhagsáætlun er skipt á nokkra samningshluta).	Kenni-merki				V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			V	V	V		V	V	V			V	V	V		V	V	V		V	V						
+++	BT-157	Hópur – Rammasa mningur – Áætlað hámarks-verðmæti	Áætlað hámarksverðmæti sem eyða má í rammasamningi innan hóps samningshluta. Þessar upplýsingar má veita þegar áætlað hámarksverðmæti hóps samningshluta er lægra en samtala áætlaðs verðmætis einstakra samningshluta í þessum hópi (t.d. þegar sömu fjárhagsáætlun er skipt á nokkra samningshluta). Áætlunin vísar til mats á þeim tíma þegar útboðið er haldið. Hámarksverðmæti er verðmæti sem nær yfir alla samninga sem verða gerðir innan rammasamnings á öllum gildistíma hans, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir.	Verð-mæti				V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			V	V	V		V	V	V			V	V	V		V	V	V		V	V						

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																			FTBV				Niðurstaða											Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BG-261	Flokkun	Upplýsingar um flokkunina sem lýsir innkaupunum. Nota skal flokkunartegundina í sameiginlega innkaupaorðasafninu (CPV). Að auki má nota aðrar flokkanir (t.d. ATC-kerfi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir lyf, nafnakerfi fyrir lækningatæki samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745) ef skrifstofa útgáfustarfsemi ESB gerir þær tiltækar).	-	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
+++	BT-26	Flokkunar-tegund	Tegund flokkunar sem lýsir innkaupunum (t.d. sameiginlega innkaupaorðasafnið).	Kóði	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
+++	BT-262	Aðalflokk-unarkóði	Kóðinn úr flokkuninni sem er mest einkennandi fyrir innkaupin.	Kóði	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
+++	BT-263	Viðbótar-flokk-unarkóðar	Viðbótarkóði úr flokkuninni sem er einnig einkennandi fyrir innkaupin.	Kóði	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-25	Magn	Fjöldi eininga sem krafist er.	Talna-gildi							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-625	Eining	Einingin sem varan, þjónustan eða verkið koma í, t.d. klukkustundir eða kíló. Ef CPV-kóði er vara sem þarf ekki frekari einingar (t.d. bílar) þarf ekki að gefa upp einingar og magnið telst vera fjöldi, t.d. „fjöldi bíla“.	Kóði							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-53	Valréttur	Kaupandinn áskilur sér rétt (ekki skyldu) til viðbótarinnkaupa frá verktaka (á meðan samningurinn er í gildi).	Vísir							V	V	V	V	S	V	V	V		S	S	V	S	V	V	V			V	V	V	V	S	V	V	S	V	V	V			V	V	V
++	BT-54	Lýsing á valrétti	Lýsing á valrétti.	Texti							V	V	V	V	S	V	V	V		S	S	V	S	V	V	V			V	V	V	V	S	V	V	S	V	V	V			V	V	V
++	BT-94	Endur-tekning	Tilgangur innkaupa sem er líklegur til að vera einnig tekinn með í öðru ferli í fyrirsjáanlegri framtíð. (Til dæmis þjónusta sveitarfélags sem er boðin út reglulega. Þetta felur ekki í sér gerð margra samninga innan eins hæfismatskerfis, rammasamnings eða gagnvirks innkaupakerfis.)	Vísir														V	V	V	V	V	V	V	V																		V	V	V

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða											Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-95	Lýsing endur-tekningar	Hvers kyns viðbótar-upplýsingar um endurtekin innkaup (t.d. áætluð tímasetning).	Texti															V	V	V	V	V	V	V	V																V	V	V
+	BG-708	Fram-kvæmdar-staður	Upplýsingar um aðalverkstað ef um er að ræða verk; aðalstaður þar sem vara er afhent eða þjónusta veitt ef um er að ræða vörur og þjónustu. Ef framkvæmdarstaður nær yfir nokkur NUTS 3 svæði (t.d. þjóðveg, landsnet vinnumiðl-ana) skal gefa upp alla viðkomandi kóða. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta. Ef um er að ræða kynningar-tilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.	-	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
++	BT-5101	Gata fram-kvæmdar-staðar	Heiti götu, strætis, breiðgötu o.s.frv. á framkvæmdarstað og frekari auðkenning (t.d. húsnúmer).	Texti	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-5131	Fram-kvæmdar-staður – Borg	Heiti framkvæmdarstaðar (borg, bær eða þorp).	Texti	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-5121	Fram-kvæmdar-staður – Póstnúmer	Póstnúmer framkvæmdarstaðarins.	Texti	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-5071	Fram-kvæmdar-staður – Svæði innan lands	Staðsetning samkvæmt sameiginlegri flokkun hagskýrslusvæða (NUTS). Nota skal flokkunarkóða hagskýrslusvæða 3, NUTS 3.	Kóði	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
++	BT-5141	Fram-kvæmdar-staður – Landskóði	Landið þar sem framkvæmdarstaðurinn er.	Kóði	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
++	BT-727	Fram-kvæmdar-staður þjónustu – Annað	Fyrir hendi eru aðrar takmarkanir á fram-kvæmdarstað (t.d. „hvar sem er á Evrópska efnahags-svæðinu“, „hvar sem er í tilteknu landi“).	Kóði	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
++	BT-728	Fram-kvæmdar-staður – Viðbótar-upplýs-ingar	Viðbótarupplýsingar um framkvæmdastaðinn.	Texti	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+	BG-36	Tímalengd	Upplýsingar um gildistíma samnings, rammasamnings, gagnvirks innkaupakerfis eða hæfismatskerfis. Þetta skal innihalda hvers kyns valrétti og endurnýjanir. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta. Ef um er að ræða kynningartil-kynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.	-	V	V	V	V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	S			V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			V	V	V

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-536	Tímalengd – Upp-hafsdagur	Sá dagur sem (áætlað) er að samningur, rammasamn-ingur, gagnvirkt innkaupakerfi eða hæfismatskerfi hefjist.	Dag-setning	V	V	V	V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	S			S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V			V	V	V
++	BT-36	Tímalengd – Tímabil	(Áætlað) tímabil frá upphafi til enda samnings, ramma-samnings, gagnvirks innkaupakerfis eða hæf-ismatskerfis. Þetta skal innihalda hvers kyns valrétti og endurnýjanir.	Tíma-lengd	V	V	V	V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	S			S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V			V	V	V
++	BT-537	Tímalengd – Lok-adagur	Sá dagur sem (áætlað) er að samningi, rammasamningi, gagnvirku innkaupakerfi eða hæfismatskerfi ljúki.	Dag-setning	V	V	V	V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	S			S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V			V	V	V
++	BT-538	Tímalengd – Annað	Tímalengd er óþekkt, ótakmörkuð o.s.frv.	Kóði	V	V	V	V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	S			S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V			V	V	V
++	BT-58	Endur-nýjun – Hámark	Hámarksfjöldi skipta sem hægt er að endurnýja samninginn. Með endurnýjun áskilur kaupandi sér rétt (þ.e. ekki skyldu) til að endurnýja samninginn (þ.e. lengja gildistíma hans) án nýs innkaupaferlis. Sem dæmi gæti samningur gilt í eitt ár og kaupandinn haft möguleika á því að endurnýja hann (t.d. einu sinni, tvisvar) til þriggja mánaða ef hann er ánægður með þjónustuna sem hann fær.	Talna-gildi							V	V	V	V	V	V	V		S	V	S	S	V	V	V	V			V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			V	V	V

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-57	Endur-nýjun – Lýsing	Aðrar upplýsingar um endurnýjun eða endurnýjanir.	Texti							V	V	V	V	V	V	V		S	V	V	S	V	V	V	V			V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			V	V	V
+	BG-61	Sjóðir ESB	Upplýsingar um sjóði Evrópusambandsins sem notaðir eru til fjármagna innkaupin. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta.	-							S	V	V	S	V	V	V	V	V	S	V	V	S	V	V	V	S	V	V	V	V	S	V	V	S	V	V	V	S	V	V	V	V
++	BT-60	Sjóðir ESB	Innkaupin eru fjármögnuð í það minnsta að hluta til úr sjóðum Evrópusambandsins eins og uppbyggingar- og fjárfestingarsjóðum Evrópu eða með styrkjum sem Evrópusambandið veitir.	Vísir							S	V	V	S	V	V	V	V	V	S	V	V	S	V	V	V	S	V	V	V	V	S	V	V	S	V	V	V	S	V	V	V	V
+	BG-6	Ferlið	Upplýsingar um innkaupaferlið.	-							V	V	V	S	S	S	S	V		S	S	S	V	S	S	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	S	S	S			
++	BT-09	Lög yfir landamæri	Gildandi lög þegar kaupendur frá mismunandi löndum kaupa inn saman í einu innkaupaferli.	Texti							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			
++	BT-105	Tegund ferlis	Tegund innkaupaferlis (t.d. samkvæmt tegundum sem gefnar eru upp í innkaupa-tilskipununum).	Kóði							V	V	V	S	S	V	V			S	S	S		V	V	V	S	S	S	S	S	S	S		V	V		S	S			

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-88	Ferlið – Einkenni	Helstu einkenni ferlisins (þ.e. lýsing á einstökum áföngum) og upplýsingar um hvar finna megi reglurnar um ferlið í heild sinni. Þessar upplýsingar skulu gefnar þegar ferlið er ekki eitt af þeim sem er nefnd í innkaupatil-skipununum. Þetta getur t.d. átt við að því er varðar sérleyfi, félagslega og aðra sértæka þjónustu og ef um er að ræða valfrjálsa birtingu á innkaupaferli undir viðmiðunarfjárhæðum ESB vegna innkaupa.	Texti							V	V	V	V	V	S	S			V	V	V	V	S	S	V	V	V					V	V	V	V	V	V	V	V	V			
++	BT-106	Ferlinu hraðað	Stytta má tímafrestinn fyrir móttöku á þátttökutilkynn-ingum eða tilboðum í þessu ferli við brýnar aðstæður.	Vísir																S	S	S											V	V	V									
++	BT-1351	Ferlinu hraðað – Rökstuðn-ingur	Rökstuðningur fyrir því að hraða ferlinu.	Texti																S	V	S											V	V	V									
++	BT-136	Beint val – Rökstuðn-ingur – Kóði	Rökstuðningur fyrir því að nota ferli sem heimilar beint val á samningum, þ.e. ferli sem krefst þess ekki að auglýsa útboð í *Stjórnartíð-indum Evrópusambandsins*.	Kóði																									S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	S					

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-1252	Beint val – Rökstuðn-ingur – Kenni-merki fyrra ferlis	Kennimerki fyrra ferlissem rökstyður það að nota ferli sem heimilar beint val á samningum, þ.e. ferli sem krefst þess ekki að auglýsa útboð í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.	Kenn-imerki																									S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	S					
++	BT-135	Beint val – Rökstuðn-ingur – Texti	Rökstuðningurinn fyrir því að nota ferli sem heimilar beint val á samningum, þ.e. ferli sem krefst þess ekki að auglýsa útboð í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.	Texti																									S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	S					
++	BT-31	Samnings-hlutar – Leyfður hámark-fjöldi	Hámarksfjöldi samningshluta sem einn bjóðandi getur gert tilboð í.	Talna-gildi							V	V	V	V	V	V	V	V		S	S	V	V	V	V	V	V	V																
++	BT-763	Samnings-hlutar — Krafa um sameigin-legt tilboð	Bjóðandi verður að gera tilboð í alla samningshluta.	Vísir							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V																
++	BT-33	Samnings-hlutar – Hámarks-fjöldi sem semja má um	Hámarksfjöldi samnings-hluta sem hægt er að semja um við einn bjóðanda.	Talna-gildi							V	V	V	V	V	V	V	V		S	V	V	V	V	V	V	V	V																

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BG-330	Hópur samnings-hluta – Úthlutun	Bjóðendur geta ekki aðeins sent inn tilboð í einstaka samningshluta heldur einnig í þá hópa samningshluta sem eru gefnir upp hér. Kaupandinn getur þá borið saman tilboðin sem gerð eru í hópa samningshluta og þau sem gerð eru í einstaka samningshluta og metið hvaða kostur uppfylli valforsendur best. Hver hópur samningshluta verður að hafa skýrar valforsendur.	-							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V																
+++	BT-330	Kenni-merki hóps	Kennimerki fyrir hóp samningshluta í ferlinu.	Kenn-imerki							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V																
+++	BT-1375	Hópur samnings-hluta – Kenni-merki	Kennimerki margra samningshluta í þessu ferli. Þessir samningshlutar mynda hóp samningshluta sem hægt er að gera og meta eitt tilboð í.	Kenn-imerki							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V																
++	BG-709	Annar áfangi	Upplýsingar um annan áfanga í tveggja áfanga ferli. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta.	-							V	V	V	V	V	V	V	V		S	V	V		V	V	V	V	V																
+++	BT-50	Lágmarks-fjöldi þátt-takenda	Lágmarksfjöldi þátttakenda sem bjóða má í annan áfanga ferlisins.	Talna-gildi							V	V	V	V	V	V	V	V		S	V	V		V	V	V	V	V																
+++	BT-661	Hámarks-fjölda þátt-takenda – Kenni-merki	Fyrir hendi er hámarksfjöldi þátttakenda sem bjóða má í annan áfanga ferlisins.	Vísir							V	V	V	V	V	V	V	V		S	V	V		V	V	V	V	V																

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni														FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+++	BT-51	Hámarks-fjöldi þátt-takenda	Hámarksfjöldi þátttakenda sem bjóða má í annan áfanga ferlisins.	Talna-gildi							V	V	V	V	V	V	V	V		S	V	V		V	V	V	V	V																
+++	BT-52	Fækkun í þrepum	Ferlið fer fram í samfelldum þrepum. Á hverju þrepi kunna sumir þátttakendur að verða útilokaðir.	Vísir							V	V	V	V	V	V	V	V		S	V	V		V	V	V	V	V																
+++	BT-120	Engin þörf á samn-ingavið-ræðum	Kaupandinn áskilur sér rétt til að gera samning á grundvelli upphaflegra tilboða án frekari samningsviðræðna.	Vísir																S				V																				
+	BG-704	Verðlaun og dóm-nefnd	Upplýsingar um verðlaun og dómnefnd í hönnunarsamkeppni. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta.	-																							S	S																
++	BG-44	Verðlaun	Upplýsingar um verðmæti og röð verðlauna fyrir vinningshafa í hönnunarsamkeppni (t.d. „EUR 10 000 — 1. sæti“, „EUR 5 000 — 2. sæti“).	-																							S	S																
+++	BT-644	Verðmæti verðlauna	Verðmæti verðlauna, ef einhver eru, fyrir vinnings-hafa í hönnunarsamkeppni.	Verð-mæti																							S	S																
+++	BT-44	Röð verðlauna	Sæti (t.d. fyrsta sæti, annað sæti) í hönnunarsamkeppni sem fá verðlaun.	Talna-gildi																							S	S																
++	BT-41	Samningar að lokinni keppni	Samningar verða gerðir við einn af vinningshöfunum að lokinni keppni.	Vísir																							S	S																

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni														FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-45	Verðlaun – Annað	Nánari upplýsingar um samninga að lokinni keppni, verðlaun og greiðslur (t.d. ópeningaleg verðlaun, greiðslur fyrir þátttöku).	Texti																							V	V																
++	BT-42	Bindandi ákvörðun dóm-nefndar	Niðurstöður dómnefndar eru bindandi fyrir kaupanda.	Vísir																							S	S																
++	BT-46	Nafn dóm-nefndar-manns	Nafn dómnefndarmannsins.	Texti																							V	S																
++	BT-47	Nafn þátt-takanda	Nafn þátttakanda sem hefur þegar verið valinn. Þátt-takandi gæti þegar hafa verið valinn þegar tilkynn-ing um hönnunarsamkeppni er birt, t.d. vegna þess að upplýsingar um þátttöku heimsþekkts arkitekts eigi að kynna samkeppnina fyrir öðrum hugsanlegum þátttakendum.	Texti																							S	S																
+	BG-701	Ástæður til útilokunar	Stutt lýsing á viðmiðunum varðandi persónulega stöðu bjóðenda sem getur leitt til útilokunar þeirra. Í henni verður að koma fram listi yfir allar slíkar viðmiðanir og vísa í tilskildar upplýs-ingar (t.d. eigin yfirlýsingar, upplýsingaskjöl). Hún getur einnig innihaldið sértækar landsbundnar ástæður til útilokunar.	-							V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	V	V	V	V	V	V	V																

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-67	Ástæður til útilokunar	Stutt lýsing á viðmiðunum varðandi persónulega stöðu bjóðenda sem getur leitt til útilokunar þeirra. Í henni verður að koma fram listi yfir allar slíkar viðmiðanir og vísa í tilskildar upplýs-ingar (t.d. eigin yfirlýsingar, upplýsingaskjöl). Hún getur einnig innihaldið sértækar landsbundnar ástæður til útilokunar.	Texti							V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	V	V	V	V	V	V	V																
+	BG-702	Valvið-miðanir	Upplýsingar um valviðmiðanir (eða viðmiðun). Skrá verður allar viðmiðanir. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta.	-							S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S																
++	BT-747	Tegund valvið-miðana	Viðmiðanir (eða viðmiðun) varðar t.d. efnahagslega og fjárhagslega stöðu eða tæknilega og faglega getu.	Kóði							S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S																
++	BT-748	Valvið-miðanir sem eru notaðar	Viðmiðanir (eða viðmiðun) af tiltekinni tegund eru notaðar, ekki notaðar eða (ef um er að ræða kynningar-tilkynningu sem er notuð sem útboð eða til að stytta tímamörk) notkunin er ekki þekkt enn.	Kóði							S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S																
++	BT-749	Heiti valvið-miðana	Heiti valviðmiðananna (eða viðmiðunarinnar).	Texti							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																			FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-750	Lýsing valvið-miðana	Stutt lýsing á valviðmið-unum (eða viðmiðun), þ.m.t. lágmarkskröfur, tilskildar upplýsingar (t.d. eigin yfirlýsing, upplýsingaskjöl) og hvernig viðmiðanirnar eða viðmiðunin verður notuð til að velja þátttakendur sem verður boðið í annan áfanga ferlisins (ef hámarksfjöldi þátttakenda var ákveðinn).	Texti							S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S																	
++	BT-40	Valvið-miðanir – Boð í annan áfanga	Viðmiðanirnar (eða viðmiðunin) verða (aðeins) notaðar til að velja þátttakendur sem er boðið í annan áfanga ferlisins (ef hámarksfjöldi þátttakenda var ákveðinn).	Vísir							V	V	V	V	V	V	V		V	S	S	S		S	S	S	S	S																	
++	BG-72	Valvið-miðanir – Boð í annan áfanga – Talnagildi	Upplýsingar um talnagildi sem er tengt valviðmiðunum (eða viðmiðun) sem notuð er til að velja þátttakendur sem boðið er í annan áfanga ferlisins.	-							V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V																	
+++	BT-752	Valvið-miðanir – Boð í annan áfanga – Talnagildi	Talnagildi sem er tengt valviðmiðunum (eða viðmiðun).	Talnagil di							V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V																	

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni															FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+++	BT-7531	Valviðmiðanir – Boð í annan áfanga – Vegið talnagildi	Hvort talnagildið sem tengt er valviðmiðun (eða valviðmiðunum) sé tegund vogar (t.d. prósenta).	Kóði							V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V																
+++	BT-7532	Valviðmiðanir – Boð í annan áfanga – Viðmiðunarmörk tölugildis	Upplýsingar um hvort tölugildið sem tengist valviðmiðun (eða valviðmiðunum) sé tegund viðmiðunarmarka (t.d. lágmarksstigafjöldi, hámarksfjöldi tilboða með hæsta stigafjölda sem kemst áfram).	Kóði							V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	V																
+	BG-705	Aðrar kröfur	Upplýsingar um aðrar kröfur vegna þátttöku í ferlinu og skilmála sem gilda um samninginn sem gerður verður. Kröfurnar verða að innihalda lýsingu á þeim aðferðum sem liggja að baki staðfestingu þeirra. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta. Ef um er að ræða kynningartilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.	-				V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S																

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni															FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-71	Bundin þátttaka	Hvort þátttaka er bundin við tiltekna aðila (t.d. verndaða vinnustaði, aðila sem veita opinbera þjónustu).	Kóði				V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S																	
++	BT-79	Menntun og hæfi starfsfólks sem annast fram-kvæmd samnings-ins	Upplýsingar um hvort tilgreina skuli nöfn og faglega menntun og hæfi starfsmanna sem eiga að annast framkvæmd samningsins.	Kóði							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	V	V	V	V																	
++	BT-578	Öryggis-vottun	Öryggisvottunar er krafist.	Vísir							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																	
++	BT-78	Öryggis-vottun – Tíma-frestur	Tímafrestur bjóðenda án öryggisvottunar til að útvega sér slíka vottun.	Dagsetn ing							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																	
++	BT-732	Lýsing öryggis-vottunar	Viðbótarupplýsingar um öryggisvottunina (t.d. hvaða öryggisvottunarstigs er krafist, hvaða teymisaðilar verði að hafa hana, hvort hún sé nauðsynleg nú þegar til að nálgast útboðsgögnin eða aðeins við framkvæmd samningsins).	Texti							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																	

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+	BG-711	Samnings-skilmálar	Upplýsingar um skilmálana sem gilda um samninginn sem gerður verður. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta. Ef um er að ræða kynningar-tilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.	-				V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S															V	V	V
++	BT-736	Bundin fram-kvæmd	Upplýsingar um hvort framkvæmd samningsins skuli fara fram innan ramma áætlana um verndaða vinnu.	Kóði				V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S															V	V	V
++	BT-761	Félagsform bjóðanda	Hópur bjóðenda sem fær samning verður að hafa tiltekið félagsform.	Vísir							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	V	V	V															V	V	V
++	BT-76	Lýsing á félagsformi bjóðanda	Félagsformið sem hópur bjóðenda sem fær samning verður að hafa.	Texti							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	V	V	V															V	V	V
++	BT-70	Skilmálar fram-kvæmdar	Helstu upplýsingar um framkvæmd samningsins (t.d. áfangagögn miðlara, bætur fyrir tjón, hugverkaréttur).	Texti							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	V	V	S															V	V	V
++	BT-92	Rafrænar pantanir	Rafrænar pantanir verða notaðar.	Vísir							V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	V	V	V	V	V															V	V	V
++	BT-77	Fjár-hagslegir skilmálar	Helstu upplýsingar um fjármögnun og greiðslur og/eða tilvísanir í ákvæði sem gilda um þær.	Texti							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	V	V	S															V	V	V

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-743	Rafræn reikninga-gerð	Upplýsingar um hvort kaupandi muni krefjast, heimila eða ekki heimila rafræna reikninga.	Kóði							V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	V	V	V	V	V														V	V	V
++	BT-93	Rafræn greiðsla	Rafrænar greiðslur verða notaðar.	Vísir							V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	V	V	V	V	V														V	V	V
++	BT-65	Undirverk-takastarf-semi – Skuld-bindingar	Skuldbinding sem bjóðandi þarf að uppfylla að því er varðar undirverktakastarfsemi.	Kóði									V									S																					
++	BT-64	Undirverk-takastarf-semi – Lágmarks-skuld-binding	Lágmarkshlutfall samningsupphæðar sem verktaki verður að fela undirverktaka með samkeppnisútboði sem lýst er í III. bálki tilskipunar 2009/81/EB.	Talna-gildi									V									S																					
++	BT-729	Undirverk-takastarf-semi – Hámarks-skuld-binding	Hámarkshlutfalls samningsfjárhæðar sem verktaki verður að semja um við undirverktaka með samkeppnisútboði sem lýst er í III. bálki tilskipunar 2009/81/EB.	Talna-gildi									V									S																					
+	BG-707	Val-forsendur	Upplýsingar um valforsendur. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta.	-							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			
++	BG-38	Val-forsenda	Upplýsingar um valforsendu.	-							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða									Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+++	BT-539	Tegund val-forsendu	Upplýsingar um hvort viðmiðunin tengist verði, kostnaði eða eiginleika bjóðanda sem varðar ekki verð eða kostnað. (Verð er innkaupsverð; kostnaður er allar aðrar peningalegar viðmiðanir en verð.)	Kóði							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			
+++	BT-734	Heiti val-forsendu	Heiti valforsendunnar.	Texti							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			
+++	BT-540	Val-forsenda – Lýsing	Lýsing á valforsendunni.	Texti							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			
+++	BG-541	Val-forsenda – Talnagildi	Upplýsingar um talnagildi sem er tengt valforsendu.	-							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			
+++ +	BT-541	Val-forsenda – Talnagildi	Talnagildi sem er tengt valforsendu.	Talnagildi							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			
+++ +	BT-5421	Val-forsenda – Vegið talnagildi	Upplýsingar um hvort talnagildi sem tengt er valforsendu sé tegund vogar (t.d. prósenta).	Kóði							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			
+++ +	BT-5422	Val-forsenda – Fast talnagildi	Upplýsingar um hvort talnagildi sem tengt er valforsendu er fast gildi (t.d. fast verð, fastur kostnaður).	Kóði							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																			FTBV				Niðurstaða									Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+++ +	BT-5423	Val-forsenda – Viðmiðun-armörk talnagildis	Upplýsingar um hvort talnagildi sem tengt er valforsendu sé tegund viðmiðunarmarka (t.d. lágmarksstigafjöldi, hámarksfjöldi tilboða með hæsta stigafjölda sem kemst áfram).	Kóði							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			
++	BT-543	Val-forsendur – Flókið mat	Stærðfræðijafna eða önnur lýsing sem notuð er við flókið mat á viðmiðunum (t.d. ólínulegt mat, greiningarferli með stigskiptingu) þegar ekki er hægt að setja fram mat fyrir hverja viðmiðun.	Texti							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	S	S	V	V	V	V	V			
++	BT-733	Val-forsendur – Röð – Rökstuðn-ingur	Rökstuðningur fyrir því að raða valforsendum aðeins eftir mikilvægi, ekki eftir mati á þeim.	Texti							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni															FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+	BG-706	Aðferðir	Upplýsingar um notkun aðferða eins og rammasamninga án þess að efna til samkeppni á ný, rammasamninga þar sem efnt er til samkeppni á ný, gagnvirkra innkaupakerfa og rafrænna uppboða. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta. Ef um er að ræða kynningartilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.	-				V	V	V	S	S	S	S	S	V	V	V		S	S	S	V	V	V	S			V	V	V		S	S	S	V	V	V	V					
++	BT-765	Ramma-samningur	Rammasamningur með, án eða með og án þess að efnt sé til samkeppni á ný.	Kóði				V	V	V	S	S	S	S	S	V	V			S	S	S		V	V	S			V	V	V		S	S	S		V	V						
++	BT-778	Ramma-samningur – Há-marksfjöldi þátttakenda	Fyrir liggur hámarksfjöldi þátttakenda í rammasamningnum.	Vísir							V	V	V	V	V	V	V			S	V	S		V	V	V																	
++	BT-113	Ramma-samningur – Há-marksfjöldi þátttakenda	Hámarksfjöldi þátttakenda í rammasamningnum.	Talna-gildi							V	V	V	V	V	V	V			S	V	S		V	V	V																	

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-109	Ramma-samningur – Rök-stuðningur fyrir tímalengd	Rökstuðningur í undan-tekningartilvikum þar sem tímalengd rammasamnings er lengri en sem nemur löglegum mörkum. (Fjögur ár ef um er að ræða almennu innkaupatilskipunina, sjö ár ef um er að ræða varnarmálatilskipunina og átta ár ef um er að ræða starfsgreinatilskipunina.)	Texti							V	V	V	V	V	V	V			S	S	S		V	V	V																			
++	BT-111	Ramma-samningur – Flokkar kaupenda	Allir viðbótarflokkar kaupenda sem taka þátt í rammasamningnum og eru ekki nefndir undir heiti (t.d. „öll sjúkrahús í Toscana-héraði“).	Texti							V	V	V	V	V	V	V			V	V	V		V	V	V			V	V	V		V	V	V		V	V						
++	BT-766	Gagnvirkt innkaupa-kerfi	Upplýsingar um hvort gagnvirkt innkaupakerfi sé notað og, ef um er að ræða miðlægar innkaupastofnanir, hvort kaupendur, sem ekki eru skráðir í þessari tilkynningu, geti notað það.	Kóði							S	S		S	S	V	V			S	S			V	V	V			V	V	V		S	S			V	V						
++	BT-119	Gagnvirkt innkaupa-kerfi – Lokun	Gagnvirka innkaupakerfinu er lokað. Engir frekari samningar, aðrir en þeir sem birtir eru í þessari tilkynningu, verða gerðir í gagnvirka innkaupakerfinu. Þennan reit má nota þó svo að engir samningar séu gerðir í tilkynningu um samningsgerð.	Vísir																														S	S			V	V						

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni															FTBV				Niðurstaða									Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-767	Rafrænt uppboð	Rafrænt uppboð er notað.	Vísir							V	V	V	V	V	V	V	V		S	S	S	V	V	V	S							S	S	S	V	V	V	V					
++	BT-123	Rafrænt uppboð – Vefslóð	Veffang fyrir rafræna uppboðið.	Vefslóð							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V																	
++	BT-122	Rafrænt uppboð – Lýsing	Allar viðbótarupplýsingar um rafræna uppboðið.	Texti							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V																	
+	BG-100	Samskipti	Almennar upplýsingar um samskipti við kaupanda eða kaupendur. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta. Ef um er að ræða kynningartil-kynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.	-	V	V	V	S	V	S	S	S	S	S	S	V	V	V	V	V	S	S	S	S	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	S	S	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-632	Heiti tóls	Heiti raftæknilegs tóls eða tækis sem notað er við rafræn samskipti.	Texti	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V															
++	BT-724	Ódæmi-gerð tól	Rafræn samskipti krefjast þess að notuð verði tól og tæki sem standa almennt ekki til boða.	Vísir	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V															

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða											Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-124	Ódæmigerð tól – Vefslóð	Rafræn samskipti krefjast þess að notuð verði tól og tæki sem standa almennt ekki til boða. Vefslóðin sem veitir ótakmarkaðan og fullan beinan aðgang að þessum tólum og tækjum.	Vefslóð	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																
++	BT-127	Tilkynning sem sett verður fram	Áætlaður birtingardagur útboðstilkynningar í þessu ferli.	Dag-setning				S	V	S	V	V	V																															
++	BT-631	Boð um áhuga sent	Áætlaður sendingardagur boðs um að staðfesta áhuga.	Dag-setning										V	V	V	V	V																											
++	BT-130	Boð um tilboð sent	Áætlaður sendingardagur boða um að gera tilboð í tveggja (eða fleiri) áfanga ferlum.	Dag-setning							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V																
++	BT-99	Frestur til endur-skoðunar – Lýsing	Lýsing á tímamörkum til endurskoðunar.	Texti							S	S	S	S	S	V	V	V	V	S	S	S	S	V	V		V	V	V	V	V	V	S	S	S	S	V	V	V	V	V	V	V	V

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni															FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+	BG-101	Útboðs-gögn	Upplýsingar um útboðsgögnin. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta. Ef um er að ræða kynningartilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.	-	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	S	V	V	V	S	S															
++	BT-15	Vefslóð gagna	Veffang til að fá aðgang að (ótakmörkuðum hluta af) útboðsgögnunum. Að því er varðar allar tilkynningar aðrar en kynningartilkynningar verður veffangið að veita beinan (þ.e. nákvæm vefsíða með gögnunum, ekki almenn vefsíða), ótakmarkaðan (t.d. án skráningar), fullan (þ.e. útboðsgögnin verða að vera fullgerð) og gjaldfrjálsan aðgang og gögnin verða að vera tiltæk þegar tilkynningin er birt.	Vefslóð	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	S	V	V	V	S	S															
++	BT-708	Opinbert tungumál gagnanna	Það eða þau tungumál sem útboðsgögnin eru tiltæk á opinberlega. Þessar tungumálaútgáfur eru jafngildar að lögum.	Kóði	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V															

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-737	Óopinbert tungumál gagnanna	Það eða þau tungumál sem útboðsgögnin (eða hlutar þeirra) eru tiltæk á óopinberlega. Þessar tungumálaútgáfur eru ekki opinber þýðing, þær eru aðeins til upplýsinga.	Kóði	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V															
++	BT-14	Takmörk-uð gögn	Aðgangur að tilteknum útboðsgögnum er takmarkaður.	Vísir	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	S	V	V	V	S	S															
++	BT-707	Takmörk-un gagna – Rökstuðn-ingur	Rökstuðningur fyrir því að takmarka aðgang að tilteknum útboðsgögnum.	Kóði	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V															
++	BT-615	Takmörk-un gagna – Vefslóð	Veffang til að fá aðgang að takmörkuðum (hluta af) útboðsgögnum.	Vefslóð	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	S	V	V	V	S	S															
++	BT-13	Viðbótar-upplýs-ingar – Frestur	Tímafrestur til að fara fram á viðbótarupplýsingar um innkaupaferlið.	Dag-setning	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V															
+	BG-102	Skilmálar framlagn-ingar	Upplýsingar um skilmála vegna framlagningar á tilboði, beiðni um þátttöku eða yfirlýsingar um áhuga. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta.	-							S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S															

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni														FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-17	Rafræn framlagning	Upplýsingar um hvort rekstraraðilum sé skylt, heimilt eða ekki heimilt að leggja fram tilboð, þátttökubeiðnir eða láta vita af áhuga sínum rafrænt.	Kóði							V	V	V	S	S	V	V	V	S	S	S	V	V	V	V	V	S	S															
++	BT-19	Framlagning með öðrum hætti en rafrænum – Rökstuðningur	Rökstuðningur fyrir því að ekki sé mögulegt að leggja fram tilboð, þátttökubeiðnir eða láta vita af áhuga sínum rafrænt.	Kóði							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V															
++	BT-745	Framlagning með öðrum hætti en rafrænum – Lýsing	Lýsing á því hvernig eigi að leggja fram tilboð, þátttökubeiðnir eða láta vita af áhuga sínum með öðrum hætti en rafrænum.	Texti							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V															
++	BT-18	Vefslóð framlagningar	Veffang til að leggja fram tilboð, þátttökubeiðnir eða láta vita af áhuga sínum með rafrænum hætti. Veffangið ætti að vera eins beint og mögulegt er (helst sérnota veffang fyrir rafræna framlagningu, ekki bara almennt vefsetur).	Vefslóð							V	V	V	S	S	V	V	V	V	S	S	V	V	V	V	V	V	V	V															
++	BT-97	Tungumál framlagningar	Tungumál sem nota má til að leggja fram tilboð, þátttökubeiðnir eða láta vita af áhuga sínum.	Kóði							S	S	S	S	S	S	S	S	V	S	S	S	S	S	S	S	V	V															
++	BT-764	Framlagning rafrænnar vöruskrár	Upplýsingar um hvort það sé skylt, heimilt eða ekki heimilt að leggja fram (hluta af) tilboðum sem rafrænar vöruskrár.	Kóði							V	V	V	V	V	V	V			S	S	V		V	V	V																	

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða											Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-744	Rafræn undirskrift framlagn-ingar	Krafist er útfærðrar eða fullgildrar rafrænnar undirskriftar (eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 910/2014).	Vísir							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																	
++	BT-63	Frávikstil-boð	Upplýsingar um hvort bjóðendum sé skylt, heimilt eða ekki heimilt að gera tilboð sem uppfylla þarfir kaupanda með öðrum hætti en þeim sem lagður er til í útboðsgögnunum. Frekari skilyrði fyrir framlagningu frávikstilboða er að finna í útboðsgögnunum.	Kóði							V	V	V	V	V	V	V		V	V	S	V	V	V	S	V	V																	
++	BT-769	Mörg tilboð	Bjóðendur mega gera fleiri en eitt tilboð (fyrir tiltekinn samningshluta).	Vísir							V	V	V	V	V	V	V	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V																	
++	BT-630	Skilafrestur tilkynninga	Frestur til að skila inn tilkynningum um áhuga.	Dag-setning										S	S	S	S	S						S	S																				
++	BT-1311	Skilafrestur þátt-tökubeiðna	Frestur til að skila inn þátttökubeiðnum.	Dag-setning							V		V							S	S	S	S	S	S	S	S	S																	
++	BT-131	Skilafrestur tilboða	Frestur til að skila inn tilboðum.	Dag-setning							V	S	V							S	S	S	S	S	S	S	S	S																	
++	BT-98	Gildistími tilboðs	Það tímabil sem tilboð verða að halda gildi sínu eftir að frestur til að gera tilboð rennur út.	Tíma-lengd																S	S			V	V																				

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni														FTBV				Niðurstaða									Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-751	Tryggingar krafist	Krafist ert tryggingar.	Vísir							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	V	V	S																	
++	BT-75	Krafa um tryggingu – Lýsing	Lýsing á fjárhagslegri tryggingu sem krafist er af bjóðandanum þegar hann gerir tilboð. Tryggingin getur t.d. verið í formi greiðslu til kaupanda eða skjals frá banka. Venjulega glatast tryggingin ef bjóðandi hlýtur samninginn en neitar að skrifa undir hann.	Texti							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	S	V	V	V	S																	
++	BT-651	Undir-verktaki í tilboði tilgreindur	Upplýsingar um undirverktaka sem verður að tilgreina í tilboðinu.	Kóði									V									S																					
++	BT-132	Opinber opnunar-dagur	Hvaða dag og klukkan hvað útboð eru opinberlega opnuð.	Dag-setning																S	S			V	V																		
++	BT-133	Staður opinberrar opnunar	Staðurinn (t.d. aðsetur, vefslóð) þar sem tilboðin verða opnuð opinberlega.	Texti																S	S			V	V																		
++	BT-134	Opinber opnun – Lýsing	Frekari upplýsingar um opinbera opnun útboða. (Til dæmis hverjir mega taka þátt í opnuninni og hvort þörf sé á leyfi.)	Texti																V	V			V	V																		

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-771	Seint fram komnar upp-lýsingar bjóðanda	Upplýsingar um hvort bæta megi við upplýsingum bjóðanda jafnvel eftir framlagningarfrest.	Kóði							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V		V	V																
++	BT-772	Seint fram komnar upp-lýsingar bjóðanda – Lýsing	Lýsing á upplýsingum bjóðanda sem bæta má við jafnvel eftir framlagn-ingarfrest.	Texti							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V		V	V																
+	BG-7	Niðurstaða tilkynn-ingar	Upplýsingar um allar niðurstöður innkaupaferlisins eða, ef þær eru fyrir hendi, um staka samningshluta sem kynntir eru í þessari tilkynningu.	-																									V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S			V	V	V
++	BT-161	Verðmæti tilkynn-ingar	Verðmæti allra samninga sem úthlutað er í þessari tilkynningu, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir.	Verð-mæti																									V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S			V	V	V
++	BT-118	Tilkynning – Verðmæti ramma-samnings	Hámarksverðmæti eða áætlað verðmæti sem eyða má innan rammasamningsins eða -samninganna sem fram koma í þessari tilkynningu á öllum gildistíma þeirra, í öllum samningshlutum, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir.	Verð-mæti																									V	V	V		S	S	S		S	S				V	V	V

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða									Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BG-556	Hópur – Ramma-samningur – Verð-mæti	Upplýsingar um hámarksverðmæti eða áætlað verðmæti sem má eyða í rammasamningi innan hóps samningshluta. Þessar upplýsingar má veita þegar hámarksverðmæti hóps samningshluta er lægra en samtala verðmætis einstakra samningshluta (t.d. þegar sömu fjárhagsáætlun er skipt á nokkra samningshluta).	-																									V	V	V		V	V	V		V	V			V	V	V
+++	BT-556	Hópur – Ramma-samningur – Verð-mæti – Kenni-merki samnings-hluta	Kennimerki margra samningshluta í þessu ferli. Þessir samningshlutar mynda hóp þar sem hámarksverð-mæti eða áætlað verðmæti er lægra en samtala hámarks-verðmætis eða áætlaðs verðmætis stakra samnings-hlutanna (t.d. þegar sömu fjárhagsáætlun er skipt á nokkra samningshluta).	Kenn-imerki																									V	V	V		V	V	V		V	V			V	V	V
+++	BT-156	Hópur – Ramma-samningur – Verð-mæti	Hámarksverðmæti eða áætlað verðmæti sem má eyða í rammasamningi innan hóps samningshluta. Þessar upplýsingar má veita þegar hámarksverðmæti eða áætlað verðmæti hóps samnings-hluta er lægra en samtala verðmætis stakra samnings-hluta (t.d. þegar sömu fjárhagsáætlun er skipt á nokkra samningshluta). Verðmæti nær yfir alla samninga sem verða gerðir innan rammasamnings á öllum gildistíma hans, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir.	Verð-mæti																									V	V	V		V	V	V		V	V			V	V	V

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																			FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BG-137	Ferli – Niðurstaða samnings-hluta	Upplýsingar um niðurstöðu innkaupaferlisins. Þessar upplýsingar eru mismunandi á milli samningshluta.	-																									V	V	V		S	S	S	S	S	S	S	S	S	V	V	V
+++	BT-142	Besti til-boðsgjafi valinn	Upplýsingar um hvort besti tilboðsgjafi hafi verið valinn.	Kóði																													S	S	S	S	S	S	S	S	S			
+++	BT-144	Engin úthlutun – Ástæða	Ástæðan fyrir því að besti tilboðsgjafi hefur ekki verið valinn.	Kóði																													S	S	S	S	S	S	S	S	S			
+++	BT-709	Ramma-samningur – Há-marks-verðmæti	Hámarksverðmæti sem eyða má innan rammasamnings á öllum gildistíma hans, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir.	Verð-mæti																									V	V	V		S	S	S		S	S				V	V	V
+++	BT-660	Ramma-samningur – Áætlað verðmæti	Áætlað verðmæti sem eytt verður innan ramma-samnings á öllum gildistíma hans, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir.	Verð-mæti																									V	V	V		S	S	S		S	S				V	V	V
+++	BG-712	Móttekin framlagn-ing	Upplýsingar um tegundir móttekinna tilboða eða þátttökubeiðna.	-																													S	S	S	S	S	S	S	S	S			
+++ +	BT-759	Móttekin framlagn-ing – Fjöldi	Fjöldi móttekinna tilboða eða þátttökubeiðna. Tilboð sem innihalda frávikstilboð eða mörg tilboð frá sama bjóðanda (fyrir einn samningshluta) ættu að teljast sem eitt tilboð.	Talna-gildi																													S	S	S	S	S	S	S	S	S			

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																			FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+++ +	BT-760	Tegund móttekinnar framlagningar	Tegund móttekinna tilboða eða þátttökubeiðna. Tilgreina þarf heildarfjölda móttekinna tilboða. Ef tilkynning fellur ekki undir tilskipun 2009/81/EB og fjallar ekki um félagsþjónustu eða aðra sértæka þjónustu skal einnig tilgreina fjölda móttekinna tilboða frá örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum, fjölda móttekinna tilboða frá bjóðendum sem skráðir eru í öðrum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og fjölda tilboða frá bjóðendum sem skráðir eru í löndum utan Evrópska efnahags-svæðisins. Telja þarf öll tilboð með, óháð því hvort þau eru tæk eða ótæk. Að því er varðar tilboð sem hópur bjóðenda leggur fram (t.d. fyrirtækjasamtök) verður að telja tilboðin í viðkomandi flokki (t.d. lítil og meðalstór fyrirtæki) ef þess er vænst að meirihluti verksins verði unninn af bjóðendum sem falla í þann flokk (t.d. ef þau eru lítil og meðalstór fyrirtæki).	Kóði																														S	S	S	S	S	S	S	S	S			

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+++	BT-710	Verðmæti lægsta tilboðs	Verðmæti þess tilboðs sem er tækt og hefur lægsta verðgildið. Tilboð skal teljast tækt ef það er lagt fram af bjóðanda sem hefur ekki verið útilokaður og uppfyllir valviðmiðanir og þegar það er í samræmi við tækni-forskriftirnar án þess að vera frávik (t.d. barst seint, með afbrigðilega lágt verð eða kostnað) eða óviðunandi eða óhæft. Aðeins má taka tillit til tilboða ef staðfest hefur verið hvort þau eru tæk eða ótæk.	Verð-mæti																											S	S	S												
+++	BT-711	Verðmæti hæsta tilboðs	Verðmæti þess tilboðs sem er tækt og hefur hæsta verðgildið. Tilboð skal teljast tækt ef það er lagt fram af bjóðanda sem hefur ekki verið útilokaður og uppfyllir valviðmiðanir og þegar það er í samræmi við tækni-forskriftirnar án þess að vera frávik (t.d. barst seint, með afbrigðilega lágt verð eða kostnað) eða óviðunandi eða óhæft. Aðeins má taka tillit til tilboða ef staðfest hefur verið hvort þau eru tæk eða ótæk.	Verð-mæti																											S	S	S												
++	BG-320	Tilboð	Upplýsingar um tilboð. Þessar upplýsingar eru mismunandi á milli samningshluta. Í málum eins og hönnunarsamkeppnum, sumum rammasamningum og nýsköpunarsamstarfi geta þessar upplýsingar einnig verið mismunandi á milli aðila.	-																									V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+++	BT-3201	Kenni-merki tilboðs	Kennimerki tilboðs. Upplýsingarnar í tilboðshlutanum vísa til þessa tilboðs.	Kenni-merki																									V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
+++	BT-720	Verðmæti tilboðs	Verðmæti tilboðsins eða annarrar niðurstöðu, þ.m.t. valréttir og endurnýjanir. Ef um er að ræða tilkynningu um breytingu, verðmæti breytingarinnar.	Verð-mæti																									V	V	V	V	S	S	S	S	S	S	S			S	S	S
+++	BT-171	Röð tilboða	Staða tilboðsins (þ.e. hvort tilboðið hafi endað í fyrsta, öðru, þriðja sæti o.s.frv.) í hönnunarsamkeppni, sumum rammasamningum með mörgum bestu tilboðsgjöfum (t.d. keðjuverkunarferli) eða nýsköpunarsamstarfi.	Talna-gildi																									V	V	V		S	S	S		S	S		S	S	V	V	V
+++	BT-162	Sérleyfi – Tekjur frá notendum	Áætlaðar tekjur frá notendum sérleyfisins (t.d. gjöld og sektir).	Verð-mæti																												V				S			S					V
+++	BT-160	Sérleyfi – Tekjur frá kaup-endum	Áætlaðar tekjur frá kaupandanum sem veitti sérleyfið (t.d. verðlaun og greiðslur).	Verð-mæti																												V				S			S					V
+++	BT-163	Sérleyfi – Verðmæti – Lýsing	Lýsing á aðferðinni sem er notuð til reikna út áætlað verðmæti sérleyfis og aðrar viðeigandi upplýsingar varðandi verðmæti sérleyfisins.	Texti																												V				S			S					V
+++	BT-193	Frávikstil-boð	Tilboðið er frávikstilboð.	Vísir																													V	S	V	V	V	V	V	V	V			
+++	BT-191	Uppruna-land	Upprunaland vöru eða þjónustu.	Kóði																														V										

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða									Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+++	BG-180	Undirverk-takastarf-semi	Upplýsingar um þá hluta samningsins sem verktakinn felur þriðju aðilum í undirverktöku.	-																									V	V	V	V	S	S	S	V	V	V	V			V	V	V
+++ +	BT-773	Undirverk-takastarf-semi	Upplýsingar um hvort hluti samningsins verði falinn undirverktökum.	Kóði																									V	V	V	V	S	S	S	V	V	V	V			V	V	V
+++ +	BT-730	Undirverk-takastarf-semi – Þekkt verðmæti	Kaupandi veit í það minnsta áætlað verðmæti þess hluta samningsins sem verktakinn mun fela þriðju aðilum í undirverktöku.	Vísir																									V	V	V	V	S	V	S	V	V	V	V			V	V	V
+++ +	BT-553	Undirverk-takastarf-semi – Verðmæti	Áætlað verðmæti þess hluta samningsins sem verktakinn mun fela þriðju aðilum í undirverktöku.	Verð-mæti																									V	V	V	V	S	V	S	V	V	V	V			V	V	V
+++ +	BT-731	Undirverk-takastarf-semi – Prósenta þekkt	Kaupandinn veit í það minnsta áætlaða prósentu af samningnum sem verktakinn mun fela þriðju aðilum í undirverktöku miðað við allan samninginn.	Vísir																									V	V	V	V	S	V	S	V	V	V	V			V	V	V
+++ +	BT-555	Undirverk-takastarf-semi – Prósenta	Áætluð prósenta af samningnum sem verktakinn mun fela þriðju aðilum í undirverktöku miðað við allan samninginn.	Talna-gildi																									V	V	V	V	S	V	S	V	V	V	V			V	V	V
+++ +	BT-554	Undirverk-takastarf-semi – Lýsing	Lýsing á þeim hluta samningsins sem verktakinn mun fela þriðju aðilum í undirverktöku.	Texti																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V			V	V	V

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BG-310	Samningur	Upplýsingar um samning á milli kaupanda og besta tilboðsgjafa eftir tilboð. Ef um er að ræða valkvæða fyrirframtilkynningu til að tryggja gagnsæi og tilkynningar um úrslit hönnunarsamkeppni, upplýsingar um ákvörðun matsnefndar eða dómnefndar, eftir því sem við á. Þessar upplýsingar geta verið mismunandi á milli tilboða.	-																									S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
+++	BT-150	Kenni-merki samnings	Kennimerki samningsins eða, ef um er að ræða valkvæðar fyrirframtilkynningar til að tryggja gagnsæi og tilkynningar um niðurstöðu hönnunarsamkeppni, kennimerki ákvörðunarinnar. Upplýsingarnar í samningsþættinum vísa í þennan samning eða ákvörðun.	Kenn-imerki																									S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S			S	S	S
+++	BT-3202	Samningur – Tilboð – Kenni-merki	Kennimerki tilboðsins eða annarrar niðurstöðu sem leiddi til þessa samnings.	Kenn-imerki																									S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
+++	BT-721	Heiti samnings	Heiti samningsins eða, ef um er að ræða valkvæðar fyrirframtilkynningar til að tryggja gagnsæi og tilkynningar um niðurstöðu hönnunarsamkeppni, heiti ákvörðunarinnar.	Texti																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+++	BT-1451	Dagsetning ákvörðunar um besta tilboðs-gjafa	Dagsetning opinberrar ákvörðunar um val á vinningstilboði.	Dag-setning																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	S	V	V	V	V
+++	BT-145	Dagsetning samnings-gerðar	Sá dagur þegar gengið er frá samningnum. Vanalega er þetta sá dagur þegar síðasti samningsaðili undirritaði samninginn. Ef, hins vegar, enginn samningur er undirritaður þá getur gerð samnings samsvarað öðrum dagsetningum (t.d. þeim degi þegar kaupandi sendi bjóðanda, sem er besti tilboðsgjafi, tilkynningu). Dagsetning samningsgerðar kemur alltaf á eftir lokum stöðvunartímabils og aðeins eftir að öll gögn sem besti tilboðsgjafi leggur fram hafa verið staðfest.	Dag-setning																													S	S	S	S	S	S	S	V	V	S	S	S
+++	BT-768	Samningur – Ramma-samningur	Samningurinn er hluti af rammasamningi.	Vísir																													S	S	S	S	S	S	S					
+++	BT-151	Vefslóð samnings	Vefslóð samningsins (t.d. veffang).	Vefslóð																													V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+++	BG-611	Samningur – Sjóðir ESB	Upplýsingar um sjóði Evrópusambandsins sem notaðir eru til fjármagna samninginn. Gefa ætti sem raunhæfastar upplýsingar (t.d. um raunhæf verkefni ekki bara aðgerðaáætlanir).	-																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
+++ +	BT-722	Samningur – Heiti sjóða ESB	Heiti sjóða Evrópu-sambandsins sem notaðir eru til að fjármagna samninginn í það minnsta að hluta til. Gefa ætti sem raunhæfastar upplýsingar (t.d. um raunhæf verkefni ekki bara aðgerðaáætlanir).	Texti																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+++ +	BT-5011	Samningur – Sjóðir ESB – Kenni-merki	Kennimerki sjóða Evrópusambandsins sem notaðir eru til að fjármagna samninginn í það minnsta að hluta til. Gefa ætti sem raunhæfastar upplýsingar (t.d. um raunhæf verkefni ekki bara aðgerðaáætlanir).	Kenni-merki																							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+	BG-713	Stefnumið uð innkaup	Upplýsingar um stefnumiðuð innkaup Þessar upplýsingar geta verið mismunandi á milli þátta í tilkynningunni.	-							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-13721	Stefnumi-ðuð innkaup – Þáttur í tilkynni-ngunni – Kenni-merki	Kennimerki eins eða fleiri þátta í þessari tilkynningu. Upplýsingarnar í þættinum um stefnumiðuð innkaup vísa í þennan þátt eða þessa þætti.	Kennim erki							S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða									Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-06	Stefnumi-ðuð innkaup	Notkun tækniforskrifta, hæfiskrafna, valforsenda eða skilyrða varðandi framkvæmd samnings sem miða að því að draga úr umhverfisáhrifum innkaupanna, uppfylla félagsleg markmið og/eða kaupa verk, vörur eða þjónustu sem byggja á nýsköpun.	Kóði							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-777	Stefnumið-uð innkaup – Lýsing	Lýsing á notkun tækniforskrifta, hæfiskrafna, valforsenda eða skilyrða varðandi framkvæmd samnings sem miða að því að draga úr umhverfisáhrifum innkaupanna, uppfylla félagsleg markmið og/eða kaupa verk, vörur eða þjónustu sem byggja á nýsköpun.	Texti							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-774	Græn innkaup	Aðferð til að draga úr umhverfisáhrifum verka, vöru eða þjónustu (t.d. að krefjast þess að ákvæði umhverfismerkis séu uppfyllt).	Kóði							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-775	Félagsleg innkaup	Verk, vörur eða þjónusta stuðla að félagslegum markmiðum (t.d. sanngjörn vinnuskilyrði).	Kóði							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																			FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-776	Nýsköpun í innkaupum	Gefur til kynna að verk, vörur eða þjónusta sem byggja á nýsköpun séu keypt (t.d. að keypt verk, vörur eða þjónusta séu ný á öllum markaðinum).	Kóði							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-715	Ökutæki	Fjöldi allra ökutækja (hvort sem þau eru hrein eða ekki) sem falla undir gildissvið tilskipunar 2009/33/EB. Þessi ökutæki hafa verið keypt, tekin á langtímaleigu, skammtímaleigu eða kaupleigu eða notkun þeirra er samningsbundin vegna veitingar á keyptri þjónustu sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2009/33/EB.	Talna-gildi																														V	V	V							V	V	V
++	BT-725	Ökutæki með engri losun	Fjöldi þungra ökutækja með engri losun samkvæmt skilgreiningu tilskipunar 2009/33/EB og sem falla undir gildissvið hennar. Þessi ökutæki hafa verið keypt, tekin á langtímaleigu, skammtímaleigu eða kaupleigu eða notkun þeirra verið samningsbundin vegna veitingar á keyptri þjónustu sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2009/33/EB.	Talna-gildi																														V	V	V							V	V	V

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																	FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-716	Hrein ökutæki	Fjöldi hreinna ökutækja í skilningi og sem falla undir gildissvið tilskipunar 2009/33/EB. Þessi ökutæki hafa verið keypt, tekin á langtímaleigu, skammtímaleigu eða kaupleigu eða notkun þeirra er samningsbundin vegna veitingar á keyptri þjónustu sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2009/33/EB.	Talna-gildi																													V	V	V							V	V	V
++	BT-754	Aðgengi	Notkun viðmiðana um aðgengi fyrir einstaklinga með fötlun í tækniforskriftunum.	Kóði							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BT-755	Aðgengileiki – Rök-stuðningur	Rökstuðningur fyrir því að vera ekki með viðmiðanir varðandi aðgengileika jafnvel þó að innkaupin séu ætluð til notkunar af hálfu einstaklinga.	Texti							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+	BG-612	Kaupandi – Endur-skoðun – Samantekt	Samantekt upplýsinga um beiðnir sem kaupandanum bárust um að endurskoða einhverja af ákvörðunum sínum (t.d. tækniforskriftir, ákvörðun besta tilboðsgjafa) eins og sett er fram í 5. mgr. 1. gr. tilskipunar 89/665/ESB og tilskipun 92/13/EBE og um kærendur sem lögðu fram beiðnirnar.	-																												V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða									Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-712	Kaupandi – Endur-skoðun – Kærendur	Fjöldi aðila sem óskuðu eftir því að kaupandinn endurskoði einhverja af ákvörðunum sínum (t.d. tækniforskriftir, ákvörðun besta tilboðsgjafa).	Talna-gildi																													V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
++	BG-613	Kaupandi – Endur-skoðun – Beiðnir	Upplýsingar um fjölda og tegund beiðna sem kaupandanum bárust um að endurskoða einhverja af ákvörðunum sínum (t.d. tækniforskriftir, ákvörðun besta tilboðshafa).	-																													V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+++	BT-635	Kaupandi – Fjöldi beiðna um endur-skoðun	Fjöldi beiðna sem kaupandanum bárust um að endurskoða einhverja af ákvörðunum sínum.	Talna-gildi																													V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+++	BT-636	Kaupandi —Tegund misfellu í beiðni um endur-skoðun	Tegund meintrar misfellu í beiðni um endurskoðun.	Kóði																													V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+	BG-710	Viðbótar-upplýs-ingar	Allar upplýsingar sem ekki eru nefndar annars staðar. Þessar upplýsingar geta verið ólíkar milli samningshluta. Ef um er að ræða kynningar-tilkynningu sem aðeins er notuð til upplýsinga geta þessar upplýsingar verið mismunandi fyrir hvern hluta tilkynningarinnar sem getur síðar orðið samningshluti eða sjálfstætt ferli.	-	V	V	V	S	S	V	S	S	V	S	S	V	V	V	S	S	S	V	S	V	V	V	V	V	S	S	V	S	S	S	V	S	V	V	V	V	V	V	V	V

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																			FTBV				Niðurstaða											Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-726	Hentugt fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki	Kaupandi leggur áherslu á að þessi innkaup henti einnig litlum og meðalstórum fyrirtækjum.	Vísir				V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V																				
++	BT-115	Fellur undir samn-inginn um opinber innkaup	Innkaupin falla undir samninginn um opinber innkaup.	Vísir				S	S		S	S		S	S				S	S	S		S						S	S		S	S	S		S						V	V	V
++	BT-634	Endur-vakin innkaup	Þetta ferli eða þessi samningshluti, sem hætt var við eða var árangurslaus, verður endurvakið eða endurvakinn.	Vísir										V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V					V	V	V	V	V	V	V	V	V			
++	BT-756	Kynn-ingartil-kynning – Útboði lokað	Kynningartilkynning sem notuð er sem útboð (eða tiltekinn samningshluti) er felld úr gildi. Engir frekari samningar, aðrir en þeir sem birtir eru í þessari tilkynn-ingu, verða gerðir í kjölfar þessarar kynningartilkynn-ingar sem notuð er sem útboð. Þennan reit má nota þó svo að engir samningar séu gerðir í tilkynningu um samningsgerð.	Vísir																													S	S			V	V							
++	BT-300	Viðbótar-upplýs-ingar	Allar upplýsingar sem ekki eru nefndar annars staðar.	Texti	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
+	BG-8	Engin birting strax	Upplýsingar um reiti sem ekki eru ætlaðir til birtingar strax. Þessar upplýsingar geta verið mismunandi á milli reita.	-																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V							

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-195	Óbirt kennimerki	Kennimerki reits sem ekki skal birta strax. Aðeins reitir sem varða verðmæti niðurstöðu og hópa reita sem varða niðurstöðu tilboðs og samningshluta í ferli mega vera óbirtir. Ef um er að ræða starfsgreinatilskipunina mega valforsendur, innkaupaferlið, tilteknar dagsetningar og í vissum tilvikum upplýsingar um eðli og magn þjónustu einnig vera óbirtar.	Kenn-imerki																									V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V					
++	BT-197	Engin birting – Kóði rökstuðn-ings	Rökstuðningur fyrir því að birta reit ekki strax.	Kóði																							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V					
++	BT-196	Engin birting – Lýsing rökstuðn-ings	Rökstuðningur fyrir því að birta reit ekki strax og fyrir vali á síðari dagsetningu þegar hægt er að birta hann.	Texti																							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V					
++	BT-198	Engin birting – Dagsetning aðgangs	Síðari dagsetning þegar reiturinn, sem upphaflega var óbirtur, verður birtur.	Dag-setning																							V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V					
+	BG-77	Breyting	Upplýsingar um breytingar á samningnum (t.d. viðbótarverk, þjónusta eða vörur). Þessar upplýsingar geta verið mismunandi á milli þátta í fyrri tilkynningu.	-																																			S	S	S

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða									Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-1501	Breyting – Þáttur í fyrri til-kynningu – Kenni-merki	Kennimerki eins eða fleiri þátta í fyrri tilkynningu í ferlinu. Upplýsingarnar í þættinum um breytingu vísa í þennan þátt eða þessa þætti.	Kenn-imerki																																						S	S	S
++	BT-202	Lýsing breytingar	Samantekt á breytingu eða breytingum á samningi.	Texti																																				S	S	S
++	BT-200	Breyting – Kóði ástæðu	Helsta ástæða fyrir breytingu á samningi.	Kóði																																				S	S	S
++	BT-201	Breyting – Lýsing á ástæðu	Lýsing á helstu ástæðu fyrir breytingu á samningi.	Texti																																				S	S	S
+	BG-9	Breyting	Upplýsingar um breytingar á tilkynningunni. Þessar upplýsingar geta verið mismunandi á milli þátta í fyrri tilkynningu.	-																																						
++	BT-13716	Breyting – Fyrri til-kynning – Kenni-merki þáttar	Kennimerki eins eða fleiri þátta í breyttri tilkynningu. Upplýsingarnar í þættinum um breytingu vísa í þennan þátt eða þessa þætti.	Kenn-imerki																																						

Stig	Kenni-merki	Nafn	Lýsing	Gagna-tegund	Áætlanagerð									Samkeppni																FTBV				Niðurstaða										Breyt. á samn.		
					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	34	35	36	37	38	39	40
++	BT-758	Tilkynning um breytingu – Kenni-merki útgáfu	Tilvísun í útgáfu fyrri tilkynningar sem ætti að breyta. Þetta auðveldar það m.a. að komast hjá villum sem verða þegar margar breytingatilkynningar eru sendar á svipuðum tíma.	Kenn-imerki																																								
++	BT-141	Lýsing á breytingu	Lýsing á breytingum á tilkynningunni borið saman við upphaflegu tilkynninguna.	Texti																																							
++	BT-718	Breyting á útboðsg-ögnum	Útboðsgögnum hefur verið breytt.	Vísir																																							
++	BT-719	Dagsetning breytingar á útboðs-gögnum	Dagur og tími þegar útboðsgögnum var breytt.	Dag-setning																																							
++	BT-140	Breyting – Kóði ástæðu	Helsta ástæða fyrir breytingunni á tilkynningunni í samanburði við upphaflegu tilkynninguna.	Kóði																																							
++	BT-762	Lýsing á ástæðu breytingar	Lýsing á helstu ástæðu fyrir breytingunni á tilkynn-ingunni borið saman við upphaflegu tilkynninguna.	Texti																																							

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2016/429 **2021/EES/23/10**

frá 9. mars 2016

um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis („lög um dýraheilbrigði“) (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 43. gr. (2. mgr.), 114. gr. og 168 gr. (b-liður 4. mgr.),

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ([1]),

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([2]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Áhrif smitandi dýrasjúkdóma og ráðstafanirnar, sem eru nauðsynlegar til að verjast þessum sjúkdómum, geta verið skelfileg fyrir einstök dýr, dýrastofna, umsjónarmenn dýra og hagkerfið.

2) Eins og nýleg reynsla hefur sýnt geta smitandi dýrasjúkdómar einnig haft veigamikil áhrif á lýðheilsu og á öryggi matvæla.

3) Auk þess má sjá skaðleg, gagnvirk áhrif er varða líffræðilega fjölbreytni, loftslagsbreytingar og aðra umhverfisþætti. Loftslagsbreytingar geta haft áhrif á uppkomu nýrra sjúkdóma, á algengi sjúkdóma, sem fyrir eru, og á landfræðilega dreifingu sjúkdómsvalda og smitferja, þ.m.t. þeirra sem hafa áhrif á villtar lífverur.

4) Til að tryggja dýraheilbrigði og lýðheilsu á háu stigi í Sambandinu og eðlilegar framfarir í landbúnaðar- og lagareldisgeirunum og til að auka framleiðni þarf að mæla fyrir um dýraheilbrigðisreglur á vettvangi Sambandsins. Þær reglur eru m.a. nauðsynlegar til að stuðla að því að innri markaðnum verði komið á og til að koma í veg fyrir útbreiðslu smitsjúkdóma. Reglurnar ættu einnig að tryggja, að því marki sem unnt er, að núverandi stöðu dýraheilbrigðis í Sambandinu sé viðhaldið og að stuðlað sé að því að sú staða haldi áfram að batna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 179/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 170, 5.6.2014, bls. 104.

([2]) Afstaða Evrópuþingsins frá 15. apríl 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 14. desember 2015.

5) Gildandi löggjöf Sambandsins um dýraheilbrigði samanstendur af röð innbyrðis tengdra grundvallargerða þar sem mælt er fyrir um reglur um dýraheilbrigði sem gilda um viðskipti innan Sambandsins, komu dýra og afurða inn í Sambandið, útrýmingu sjúkdóma, heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum, tilkynningu um sjúkdóma og fjárstuðning í tengslum við mismunandi dýrategundir, en það vantar umlykjandi lagaramma þar sem mælt er fyrir um samræmdar meginreglur þvert á geirann.

6) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 652/2014 ([1]) er kveðið á um fjárhagsreglur sem varða stuðning við markmið á sviði dýraheilbrigðis og eru ekki hluti af þessari reglugerð. Auk þess ætti að nota reglur, sem ná yfir opinbert eftirlit með ráðstöfunum varðandi dýraheilbrigði, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 ([2]) og í tilskipunum ráðsins 89/662/EBE ([3]), 90/425/EBE ([4]), 91/496/EBE ([5]) og 97/78/EB ([6]), til að stýra opinberu eftirliti á sviði dýraheilbrigðis.

7) Þessi reglugerð inniheldur ekki ákvæði með reglum um velferð dýra. Dýraheilbrigði og velferð dýra eru þó tengd: aukið dýraheilbrigði stuðlar að aukinni velferð dýra og öfugt. Þegar forvarnar- og varnarráðstöfunum gegn sjúkdómum er beitt í samræmi við þessa reglugerð er rétt að skoða áhrif þeirra á velferð dýra, í skilningi 13. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, svo að viðkomandi dýrum sé hlíft við hvers kyns sársauka, nauð eða þjáningu sem hægt er að komast hjá. Löggjöfin um dýravelferð, s.s. reglugerðir ráðsins (EB) nr. 1/2005 ([7]) og (EB) nr. 1099/2009 ([8]), ætti fyrir hvern mun að gilda áfram og vera framkvæmdar á tilhlýðilegan hátt. Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ættu ekki að endurtaka eða skarast við reglurnar sem mælt er fyrir um í þeirri löggjöf.

8) Tilgangurinn með orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 19. september 2007 um nýja dýraheilbrigðisstefnu fyrir Evrópusambandið (2007–2013), þar sem sagt er „betri er forvörn en lækning“, er að stuðla að dýraheilbrigði með því að leggja aukna áherslu á forvarnarráðstafanir, eftirlit með sjúkdómum, sjúkdómavarnir og rannsóknir á sjúkdómum til að draga úr tíðni dýrasjúkdóma og lágmarka áhrifin af uppkomum. Þar er lagt til að samþykktur verði einn einfaldaður regluramми um dýraheilbrigði þar sem stefnt er að samleitni við alþjóðlega staðla og jafnframt tryggð föst skuldbinding um dýraheilbrigði á háu stigi.

9) Markmiðið með þessari reglugerð er að framkvæma þær skuldbindingar og hugsjónir sem kveðið er á um í framangreindri dýraheilbrigðisstefnu, þ.m.t. meginregluna um „eina heilsu“ (e. *‘One health’ principle*), og styrkja lagarammann fyrir sameiginlega dýraheilbrigðisstefnu Sambandsins með einum, einföldуðum og sveigjanlegum regluramma fyrir dýraheilbrigði.

10) Dýr geta veikst af margvíslegum smitandi og ósmitandi sjúkdómum. Marga sjúkdóma má meðhöndla eða þeir hafa eingöngu áhrif á viðkomandi dýr eða berast ekki í önnur dýr eða í menn. Smitsjúkdómar geta hins vegar haft víðtækari heilsufarsleg áhrif á dýr og menn með verkun sem verður merkjanleg á grundvelli þýðis. Dýraheilbrigðisreglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ættu eingöngu að eiga við um þessa síðastnefndu sjúkdóma.

([1]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 652/2014 frá 15. maí 2014 um ákvæði um stjórnun útgjalda er varða matvælaferlið, heilbrigði dýra og velferð dýra og sem varða plöntuheilbrigði og fjölgunarefni plantna, um breytingu á tilskipunum ráðsins 98/56/EB, 2000/29/EB og 2008/90/EB, reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 882/2004 og (EB) nr. 396/2005, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 og niðurfellingu á ákvörðunum ráðsins 66/399/EBE, 76/894/EBE og 2009/470/EB (Stjtíð. ESB L 189, 27.6.2014, bls. 1).

([2]) 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).

([3]) Tilskipun ráðsins 89/662/EBE frá 11. desember 1989 um dýraheilbrigðiseftirlit í viðskiptum innan Bandalagsins til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á (Stjtíð. EB L 395, 30.12.1989, bls. 13).

([4]) Tilskipun ráðsins 90/425/EBE frá 26. júní 1990 um eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt í viðskiptum innan Bandalagsins með tiltekin dýr á fæti [og afurðir] til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á (Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 frá 22. desember 2004 um vernd dýra í flutningi og tengdar aðgerðir og um breytingu á tilskipunum 64/432/EBE og 93/119/EB og reglugerð (EB) nr. 1255/97 (Stjtíð. ESB L 3, 5.1.2005, bls. 1).

([8]) Reglugerð ráðsins (EB) 1099/2009 frá 24. september 2009 um vernd dýra við aflífun (Stjtíð. ESB L 303, 18.11.2009, bls. 1).

11) Við mótun þessara dýraheilbrigðisreglna er mikilvægt að taka tillit til tengslanna milli dýraheilbrigðis og lýðheilsu, umhverfisins, öryggis matvæla og fóðurs, dýravelferðar, fæðuöryggis og efnahagslegra, félagsfræðilegra og menningarlegra þátta.

12) Í samningi um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna, sem Sambandið er aðili að, eru settar reglur um beitingu ráðstafana, sem eru nauðsynlegar til að vernda líf og heilbrigði manna, dýra eða plantna, svo að þær hafi hvorki í för með sér geðþóttabundna né óréttlætanlega mismunun milli aðila Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar. Séu alþjóðlegir staðlar fyrir hendi ber að leggja þá til grundvallar ráðstöfunum í Sambandinu. Aðilar að samningnum um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna hafa þó heimild til að setja sína eigin viðeigandi staðla, að því tilskildu að slíkir staðlar byggist á vísindalegum gögnum.

13) Að því er varðar dýraheilbrigði er í samningnum um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna vísað til staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar varðandi dýraheilbrigðisskilyrði í alþjóðaviðskiptum. Til að draga úr áhættu á röskun á viðskiptum ættu ráðstafanir Sambandsins um dýraheilbrigði að miða að viðeigandi samleitni við staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar.

14) Við sérstakar kringumstæður, þegar umtalsverð dýraheilbrigðis- eða lýðheilsuáhætta er fyrir hendi en vísindaleg óvissa ríkir, gerir 7. mgr. 5. gr. samningsins um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna, sem hefur verið túlkuð fyrir Sambandið í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 2. febrúar 2000 um varúðarregluna, samningsaðilunum kleift að grípa til bráðabirgðaráðstafana á grundvelli fyrirliggjandi og viðeigandi upplýsinga. Við slíkar kringumstæður ber viðkomandi aðila að afla þeirra viðbótarupplýsinga, sem þarf fyrir hlutlægara áhættumat, og endurskoða ráðstöfunina samkvæmt því mati innan hæfilegs tíma.

15) Áhættumatið, sem er grundvöllur ráðstafana sem eru teknar samkvæmt þessari reglugerð, ætti að byggjast á fyrirliggjandi vísindalegum gögnum og vera framkvæmt á óháðan, hlutlægan og gagnsæjan hátt. Einnig ætti að taka tilhlýðilegt tillit til álita Matvælaöryggisstofnunar Evrópu sem komið var á fót með 1. mgr. 22. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([1]).

16) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([2]) er mælt fyrir um reglur um lýðheilsu og dýraheilbrigði, sem varða tilteknar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, til að koma í veg fyrir og lágmarka áhættur fyrir lýðheilsu og dýraheilbrigði af völdum þessara afurða og einkum til að vernda öryggi matvæla- og fóðurferlisins. Til að koma í veg fyrir að þessi reglugerð skarist við löggjöf Sambandsins ætti reglugerðin því eingöngu að gilda um aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sé ekki mælt fyrir um sértækar reglur í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 og sé um að ræða áhættu fyrir dýraheilbrigði. Til að mynda eru í reglugerð (EB) nr. 1069/2009 ekki settar reglur um meðferð aukaafurða úr dýrum og afleiddar afurðir með tilliti til sjúkdómavarnaráðstafana og þar af leiðandi er fjallað á tilhlýðilegan hátt um þau atriði í þessari reglugerð.

17) Auk þess hefur þegar verið mælt fyrir um sértækar reglur um smitandi dýrasjúkdóma, þ.m.t. þá sem geta borist í menn (sjúkdómar sem berast milli manna og dýra), í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ([3]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB ([4]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 ([5]), og mælt er fyrir um sértækar reglur um smitsjúkdóma í mönnum í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB ([6]). Þessar gerðir ættu að gilda áfram eftir samþykkt þessarar reglugerðar. Til samræmis við það og til að koma í veg fyrir skörun í löggjöf Sambandsins ætti reglugerðin því eingöngu að gilda um sjúkdóma sem berast milli manna og dýra að

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

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

([3]) 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)

([4]) 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 (Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31).

([5]) 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).

([6]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtíð. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).

því marki sem ekki er þegar mælt fyrir um þá í sértækum reglum í þessum öðrum gerðum Sambandsins. Auk þess gildir þessi reglugerð með fyrirvara um reglurnar sem kveðið er á um í öðrum lagagerðum Sambandsins, t.d. á sviði dýralækninga og velferðar dýra.

18) Sjúkdómar, sem koma upp í dýrum í haldi manna, geta haft alvarleg áhrif á landbúnaðar- og lagareldisgeirana, á lýðheilsu, á umhverfið og á líffræðilega fjölbreytni. Þar eð slík dýr eru í haldi manna er hins vegar oft auðveldara að beita ráðstöfunum gagnvart þeim til að fyrirbyggja og verjast sjúkdómum en ef um villt dýr væri að ræða.

19) Engu að síður geta sjúkdómar, sem koma upp í villtum dýrastofnum, haft skaðleg áhrif á landbúnaðar- og lagareldisgeirana, á lýðheilsu, á umhverfið og á líffræðilega fjölbreytni. Því er rétt að gildissvið þessarar reglugerðar nái í slíkum tilvikum yfir villt dýr, hvort tveggja sem hugsanleg fórnarlömb þessara sjúkdóma og sem smitferjur fyrir þá. Að því er varðar þessa reglugerð nær hugtakið „villt dýr“ yfir öll dýr sem eru ekki í haldi manna, þ.m.t. flækingsdýr og villingsdýr, jafnvel þó að þau séu af tegundum sem venjulega eru húsdýr.

20) Dýrasjúkdómar dreifast ekki einungis með beinni snertingu milli dýra eða milli dýra og manna. Þeir berast einnig lengra með vatna- og loftkerfum, smitferjum eins og skordýrum, eða sæði, eggfrumum og fósturvísum, sem notuð eru við sæðingu, eggfrumugjöf eða flutning fósturvísa. Einnig geta matvæli og aðrar afurðir úr dýraríkinu, s.s. leður, loðfeldir, fjaðrir, horn og öll önnur efni sem eru fengin úr líkömum dýra, innihaldið sjúkdómsvalda. Auk þess geta ýmsir aðrir hlutir, s.s. ökutæki til vöruflutninga, tækjabúnaður, fóður og hey og hálmur, dreift sjúkdómsvöldum. Skilvirkar reglur um dýraheilbrigði þurfa því að ná yfir allar smitleiðir og efni sem koma þar við sögu.

21) Dýrasjúkdómar geta haft skaðleg áhrif á útbreiðslu dýrategunda í náttúrunni og haft með því móti áhrif á líffræðilega fjölbreytni. Örverur, sem valda slíkum dýrasjúkdómum, geta því talist til ágengra, framandi tegunda innan ramma samnings Sameinuðu þjóðanna um líffræðilega fjölbreytni. Í ráðstöfunum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, er einnig höfð hliðsjón af líffræðilegri fjölbreytni og því ætti þessi reglugerð að ná yfir dýrategundir og sjúkdómsvalda, þ.m.t. dýrategundir og sjúkdómsvalda sem eru skilgreind sem ágengar dýrategundir, sem gegna hlutverki í útbreiðslu sjúkdómanna, sem falla undir þessa reglugerð, eða verða fyrir áhrifum af þeim.

22) Í löggjöf Sambandsins, sem samþykkt var fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, er mælt fyrir um sérstakar dýraheilbrigðisreglur fyrir land- og lagardýr. Í tilskipun ráðsins 2006/88/EB ([1]) er mælt fyrir um sértækar reglur fyrir lagardýr. Í flestum tilvikum eiga þó meginreglurnar um góða stjórnunarhætti í dýraheilbrigðismálum og góða búfjárrækt við um bæði þessi dýrakyn. Til samræmis við það ætti þessi reglugerð að ná yfir bæði land- og lagardýr og ætti að samræma þessar dýraheilbrigðisreglur, eftir atvikum. Að því er varðar tiltekna þætti, einkum varðandi skráningu stöðva og samþykki fyrir stöðvum sem og rekjanleika og tilflutning á dýrum innan Sambandsins, fylgir þessi reglugerð þeirri nálgun sem samþykkt var fyrrum og er fólgin í því að mæla fyrir um mismunandi dýraheilbrigðisreglur fyrir landdýr annars vegar og lagardýr hins vegar vegna ólíks umhverfis þeirra en af því leiðir að uppfylla þarf mismunandi kröfur til að tryggja heilbrigði þeirra.

23) Í löggjöf Sambandsins, sem samþykkt var fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, einkum tilskipun ráðsins 92/65/EBE ([2]), er einnig mælt fyrir um grundvallarreglur um heilbrigði annarra dýrategunda, sem engar reglur hafa verið settar um í öðrum gerðum Sambandsins, s.s. skriðdýra, froskdýra, sjávarspendýra og dýrategunda sem eru hvorki lagar- né landdýr eins og þau eru skilgreind í þessari reglugerð. Venjulega fylgir slíkum tegundum engin umtalsverð heilbrigðisáhætta fyrir menn eða önnur dýr og því gilda eingöngu fáar dýraheilbrigðisreglur um þær, ef einhverjar eru. Til að komast hjá ónauðsynlegri stjórnsýslubyrði og kostnaði ætti þessi reglugerð að fylgja þeirri nálgun sem samþykkt var fyrrum, þ.e. að kveða á um lagaramma sem gerir kleift að mæla fyrir um ítarlegar dýraheilbrigðisreglur fyrir tilflutninga þessara dýra og afurða þeirra ef áhættur af slíkum tilflutningum krefjast þess.

24) Menn halda oft tiltekin dýr sem gæludýr á heimilum sínum til að hafa félagsskap. Slíkt gæludýrahald, sem er eingöngu í eigin þágu, þ.m.t. að halda skrautlagardýr á heimilum, bæði innan- og utandyra, hefur venjulega í för með sér minni heilbrigðisáhættu en aðrar aðferðir við dýrahald eða tilflutning dýra í víðari skilningi, s.s. í landbúnaði, lagareldi,

([1]) 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 (Stjtíð. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14).

([2]) 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).

dýraathvörfum og við flutning á dýrum almennt. Þar af leiðandi þykir ekki rétt að almennar kröfur, sem varða skráningu, skráahald og tilflutning innan Sambandsins, gildi um slík gæludýr þar eð það fæli í sér óréttmætt rekstrarlegt álag og kostnað. Kröfur varðandi skráningu og skráahald ættu því ekki að gilda fyrir umsjónarmenn gæludýra. Auk þess ættu sértækar reglur að gilda fyrir tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum innan Sambandsins

25) Sum skilgreind dýrakyn, sem falla undir sértækar dýraheilbrigðisreglur í þessari reglugerð, þarf að skrá sem dýrategund í sérstakan viðauka vegna fjölbreytileika hópsins sem um er að ræða. Þetta gildir um hópinn klaufspendýr sem eru flokkuð sem hóf- og klaufdýr. Vegna breyttrar flokkunarfræði gæti þurft að breyta skránni yfir slík dýr í framtíðinni. Til að taka tillit til þessara breytinga ætti því að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar skrána yfir hóf- og klaufdýr sem sett er fram í III. viðauka við þessa reglugerð.

26) Hvorki er unnt né rétt að beita forvörnum og vörnum gegn öllum smitandi dýrasjúkdómum með stjórnvaldsráðstöfunum, til að mynda ef sjúkdómurinn er of útbreiddur, ef úrræði til sjúkdómsgreininga eru ekki fyrir hendi eða ef einkageirinn getur sjálfur gripið til ráðstafana til að verjast sjúkdómnum. Stjórnvaldsráðstafanir, er varða forvarnir og varnir gegn smitandi dýrasjúkdómum, geta haft afdrifaríkar, fjárhagslegar afleiðingar fyrir viðkomandi geira og raskað viðskiptum. Af þeim sökum er brýnt að slíkum ráðstöfunum sé eingöngu beitt þegar þær eru hóflegar og nauðsynlegar, s.s. þegar umtalsverð sjúkdómsáhætta steðjar að dýraheilbrigði eða lýðheilsu eða grunur leikur á að svo sé.

27) Auk þess ættu forvarnar- og varnarráðstafanir að vera sérsniðnar fyrir hvern smitandi dýrasjúkdóm til að tekið sé tillit til sérstakra faraldsfræðilegra einkenna sjúkdómsins og áhrifa hans og útbreiðslu í Sambandinu. Reglurnar um forvarnir og varnir, sem gilda um hvern sjúkdóm, ættu því að vera sértækar fyrir viðkomandi sjúkdóm.

28) Þegar um er að ræða smitandi dýrasjúkdóma tengist sjúkdómsástand yfirleitt klínísku eða meinafræðilegu birtingarmerki sýkingarinnar. Að því er varðar þessa reglugerð, sem miðar að því að verjast útbreiðslu tiltekinna smitandi dýrasjúkdóma og útrýma þeim, ætti sjúkdómsskilgreiningin þó að vera víðari svo að hún nái einnig yfir aðra bera sjúkdómsvaldsins.

29) Sumir smitandi dýrasjúkdómar berast ekki auðveldlega í önnur dýr eða í menn og valda því hvorki víðtæku efnahagslegu tjóni né tjóni á líffræðilegri fjölbreytni. Heilbrigði dýra eða manna í Sambandinu stafar því ekki alvarleg ógn af þeim og því er hægt, ef svo ber undir, að grípa til ráðstafana samkvæmt reglum hvers lands fyrir sig.

30) Þegar um er að ræða smitandi dýrasjúkdóma sem falla ekki undir ráðstafanir sem mælt er fyrir um á vettvangi Sambandsins en hafa vissa staðbundna, efnahagslegu þýðingu fyrir einkageirann þá ætti einkageirinn að grípa til aðgerða með aðstoð lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna til að fyrirbyggja og verjast slíkum sjúkdómum, til að mynda með sjálfseftirliti eða þróun starfsreglna.

31) Ólíkt þeim smitandi dýrasjúkdómum, sem lýst er í 29. og 30. forsendu, geta bráðsmitandi dýrasjúkdómar auðveldlega breiðst út yfir landamæri og einnig haft áhrif á lýðheilsu og matvælaöryggi ef þeir eru líka sjúkdómar sem berast milli manna og dýra. Því ættu bráðsmitandi dýrasjúkdómar og sjúkdómar sem berast milli manna og dýra að falla undir þessa reglugerð.

32) Ónæmi gegn sýkingalyfjum fer vaxandi, s.s. geta örvera til að lifa af og dafna í nærveru örverueyðandi efnis í styrk sem alla jafna nægir til að letja eða drepa örverur af sömu tegundum. Með aðgerð nr. 5, sem mælt var með í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins, sem ber heitið ,,Aðgerðaráætlun gegn vaxandi ógn af völdum ónæmis gegn sýkingalyfjum“ (e. *Action Plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance*), er lögð áhersla á forvarnarhlutverkið, sem þessari reglugerð er ætlað að gegna, og þann samdrátt í notkun bakteríulyfja í dýrum sem vænst er í kjölfar hennar. Ónæmi örvera gegn sýkingalyfjum, sem þær hafa áður sýnt svörun við, gerir meðferð á smitsjúkdómum í mönnum og dýrum flóknari og getur þess vegna ógnað heilbrigði manna og dýra. Þar af leiðandi er rétt að meðhöndla örverur, sem hafa myndað ónæmi gegn sýkingalyfjum, eins og þær séu smitsjúkdómar og falli þar með undir gildissvið þessarar reglugerðar. Það gerir kleift að grípa til aðgerða gegn sýkingalyfjaónæmum lífverum, eftir því sem við á og nauðsyn krefur.

33) Skapast geta nýjar hættur sem tengjast tilteknum sjúkdómum eða dýrategundum, einkum vegna breytinga á viðskiptamynstrum, umhverfinu, loftslaginu, búfjárrækt og búskaparhefðum en einnig vegna félagslegra breytinga. Framfarir í vísindum geta einnig leitt til nýrrar þekkingar og aukinnar vitundar um þekkta sjúkdóma. Enn fremur geta sjúkdómar og dýrategundir, sem skipta máli í dag, orðið þýðingarminni í framtíðinni. Af þessum sökum ætti gildissvið þessarar reglugerðar að vera vítt og reglurnar, sem mælt er fyrir um, ættu að beinast að sjúkdómum sem skipta almenning mjög miklu máli. Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin hefur, með stuðningi framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, gert rannsókn á skráningu og flokkun dýrasjúkdóma í forgangi, þ.m.t. þeirra sem geta borist í menn (e. „*Listing and categorisation of priority animal diseases, including those transmissible to humans*“), og þróað þar til gert úrræði í því skyni að móta kerfi til forgangsröðunar og flokkunar á dýrasjúkdómum. Þetta úrræði er dæmi um kerfisbundna aðferð við söfnun og mat á upplýsingum um dýrasjúkdóma.

34) Nauðsynlegt er að stofna samræmda skrá yfir smitandi dýrasjúkdóma („skráða sjúkdóma“) sem skapa áhættu fyrir dýraheilbrigði eða lýðheilsu í Sambandinu, hvort heldur er í öllu Sambandinu eða hlutum þess. Til viðbótar þeim fimm sjúkdómum, sem þegar hafa verið skilgreindir í þessari reglugerð, ætti að koma skrá yfir sjúkdóma sem sett yrði fram í sérstökum viðauka. Framkvæmdastjórnin ætti að endurskoða viðaukann og breyta honum í samræmi við tilteknar viðmiðanir. Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

35) Í framtíðinni kunna að koma upp sjúkdómar sem geta skapað alvarlega áhættu fyrir lýðheilsu eða dýraheilbrigði og geta haft áhrif á heilbrigði, hagkerfið eða umhverfið. Fela ætti framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um forvarnar- og varnarráðstafanir gegn slíkum nýtilkomnum sjúkdómum svo að hún geti samþykkt viðeigandi ráðstafanir um viðbrögð við hugsanlegum, neikvæðum afleiðingum þessara sjúkdóma, jafnvel þótt þeir hafi ekki verið metnir að fullu með tilliti til hugsanlegrar skráningar þeirra. Slíkar ráðstafanir eru með fyrirvara um neyðarráðstafanir og gætu gilt áfram um nýtilkomna sjúkdóma meðan beðið er ákvörðunar um skráningu þeirra.

36) Skráðir sjúkdómar útheimta mismunandi stjórnunarhætti. Nokkrir bráðsmitandi sjúkdómar, er fyrirfinnast sem stendur ekki í Sambandinu, kalla á strangar ráðstafanir svo að útrýma megi þeim um leið og þeir koma upp. Í tilvikum þar sem slíkum sjúkdómum er ekki útrýmt þegar í stað og þeir verða landlægir er þörf á skyldubundinni langtímaáætlun um útrýmingu þeirra. Að því er varðar aðra sjúkdóma, sem kunna þegar að vera til staðar í hluta Sambandsins, er þörf á skyldubundinni eða valkvæðri útrýmingu. Þegar svo er þykir rétt að setja takmarkanir á tilflutning á dýrum og vörum, s.s. bann við tilflutningum til og frá svæðum, sem hafa orðið fyrir áhrifum, eða rannsaka einfaldlega viðkomandi dýr og vörur á undan sendingu þeirra. Í öðrum tilvikum gæti verið viðeigandi að framkvæma einungis áætlun til eftirlits með dreifingu sjúkdómsins sem um er að ræða, án þess að grípa til frekari aðgerða.

37) Rétt er að mæla fyrir um viðmiðanir til að tryggja að tekið verði tillit til allra mikilvægra þátta þegar ákveðið er hvaða smitandi dýrasjúkdóma skuli skrá með tilliti til markmiða þessarar reglugerðar.

38) Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð um forvarnir og varnir gegn tilteknum smitandi dýrasjúkdómi, ættu að gilda um dýrategundir sem geta borið með sér sjúkdóm, sm um er að ræða, vegna þess að þær eru næmar fyrir honum eða eru smitferjur. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar er nauðsynlegt að stofna samhæfða skrá yfir dýrategundir sem falla skulu undir ráðstafanir sem gildi á vettvangi Sambandsins um tiltekna skráða sjúkdóma („skráðar dýrategundir“) og því ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um slíka skrá.

39) Flokkunarferlið ætti að grundvallast á fyrirframskilgreindum viðmiðunum, t.d. einkennum skráða sjúkdómsins, sem um er að ræða, hversu mikil áhrif sjúkdómurinn hefur á dýraheilbrigði og lýðheilsu, velferð dýra og hagkerfi Sambandsins, hve mikil áhætta er á útbreiðslu hans og hvort gerðar hafi verið forvarnar- og varnarráðstafanir gegn þessum skráða sjúkdómi. Fela ætti framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um hvaða reglur skuli gilda um hvaða skráða sjúkdóma.

40) Slíkar reglur ættu að gilda fyrir skráða sjúkdóma sem koma venjulega ekki upp í Sambandinu og kalla á brýnar ráðstafanir til tafarlausrar útrýmingar um leið og þeir greinast, t.d. svínapest, fyrir skráða sjúkdóma sem þarf að verjast í öllum aðildarríkjunum með því markmiði að útrýma þeim í öllu Sambandinu, sem gætu t.d. verið sjúkdómar eins og öldusótt, fyrir skráða sjúkdóma sem skipta máli fyrir sum aðildarríkin og kalla á ráðstafanir til að koma í veg fyrir að þeir breiðist út til þeirra hluta Sambandsins sem eru opinberlega lausir við þessa skráðu sjúkdóma eða hafa gert

útrýmingaráætlanir vegna þeirra, sem gætu t.d. verið sjúkdómar eins og smitandi nef- og barkabólga í nautgripum, fyrir skráða sjúkdóma sem kalla á ráðstafanir til að koma í veg fyrir að þeir breiðist út ef þeir koma inn í Sambandið eða við tilflutninga milli aðildarríkja, sem gætu t.d. verið sjúkdómar eins og smitandi blóðleysi í hestum, og fyrir skráða sjúkdóma sem kalla á eftirlit innan Sambandsins, sem gætu t.d. verið sjúkdómar eins og miltisbrandur.

41) Sjúkdómssnið tiltekins sjúkdóms getur breyst sem og hvers kyns áhætta, sem tengist sjúkdómnum, og aðrar aðstæður. Í þeim tilvikum ætti framkvæmdarvaldið, sem framkvæmdastjórninni var falið, einnig að ná yfir vald til að breyta flokknum, sem tiltekinn skráður sjúkdómur fellur undir, og þar með þeim ráðstöfunum sem gilda um hann.

42) Rekstraraðilar, sem vinna með dýrum, eru í bestri aðstöðu til að fylgjast með og tryggja heilbrigði dýranna og hafa eftirlit með vörum sem þeir bera ábyrgð á. Af þessum sökum ætti það fyrst og fremst að hvíla á þeim að gera ráðstafanir um forvarnir og varnir gegn útbreiðslu sjúkdóma meðal dýra og hafa eftirlit með vörum sem þeir bera ábyrgð á.

43) Smitvarnir eru eitt helsta forvarnarúrræðið sem er tiltækt rekstraraðilum og öðrum, sem vinna með dýr, til að koma í veg fyrir að smitandi dýrasjúkdómar berist að, þróist og breiðist út til, frá og innan dýrastofns. Hlutverk smitvarna er einnig viðurkennt í áhrifamatinu á undan samþykkt þessarar reglugerðar þar sem hugsanlegir áhrifaþættir eru metnir sérstaklega. Ráðstafanir, sem samþykktar eru varðandi smitvarnir, ættu að vera nægilega sveigjanlegar, henta þeirri tegund framleiðslu og tegund eða flokki dýra, sem um er að ræða, og taka tillit til staðbundinna aðstæðna og tækniþróunar. Fela ætti framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um nauðsynlegar lágmarkskröfur svo að beita megi smitvarnarráðstöfunum á samræmdan hátt í aðildarríkjunum. Engu að síður ætti það þó áfram að vera á valdi rekstraraðila, aðildarríkjanna eða framkvæmdastjórnarinnar að styðja, með strangari kröfum um smitvarnir, við forvarnir gegn smitandi sjúkdómum með því að þróa eigin leiðbeiningar um góðar starfsvenjur, Þó að smitvarnir gætu krafist nokkurrar byrjunarfjárfestingar ætti fækkun dýrasjúkdómstilvika að vera jákvæður hvati fyrir rekstraraðila.

44) Sæfivörur, s.s. sótthreinsiefni í hreinlætisvörum fyrir dýr eða til notkunar á svæðum fyrir matvæli og fóður, skordýraeitur, fæliefni eða nagdýraeitur, gegna mikilvægu hlutverki í smitvarnaráætlunum, bæði á býlum og á meðan á flutningi dýra stendur. Því ætti að líta á þær sem þátt í smitvörnum.

45) Þekking á dýraheilbrigði, þ.m.t. sjúkdómseinkennum, afleiðingum sjúkdóma og hugsanlegum forvarnaraðferðum, s.s. smitvörnum, meðferð og sjúkdómavörnum, er forsenda fyrir skilvirkri umsjón með heilbrigði dýra og nauðsynleg fyrir snemmgreiningu dýrasjúkdóma. Rekstraraðilar og fagaðilar á starfssviðum sem tengjast dýrum (e. *animal professionals*) ættu því að afla sér slíkrar þekkingar eins við á. Unnt er að öðlast slíka þekkingu með mismunandi hætti, t.d. formlegri menntun en einnig í gegnum ráðgjafarkerfi í landbúnaði, sem er fyrir hendi í landbúnaðargeiranum, eða með óformlegri þjálfun þar sem bændasamtök á landsvísu og á vettvangi Sambandsins eða önnur samtök geta lagt mikilvægan skerf af mörkum.

46) Dýralæknar og heilbrigðisstarfsmenn lagardýra (e. *aquatic animal health professionals*) gegna mikilvægu hlutverki á öllum sviðum umsjónar með heilbrigði dýra og er rétt að mæla fyrir um almennar reglur varðandi hlutverk þeirra og ábyrgð í þessari reglugerð.

47) Dýralæknar hafa faglega menntun og hæfi sem staðfestir að þeir hafi aflað sér nauðsynlegrar þekkingar, færni og hæfni, m.a. til að greina sjúkdóma og meðhöndla dýr. Auk þess er í sumum aðildarríkjum til sérhæfð starfsgrein, sem er nefnd „heilbrigðisstarfsmenn lagardýra“, vegna sögulegra aðstæðna eða vegna skorts á dýralæknum til að sinna lagardýrum. Þessir heilbrigðisstarfsmenn eru samkvæmt venju ekki dýralæknar en stunda lagardýralækningar. Í þessari reglugerð ætti því að virða ákvörðun þeirra aðildarríkja sem viðurkenna þessa starfsgrein. Þegar svo háttar til ættu heilbrigðisstarfsmenn lagardýra að bera sömu ábyrgð og gegna sömu skyldum og dýralæknar varðandi sitt sérstaka starfssvið. Þessi nálgun er í samræmi við alþjóðaheilbrigðisreglur Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar fyrir lagardýr.

48) Aðildarríki, og þá einkum lögbær yfirvöld þeirra sem bera ábyrgð á dýraheilbrigði, gegna lykilhlutverki varðandi forvarnir og varnir gegn smitandi dýrasjúkdómum. Lögbært yfirvald fyrir heilbrigði dýra gegnir mikilvægu hlutverki í tengslum við eftirlit, útrýmingu, ráðstafanir um sjúkdómavarnir, gerð viðbragðsáætlana og vitundarvakningu um sjúkdóma og með því

að greiða fyrir tilflutningum dýra og, í alþjóðaviðskiptum, með því að gefa út dýraheilbrigðisvottorð. Til að aðildarríkin geti gegnt skyldum sínum samkvæmt þessari reglugerð þurfa þau að hafa aðgang að nægu fjármagni, grunnvirkjum og starfsfólki alls staðar á yfirráðasvæðum sínum, þ.m.t. aðgang að rannsóknarstofum með nægilegt bolmagn og að vísindalegri kunnáttu og annarri sérþekkingu sem við á.

49) Lögbært yfirvald getur ekki alltaf framkvæmt öll þau verkefni sem því ber samkvæmt þessari reglugerð vegna takmarkaðs bolmagns. Af þessum sökum er nauðsynlegt að skapa lagagrundvöll fyrir úthlutun á framkvæmd tiltekinna verkefna til dýralækna sem ekki eru opinberir dýralæknar. Af sömu ástæðu ætti aðildarríkjum að vera heimilt að veita einstaklingum eða lögaðilum heimild til að framkvæma tiltekin verkefni, að uppfylltum tilteknum skilyrðum.

50) Til að tryggja að mælt sé fyrir um nauðsynleg skilyrði varðandi almenna beitingu forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum á vettvangi Sambandsins ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, varðandi úthlutun á framkvæmd annarra verkefna sem lögbært yfirvald má úthluta dýralæknum, en þó ekki opinberum dýralæknum.

51) Ákjósanleg umsjón með heilbrigði dýra er eingöngu möguleg í samstarfi við umsjónarmenn dýra, rekstraraðila, dýralækna, heilbrigðisstarfsmenn dýra og aðra hagsmunaaðila og viðskiptaaðila. Til að tryggja stuðning þeirra er nauðsynlegt að skipulag á tilhögun ákvarðanatöku og beitingu ráðstafana, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, sé skýrt, gagnsætt og aðgengilegt öllum.

52) Lögbært yfirvald ætti einnig að taka viðeigandi skref til að halda almenningi upplýstum, einkum þegar gildar ástæður eru til að ætla að dýr eða afurðir geti skapað heilbrigðisáhættu fyrir dýr eða menn eða þegar tilvik varðar almannahagsmuni. Í slíkum tilvikum geta dýrin eða afurðirnar ýmist verið upprunnin í Sambandinu eða komið inn í Sambandið utan frá. Einstaklingar, sem koma utan frá, geta einnig komið með afurðirnar inn í Sambandið í persónulegum farangri sínum. Upplýsingar, sem borgurum eru veittar, ættu því einnig að ná yfir áhætturnar sem tengjast slíkum aðstæðum.

53) Til að koma í veg fyrir að sjúkdómsvaldar sleppi út úr rannsóknarstofum, stofnunum og öðrum starfsstöðvum þar sem sjúkdómsvaldar eru meðhöndlaðir er afar mikilvægt að grípa til viðeigandi ráðstafana um smitvarnir, líföryggi og lífafmörkun (e. *bio-containment*). Í þessari reglugerð ætti því að kveða á um öryggisráðstafanir sem ber að fylgja meðan á meðhöndlun og flutningi slíkra sjúkdómsvalda, bóluefna og annarra líffræðilegra afurða stendur. Skyldurnar, sem af þessu leiðir, ættu einnig að gilda um alla lögaðila og einstaklinga sem koma að slíkri starfsemi. Til að tryggja að öryggisstaðlar séu virtir við meðhöndlun bráðsmitandi líffræðilegra áhrifavalda, bóluefna og annarra líffræðilegra afurða ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar öryggisráðstafanir innan þessara rannsóknarstofa, stofnana og starfsstöðva og að því er varðar tilflutninga á sjúkdómsvöldum.

54) Snemmgreining og skýrt ferli tilkynningar og skýrslugjafar um sjúkdóma eru afar mikilvæg fyrir skilvirkar sjúkdómavarnir. Til að ná skilvirkum og skjótum viðbrögðum ættu aðildarríkin að sjá til þess að þegar í stað sé tilkynnt um hvers kyns grun um eða staðfestingu á uppkomu tiltekins, skráðs sjúkdóms til lögbærs yfirvalds.

55) Dýralæknar gegna lykilhlutverki við rannsókn sjúkdóma og eru mikilvægur tengiliður milli rekstraraðila og lögbærs yfirvalds. Þess vegna ætti viðkomandi rekstraraðili að tilkynna þeim um afbrigðilega dánartíðni, önnur alvarleg vandamál varðandi sjúkdóma eða umtalsvert minnkandi framleiðslugetu af óþekktri orsök.

56) Til að tryggja skilvirka og markvissa tilkynningu og varpa ljósi á mismunandi aðstæður í tengslum við afbrigðilega dánartíðni og önnur merki um alvarlega sjúkdóma ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar viðmiðanir fyrir ákvörðun um hvenær viðeigandi aðstæður til tilkynningar liggi fyrir, og til að mæla fyrir um reglur varðandi frekari rannsóknir, þegar við á.

57) Þegar um er að ræða tiltekna skráða sjúkdóma er afar mikilvægt að aðildarríki tilkynni strax til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja um uppkomu á yfirráðasvæði sínu. Slík tilkynning gerir grannríkjum og öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum kleift að gera varúðarráðstafanir þegar við á.

58) Þegar um er að ræða aðra sjúkdóma er hins vegar ekki þörf á tafarlausri tilkynningu og aðgerðum. Í þeim tilvikum er mikilvægt að afla upplýsinga og gefa skýrslu með tilliti til uppkomu þessara sjúkdóma til að hafa stjórn á sjúkdómsástandinu og, ef nauðsyn krefur, að grípa til forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómunum. Þessi skýrslugjafarkrafa getur einnig gilt um sjúkdóma sem eru tilkynningarskyldir alls staðar í Sambandinu en sem veita þarf frekari upplýsingar um svo að hægt sé að gera skilvirkar forvarnar- og varnarráðstafanir gegn þeim. Til að tryggja að réttum upplýsingum og gögnum, sem eru nauðsynleg til að koma í veg fyrir að hver sjúkdómur um sig breiðist út eða til að verjast honum, sé safnað tímanlega ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, varðandi þau atriði sem skýra skal frá.

59) Einn megintilgangur tilkynningar og skýrslugjafar um sjúkdóma er að afla áreiðanlegra, gagnsærra og aðgengilegra faraldsfræðilegra gagna. Stofna ætti tölvuvætt, gagnvirkt upplýsingakerfi til skilvirkrar söfnunar og stjórnunar eftirlitsgagna á vettvangi Sambandsins fyrir skráða sjúkdóma og, ef við á, fyrir nýtilkomna sjúkdóma eða sjúkdómsvalda sem hafa ónæmi gegn sýklalyfjum. Kerfið ætti að stuðla að því að tiltækileiki gagna sé eins og best verður á kosið, auðvelda upplýsingaskipti og draga úr stjórnsýslubyrði fyrir lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum með því að sameina tilkynningu og skýrslugjöf um sjúkdóma innan Sambandsins og á alþjóðavísu í eina aðgerð sem er framkvæmd í gegnum gagnagrunn Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar. Einnig ætti að taka skref til tryggja að upplýsingaskiptin séu í samræmi við tilskipun 2003/99/EB.

60) Með það að markmiði að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd reglna Sambandsins er varða tilkynningu og skýrslugjöf um sjúkdóma ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að stofna skrá yfir sjúkdóma sem falla undir reglur Sambandsins um tilkynningu og reglur Sambandsins um skýrslugjöf, eins og kveðið er á um í þessari reglugerð, og til að ákvarða nauðsynlegar málsmeðferðarreglur, snið, gögn og upplýsingaskipti er varða tilkynningu og skýrslugjöf um sjúkdóma.

61) Eftirlit er einn meginþáttur sjúkdómavarnastefnu. Tryggja ætti snemmgreiningu á smitandi dýrasjúkdómum og skilvirka tilkynningu um þá svo að hlutaðeigandi geiri og lögbært yfirvald geti gripið tímanlega til forvarnar- og varnarráðstafana gegn þeim, ef það er gerlegt, og útrýmt sjúkdómnum sem um er að ræða hverju sinni. Auk þess ætti eftirlitið að veita upplýsingar um heilbrigðisástand dýra í hverju aðildarríki og í Sambandinu og renna þar með stoðum undir vottun á sjúkdómsleysi og auðvelda viðskipti við þriðju lönd.

62) Rekstraraðilar fylgjast reglulega með dýrum sínum og eru best í stakk búnir til að uppgötva afbrigðilega dánartíðni eða önnur einkenni alvarlegs sjúkdóms. Rekstraraðilar eru því hornsteinn alls eftirlits og eru ómissandi í því eftirliti sem lögbært yfirvald framkvæmir.

63) Til að tryggja nána samvinnu og upplýsingaskipti milli rekstraraðila og dýralækna eða heilbrigðisstarfsmanna lagardýra og sem viðbót við eftirlitið sem rekstraraðilar annast ættu starfsstöðvar að fá dýraheilbrigðisheimsóknir sem miðast við viðkomandi tegund framleiðslu og aðra þætti sem máli skipta. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessara dýraheilbrigðisheimsókna ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um lágmarkskröfur.

64) Mikilvægt er að lögbært yfirvald ráði yfir eftirlitskerfi fyrir þá skráðu sjúkdóma sem falla undir eftirlit. Þetta ætti einnig að gilda um nýtilkomna sjúkdóma þar sem meta ætti hugsanlega heilbrigðisáhættu vegna viðkomandi sjúkdóms og safna gögnum til þessa mats. Til að tryggja að tilföngin séu nýtt sem best skal safna upplýsingum, deila þeim og nota þær á sem hagkvæmastan og skilvirkastan hátt.

65) Laga ætti aðferðir við eftirlit, tíðni þess og umfang að hverjum sjúkdómi um sig og taka tillit til hins sérstaka tilgangs með eftirlitinu, heilbrigðisástands dýranna á viðkomandi svæði og öllu viðbótareftirliti sem rekstraraðilar framkvæma. Hentugar aðgerðir til faraldursfræðilegs eftirlits geta spannað allt frá einfaldri tilkynningu og skýrslugjöf sem varða uppkomu skráðs eða nýtilkomins sjúkdóms eða grun um hann eða sem varða önnur frávik, s.s. afbrigðilega dánartíðni og önnur sjúkdómsmerki, til sértækrar og ítarlegrar eftirlitsáætlunar sem venjulega nær yfir frekari sýnatöku og prófanir.

66) Með hliðsjón af faraldsfræðilegu sniði sjúkdóms og áhættuþáttum sem skipta máli getur verið þörf á því að koma á fót sértækri eftirlitsáætlun sem nær yfir skilgreinda og skipulagða starfsemi. Í þeim tilvikum þykir rétt að aðildarríki þrói markvissar eftirlitsáætlanir. Þegar slíkar áætlanir varða Sambandið í heild ætti að mæla fyrir um reglur sem kveða á um samræmda beitingu þessara áætlana.

67) Slíkar áætlanir ættu að vera í samræmi við markmið Sambandsins og því ætti að samræma þær á vettvangi Sambandsins. Í þeim tilgangi ætti að leggja þær fyrir framkvæmdastjórnina. Enn fremur ættu aðildarríki, sem framkvæma slíkar sértækar eftirlitsáætlanir, einnig að leggja reglulegar skýrslur um niðurstöður þessara áætlana fyrir framkvæmdastjórnina. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd eftirlitsáætlana ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að stofna skrá yfir sjúkdóma, sem falla undir eftirlitsáætlanir, og koma á samræmdum verkferlum, sniðum, gögnum, upplýsingaskiptum og viðmiðunum sem nota skal til að leggja mat á eftirlitsáætlanirnar.

68) Oft er nauðsynlegt að veita upplýsingar um viðeigandi form eftirlits með mismunandi sjúkdómum, allt frá þeim sjúkdómum, þar sem takmarka má eftirlit við verkefni eins og skýrslugjöf og tilkynningu, til þeirra sjúkdóma þar sem gera þarf ítarlega og sértæka eftirlitsáætlun sem nær yfir allt Sambandið. Af þessum sökum ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar tilhögun eftirlitsins, viðmiðanir til að ákvarða mikilvægi sjúkdóms, sem á að falla undir eftirlitsáætlun sem varðar Sambandið, og viðmiðanir fyrir opinbera staðfestingu á uppkomum, tilfellaskilgreiningar viðkomandi sjúkdóma og kröfur fyrir eftirlitsáætlanir, að því er varðar innihald þeirra, upplýsingarnar, sem þurfa að koma fram í slíkum áætlunum, og beitingartímabil þeirra.

69) Gera ætti þá kröfu til aðildarríkja, sem eru ekki laus við skráða sjúkdóma sem falla undir útrýmingarráðstafanir eins og kveðið er á um í þessari reglugerð, eða sem ekki er vissa fyrir að séu laus við þessa skráðu sjúkdóma, að þau komi á fót skyldubundnum útrýmingaráætlunum til að útrýma þeim sjúkdómum sem skylt er að útrýma í Sambandinu.

70) Á hinn bóginn eru til nokkrir sjúkdómar sem skipta máli fyrir Sambandið en sem ekki er nauðsynlegt að skylda aðildarríkin til að útrýma. Aðildarríkjum ætti að vera frjálst að gera valkvæðar útrýmingaráætlanir fyrir slíka sjúkdóma ef þau telja að útrýming þeirra sé þeim mikilvæg. Slíkar valkvæðar útrýmingaráætlanir yrðu viðurkenndar á vettvangi Sambandsins og fælu í sér framkvæmd tiltekinna, viðeigandi ráðstafana um sjúkdómavarnir. Þær geta einnig gert hlutaðeigandi aðildarríkjum kleift, með fyrirvara um samþykki framkvæmdastjórnarinnar, að krefjast tiltekinna ábyrgða þegar þau taka við dýrum frá öðrum aðildarríkjum eða frá þriðju löndum.

71) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd útrýmingaráætlana ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um málsmeðferðarreglur varðandi framlagningu slíkra áætlana, frammistöðuvísa og skýrslugjöf.

72) Auk þess ætti aðildarríki að eiga kost á að lýsa því yfir að allt yfirráðasvæði þess eða svæði eða hólf á yfirráðasvæðinu séu laus við einn eða fleiri skráða sjúkdóma, sem falla undir reglur um skyldubundnar eða valkvæðar útrýmingaráætlanir, til að verja sig gegn því að slíkir skráðir sjúkdómar berist inn í landið frá öðrum hlutum Sambandsins eða frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum. Til að svo megi verða ætti að taka upp skýra, samræmda málsmeðferð, þ.m.t. nauðsynlegar viðmiðanir um sjúkdómalausa stöðu. Í því skyni að tryggja samræmd skilyrði fyrir viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu innan Sambandsins er nauðsynlegt að slík sjúkdómalaus staða sé opinberlega samþykkt og því ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að samþykkja slíka stöðu.

73) Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin hefur innleitt hugtakið um hólfaskiptingu innan ramma heilbrigðisreglna fyrir landdýr og lagardýr. Í löggjöf Sambandsins, sem samþykkt var fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, er hugtakið eingöngu viðurkennt fyrir tilteknar dýrategundir og dýrasjúkdóma sem tilgreind eru í sértækri löggjöf Sambandsins, einkum fyrir fuglainflúensu og sjúkdóma í lagardýrum. Í þessari reglugerð ætti fastsetja þann kost að nota hólfakerfið fyrir aðrar dýrategundir og dýrasjúkdóma. Til þess að sett verði nákvæm skilyrði og reglur um viðurkenningu hólfa og samþykki fyrir þeim og um tilheyrandi kröfur ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

74) Aðildarríki ættu að auglýsa opinberlega þau yfirráðasvæði sín og svæði og hólf á yfirráðasvæðunum sem eru sjúkdómalaus í þeim tilgangi að upplýsa viðskiptaaðila þar um og greiða fyrir viðskiptum.

75) Til þess að sett verði nákvæm skilyrði um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar viðmiðanir og skilyrði fyrir því að öðlast slíka stöðu, gögnin sem þarf til að rökstyðja vottun um sjúkdómaleysi,

sértækar forvarnar- og varnarráðstafanir gegn sjúkdómum, þ.m.t. um bólusetningarlausa stöðu, þar sem við á, takmarkanir, upplýsingar sem veita skal, undanþágur og skilyrði varðandi viðhald, tímabundna sviptingu, afturköllun eða endurheimt sjúkdómalausrar stöðu.

76) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd málsmeðferðar til að öðlast sjúkdómalausa stöðu ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að ákvarða hvaða skráðir sjúkdómar gætu fallið undir hólfaskiptingu og til að mæla fyrir um ítarlegar reglur um snið fyrir framlagningu umsókna og upplýsingaskipti.

77) Þegar heill dýrastofn, sem er ekki ónæmur, er smitnæmur fyrir tilteknum, skráðum sjúkdómum þarf stöðugt að sýna árvekni gagnvart sjúkdómunum og hafa viðbúnað við þeim. Viðbragðsáætlanir hafa fram að þessu reynst mikilvægt tæki til að ná stjórn á neyðarástandi vegna sjúkdóms. Til að tryggja að þetta áhrifaríka og skilvirka tæki til að ná stjórn á neyðarástandi vegna sjúkdóms sé tiltækt og til að tryggja að tækið sé nægilega sveigjanlegt til að það megi laga að neyðaraðstæðum ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um nauðsynlegar reglur um framkvæmd viðbragðsáætlana.

78) Áður hafa sýnt sig kostir þess að hafa sértækar, ítarlegar og fljótvirkar verklagsreglur til stjórnunar á neyðarástandi vegna sjúkdóms, þegar hættuástand skapast í tengslum við heilbrigði dýra. Þessar skipulagsbundnu verklagsreglur ættu að tryggja skjót og skilvirk viðbrögð og bæta samræmingu á ráðstöfunum allra hlutaðeigandi aðila, þ.m.t. einkum lögbærra yfirvalda og hagsmunaaðila. Þær ættu einnig að ná yfir samstarf við lögbær yfirvöld nærliggjandi aðildarríkja og þriðju landa og yfirráðasvæða þegar það er framkvæmanlegt og gagnlegt.

79) Til að tryggja nothæfi viðbragðsáætlana við raunverulegar neyðaraðstæður er brýnt að æfa viðkomandi kerfi og prófa hvort þau virki. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna ættu að framkvæma hermunaræfingar í því skyni, í samstarfi við lögbær yfirvöld nærliggjandi aðildarríkja og þriðju landa og yfirráðasvæða, þegar það er framkvæmanlegt og gagnlegt.

80) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd viðbragðsáætlana og hermunaræfinga ætti að fela framkvæmda-stjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um reglur fyrir verklega framkvæmd þessara áætlana og æfinga.

81) Dýralyf á borð við bóluefni, mótefnarík sermi og sýkingalyf gegna mikilvægu hlutverki í forvörnum og vörnum gegn smitsjúkdómum í dýrum. Í mati á áhrifum vegna samþykktar þessarar reglugerðar er einkum lögð áhersla á mikilvægi bóluefna sem tækis til forvarna og varna gegn dýrasjúkdómum og til útrýmingar þeirra.

82) Þó útheimta varnaráætlanir gegn sumum dýrasmitsjúkdómum að notkun tiltekinna dýralyfja verði bönnuð eða takmörkuð þar eð notkun þeirra gæti hamlað skilvirkni þessara úrræða. Til dæmis geta tiltekin dýralyf dulið birtingarmerki sjúkdóms, þau geta gert greiningu sjúkdómsvalds ómögulega eða torveldað skjóta greiningu og samanburðargreiningu og þar með stefnt réttri greiningu sjúkdóms í tvísýnu.

83) Þó geta þessar varnaráætlanir verið mjög breytilegar milli mismunandi, skráðra sjúkdóma. Í þessari reglugerð ætti því að setja reglur um notkun dýralyfja til forvarna og varna gegn tilteknum skráðum sjúkdómum og um samræmdar viðmiðanir sem taka þarf mið af við ákvörðun um hvort og hvernig eigi að nota bóluefni, mótefnarík sermi og sýkingalyf. Til að tryggja sveigjanlega nálgun og til að taka tillit til sérstakra eiginleika ólíkra skráðra sjúkdóma og aðgengi að skilvirkri meðferð ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar takmörkun á, bann við eða kvöð um notkun tiltekinna dýralyfja vegna varna gegn tilteknum, skráðum sjúkdómum. Í bráðatilfellum og til að bregðast við öllum nýtilkomnum áhættum, sem gætu haft skaðvænleg afleiðingar fyrir dýraheilbrigði eða lýðheilsu, hagkerfið, samfélagið eða umhverfið, ætti að vera unnt að samþykkja ráðstafanir þar að lútandi með flýtimeðferð.

84) Að fengnum niðurstöðum úr sérfræðiáliti um bóluefna- og/eða greiningarbanka fyrir helstu dýrasjúkdómana ætti einnig að stíga skref til að gera Sambandinu og aðildarríkjum kleift að koma sér upp varabirgðum af ónæmisvökum, bóluefnum og prófefnum til sjúkdómsgreiningar fyrir skráða sjúkdóma sem eru alvarleg ógn við dýraheilbrigði og lýðheilsu.

Stofnun banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar myndi stuðla að því að dýraheilbrigðismarkmið Sambandsins næðist með því að gefa kost á skjótum og skilvirkum viðbrögðum, þegar nýta þarf birgðir bankans, og vera til marks um skilvirka nýtingu takmarkaðra birgða hans.

85) Til að tryggja þessa skjótu og skilvirku viðbrögð ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, um stofnun og rekstur slíkra banka og um öryggisstaðla og kröfur varðandi starfsemi þeirra. Í þessari reglugerð ætti þó ekki að kveða á um samþykkt reglna um fjármögnun forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum, þ.m.t. bólusetningar.

86) Setja ætti viðmiðanir um forgangsaðgang að birgðum banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar til að tryggja skilvirka dreifingu þeirra í neyðartilfellum.

87) Af öryggisástæðum, sem tengjast hryðjuverkum með líffræðilegum vopnum og landbúnaðarhryðjuverkum, ætti að meðhöndla tilteknar og ítarlegar upplýsingar um banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar sem leynilegar upplýsingar og banna birtingu þeirra. Að því er varðar samskonar upplýsingar í tengslum við landsbundna bóluefnabanka ætti að virða stjórnskipunarreglur hinna ýmsu aðildarríkja, sem varða frelsi til upplýsingar, en tryggja jafnframt að upplýsingarnar, sem um er að ræða, séu meðhöndlaðar sem leynilegar upplýsingar.

88) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir rekstur banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að mæla fyrir um ítarlegar reglur um hvaða líffræðilegu afurðir skuli setja í þessa banka og fyrir hvaða sjúkdóma og ítarlegar reglur um framboð, magn, geymslu, afhendingu og málsmeðferðarkröfur og tæknilegar kröfur varðandi ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar, sem og um tíðni og innihald upplýsinga sem lagðar eru fyrir framkvæmdastjórnina.

89) Við uppkomu skráðs sjúkdóms, sem talið er að skapi mikla áhættu fyrir dýraheilbrigði eða lýðheilsu í Sambandinu, ættu aðildarríkin að sjá til þess að gripið verði tafarlaust til ráðstafana um sjúkdómavarnir til að útrýma þessum sjúkdómi í því skyni að vernda dýraheilbrigði og lýðheilsu.

90) Lögbært yfirvald ætti að bera ábyrgð á að hefja fyrstu rannsóknirnar til að staðfesta eða útiloka uppkomu bráðsmitandi, skráðs sjúkdóms, sem talið er skapi mikla áhættu fyrir dýraheilbrigði eða lýðheilsu í Sambandinu.

91) Lögbært yfirvald ætti að gera bráðabirgðaráðstafanir um sjúkdómavarnir til að koma í veg fyrir hugsanlega útbreiðslu skráðs sjúkdóms og gera faraldsfræðilega rannsókn.

92) Um leið og skráður sjúkdómur er staðfestur ætti lögbært yfirvald að gera nauðsynlegar ráðstafanir um sjúkdómavarnir, þ.m.t. að fastsetja takmörkunarsvæði, ef þurfa þykir, til að útrýma sjúkdómnum og koma í veg fyrir frekari útbreiðslu hans.

93) Uppkoma skráðs sjúkdóms í villtum dýrum getur skapað áhættu fyrir lýðheilsu og heilbrigði dýra í haldi. Ef nauðsyn krefur ætti því að setja sérreglur fyrir ráðstafanir til að verjast og útrýma sjúkdómum í villtum dýrum.

94) Í sumum tilvikum getur litlum stofnum tiltekinna dýra, s.s. sjaldgæfum ræktunarkynjum og sjaldgæfum tegundum, stafað hætta af hefðbundnum ráðstöfunum um sjúkdómavarnir þegar skráður sjúkdómur kemur upp. Vernd slíkra ræktunarkynja og dýrategunda getur útheimt að lögbært yfirvald geri breyttar ráðstafanir. Slíkar breytingar ættu þó ekki að hindra allar varnir gegn sjúkdómnum.

95) Þegar um er að ræða skráða sjúkdóma, sem eru ekki bráðsmitandi og sem falla undir skyldubundnar reglur þar sem krafist er útrýmingar þeirra, ætti að framkvæma ráðstafanirnar um sjúkdómavarnir á þann hátt að þær hindri útbreiðslu viðkomandi sjúkdóms, einkum til svæða sem eru ekki sýkt. Þessar ráðstafanir geta þó verið takmarkaðri eða öðruvísi en þær sem gilda fyrir þá skráðu sjúkdóma sem eru hættulegastir. Í þessari reglugerð ætti því að setja sérreglur um hættuminni sjúkdóma. Aðildarríki, sem hafa sett sér valkvæða útrýmingaráætlun, ættu einnig að gera slíkar ráðstafanir

um sjúkdómavarnir. Í sumum tilvikum getur útrýming verið langtímamarkmið, miðað við sjúkdómssnið og faraldsfræðilegar aðstæður, en varnir gegn sjúkdómnum verið skammtímamarkmið. Umfang og slagkraftur ráðstafana um sjúkdómavarnir ætti að vera í réttu hlutfalli við skráða sjúkdóminn, sem um er að ræða, og taka mið af sérkennum hans, útbreiðslu og þýðingu fyrir hlutaðeigandi aðildarríki og Sambandið í heild.

96) Til að tryggja að rekstraraðilar, umsjónarmenn gæludýra og lögbær yfirvöld beiti ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, á skilvirkan hátt, með hliðsjón af sértækum ráðstöfunum um sjúkdómavarnir fyrir tiltekna skráða sjúkdóma og með hliðsjón af tilheyrandi áhættuþáttum, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar ítarlegar ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem framkvæma skal ef grunur er um eða staðfest er að skráður sjúkdómur sé til staðar í starfsstöðvum, á öðrum stöðum og á takmörkunarsvæðum.

97) Til að gefa framkvæmdastjórninni kost á að samþykkja sérstakar, tímabundnar ráðstafanir um sjúkdómavarnir, ef ráðstafanirnar um sjúkdómavarnir, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, nægja ekki eða henta ekki fyrir áhættuna sem um er að ræða, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að mæla fyrir um sérstakar ráðstafanir um sjúkdómavarnir í takmarkaðan tíma.

98) Nauðsynlegt er að skrá tiltekna flutningsaðila og starfsstöðvar, sem halda landdýr eða meðhöndla kímefni eða flytja þau, til að gera lögbæra yfirvaldinu kleift að framkvæma viðeigandi eftirlit og til að koma í veg fyrir smitandi dýrasjúkdóma, verjast þeim og útrýma þeim.

99) Til að komast hjá óréttmætu rekstrarlegu álagi og kostnaði ættu aðildarríkin að eiga möguleika á því, með takmörkunum þó, að veita tilteknum tegundum áhættulítilla starfsstöðva undanþágu frá skráningarskyldunni. Fela ætti framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að ná samhæfðri nálgun við veitingu slíkra undanþágna. Slík samhæfð nálgun er einkum nauðsynleg til að koma í veg fyrir að tilteknar tegundir starfsstöðva séu undanskildar skráningarskyldunni. Þetta skiptir miklu máli, ekki einungis fyrir starfsstöðvar sem skapa meira en óverulega áhættu fyrir dýraheilbrigði heldur einnig fyrir starfsstöðvar sem skapa meira en óverulega áhættu fyrir lýðheilsu. Dæmi um slíka áhættu er þegar dýr eru haldin eða lifa í náinni snertingu eða nánd við menn, eins og í hundarækt, í umfangi sem felur í sér ákveðna samfellu í starfseminni og ákveðið skipulagsstig, með því helsta markmiði að selja hundana sem gæludýr á heimilum.

100) Þegar tiltekin tegund starfsstöðvar, þar sem landdýr eru haldin eða kímefni eru meðhöndluð eða geymd, skapar sérstaka dýraheilbrigðisáhættu ætti starfsstöðin að vera háð samþykki lögbærs yfirvalds.

101) Til að koma í veg fyrir óréttmætt rekstrarlegt álag og kostnað, einkum fyrir áhættulítil fyrirtæki, ætti sveigjanleiki að vera innbyggður í viðeigandi ráðstafanir, ef unnt er, svo að hægt verði að laga skráningar- og samþykkiskerfið að staðbundnum og svæðisbundnum skilyrðum og framleiðslumynstrum.

102) Í sumum tilvikum er samræming tiltekinna skilyrða fyrir skráningu og samþykki innan Sambandsins æskileg eða nauðsynleg. Til dæmis ættu kímefnamiðstöðvar og samsöfnunaraðgerðir að uppfylla tiltekin skilyrði og vera samþykktar svo að þær séu í samræmi við alþjóðlega staðla og geri þar með Sambandinu kleift að veita þriðju löndum dýraheilbrigðisábyrgðir í viðskiptum. Slík skilyrði ættu einnig að fela í sér kröfur um sérmenntun eða faglega menntun og hæfi fyrir tilteknar mjög sérhæfðar starfsstöðvar eða starfsemi (t.d. fyrir teymi sem safna fósturvísum) eða jafnvel sérstaka eftirlitsskyldu lögbærs yfirvalds. Framkvæmdastjórnin ætti því að hafa vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar þessar ítarlegu kröfur svo að unnt sé að kveða á um slík sértæk skilyrði.

103) Til að minnka rekstrarlegt álag ætti að samþætta skráningu og samþykki, ef unnt er, við skráningar- eða samþykkiskerfi sem hlutaðeigandi aðildarríki hefur e.t.v. þegar komið á fót í öðrum tilgangi.

104) Rekstraraðilar þekkja best þau dýr sem eru í þeirra umsjón. Þeir ættu af því að halda uppfærðar skrár yfir upplýsingar sem skipta máli fyrir mat á heilbrigðisástandi dýra, fyrir rekjanleika og fyrir faraldsfræðilegar rannsóknir ef upp kemur skráður sjúkdómur. Lögbært yfirvald ætti að hafa greiðan aðgang að þessum skrám.

105) Til að tryggja aðgengi að uppfærðum upplýsingum varðandi skráðar starfsstöðvar og rekstraraðila og samþykktar starfsstöðvar ættu lögbær yfirvöld að stofna og halda skrá yfir slíkar starfsstöðvar og rekstraraðila. Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar þær ítarlegu upplýsingar sem færa skal í skrána yfir starfsstöðvar og rekstraraðila.

106) Starfsstöð þarf að uppfyllt tilteknar kröfur til að öðlast samþykki lögbærs yfirvalds. Áður en lögbært yfirvald veitir samþykki sitt ætti það að sannreyna í heimsókn á starfsstöðina hvort allar kröfur séu uppfylltar. Í sumum tilvikum er ekki unnt að uppfylla öll skilyrði tafarlaust en eftirstandandi annmarkar skapa ekki umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna. Þegar svo háttar til ætti lögbært yfirvald að geta veitt skilyrt samþykki og fylgt því eftir með annarri heimsókn á staðinn til að sannreyna hvort framför hafi orðið. Í þeim tilvikum ætti lögbært yfirvald að veita rekstraraðilum viðkomandi starfsstöðvar nauðsynlega og markvissa leiðsögn svo að hlutaðeigandi rekstraraðili geri sér grein fyrir annmörkunum og geti gert áætlanir til að bæta úr þeim á farsælan hátt.

107) Skilvirkur rekjanleiki er einn meginþáttur sjúkdómavarnastefnu. Auðkenningar- og skráningarkröfur, sem eru sértækar fyrir hinar ýmsu tegundir landdýra í haldi og fyrir kímefni, ættu að vera fyrir hendi til að auðvelda skilvirka beitingu reglnanna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Auk þess er mikilvægt að gefa kost á því að koma á fót auðkenningar- og skráningarkerfi fyrir dýrategundir, sem falla enn ekki undir slíkt fyrirkomulag, eða ef breyttar aðstæður og áhættur gefa tilefni til.

108) Þegar um er að ræða tilteknar dýrategundir, þar sem máli skiptir að geta rakið ferðir einstakra dýra eða hópa, ætti áþreifanlegrar auðkenningar að vera krafist. Það felur í sér að merkja þarf viðkomandi dýr með merki eða örflögu eða auðkenna það á annan hátt sem unnt er að sjá eða greina á eða í líkama þess og sem er ekki auðvelt að fjarlægja.

109) Til að tryggja snurðulausan rekstur auðkenningar- og skráningarkerfisins og tryggja rekjanleika ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar skyldur viðvíkjandi gagnagrunnum og ítarlegar auðkenningar- og skráningarkröfur fyrir mismunandi dýrategundir, þ.m.t. undanþágur sem og skilyrði fyrir slíkum undanþágum, og að því er varðar skjöl.

110) Rétt þykir að minnka stjórnsýslubyrði og kostnað og gera kerfið sveigjanlegra við aðstæður þar sem unnt er að uppfylla kröfur um rekjanleika með öðrum hætti en sett er fram í þessari reglugerð. Því ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, varðandi undanþágur frá kröfum um auðkenningu og skráningu.

111) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd auðkenningar- og skráningarkerfisins og rekjanleika ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um reglur varðandi tækniforskriftir fyrir gagnagrunna, aðferðir við auðkenningu, skjöl og snið og fresti.

112) Mikilvægt úrræði til að koma í veg fyrir að smitandi dýrasjúkdómur berist að og breiðist út er að setja takmarkanir á tilflutninga á dýrum og afurðum sem geta borið sjúkdóminn. Takmörkun á tilflutningi á dýrum og vörum getur þó haft alvarlegar efnahagslegar afleiðingar og truflað starfsemi innra markaðarins. Slíkum takmörkunum ætti því eingöngu að beita ef nauðsyn krefur og í réttu hlutfalli við áhætturnar sem um er að ræða. Þessi nálgun er í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samningi um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna og í alþjóðlegum stöðlum Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar.

113) Almennu kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, s.s. bann við tilflutningi á dýrum frá starfsstöð með afbrigðilega dánartíðni eða önnur sjúkdómseinkenni af óskilgreindri ástæðu, eða kröfur um forvarnir gegn sjúkdómum á meðan á flutningi stendur, ættu að gilda um alla tilflutninga á dýrum.

114) Í lagarammanum, sem nú gildir í dýraheilbrigðislöggjöf Sambandsins fyrir tilflutninga á landdýrum og afurðum, er mælt fyrir um samræmdar reglur, einkum fyrir slíka tilflutninga milli aðildarríkjanna, en aðildarríkin eru látin um að ákveða nauðsynlegar kröfur varðandi tilflutning á sínu yfirráðasvæði. Í áhrifamati vegna samþykktar núverandi reglugerðar var gerð ítarleg grein fyrir samanburði milli núverandi ástands og valkostar þar sem reglur um tilflutning innan aðildarríkis

væru einnig samhæfðar á vettvangi Sambandsins. Þar var komist var að þeirri niðurstöðu að viðhalda ætti núverandi aðferð þar eð fullkomin samræming allra tilflutninga yrði mjög flókin og ávinningurinn af einföldun tilflutninga milli aðildarríkjanna myndi ekki vega þyngra en þau neikvæðu áhrif sem þetta gæti haft á getuna til að verjast sjúkdómum.

115) Ýmsar grundvallarkröfur um dýraheilbrigði ættu að gilda fyrir dýr sem eru tilflutt milli aðildarríkjanna. Meðal annars ætti ekki að flytja dýr frá starfsstöðvum með afbrigðilega dánartíðni eða merki um sjúkdóm af óþekktri orsök. Dánartíðni, jafnvel afbrigðileg, sem er tengd vísindalegum aðgerðum, sem leyfðar eru samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB ([1]), og stafar ekki af smiti frá skráðum sjúkdómi ætti þó ekki að koma í veg fyrir tilflutninga á dýrum í vísindaskyni.

116) Í þessari reglugerð ætti þó að kveða á um sveigjanleika til að auðvelda tilflutning á tegundum og flokkum landdýra sem lítil áhætta stafar af með tilliti til útbreiðslu skráðra sjúkdóma milli aðildarríkja. Auk þess ætti að kveða á um frekari möguleika á undanþágum í tilvikum þar sem aðildarríki eða rekstraraðilar hafa með góðum árangri gert aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. að koma á öflugum smitvörnum og skilvirkum eftirlitskerfum.

117)Hóf- og klaufdýr eru dýrakyn sem skipta miklu máli í efnahagslegu tilliti og falla undir sértækar kröfur varðandi tilflutninga samkvæmt löggjöf Sambandsins sem var samþykkt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, þ.e. tilskipunum ráðsins 64/432/EBE ([2]), 91/68/EBE ([3]), 2009/156/EB ([4]), 2009/158/EB ([5]) og, að hluta til, tilskipun 92/65/EBE. Mæla ætti fyrir um helstu reglur varðandi tilflutning á dýrum af þeim tegundum í þessari reglugerð. Ítarlegar kröfur, sem miðast að miklu leyti við þá sjúkdóma sem mismunandi tegundir eða flokkar dýra geta borið með sér, ætti að reglufesta með síðari gerðum framkvæmdastjórnarinnar með hliðsjón af sérkennum viðkomandi sjúkdóma og tegundum og flokkum dýra.

118) Þar eð samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla skapar sérstaklega mikla smitáhættu þykir rétt að takmarka þann fjölda samsafna sem flytja má í einni tilflutningsaðgerð milli aðildarríkja og mæla fyrir um sértækar reglur í þessari reglugerð til að vernda heilbrigði viðkomandi dýra og koma í veg fyrir útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma. Þessi samsöfnun á sér venjulega stað á starfsstöð sem er samþykkt til slíkrar notkunar eða, ef upprunaaðildarríki gefur leyfi til þess, fyrsta samsöfnunin fer fram á einu flutningatæki, t.d. vöruflutningabifreið, með því að safna saman dýrum frá mismunandi stöðum í því aðildarríki.

119) Með hliðsjón af þeim skráðu sjúkdómum og skráðu tegundum, sem um er að ræða, er nauðsynlegt að mæla fyrir um sértækar dýraheilbrigðiskröfur fyrir tilteknar dýrategundir, aðrar en hóf- og klaufdýr og alifugla í haldi. Mælt var einnig fyrir um reglur fyrir þessar dýrategundir innan lagaramma sem var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, einkum í tilskipun 92/65/EBE. Í þeirri tilskipun er mælt fyrir um sértækar reglur fyrir tilflutning á dýrategundum eins og býflugum, hunangsflugum, öpum, hundum og köttum og því ætti þessi reglugerð að verða lagagrundvöllur fyrir samþykkt framseldra gerða og framkvæmdargerða þar sem mælt yrði fyrir um sértækar reglur um tilflutning á þeim dýrategundum.

120) Á lokuðum starfsstöðvum, sem eru að jafnaði notaðar til að halda tilraunadýr eða dýragarðsdýr, eru smitvarnir yfirleitt öflugar og heilbrigðisástand gott og undir góðu eftirliti og þar fara fram færri tilflutningar eða einungis tilflutningar innan lokaðra kerfis þessara starfsstöðva. Staða sem lokuð starfsstöð, sem rekstraraðilum er í sjálfsvald sett að sækja um, var fyrst innleidd með tilskipun 92/65/EBE þar sem mælt er fyrir um reglur og kröfur fyrir samþykki sem og kröfur varðandi tilflutning fyrir samþykkta aðila, stofnanir og miðstöðvar. Kerfið, sem þar með var komið á fót, gerir þessum starfsstöðvum kleift að skiptast á dýrum sín á milli en lúta færri kröfum varðandi tilflutning og veita jafnframt heilbrigðisábyrgðir innan kerfis lokaðra starfsstöðva. Þar af leiðandi hefur það hlotið samþykki flestra rekstraraðila og verið notað sem valkostur. Því er rétt að viðhalda hugtakinu um lokaðar starfsstöðvar í þessari reglugerð og einnig að mæla fyrir um reglur varðandi tilflutning milli þessara starfsstöðva.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

([2]) Tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín (Stjtíð. EB 121, 29.7.1964, bls. 1977/64).

([3]) Tilskipun ráðsins 91/68/EBE frá 28. janúar 1991 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með sauðfé og geitur (Stjtíð. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19).

([4]) Tilskipun ráðsins 2009/156/EB frá 30. nóvember 2009 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra, sem hafa áhrif á flutninga dýra af hestaætt og innflutning þeirra frá þriðju löndum (Stjtíð. ESB L 192, 23.7.2010, bls. 1).

([5]) Tilskipun ráðsins 2009/158/EB frá 30. nóvember 2009 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með alifugla og útungunaregg og á innflutning þeirra frá þriðju löndum (Stjtíð. ESB L 343, 22.12.2009, bls. 74).

121) Af vísindalegum ástæðum, t.d. vegna rannsókna og sjúkdómsgreininga, einkum þeirra sem voru leyfðar í samræmi við tilskipun 2010/63/ESB, getur verið nauðsynlegt að tilflytja dýr sem uppfylla ekki almennu dýraheilbrigðiskröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og sem skapa mikla áhættu fyrir dýraheilbrigði. Þess konar tilflutninga ætti ekki að banna eða takmarka óþarflega með þessari reglugerð þar eð það gæti hamlað rannsóknastarfsemi, sem er að öðru leyti leyfð, og tafið framfarir í vísindum. Samt sem áður er mikilvægt að mælt sé fyrir um reglur í þessari reglugerð til að tryggja að tilflutningar á þessum dýrum fari fram á öruggan hátt.

122) Mynstur í tilflutningum á sirkusdýrum, dýragarðsdýrum, sýningadýrum og tilteknum öðrum dýrum er oft frábrugðið mynstri í tilflutningum á öðrum tegundum dýra í haldi. Þegar reglur Sambandsins um tilflutninga á dýrum eru aðlagaðar ætti einkum að huga að slíkum dýrum með tilliti til sértækra áhættna og til annarra hugsanlegra ráðstafana til að draga úr áhættu.

123) Til að tryggja að markmiðin náist, sem um getur í 112.–122. forsendu þessarar reglugerðar, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, varðandi ráðstafanir um forvarnir gegn sjúkdómum í flutningsaðgerðum, sértækar reglur um tilflutning á tilteknum dýrategundum og sérstakar aðstæður, s.s. samsöfnunaraðgerðir eða höfnun sendinga, og sérstakar kröfur eða undanþágur fyrir aðrar tegundir tilflutninga, s.s. tilflutning í vísindaskyni.

124) Til að tryggja möguleika á beitingu sértækra reglna um tilflutninga, þegar hefðbundnar reglur um tilflutninga nægja ekki eða henta ekki til að takmarka útbreiðslu tiltekins sjúkdóms, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um sérstakar, tímabundnar reglur um tilflutninga.

125) Tilflutningur á landdýrum í haldi milli aðildarríkja ætti að vera í samræmi við kröfur sem gilda um slíka tilflutninga. Ef um er að ræða dýr af tegundum sem heilbrigðisáhætta stafar af eða sem hafa mikla efnahagslega þýðingu, ætti að fylgja þeim dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald gefur út.

126) Nýta ætti tækniþróunina, að því marki sem það er tæknilega, verklega og fjárhagslega framkvæmanlegt, til að draga úr rekstrarlegu álagi á rekstraraðila og lögbær yfirvöld í tengslum við vottun og tilkynningu með því að nota upplýsingatækni í stað pappírsskjala og til að auðvelda málsmeðferð við tilkynningu og með því að nota slíka tækni eins og unnt er í margvíslegum tilgangi.

127) Í tilvikum þar sem ekki er gerð krafa um að lögbært yfirvald gefi út dýraheilbrigðisvottorð ætti rekstraraðili, sem flytur dýr til annars aðildarríkis, að gefa út eiginyfirlýsingarskjal sem staðfestir að dýrin uppfylli tilflutningskröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

128) Til að tryggja að hægt sé að ná markmiðunum, sem um getur í 125., 126. og 127. forsendu þessarar reglugerðar, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, varðandi reglur um innihald dýraheilbrigðisvottorða, upplýsingaskyldur, undanþágur frá kröfum um dýraheilbrigðisvottun, sértækar reglur um vottun og um skyldur opinberra dýralækna til að framkvæma viðeigandi skoðanir áður en þeir undirrita dýraheilbrigðisvottorð.

129) Mikilvægt er að tilkynna um tilflutninga á dýrum og kímefnum milli aðildarríkja og í sumum tilvikum innan yfirráðasvæða aðildarríkja til að tryggja rekjanleika dýranna og kímefnanna sem um er að ræða þar eð tengja má þessa tilflutninga við áhættu á útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma. Tilkynna ætti því um slíka tilflutninga og skrá þá í gegnum samþætt, tölvuvætt upplýsingakerfi um heilbrigði dýra og dýraafurða (Traces-kerfið). Traces-kerfið samþættir, innan ramma eins kerfis, þau tölvukerfi sem kveðið er á um í 20. gr. tilskipunar 90/425/EBE og í ákvörðun ráðsins 92/438/EBE ([1]), eftir því sem við á, á grundvelli ákvarðana framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB ([2]) og 2004/292/EB ([3]).

([1]) Ákvörðun ráðsins 92/438/EBE frá 13. júlí 1992 um tölvuvæðingu dýraheilbrigðisreglna um innflutning (Shift-áætlunin), breytingu á tilskipunum 90/675/EBE, 91/496/EBE, 91/628/EBE og ákvörðun 90/424/EBE og niðurfellingu á ákvörðun 88/192/EBE (Stjtíð. EB L 243, 25.8.1992, bls. 27).

([2]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB frá 30. desember 2002 um þróun á samþættu dýraheilbrigðistölvukerfi (Stjtíð. EB L 8, 14.1.2003, bls. 44).

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 30. mars 2004 um að taka upp Traces-kerfið og um breytingu á ákvörðun 92/486/EBE (Stjtíð. ESB L 94, 31.3.2004, bls. 63).

130) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd reglnanna, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, um dýraheilbrigðisvottun og tilkynningu um tilflutninga ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um reglur varðandi fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, eiginyfirlýsingarskjölum og snið og fresti fyrir tilkynningu um tilflutninga á bæði land- og lagardýrum, kímefnum og, eftir atvikum, afurðum úr dýraríkinu.

131) Sérstakt eðli tilflutninga á gæludýrum skapar dýraheilbrigðisáhættu sem er talsvert frábrugðin þeirri sem stafar af öðrum dýrum í haldi. Af þessum sökum ætti að mæla fyrir um sértækar og vægari reglur í þessari reglugerð fyrir slíka tilflutninga. Slíkar vægari reglur eru þó eingöngu réttmætar ef gæludýrið fylgir í raun eiganda sínum á meðan á för hans stendur eða innan takmarkaðs tíma þar á eftir og ef ekki fleiri en fimm gæludýr, eins og um getur í A-hluta I. viðauka, eru flutt til í einu með eiganda sínum. Til að tryggja að gæludýr skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma og til að tilgreina nákvæmlega þær sérstöku aðstæður þar sem fleiri en fimm gæludýr mega fylgja eiganda sínum, eða þegar flytja á gæludýrið innan lengri tímaramma fyrir eða eftir að eigandinn er á ferð, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar ítarlegar reglur fyrir tilflutninga á þeim dýrum. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd dýraheilbrigðiskrafna, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð að því er varðar tilflutninga á gæludýrum, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um reglur um forvarnar- og varnarráðstafanir gegn sjúkdómum sem grípa skal til við þessa tilflutninga.

132) Villt dýr geta af ólíkum ástæðum skapað áhættu fyrir dýraheilbrigði og lýðheilsu, t.d. ef þau eru flutt inn á starfsstöð eða úr einu umhverfi í annað. Nauðsynlegt gæti reynst að gera viðeigandi forvarnarráðstafanir fyrir tilflutning á þessum dýrum til að koma í veg fyrir útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma. Til að tryggja að villt dýr skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar viðbótarkröfur varðandi tilflutninga á villtum landdýrum.

133) Svipuð áhætta á að smitandi dýrasjúkdómar berist í lifandi dýr getur fylgt kímefnum. Auk þess eru sérstakir þættir í framleiðslu kímefna sem tengjast kröfum um heilbrigði á háu stigi að því er varðar kynbótadýr og kalla á hertar eða sérstakar dýraheilbrigðiskröfur varðandi gjafadýr. Til að tryggja öruggan tilflutning á kímefnum, viðhalda væntu og háu heilbrigðisstigi þeirra og taka tillit til tiltekinnar, sértækrar notkunar á slíkum afurðum ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar ítarlegar kröfur varðandi tilflutninga á kímefnum úr tilteknum dýrategundum, sérkröfur sem gilda t.d. um tilflutning þeirra í vísindaskyni og undanþágur frá skyldunni um dýraheilbrigðisvottun.

134) Afurðir úr dýraríkinu geta skapað áhættu á útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma. Matvælaöryggiskröfur varðandi afurðir úr dýraríkinu, sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins, tryggja góðar hollustustarfsvenjur og draga úr áhættum frá slíkum afurðum fyrir dýraheilbrigði. Í þessari reglugerð ætti þó að mæla fyrir um sértækar ráðstafanir um dýraheilbrigði fyrir tilteknar tegundir afurða, s.s. sjúkdómavarnir og neyðarráðstafanir, til að tryggja að afurðir úr dýraríkinu breiði ekki út dýrasjúkdóma. Til að tryggja örugga tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu í þessum tilteknu tilvikum ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar að setja ítarlegar reglur um tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu í tengslum við ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem gerðar eru, skyldur varðandi dýraheilbrigðisvottun og undanþágur frá þessum reglum ef áhættan, sem tengist slíkum tilflutningum, og fyrirliggjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu leyfa slíkt.

135) Þegar aðildarríki grípa til landsráðstafana varðandi tilflutninga á dýrum og kímefnum eða ákveða að grípa til landsráðstafana til að takmarka áhrif smitandi dýrasjúkdóma, annarra en skráðra sjúkdóma, á yfirráðasvæði sínu, ættu þær landsráðstafanir ekki að stangast á við reglurnar um innri markaðinn sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins. Því er rétt að setja ramma um slíkar landsráðstafanir og tryggja að þær séu innan þeirra marka sem leyfð eru samkvæmt löggjöf Sambandsins.

136) Skráning og viðurkenning lagareldisstöðva er nauðsynleg til að gera lögbæru yfirvaldi kleift að viðhafa fullnægjandi eftirlit og koma í veg fyrir, verjast og útrýma smitandi dýrasjúkdómum. Í tilskipun 2006/88/EB er þess krafist að allar

starfsstöðvar, sem tilflytja lagardýr, hafi til þess leyfi. Viðhalda ætti þessu leyfisveitingakerfi í þessari reglugerð þrátt fyrir að á sumum opinberum tungumálum Sambandsins séu notuð önnur hugtök í þessari reglugerð til að vísa til leyfisveitingakerfisins en þau sem notuð eru í tilskipun 2006/88/EB.

137) Slátrun og vinnsla lagareldisdýra, sem falla undir sjúkdómavarnaráðstafanir, geta orðið til þess að smitandi dýrasjúkdómar breiðist út, m.a. sem afleiðing af frárennsli, sem inniheldur sjúkdómsvalda, frá vinnslustöðvum. Því er nauðsynlegt að samþykkja vinnslustöðvar sem hlíta ráðstöfunum til að draga úr áhættu fyrir slíka slátrun og vinnsluaðgerðir. Í þessari reglugerð ætti því að kveða á um samþykki fyrir starfsstöðvar sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum.

138) Til að tryggja að almenningur hafi aðgang að nýjustu upplýsingum varðandi skráðar og viðurkenndar starfsstöðvar ætti lögbært yfirvald að stofna og viðhalda skrá yfir slíkar starfsstöðvar. Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, varðandi upplýsingarnar, sem koma eiga fram í skrám yfir lagareldisstöðvar, og kröfur um skráahald fyrir lagareldisstöðvar og flutningsaðila.

139) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd reglnanna, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð varðandi skráningu og samþykki lagareldisstöðva og starfsstöðva sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um reglur varðandi upplýsingaskyldu, undanþágur og aðrar framkvæmdarreglur þar að lútandi.

140) Í flestum tilvikum er ekki gerlegt að auðkenna hvert og eitt lagardýr um sig og því er skráahald hjá lagareldisstöðvum, starfsstöðvum, sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum, og hjá flutningsaðilum mikilvægt tæki til að tryggja rekjanleika lagardýra. Skrár eru einnig gagnleg tæki til eftirlits með heilbrigðisástandi á starfsstöðvum.

141) Ef um er að ræða landdýr er nauðsynlegt að mæla fyrir um samræmdar reglur um tilflutning á lagardýrum, þ.m.t. reglur um dýraheilbrigðisvottun og tilkynningu um tilflutning.

142) Í tilskipun 2006/88/EB er mælt fyrir um reglur varðandi tilflutning á lagardýrum sem gilda jafnt um tilflutninga innan aðildarríkja og milli aðildarríkja. Ráðandi þáttur í tengslum við reglur um tilflutning á lagardýrum er heilbrigðisástandið, með tilliti til skráðra sjúkdóma, í viðtökuaðildarríkinu, á viðtökusvæðunum og í viðtökuhólfunum.

143) Villt lagardýr, sem eru fönguð eða veidd til að fara beint inn í matvælaferlið, eru þó undanskilin gildissviði tilskipunar 2006/88/EB. Hins vegar eru þau innan gildissviðs þessarar reglugerðar en undanskilin skilgreiningunni á lagareldisdýrum. Í reglugerðinni ætti því að kveða á um hugsanlegar ráðstafanir í tengslum við slík lagardýr ef áhætturnar, sem um er að ræða, réttlæta slíkar ráðstafanir og þær eru í réttu hlutfalli við áhættuna sem um er að ræða.

144) Af þessum sökum ætti meginreglan, sem er útskýrð í 142. forsendu, einnig að gilda um tilflutninga á lagardýrum sem eru ekki skilgreind sem lagareldisdýr en falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Þetta gildir einkum um lagardýr ef heilbrigðisástand þeirra er óþekkt eða sjúkdómur staðfestur, án tillits til endanlegrar notkunar dýranna. Þar eð tilflutningur á lifandi villtum lagardýrum til manneldis, ef heilbrigðisástand þeirra er óþekkt eða sjúkdómur staðfestur, getur einnig skapað áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma ætti sama reglukerfið einnig að gilda fyrir þau. Þar með talin eru villt lagardýr sem eru fönguð eða veidd til manneldis og eru flutt og þeim haldið til bráðabirgða fyrir slátrun.

145) Rétt er þó að varast óhóflegar takmarkanir á tilflutningi og ónauðsynlegt, rekstrarlegt álag á starfsstöðvar og rekstraraðila í geira atvinnufiskveiða. Þar af leiðir að séu slík lifandi, villt lagardýr ætluð til manneldis ættu reglurnar,

sem um er að ræða, að jafnaði að gilda eingöngu um tilflutninga á lifandi, villtum lagardýrum, sem skapa talsverða áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma til aðildarríkja, svæða eða hólfa sem lýst hefur verið yfir að séu laus við tiltekna, skráða sjúkdóma eða sem falla undir útrýmingaráætlanir varðandi þá sjúkdóma.

146) Í þessari reglugerð ætti því að innleiða tilteknar aðlaganir og aukinn sveigjanleika í því augnamiði að hvetja aðildarríkin til að bæta heilbrigðisástand lagardýrastofna sinna.

147) Til að tryggja eftirlit með tilflutningi á lagardýrum ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, varðandi ráðstafanir um sjúkdómaforvarnir sem gildi um flutninga, sértækar reglur sem gildi um tilflutninga í ýmsum tilgangi á tilteknum flokkum lagardýra, sértækar kröfur eða undanþágur er varða tilteknar tegundir tilflutninga, s.s. tilflutninga í vísindaskyni, og viðbótarkröfur varðandi tilflutninga á villtum lagardýrum.

148) Til að tryggja möguleika á tímabundnum undanþágum og sértækum kröfum varðandi tilflutninga á lagardýrum ef reglurnar um tilflutninga, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, nægja ekki eða henta ekki til að takmarka útbreiðslu tiltekins, skráðs sjúkdóms ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um sértækar reglur eða undanþágur varðandi tilflutning sem gildi í takmarkaðan tíma.

149) Framleiðsla lagareldisafurða í Sambandinu er afar fjölbreytt, að því er varðar dýrategundir og framleiðslukerfi, og fer sú fjölbreytni hraðvaxandi. Af þessum sökum gætu einstök aðildarríki þurft að samþykkja landsráðstafanir sem varða aðra sjúkdóma en þá sem teljast skráðir sjúkdómar í samræmi við þessa reglugerð. Slíkar landsráðstafanir ættu þó að vera rökstuddar, nauðsynlegar og í réttu hlutfalli við þau markmið sem ætlunin er að ná. Auk þess ættu þær ekki að hafa nein áhrif á tilflutninga milli aðildarríkja nema þeirra sé þörf til að koma í veg fyrir að sjúkdómar berist til aðildarríkja eða til að verjast útbreiðslu þeirra. Samþykkja ætti landsráðstafanir, sem hafa áhrif á viðskipti milli aðildarríkja, og endurskoða þær reglulega á vettvangi Sambandsins.

150) Að svo stöddu snerta skráðir sjúkdómar aðeins að mjög takmörkuðu leyti aðrar dýrategundir en þær sem skilgreindar eru í þessari reglugerð sem land- og lagartegundir, s.s. skriðdýr, froskdýr, skordýr o.fl. Því er ekki rétt að krefjast þess að öll ákvæði þessarar reglugerðar skuli gilda um þær dýrategundir. Verði sjúkdómur, sem snertir aðrar dýrategundir en land- og lagartegundir, skráður samt sem áður ættu viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur þessarar reglugerðar að gilda um þær dýrategundir til að tryggja að gripið verði til fullnægjandi forvarnar- og varnarráðstafana sem eru í réttu hlutfalli við áhættuna af sjúkdómnum.

151) Til að tryggja að unnt sé, þegar áhættan réttlætir slíkt, að mæla fyrir um reglur um tilflutning fyrir dýr, sem eru ekki skilgreind sem land- eða lagardýr í þessari reglugerð, og kímefni og afurðir úr dýraríkinu, sem eru fengin úr slíkum dýrum, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, varðandi skráningu starfsstöðva og samþykki fyrir þeim, skráahald og skrár, kröfur varðandi auðkenningu, skráningu og rekjanleika tilflutninga, dýraheilbrigðisvottun og eigin yfirlýsingar sem og tilkynningarskyldur varðandi tilflutning á dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu úr þessum dýrategundum.

152) Þegar það er nauðsynlegt, til að tryggja samræmd skilyrði, að því er varðar framkvæmd dýraheilbrigðiskrafna fyrir viðkomandi aðrar dýrategundir og kímefni og afurðir úr dýraríkinu sem eru fengnar úr þeim, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um ítarlegar reglur varðandi þessar kröfur.

153) Til að koma í veg fyrir að skráðir og nýtilkomnir sjúkdómar berist inn í Sambandið þurfa skilvirkar reglur að vera fyrir hendi þegar dýr, kímefni og afurðir úr dýraríkinu, sem gætu borið með sér slíka sjúkdóma, koma inn í Sambandið.

154) Til að tryggja heilbrigðisástand í Sambandinu er í þessari reglugerð mælt fyrir um ákvæði varðandi tilflutninga á dýrum og afurðum innan Sambandsins. Því er við hæfi, til að stofna því ástandi ekki í hættu, að setja skilyrði fyrir komu dýra og afurða inn í Sambandið sem eru engu vægari en þau sem gilda um tilflutninga innan Sambandsins.

155) Til að tryggja að dýr, kímefni og afurðir úr dýraríkinu frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum uppfylli dýraheilbrigðiskröfur, sem veita ábyrgðir sem eru jafngildar þeim sem kveðið er á um í löggjöf Sambandsins, er nauðsynlegt að þau sæti viðeigandi eftirliti lögbærs yfirvalds þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins þaðan sem þau eru flutt út til Sambandsins. Þegar við á ætti að sannreyna heilbrigðisástand þriðja upprunalands eða yfirráðasvæðis áður en þessum dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu er hleypt inn í Sambandið. Því ættu eingöngu þriðju lönd og yfirráðasvæði, sem geta sýnt fram á að þau uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi komu dýranna og afurðanna inn í Sambandið, að hafa heimild til að flytja þessi dýr og afurðir út til Sambandsins og vera skráð í þeim tilgangi.

156) Að því er varðar sumar tegundir og flokka dýra, kímefni og afurðir úr dýraríkinu hafa ekki verið stofnaðar neinar skrár Sambandsins yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði, þaðan sem aðflutningur inn í Sambandið er leyfður, í gerðum Sambandsins sem samþykktar voru fyrir samþykkt þessarar reglugerðar. Á meðan beðið er eftir samþykkt reglna samkvæmt þessari reglugerð ætti í þeim tilvikum að leyfa aðildarríkjunum að ákveða frá hvaða löndum og yfirráðasvæðum þessi dýr, kímefni og afurðir úr dýraríkinu mega koma inn á þeirra yfirráðasvæði. Aðildarríki ættu við þá ákvörðun að hafa hliðsjón af viðmiðunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð varðandi skrár Sambandsins yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði.

157) Til að tryggja að dýraheilbrigðiskröfurnar varðandi komu inn í Sambandið, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, séu uppfylltar og að þær séu í samræmi við meginreglur Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar ætti öllum dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu, sem koma inn í Sambandið, að fylgja dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald þriðja upprunalands eða upprunayfirráðasvæðis gefur út og staðfestir að allar dýraheilbrigðiskröfur varðandi komu inn í Sambandið séu uppfylltar. Undanþágur frá þessari reglu ætti þó að leyfa að því er varðar vörur sem skapa litla áhættu fyrir dýraheilbrigði.

158) Dýraheilbrigðisvottorðin geta gilt ein og sér en oft er krafist vottunar í löggjöf Sambandsins í öðrum tilgangi, t.d. til að votta að kröfur gagnvart dýrum og afurðum varðandi lýðheilsu eða velferð dýra séu uppfylltar. Taka þarf tillit til þessa atriðis. Til að halda stjórnsýslubyrði og kostnaði í lágmarki ætti einnig að leyfa að þessi dýraheilbrigðisvottorð innihaldi upplýsingar sem krafist er samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins varðandi öryggi matvæla og fóðurs og velferð dýra.

159) Útbreiðsla sjúkdóma getur farið fram á annan hátt en í gegnum dýr, kímefni, afurðir úr dýraríkinu og aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir. Sem dæmi má nefna að farartæki, flutningsgámar, hey, hálmur, plöntuafurðir, efni, sem hafa e.t.v. komist í snertingu við sýkt dýr, og tækjabúnaður geta einnig valdið útbreiðslu sjúkdóms. Ef nauðsyn krefur ætti að grípa til ráðstafana til að koma í veg fyrir smitun eftir þeim leiðum.

160) Til að tryggja viðeigandi sundurliðun á kröfum varðandi komu inn í Sambandið ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar samþykkt viðbótarreglna um samþykki fyrir starfsstöðvum í þriðju löndum og yfirráðasvæðum og undanþágur frá reglunum, dýraheilbrigðiskröfur vegna komu vörusendinga inn í Sambandið frá þriðju löndum og yfirráðasvæðum, og dýraheilbrigðiskröfur fyrir sjúkdómsvalda, önnur efni, flutningatæki og tækjabúnað sem gætu borið með sér dýrasjúkdóma.

161) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd dýraheilbrigðiskrafna vegna komu sendinga á dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um reglur um m.a. skrána yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði, þaðan sem aðflutningur inn í Sambandið á dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu er leyfður, og um innihald og snið fyrirmynda að dýraheilbrigðisvottorðum.

162) Reynslan hefur sýnt að grípa þarf tafarlaust til forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum þegar upp kemur alvarlegur sjúkdómur í aðildarríkjum eða þriðju löndum eða á yfirráðasvæðum, þaðan sem dýr eða afurðir koma inn í Sambandið, til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn berist inn í Sambandið og til að halda útbreiðslu hans í lágmarki. Svona neyðarástand getur tekið til skráðra sjúkdóma, nýtilkominna sjúkdóma eða annarrar áhættu tengdri heilbrigði

dýra. Í því samhengi ætti að taka af öll tvímæli um til hvaða forvarnar- og varnarráðstafana megi grípa vegna sjúkdóma, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ef upp kemur skráður eða nýtilkominn sjúkdómur eða vá. Í öllum slíkum tilvikum er mikilvægt að unnt sé að grípa til ráðstafana með mjög stuttum fyrirvara og án tafar. Þar eð slíkar ráðstafanir myndu takmarka tilflutning innan Sambandsins eða inn í Sambandið ætti ávallt að framkvæma þær á vettvangi Sambandsins þegar unnt er.

163) Til að tryggja skilvirk og skjót viðbrögð við aðsteðjandi áhættum ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að mæla fyrir um neyðarráðstafanir.

164) Framkvæmdastjórnin ætti, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, að samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlist gildi tafarlaust, um m.a. ráðstafanir varðandi nýtilkomna sjúkdóma, vörubirgðir, afgreiðslu, geymslu, afhendingu og önnur verkferli hjá bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar, ákvörðun sérstakra ráðstafana um sjúkdómavarnir og undanþágur í takmarkaðan tíma, sérreglur um tilflutninga á land- og lagardýrum, sem gildi í takmarkaðan tíma, neyðarráðstafanir og gerð skrár yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði að því er varðar komu inn í Sambandið.

165) Í þessari reglugerð er mælt fyrir um almennar og sértækar reglur fyrir forvarnir og varnir gegn smitandi dýrasjúkdómum og tryggð samhæfð nálgun með tilliti til heilbrigðis dýra í öllu Sambandinu. Á sumum sviðum, t.d. almennum ábyrgðarsviðum fyrir dýraheilbrigði, tilkynningu, eftirlit, skráningu og samþykki eða rekjanleika, ætti leyfa aðildarríkjunum eða hvetja þau til að beita frekari eða strangari landsráðstöfunum. Slíkar landsráðstafanir ætti þó eingöngu að leyfa ef þær stangast ekki á við markmiðin um dýraheilbrigði, sem sett eru fram í þessari reglugerð, og ef þær fara ekki í bága við reglurnar, sem mælt er fyrir um í henni, og að því tilskildu að þær hindri ekki tilflutninga á dýrum og afurðum milli aðildarríkja nema þetta sé nauðsynlegt til að koma í veg fyrir að sjúkdómar berist þangað eða til að varna útbreiðslu þeirra.

166) Landsráðstafanirnar, sem um getur í 165. forsendu, ættu að falla undir einfaldaða málsmeðferð við tilkynningu til að draga úr rekstrarlegu álagi. Reynslan sýnir að almenna málsmeðferðin við tilkynningu, sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB ([1]), hefur verið mikilvægt tæki til að leiða og bæta gæði landsbundinna, tæknilegra reglugerða, með tilliti til aukins gagnsæis, læsileika og skilvirkni, á sviðum sem hafa ekki verið samræmd eða aðeins samræmd að hluta til. Því er rétt að þessi almenna málsmeðferð við tilkynningu gildi.

167) Sem stendur er mælt fyrir um reglur Sambandsins um dýraheilbrigði í eftirfarandi gerðum Evrópuþingsins og ráðsins og í gerðum framkvæmdastjórnarinnar sem voru samþykktar samkvæmt þeim:

Tilskipun 64/432/EBE, tilskipun ráðsins 77/391/EBE ([2]), tilskipun ráðsins 78/52/EBE ([3]), tilskipun ráðsins 80/1095/EBE ([4]), tilskipun ráðsins 82/894/EBE ([5]), tilskipun ráðsins 88/407/EBE ([6]), tilskipun ráðsins 89/556/EBE ([7]), tilskipun ráðsins 90/429/EBE ([8]).

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtíð. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37).

([2]) Tilskipun ráðsins 77/391/EBE frá 17. maí 1977 um ráðstafanir Bandalagsins til að útrýma öldusótt, berklum og hvítblæði í nautgripum (Stjtíð. EB L 145, 13.6.1977, bls. 44).

([3]) Tilskipun ráðsins 78/52/EBE frá 13. desember 1977 um viðmiðanir Bandalagsins varðandi landsáætlanir um að hraða útrýmingu á öldusótt, berklum og smitandi hvítblæði í nautgripum (Stjtíð. EB L 15, 19.1.1978, bls. 34).

([4]) Tilskipun ráðsins 80/1095/EBE frá 11. nóvember 1980 um aðferðir til að berjast gegn svínapest á yfirráðasvæði Bandalagsins og varanlegar varnir gegn henni (Stjtíð. EB L 325, 1.12.1980, bls. 1).

([5]) Tilskipun ráðsins 82/894/EBE frá 21. desember 1982 um tilkynningu dýrasjúkdóma innan Bandalagsins (Stjtíð. EB L 378, 31.12.1982, bls. 58).

([6]) Tilskipun ráðsins 88/407/EBE frá 14. júní 1988 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við um viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á djúpfrystu sæði húsdýra af nautgripakyni (Stjtíð. EB L 194, 22.7.1988, bls. 10).

([7]) Tilskipun ráðsins 89/556/EBE frá 25. september 1989 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins og innflutning frá þriðju löndum á fósturvísum húsdýra af nautgripakyni (Stjtíð. EB L 302, 19.10.1989, bls. 1).

([8]) Tilskipun ráðsins 90/429/EBE frá 26. júní 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við um viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á djúpfrystu sæði húsdýra af svínakyni (Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 62).

Tilskipun 91/68/EBE, tilskipun ráðsins 91/666/EBE ([1]), tilskipun ráðsins 92/35/EBE ([2]), tilskipun 92/65/EBE, tilskipun ráðsins 92/66/EBE ([3]), tilskipun ráðsins 92/118/EBE ([4]), tilskipun ráðsins 92/119/EBE ([5]), ákvörðun ráðsins 95/410/EB ([6]), tilskipun ráðsins 2000/75/EB ([7]), ákvörðun ráðsins 2000/258/EB ([8]), tilskipun ráðsins 2001/89/EB ([9]).

Tilskipun ráðsins 2002/60/EB ([10]), tilskipun ráðsins 2002/99/EB ([11]), tilskipun ráðsins 2003/85/EB ([12]), reglugerð ráðsins (EB) nr. 21/2004 ([13]), tilskipun ráðsins 2004/68/EB ([14]), tilskipun ráðsins 2005/94/EB ([15]), tilskipun 2006/88/EB, tilskipun ráðsins 2008/71/EB ([16]), tilskipun 2009/156/EB, tilskipun 2009/158/EB, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 ([17]).

168) Í þessari reglugerð er kveðið á um reglur um auðkenningu og skráningu nautgripa en reglur um merkingu nautakjöts eru áfram utan gildissviðs hennar. Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 ([18]) er kveðið á um reglur fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa og reglur um merkingu nautakjöts. Því ætti að breyta henni til að fella niður ákvæði hennar um auðkenningu og skráningu nautgripa en ákvæðin um merkingu nautakjöts þurfa að gilda áfram.

169) Með það fyrir augum að tryggja áreiðanleika fyrirkomulagsins, sem kveðið er á um í gildandi reglugerðum um stofnun kerfa til auðkenningar og skráningar á nautgripum, sauðfé og geitum, er þess krafist í þessari löggjöf að aðildarríkin grípi til fullnægjandi og skilvirkra eftirlitsráðstafana. Þessum fullnægjandi og skilvirku ráðstöfunum um opinbert eftirlit ætti einnig að viðhalda í framtíðinni. Þessi reglugerð er hluti af tillögupakkanum „Snjallari reglur til að auka matvælaöryggi“ en inniheldur ekki ákvæði um opinbert eftirlit þar eð kveða ætti á um þær reglur innan ramma

([1]) Ákvörðun ráðsins 91/666/EBE frá 11. desember 1991 um að koma á fót varasjóðum Bandalagsins af gin- og klaufaveikibóluefni (Stjtíð. EB L 368, 31.12.1991, bls. 21).
([2]) 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).
([3]) Tilskipun ráðsins 92/66/EBE frá 14. júlí 1992 um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með Newcastle-veiki (Stjtíð. EB L 260, 5.9.1992, bls. 1).
([4]) Tilskipun ráðsins 92/118/EBE frá 17. desember 1992 varðandi kröfur um heilbrigði dýra og manna sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til Bandalagsins á vörum sem umræddar kröfur í sérreglum Bandalagsins sem um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 89/662/EBE, og í tilskipun 90/425/EBE hvað varðar lifandi smitefni, gilda ekki um (Stjtíð. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49).
([5]) 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. EB L 62, 15.3.1993, bls. 69).
([6]) Ákvörðun ráðsins 95/410/EB frá 22. júní 1995 um reglur varðandi örverufræðilegt eftirlit með sýnatöku á upprunastað vegna alifugla til slátrunar sem á að senda til Finnlands og Svíþjóðar (Stjtíð. EB L 243, 11.10.1995, bls. 25).
([7]) 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).
([8]) Ákvörðun ráðsins 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 (Stjtíð. EB L 79, 30.3.2000, bls. 40).
([9]) 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).
([10]) 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).
([11]) Tilskipun ráðsins 2002/99/EB frá 16. desember 2002 um heilbrigðisreglur um framleiðslu, vinnslu, dreifingu og aðflutning á afurðum úr dýraríkinu til manneldis (Stjtíð. EB L 18, 23.1.2003, bls. 11).
([12]) 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).
([13]) 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).
([14]) Tilskipun ráðsins 2004/68/EB frá 26. apríl 2004 um reglur um heilbrigði dýra vegna innflutnings og umflutnings tiltekinna hóf- og klaufdýra á fæti í Bandalaginu, breytingu á tilskipunum 90/426/EBE og 92/65/EBE og niðurfellingu á tilskipun 72/462/EBE (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 321).
([15]) Tilskipun ráðsins 2005/94/EB frá 20. desember 2005 um ráðstafanir Bandalagsins um varnir gegn fuglainflúensu og niðurfellingu tilskipunar 92/40/EBE (Stjtíð. ESB L 10, 14.1.2006, bls. 16).
([16]) Tilskipun ráðsins 2008/71/EB frá 15. júlí 2008 um auðkenningu og skráningu svína (Stjtíð. ESB L 213, 8.8.2008, bls. 31).
([17]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 frá 12. júní 2013 um gæludýraflutninga, sem ekki eru viðskiptalegs eðlis, og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 998/2003 (Stjtíð. ESB L 178, 28.6.2013, bls. 1).
([18]) 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 (Stjtíð. EB L 204, 11.8.2000, bls. 1).

tillögunnar að láréttri löggjöf um opinbert eftirlit. Jafnvel þótt nýju, láréttu reglurnar um opinbert eftirlit, sem gerð hefur verið tillaga um, öðlist ekki gildi á sama tíma og þessi reglugerð munu núverandi láréttar reglur um opinbert eftirlit gera framkvæmdastjórninni kleift að tryggja samsvarandi eftirlit.

170) Þessi reglugerð og síðari gerðir framkvæmdastjórnarinnar, sem verða samþykktar samkvæmt þessari reglugerð, koma í stað reglnanna sem mælt er fyrir um í lagagerðum sem um getur í 167. forsendu. Því ætti að fella þær lagagerðir úr gildi. Til að tryggja skýrleika laga og koma í veg fyrir lagalegt tómarúm ætti niðurfellingin þó ekki að taka gildi fyrr en viðeigandi framseldar gerðir og framkvæmdargerðir hafa verið samþykktar samkvæmt þessari reglugerð. Því er nauðsynlegt að fela framkvæmdastjórninni vald til að ákvarða dagsetninguna þegar niðurfelling viðkomandi lagagerða tekur gildi en löggjafinn ætti að setja frest.

171) Eftirfarandi gerðir ráðsins á sviði heilbrigðis dýra eru úreltar og því ætti að fella þær úr gildi með ótvíræðum hætti til að tryggja skýrleika löggjafar Sambandsins: ákvörðun ráðsins 78/642/EBE ([1]), tilskipun ráðsins 79/110/EBE ([2]), tilskipun ráðsins 81/6/EBE ([3]), ákvörðun ráðsins 89/455/EBE ([4]), tilskipun ráðsins 90/423/EBE ([5]), ákvörðun ráðsins 90/678/EBE ([6]), tilskipun ráðsins 92/36/EBE ([7]), tilskipun ráðsins 98/99/EB ([8]).

172) Kröfurnar, sem settar eru fram í þessari reglugerð, ættu ekki að gilda fyrr en framkvæmdastjórnin hefur samþykkt mikilvægustu, framseldu gerðirnar og framkvæmdargerðirnar í samræmi við þessa reglugerð og skal gefinn 24 mánaða frestur frá samþykkt mikilvægustu gerðanna þar til þær taka gildi svo að aðildarríkin og rekstraraðilar geti aðlagað sig nýju reglunum á tilhlýðilegan hátt. Auk þess er rétt að gefa framkvæmdastjórninni a.m.k. 36 mánaða frest til að útfæra nýju reglurnar.

173) Til að tryggja réttarvissu, að því er varðar beitingu reglna um auðkenningu og skráningu dýra og ráðstafana um sjúkdómavarnir gagnvart tilteknum dýrasjúkdómum og sjúkdómum sem berast milli manna og dýra, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, varðandi dagsetninguna þegar reglugerð (EB) nr. 21/2004 og tilskipanir 92/66/EBE, 2000/75/EB, 2001/89/EB, 2002/60/EB, 2003/85/EB, 2005/94/EB og 2008/71/EB falla úr gildi en setja ætti frest í þessari reglugerð að því er þetta varðar.

174) Í samræmi við fyrirbyggjandi nálgun gagnvart heilbrigði dýra, sem stuðlað er að í þessari reglugerð, ættu þær sérstöku ráðstafanir varðandi salmonellu, sem giltu um lifandi dýr sem send voru til Finnlands og Svíþjóðar fyrir 20. apríl 2016, að gilda áfram og breyta ætti reglugerð (EB) nr. 2160/2003 til samræmis við það.

175) Með hliðsjón af nýlegri samþykkt reglugerðar (ESB) nr. 576/2013 er æskilegt að gera ráð fyrir löngu umbreytingartímabili áður en samsvarandi reglur, sem settar eru fram í þessari reglugerð, taka gildi.

176) Framkvæmdarvaldinu, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 ([9]).

([1]) Ákvörðun ráðsins 78/642/EBE frá 25. júlí 1978 um heilbrigðisráðstafanir að því er varðar Botsvana (Stjtíð. EB L 213, 3.8.1978, bls. 15).

([2]) Tilskipun ráðsins 79/110/EBE frá 24. janúar 1979 um að heimila Ítalíu að fresta tilkynningu um og framkvæmd á landsáætlunum sínum um að hraða útrýmingu á öldusótt og berklum í nautgripum (Stjtíð. EB L 29, 3.2.1979, bls. 24).

([3]) Tilskipun ráðsins 81/6/EBE frá 1. janúar 1981 um að heimila Grikklandi að leggja fram og framkvæma sínar landsáætlanir um að hraða útrýmingu á öldusótt og berklum í nautgripum (Stjtíð. EB L 14, 16.1.1981, bls. 22).

([4]) Ákvörðun ráðsins 89/455/EBE frá 24. júlí 1989 um ráðstafanir Bandalagsins til að koma á tilraunaverkefnum er varða varnir gegn hundaæði í því skyni að útrýma því eða koma í veg fyrir það (Stjtíð. EB L 223, 2.8.1989, bls. 19).

([5]) Tilskipun ráðsins 90/423/EBE frá 26. júní 1990 um breytingu á tilskipun 85/511/EBE um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með gin- og klaufaveiki, tilskipun 64/432/EBE um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín og tilskipun 72/462/EBE um heilbrigðis- og heilbrigðiseftirlitsvanda við innflutning á nautgripum og svínum og nýju kjöti eða kjötafurðum frá þriðju löndum (Stjtíð. EB L 224, 18.8.1990, bls. 13).

([6]) Ákvörðun ráðsins 90/678/EBE frá 13. desember 1990 um að viðurkenna tiltekna hluta af yfirráðasvæði Bandalagsins sem annaðhvort opinberlaga lausa við svínapest eða lausa við svínapest (Stjtíð. EB L 373, 31.12.1990, bls. 29).

([7]) Tilskipun ráðsins 92/36/EBE frá 29. apríl 1992 um breytingu, með tilliti til Afríkuhrossapestar, á tilskipun 90/426/EBE um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á flutninga og innflutning hófdýra frá þriðju löndum (Stjtíð. EB L 157, 10.6.1992, bls. 28).

([8]) Tilskipun ráðsins 98/99/EB frá 14. desember 1998 um breytingu á tilskipun 97/12/EB 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 (Stjtíð. EB L 358, 31.12.1998, bls. 107).

([9]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

177) Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.

178) Þessi reglugerð ætti ekki að hafa í för með sér óhóflegt, rekstrarlegt álag eða óhóflegar efnahagslegar afleiðingar fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki. Í reglugerðinni hefur verið tekið tillit til sérstakra aðstæðna lítilla og meðalstórra fyrirtækja á grundvelli samráðs við hagsmunaaðila. Í ljósi opinberra stefnumiða um vernd dýraheilbrigðis og lýðheilsu hefur ekki verið íhugað að veita þessum fyrirtækjum hugsanlega altæka undanþágu frá kröfunum í þessari reglugerð. Kveða ætti þó á um nokkrar undanþágur fyrir slík fyrirtæki í tengslum við hinar ýmsu kröfur í þessari reglugerð, með hliðsjón af þeim áhættum sem um er að ræða.

179) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að mæla fyrir um dýraheilbrigðisreglur fyrir dýr, kímefni, afurðir úr dýraríkinu, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, að því leyti sem þau falla ekki undir sértækar reglur í annarri löggjöf Sambandsins, og fyrir annað efni sem gæti átt þátt í útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma, og þar eð þessum markmiðum verður betur náð á vettvangi Sambandsins með sameiginlegum og samræmdum lagaramma fyrir dýraheilbrigði, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. HLUTI

ALMENNAR REGLUR

I. KAFLI

Efni, markmið, gildissvið og skilgreiningar

1. gr.

Efni og markmið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn.

Í þessum reglum er kveðið á um:

a) forgangsröðun og flokkun sjúkdóma sem skipta máli fyrir Sambandið og fyrir ákvörðun ábyrgðarsviða í tengslum við dýraheilbrigði (I. hluti: 1.– 17. gr.),

b) snemmgreiningu sjúkdóma og tilkynningu og skýrslugjöf um þá, eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu (II. hluti: 18.– 42. gr.),

c) árvekni gagnvart sjúkdómum, viðbúnað við þeim og varnir gegn þeim (III. hluti: 43.– 83. gr.),

d) skráningu og samþykki stöðva og flutningsaðila sem og um tilflutninga og rekjanleika dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu innan Sambandsins (IV. hluti: 84.– 228. gr. og VI. hluti: 244.– 248. gr. og 252.– 256. gr.),

e) komu dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið og útflutning slíkra sendinga út úr Sambandinu (V. hluti: 229.– 243. gr. og VI. hluti: 244.– 246. gr. og 252.– 256. gr.),

f) tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum til aðildarríkis frá öðru aðildarríki eða frá þriðja landi eða yfirráðasvæði (VI. hluti: 244.– 256. gr.),

g) neyðarráðstafanir sem grípa þarf til ef upp kemur neyðarástand vegna sjúkdóms (VII. hluti: 257.– 262 gr.).

2. Reglurnar, sem um getur í 1. mgr.:

a) miða að því að tryggja:

i. bætt dýraheilbrigði til að stuðla að sjálfbærri framleiðslu í landbúnaði og lagareldi í Sambandinu,

ii. skilvirka starfsemi innri markaðarins,

iii. fækkun skaðlegra áhrifa á dýraheilbrigði, lýðheilsu og umhverfið af völdum:

— tiltekinna sjúkdóma,

— forvarnar- og varnarráðstafana sem gripið er til gegn sjúkdómum;

b) taka tillit til:

i. sambandsins milli dýraheilbrigðis og:

— lýðheilsu,

— umhverfis, þ.m.t. líffræðilegrar fjölbreytni og mikilvægra erfðaauðlinda, sem og áhrifa loftslagsbreytinga,

— öryggis matvæla og fóðurs,

— velferðar dýra, þ.m.t. að hlífa þeim við óþarfa sársauka, hræðslu eða þjáningu,

— ónæmis gegn sýkingalyfjum,

— fæðuöryggis,

ii. efnahagslegra, félagslegra, menningarlegra og umhverfislegra afleiðinga af beitingu forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum,

iii. viðeigandi alþjóðlegra staðla.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um:

a) dýr í haldi og villt dýr,

b) kímefni,

c) afurðir úr dýraríkinu,

d) aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, með fyrirvara um reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1069/2009,

e) starfsstöðvar, flutningatæki, tækjabúnað og allar aðrar smitleiðir og efni sem tengjast eða sem hugsanlega tengjast útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma.

2. Þessi reglugerð gildir um smitandi sjúkdóma, þ.m.t. sjúkdóma sem berast milli manna og dýra, sbr. þó reglurnar sem mælt er fyrir um í:

a) ákvörðun nr. 1082/2013/ESB,

b) reglugerð (EB) nr. 999/2001,

c) tilskipun 2003/99/EB,

d) reglugerð (EB) nr. 2160/2003.

3. gr.

Gildissvið IV., V. og VI. hluta

1. Ákvæði I. bálks IV. hluta (84.–171. gr.) gilda um:

a) landdýr og dýr sem eru ekki landdýr en geta borið með sér sjúkdóma sem hafa áhrif á landdýr,

b) kímefni úr landdýrum,

c) afurðir úr dýraríkinu úr landdýrum.

2. Ákvæði II. bálks IV. hluta (172.–226. gr.) gilda um:

a) lagardýr og dýr sem eru ekki lagardýr en geta borið með sér sjúkdóma sem hafa áhrif á lagardýr,

b) afurðir úr dýraríkinu úr lagardýrum.

3. Ákvæði III. bálks IV. hluta (227. og 228. gr.) gilda um:

a) önnur dýr,

b) kímefni og afurðir úr dýraríkinu úr þeim öðrum dýrum sem um getur í a-lið.

4. Ákvæði IV. og V. hluta gilda ekki um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum, eins og um getur í 6. mgr. þessarar greinar, eða um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum innan aðildarríkis.

5. Tilflutningar á gæludýrum, aðrir en þeir sem ekki eru viðskiptalegs eðlis, skulu vera í samræmi við kröfurnar um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um í IV. og V. hluta.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða nauðsynlegar breytingar til að tryggja að IV. og V. hluta sé beitt á réttan hátt gagnvart gæludýrum, einkum með það í huga að umsjónarmenn gæludýra halda þau á heimilum.

6. Ákvæði IV. hluta gilda eingöngu um tilflutninga á gæludýrum sem eru ekki viðskiptalegs eðlis og samræmast kröfum, sem mælt er fyrir um í 245. og 246. gr., að því er varðar hámarksfjölda dýra, sem mega fylgja eiganda sínum, og hámarksfjölda daga á milli farar eigandans og tilflutnings dýrsins.

4. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „dýr“: hryggdýr og hryggleysingjar,

2) „landdýr“: fuglar, landspendýr, býflugur og hunangsflugur,

3) „lagardýr“: dýr af eftirfarandi tegundum á öllum stigum lífsferilsins, þ.m.t. egg, sæði og svil:

   a) fiskur sem tilheyrir yfirflokknum *Agnatha* og flokkunum *Chondrichthyes*, *Sarcopterygii* og *Actinopterygii*,

   b) lagarlindýr sem tilheyra fylkingunni *Mollusca,*

   c) krabbadýr sem tilheyra undirfylkingunni *Crustacea;*

4) „önnur dýr“: dýr af öðrum tegundum en þeim sem falla undir skilgreininguna á land- eða lagardýrum,

5) „dýr í haldi“: dýr sem menn halda, þ.m.t. lagareldisdýr ef um er að ræða lagardýr,

6) „lagareldi“: hald lagardýra þar sem dýrin haldast í eigu eins eða fleiri einstaklinga eða lögaðila meðan eldis- eða ræktunarferlið stendur yfir, til og með föngun, að undanskildum þeim villtu lagardýrum sem eru fönguð eða veidd og ætluð til manneldis sem villt lagardýr og síðan haldið til bráðabirgða fyrir slátrun, án fóðrunar,

7) „lagareldisdýr“: öll lagardýr í lagareldi,

8) „villt dýr“: dýr sem ekki eru í haldi,

9) „alifuglar“: fuglar sem eru aldir eða haldnir:

   a) til framleiðslu á:

      i. kjöti,

      ii. eggjum til neyslu,

      iii. öðrum vörum;

   b) til endurnýjunar veiðifuglastofna,

   c) til undaneldis fugla sem eru notaðir til þeirra tegunda framleiðslu sem um getur í a- og b-lið;

10) „fuglar í haldi“: fuglar, aðrir en alifuglar, sem eru í haldi af öðrum ástæðum en þeim sem um getur í 9. lið, þ.m.t. þeir sem eru í haldi vegna dýrasýninga, kapphlaupa, sýninga, keppna, undaneldis eða sölu,

11) „gæludýr“: dýr í haldi sem er af þeim tegundum sem eru skráðar í I. viðauka og er haldið í eigin þágu og ekki í viðskiptalegum tilgangi,

12) „umsjónarmaður gæludýrs“: einstaklingur sem heldur gæludýr og getur einnig verið eigandi gæludýrs,

13) „eigandi gæludýrs“: einstaklingur sem er tilgreindur sem eigandi í auðkennisskírteini sem um getur í 247. gr. (c-lið), 248. gr. (c-lið 2. mgr.), 249. gr. (c-lið 1. mgr.) og 250. gr. (c-lið 2. mgr.),

14) „tilflutningur sem er ekki viðskiptalegs eðlis“: allur tilflutningur gæludýrs, sem fylgir eiganda sínum, sem

   a) miðar ekki að sölu né annars konar yfirfærslu eignarréttar á gæludýrinu, sem um er að ræða, og

   b) er liður í ferð gæludýraeigandans:

      i. annaðhvort á hans eigin ábyrgð eða

      ii. á ábyrgð einstaklings með viðeigandi umboð í þeim tilvikum þegar gæludýrið er aðskilið frá eiganda sínum,

15) „einstaklingur með viðeigandi umboð“: allir einstaklingar sem hafa skriflegt umboð frá eiganda gæludýrs til að annast tilflutning á gæludýrinu, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, fyrir hönd eiganda gæludýrsins,

16) „sjúkdómur“: uppkoma sýkinga og smitunar í dýrum, með eða án klínískra eða meinafræðilegra birtingarmerkja, af völdum eins eða fleiri sjúkdómsvalda,

17) „sjúkdómsvaldur“: sýkill sem getur borist í dýr eða menn og getur valdið sjúkdómi í dýrum,

18) „skráðir sjúkdómar“: sjúkdómar sem eru skráðir í samræmi við 1. mgr. 5. gr.,

19) „sjúkdómssnið“ nær yfir þá þætti sjúkdóms sem um getur í a-lið 7. gr.,

20) „skráð tegund“: dýrategund eða dýrakyn, sem er skráð í samræmi við 2. mgr. 8. gr., eða, ef um er að ræða nýtilkomna sjúkdóma, dýrategund eða dýrakyn sem uppfyllir viðmiðanir fyrir skráðar tegundir sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 8. gr.,

21) „hætta“: sjúkdómsvaldur í dýri eða afurð eða ástand dýrs eða afurðar sem getur haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra,

22) „áhætta“: líkur á uppkomu skaðlegra áhrifa á heilbrigði dýra eða lýðheilsu og líklegt umfang líffræðilegra og efnahagslegra afleiðinga þess,

23) „smitvarnir“: allar stjórnunarlegar og efnislegar ráðstafanir til samans sem miða að því að draga úr áhættu á því að sjúkdómar berist að, þróist og breiðist út til, frá og innan:

    a) dýrastofns eða

    b) starfsstöðvar, svæðis, hólfs, flutningatækis eða annarar aðstöðu, athafnasvæða eða staða,

24) „rekstraraðili“: allir einstaklingar eða lögaðilar sem bera ábyrgð á dýrum eða afurðum, þ.m.t. í takmarkaðan tíma, en að frátöldum umsjónarmönnum gæludýra og dýralæknum,

25) „flutningsaðili“: rekstraraðili sem flytur dýr á eigin ábyrgð eða á ábyrgð þriðja aðila,

26) „fagaðili á starfssviði sem tengist dýrum“: einstaklingur eða lögaðili sem í starfi sínu hefur með dýr eða dýraafurðir að gera en er þó ekki rekstraraðili eða dýralæknir,

27) „starfsstöð“: öll athafnasvæði, byggingar eða, ef um er að ræða útigöngubúskap, allt umhverfi eða staðir þar sem dýr eru haldin eða kímefni eru geymd, til bráðabirgða eða varanlega, að undanskildum:

    a) heimilum þar sem gæludýr eru haldin,

    b) dýralæknaþjónustu eða dýralæknastofum,

28) „kímefni“:

    a) sæði, eggfrumur og fósturvísar sem eru ætluð til tæknifrjóvgunar,

    b) útungunaregg,

29) „afurðir úr dýraríkinu“:

    a) matvæli úr dýraríkinu, þ.m.t. hunang og blóð,

    b) lifandi samlokur, lifandi skrápdýr, lifandi möttuldýr og lifandi sæsniglar, sem ætluð eru til manneldis, og

    c) dýr, önnur en þau sem um getur í b-lið, sem ætlunin er að meðhöndla í því skyni að afhenda þau lifandi til neytenda.

30) „aukaafurðir úr dýrum“: heilir skrokkar eða skrokkhlutar dýra, afurðir úr dýraríkinu eða aðrar afurðir fengnar af eða úr dýrum, ekki ætlað til manneldis, að kímefnum undanskildum,

31) „afleiddar afurðir“: afurðir fengnar með einni eða fleiri meðhöndlunum, ummyndunum eða þrepum í vinnslu aukaafurða úr dýrum,

32) „afurðir“:

    a) kímefni,

    b) afurðir úr dýraríkinu,

    c) aukaafurðir úr dýraríkinu og afleiddar afurðir;

33) „opinbert eftirlit“: allt eftirlit sem lögbært yfirvald framkvæmir í þeim tilgangi að sannreyna að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar,

34) „heilbrigðisástand“: sjúkdómsstaða, með tilliti til skráðra sjúkdóma sem hafa áhrif á tiltekna, skráða dýrategund, að því er varðar:

a) einstök dýr,

b) dýr innan:

i. faraldsfræðilegrar einingar,

ii. starfsstöðvar,

iii. svæðis,

iv. hólfs,

v. aðildarríkis,

vi. þriðja lands eða yfirráðasvæðis;

35) „svæði“:

a) ef um er að ræða landdýr: svæði í aðildarríki, þriðja landi eða á yfirráðasvæði, sem er nákvæmlega landfræðilega afmarkað, þar sem ríkir sérstakt heilbrigðisástand í undirstofni dýra að því er varðar tiltekinn sjúkdóm eða sjúkdóma sem falla undir viðeigandi ráðstafanir um eftirlit, sjúkdómavarnir og smitvarnir,

b) ef um er að ræða lagardýr: samfellt vatnafræðikerfi þar sem ríkir sérstakt heilbrigðisástand, að því er varðar tiltekinn sjúkdóm eða sjúkdóma, og sem myndar eitt af eftirfarandi svæðum:

i. vatnasvið í heild sinni frá upptökum vatnsfalls að ármynni eða vatni,

ii. fleiri en eitt vatnasvið,

iii. hluta vatnasviðs frá upptökum vatnsfalls að hindrun sem kemur í veg fyrir að tiltekinn sjúkdómur eða tilteknir sjúkdómar berist inn á svæðið,

iv. hluta strandsvæðis sem er skýrt afmarkaður landfræðilega,

v. ármynni sem er skýrt afmarkað landfræðilega;

36) „vatnasvið“: landsvæði eða -lægð sem afmarkast af náttúrulegum landfræðilegum þáttum, s.s. hæðum eða fjöllum, og sem allt afrennslisvatn rennur til,

37) „hólf“: undirstofn dýra í einni eða fleirum starfsstöðvum og, ef um er að ræða lagardýr, í einni eða fleirum lagareldisstöðum, með sameiginlegt stjórnunarkerfi fyrir smitvarnir og sérstakt heilbrigðisástand með tilliti til tiltekins sjúkdóms eða sjúkdóma sem falla undir viðeigandi ráðstafanir um eftirlit, sjúkdómavarnir og smitvarnir,

38) „sóttkví“: það að dýrum er haldið í einangrun, án beinnar eða óbeinnar snertingar við dýr utan faraldsfræðilegu einingarinnar, í þeim tilgangi að tryggja að enginn einn eða fleiri tilteknir sjúkdómar breiðist út á meðan dýrin, sem eru í einangrun, sæta athugun í tiltekinn tíma og, ef við á, prófunum og meðferð,

39) „faraldsfræðileg eining“: hópur dýra sem hafa öll sömu líkur á að komast í snertingu við sjúkdómsvald,

40) „uppkoma“: opinberlega staðfest uppkoma skráðs sjúkdóms eða nýtilkomins sjúkdóms í einu eða fleiri dýrum á starfsstöð eða öðrum stað þar sem dýr eru haldin eða halda til,

41) „takmörkunarsvæði“: svæði þar sem takmörkunum á tilflutningi tiltekinna dýra eða afurða og öðrum ráðstöfunum um sjúkdómavarnir er beitt í því skyni að koma í veg fyrir að tiltekinn sjúkdómur berist inn á svæði þar sem engar takmarkanir gilda; takmörkunarsvæði getur, þegar við á, náð yfir verndar- og eftirlitssvæði,

42) „verndarsvæði“: svæði í kringum og á uppkomustað þar sem ráðstöfunum um sjúkdómavarnir er beitt til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn breiðist út frá svæðinu,

43) „eftirlitssvæði“: svæði í kringum og á uppkomustað þar sem ráðstöfunum um sjúkdómavarnir er beitt til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn breiðist út frá svæðinu,

44) „útungunaregg“: egg alifugla eða fugla í haldi, ætluð til útungunar,

45) „hóf- og klaufdýr“: þau dýr sem eru tilgreind í III. viðauka.

46) „kímefnamiðstöðvar“:

a) að því er varðar sæði: miðstöð þar sem sæði er safnað, framleitt, unnið eða geymt,

b) að því er varðar eggfrumur og fósturvísa: hópur fagfólks eða skipulagseining, sem er undir eftirliti dýralæknis hópsins, með hæfi til að annast söfnun, framleiðslu, vinnslu og geymslu eggjafrumna og fósturvísa,

c) að því er varðar útungunaregg: útungunarstöð;

47) „útungunarstöð“: starfsstöð þar sem egg eru tekin, geymd, höfð í klekjurum og þeim ungað út í þeim tilgangi að útvega:

a) útungunaregg,

b) dagsgamla unga eða nýklakta unga af öðrum tegundum,

48) „lokuð starfsstöð“: allar varanlegar, landfræðilega afmarkaðar starfsstöðvar, sem komið hefur verið upp af fúsum og frjálsum vilja og hafa verið samþykktar fyrir tilflutninga, þar sem dýrin:

a) eru haldin eða ræktuð til sýninga, fræðslu, varðveislu tegundar eða til rannsókna,

b) eru innilokuð og aðskilin frá umhverfinu og

c) sæta dýraheilbrigðiseftirliti og ráðstöfunum varðandi smitvarnir,

49) „samsöfnun“: það að safna saman landdýrum í haldi frá einni eða fleiri starfsstöðvum í skemmri tíma en tilskilinn dvalartíma fyrir viðkomandi dýrategund,

50) „dvalartími“: nauðsynlegur lágmarkstími til að tryggja að dýr, sem komið hefur verið með inn í starfsstöð, sé ekki í verra heilbrigðisástandi en dýrin sem fyrir eru í starfsstöðinni,

51) „Traces-kerfið“: samþætt, tölvuvætt upplýsingakerfi um heilbrigði dýra og dýraafurða innan ramma eins kerfis sem kveðið er á um í ákvörðunum 2003/24/EB og 2004/292/EB,

52) „fyrirtæki sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum“: matvælafyrirtæki sem hefur verið samþykkt í samræmi við 179. gr.,

53) „opinber dýralæknir“: dýralæknir sem hefur leyfi frá lögbæru yfirvaldi og tilskilin réttindi og hæfi til opinberrar starfsemi í samræmi við þessa reglugerð,

54) „opinber dýralæknir í þriðja landi eða á yfirráðasvæði“: dýralæknir í þriðja landi eða á yfirráðasvæði sem svarar til opinbers dýralæknis eins og um getur í 53. lið,

55) „lögbært yfirvald“: heilbrigðisyfirvald aðildarríkis á sviði dýra og dýraafurða, sem ber ábyrgð á að skipuleggja opinbert eftirlit og alla aðra opinbera starfsemi í samræmi við þessa reglugerð, eða hvert annað það yfirvald sem hefur verið falin sú ábyrgð,

56) „lögbært yfirvald þriðja lands eða yfirráðasvæðis“: yfirvald í þriðja landi eða á yfirráðasvæði sem svarar til lögbærra yfirvalda eins og um getur í 55. lið,

2. KAFLI

Skráðir sjúkdómar og nýtilkomnir sjúkdómar og skráðar tegundir

5. gr.

Skráning sjúkdóma

1. Sjúkdómsbundnar reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, skulu gilda um:

a) eftirfarandi skráða sjúkdóma:

i. gin- og klaufaveiki,

ii. svínapest,

iii. afríkusvínapest,

iv. alvarlega fuglainflúensu,

v. afríkuhrossapest; og

b) skráða sjúkdóma sem eru tilgreindir í skránni í II. viðauka.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða breytingar á skránni sem um getur í b-lið 1. mgr. þessarar greinar.

3. Færa skal sjúkdóm á skrána, sem um getur í b-lið 1. mgr. þessarar greinar, ef hann hefur verið metinn í samræmi við 7. gr. og uppfyllir:

a) allar eftirfarandi viðmiðanir:

i. rannsóknaniðurstöður sýna að sjúkdómurinn er smitandi,

ii. dýrategundir eru annaðhvort næmar fyrir sjúkdómnum eða smitferjur og smithýslar fyrir hann fyrirfinnast í Sambandinu,

iii. sjúkdómurinn hefur skaðleg áhrif á dýraheilbrigði eða skapar lýðheilsuáhættu vegna þess að hann berst milli dýra og manna,

iv. úrræði til greiningar á sjúkdómnum eru fyrir hendi og

v. ráðstafanir til að draga úr áhættu og, þar sem við á, til eftirlits með sjúkdómnum eru skilvirkar og í réttu hlutfalli við áhætturnar sem stafa af sjúkdómnum í Sambandinu; og

b) a.m.k. eina af eftirfarandi viðmiðunum:

i. sjúkdómurinn hefur eða getur haft umtalsverð skaðleg áhrif á dýraheilbrigði í Sambandinu eða skapar eða getur skapað lýðheilsuáhættu vegna þess að hann berst milli dýra og manna,

ii. sjúkdómsvaldurinn hefur þróað ónæmi gegn meðferðum en það skapar umtalsverða hættu fyrir lýðheilsu og/eða dýraheilbrigði í Sambandinu,

iii. sjúkdómurinn hefur eða getur haft umtalsverð efnahagsleg áhrif á framleiðslu í landbúnaði eða lagareldi í Sambandinu,

iv. hugsanlega getur skapast hættuástand vegna sjúkdómsins eða sjúkdómsvaldurinn gæti verið notaður til hryðjuverka með líffræðilegum vopnum,

v. sjúkdómurinn hefur eða getur haft umtalsverð skaðleg áhrif á umhverfið í Sambandinu, þ.m.t. líffræðilega fjölbreytni.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða töku sjúkdóms af skránni, sem um getur í b-lið 1. mgr. þessarar greinar, þegar sá sjúkdómur uppfyllir ekki lengur viðmiðanirnar sem kveðið er á um í 3. mgr. þessarar greinar.

5. Framkvæmdastjórnin skal yfirfara skráningu hvers sjúkdóms með tilliti til nýlega aðgengilegra, mikilvægra vísindagagna.

6. gr.

Nýtilkomnir sjúkdómar

1. Reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum gilda um nýtilkomna sjúkdóma eins og kveðið er á um í þessari reglugerð.

2. Sjúkdómur, annar en skráður sjúkdómur, skal álitinn nýtilkominn sjúkdómur („nýtilkominn sjúkdómur“), að því tilskildu að hann uppfylli hugsanlega viðmiðanirnar fyrir skráningu sjúkdóma, sem kveðið er á um í 3. mgr. 5. gr., og:

a) sé til orðinn vegna þróunar eða breytingar sjúkdómsvalds sem fyrir er,

b) sé þekktur sjúkdómur sem breiðist út til nýs landsvæðis, dýrategundar eða dýrastofns,

c) sé greindur í fyrsta skipti í Sambandinu eða

d) orsakist af óþekktum eða áður óþekktum sjúkdómsvaldi.

3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, grípa til nauðsynlegra ráðstafana vegna nýtilkomins sjúkdóms sem uppfyllir viðmiðanirnar sem settar eru fram í 2. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða sjúkdóm sem skapar nýtilkomna áhættu sem hefur mjög þýðingarmikil áhrif skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr.

5. Allar skyldur rekstraraðila varðandi nýtilkominn sjúkdóm, sem settar eru fram í þessari reglugerð, gilda eingöngu ef framkvæmdastjórnin hefur samþykkt framkvæmdargerð fyrir þann sjúkdóm í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar eða ef sjúkdómurinn fellur undir viðbragðsáætlun í samræmi við 43. gr.

7. gr.

Matsþættir fyrir skráningu sjúkdóma

Framkvæmdastjórnin skal nota eftirfarandi matsþætti til að ákvarða hvort tiltekinn sjúkdómur uppfylli skilyrðin sem gera það skylt að skrá hann í samræmi við 2. mgr. 5. gr.:

a) sjúkdómssniðið, sem skal ná yfir eftirfarandi:

   i. dýrategundirnar sem sjúkdómurinn hefur áhrif á,

   ii. veikindatilvik og dánartíðni vegna sjúkdómsins í dýrastofnum,

   iii. hvort sjúkdómurinn berst milli manna og dýra,

   iv. ónæmi gegn meðferð, þ.m.t. ónæmi gegn sýkingalyfjum,

   v. þráfestu sjúkdómsins í dýrastofni eða í umhverfinu,

   vi. smitleiðir og smithraða sjúkdómsins milli dýra og, ef við á, milli dýra og manna,

   vii. upplýsingar um hvort sjúkdómurinn er til staðar í Sambandinu eða ekki og dreifing hans þar ef hann er til staðar og, ef hann er ekki til staðar í Sambandinu, hvort áhætta sé á að hann berist inn í Sambandið,

   viii. hvort úrræði til sjúkdómsgreininga og sjúkdómavarna séu fyrir hendi,

b) áhrif sjúkdómsins á:

i. framleiðslu í landbúnaði og lagareldi í öðrum hlutum hagkerfisins, að því er varðar:

— umfang sjúkdómsins í Sambandinu,

— framleiðslutap vegna sjúkdómsins,

— önnur töp,

ii. heilbrigði manna, að því er varðar:

— smithættu milli dýra og manna,

— smithættu milli manna,

— alvarleika sjúkdómsins hjá mönnum,

— aðgengi að skilvirkum forvörnum eða læknismeðferð fyrir menn,

iii. velferð dýra,

iv. líffræðilega fjölbreytni og umhverfið;

c) getu sjúkdómsins til að skapa hættuástand og hugsanleg notkun hans til hryðjuverka með líffræðilegum vopnum,

d) hagkvæmni, tiltækileika og skilvirkni eftirfarandi forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum:

i. úrræða og getu til sjúkdómsgreininga,

ii. bólusetningar,

iii. læknismeðferðar,

iv. ráðstafana varðandi smitvarnir,

v. takmarkana á tilflutningum á dýrum,

vi. aflífunar dýra,

vii.förgunar hræja og annarra aukaafurða úr dýrum sem skipta máli,

e) áhrifa forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum, að því er varðar:

i.beinan og óbeinan kostnað fyrir hlutaðeigandi geira og hagkerfið í heild,

ii. samfélagslegt samþykki fyrir þeim,

iii. velferð hlutaðeigandi undirhópa dýra í haldi og villtra dýra,

iv. umhverfið og líffræðilega fjölbreytni.

8. gr.

Skráning tegunda

1. Sjúkdómsbundnar reglur fyrir skráða sjúkdóma, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, og reglur, sem samþykktar eru samkvæmt þessari reglugerð, gilda um skráðar dýrategundir.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, stofna skrá yfir dýrategundir, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, sem uppfyllir viðmiðanirnar sem settar eru fram í 3. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

Þessi skrá skal ná yfir þær dýrategundir eða dýrakyn, sem skapa töluverða áhættu á útbreiðslu tiltekinna, skráðra sjúkdóma, á grundvelli eftirfarandi viðmiðana:

a) næmleika dýrastofnsins sem er í hættu,

b) meðgöngutíma sóttar og smittímabil hjá dýrunum sem um er að ræða,

c) geta þessara dýra til að bera með sér þessa tilteknu sjúkdóma.

3. Bæta skal dýrategundum eða dýrakynjum á skrána ef þau hafa orðið fyrir áhrifum eða skapa áhættu á útbreiðslu tiltekins, skráðs sjúkdóms vegna þess:

a) að þau eru næm fyrir tilteknum, skráðum sjúkdómi eða rannsóknaniðurstöður sýna að slíkur næmleiki sé líklegur, eða

b) þau eru smitferjur eða smithýslar fyrir þann sjúkdóm eða rannsóknaniðurstöður sýna að slíkur næmleiki sé líklegur.

4. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, taka dýrategundir eða dýrakyn af skránni ef:

a) viðkomandi skráði sjúkdómur, sem varð til þess að hlutaðeigandi dýrategund eða dýrakyn var skráð, hefur verið tekinn af skránni yfir sjúkdóma eða

b) rannsóknaniðurstöður sýna að hlutaðeigandi dýrategund eða hópur dýrategunda uppfyllir ekki lengur viðmiðanirnar sem settar eru fram í 3. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

9. gr.

Reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem gilda fyrir mismunandi flokka skráðra sjúkdóma

1. Reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum gilda um skráða sjúkdóma sem hér segir:

a) Þegar um er að ræða skráða sjúkdóma, sem koma venjulega ekki upp í Sambandinu og sem kalla á tafarlausar útrýmingarráðstafanir um leið og þeir uppgötvast, gilda eftirfarandi reglur, eftir því sem við á:

   i. reglur um árvekni og viðbúnað vegna sjúkdóma sem kveðið er á um í I. bálki III. hluta (43.–52. gr.),

   ii. ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. kafla II. bálks III. hluta (53.–71. gr.), og

   iii. reglur um hólfaskiptingu sem kveðið er á um í 1. mgr. 37. gr.

   Að því er varðar þessa skráðu sjúkdóma gilda einnig ráðstafanirnar sem um getur í b-lið, eins og við á, sem og í d- og e-lið, eftir því sem við á.

b) Að því er varðar skráða sjúkdóma, sem verjast þarf í öllum aðildarríkjunum í þeim tilgangi að útrýma þeim í öllu Sambandinu, gilda eftirfarandi reglur, eftir því sem við á:

   i. reglur um lögboðnar útrýmingaráætlanir, sem kveðið er á um í 1. mgr. 31. gr.,

   ii. reglur um sjúkdómalaus aðildarríki og svæði, sem kveðið er á um í 36. gr.,

   iii. reglur um hólfaskiptingu, sem kveðið er á um í 2. mgr. 37. gr., og

   iv. ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 72.–75. gr., 77.–79. gr., 81. gr. og 83. gr.

   Að því er varðar þessa skráðu sjúkdóma gilda einnig ráðstafanirnar sem um getur í d- og e-lið, eftir því sem við á.

c) Eftirfarandi reglur gilda, eftir því sem við á, fyrir skráða sjúkdóma sem skipta máli í sumum aðildarríkjunum og kalla á ráðstafanir til að koma í veg fyrir að þeir breiðist út til þeirra hluta Sambandsins sem eru opinberlega lausir við sjúkdóma eða hafa komið á útrýmingaráætlunum gagnvart skráða sjúkdómnum sem um er að ræða:

   i. reglur um valfrjálsar útrýmingaráætlanir, sem kveðið er á um í 2. mgr. 31. gr.,

   ii. reglur um sjúkdómalaus aðildarríki og svæði, sem kveðið er á um í 36. gr.,

iii. reglur um hólfaskiptingu, sem kveðið er á um í 2. mgr. 37. gr., og

iv. reglur fyrir ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem kveðið er á um í 76., 77., 78., 80., 82 og 83. gr.

Að því er varðar þessa skráðu sjúkdóma gilda einnig ráðstafanirnar sem um getur í d- og e-lið, eftir því sem við á.

d) Að því er varðar skráða sjúkdóma, sem kalla á ráðstafanir til að koma í veg fyrir útbreiðslu þeirra í tengslum við komu þeirra inn í Sambandið eða tilflutninga milli aðildarríkja, gilda eftirfarandi reglur, eftir því sem við á:

i. reglur um tilflutning innan Sambandsins, sem kveðið er á um í 3.–6. kafla I. bálks (124.–169. gr.), 2. og 3. kafla II. bálks IV. hluta (191.–225. gr.) og 2. og 3. kafla VI. hluta (247.–251. gr.), og

ii. reglur um komu inn í Sambandið og útflutning út úr Sambandinu sem kveðið er á um í V. hluta (229.–243. gr.).

Líta skal á þá skráðu sjúkdóma, sem um getur í a-, b-og c-lið, sem skráða sjúkdóma samkvæmt þessum lið, sem og þá skráðu sjúkdóma sem um getur í e-lið, þegar unnt er að draga á skilvirkan og hóflegan hátt úr áhættunni sem stafar af viðkomandi sjúkdómi með ráðstöfunum varðandi tilflutning á dýrum og afurðum.

e) Að því er varðar skráða sjúkdóma, sem kalla á eftirlit innan Sambandsins, gilda eftirfarandi reglur, eftir því sem við á:

i. reglur um tilkynningu og skýrslugjöf, sem kveðið er á um í 1. kafla II. hluta (18.–23. gr.), og

ii. reglur um eftirlit sem kveðið er á um í 2. kafla II. hluta (24.–30. gr.).

Einnig skal líta á skráðu sjúkdómana, sem um getur í a-, b- og c-lið, sem skráða sjúkdóma samkvæmt þessum lið.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, ákvarða hvernig beita skuli reglunum um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum, sem um getur í 1. mgr., á hina ýmsu skráðu sjúkdóma á grundvelli viðmiðana, sem settar eru fram í IV. viðauka, og með hliðsjón af nýlega aðgengilegum, mikilvægum vísindagögnum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, breyta beitingu reglnanna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum, sem um getur í 2. mgr., á hina ýmsu skráðu sjúkdóma ef sjúkdómurinn, sem um er að ræða, uppfyllir ekki lengur viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í viðeigandi þætti IV. viðauka, og með hliðsjón af nýlega aðgengilegum, mikilvægum vísindagögnum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða skráðan sjúkdóm sem skapar nýtilkomna áhættu sem hefur mjög þýðingarmikil áhrif skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr.

3. KAFLI

Ábyrgð í tengslum við dýraheilbrigði

1. þáttur

Rekstraraðilar, fagaðilar á starfssviðum sem tengjast dýrum og umsjónarmenn gæludýra

10. gr.

Ábyrgð varðandi dýraheilbrigðis- og smitvarnarráðstafanir

1. Rekstraraðilar skulu:

a) að því er varðar dýr í haldi og afurðir, sem þeir eru ábyrgir fyrir, bera ábyrgð á:

i. heilbrigði dýra í haldi,

ii. varfærinni og ábyrgri notkun dýralyfja, án þess að það hafi áhrif á hlutverk og ábyrgð dýralækna,

iii. lágmörkun áhættu á útbreiðslu sjúkdóma,

iv. góðri búfjárrækt;

b) eftir því sem við á, grípa til smitvarnarráðstafana, að því er varðar dýr í haldi og afurðir sem þeir eru ábyrgir fyrir, sem henta fyrir:

i. viðkomandi tegundir og flokka dýra í haldi og afurðir,

ii. tegund framleiðslunnar og

iii. tilheyrandi áhættu, að teknu tilliti til:

— landfræðilegrar staðsetningar og veðurfarsskilyrða, og

— staðbundinna aðstæðna og starfsvenja,

c) eftir því sem við á, grípa til smitvarnarráðstafana að því er varðar villt dýr.

2. Fagaðilar á starfssviðum sem tengjast dýrum skulu grípa til aðgerða til að draga úr áhættu á útbreiðslu sjúkdóma vegna starfslegra tengsla sinna við dýr og dýraafurðir.

3. Ákvæði a-liðar 1. mgr. gilda einnig um umsjónarmenn gæludýra.

4. Ráðstöfunum varðandi smitvarnir, sem um getur í b-lið 1. mgr., skal hrundið í framkvæmd, eins og við á, með:

a) áþreifanlegum verndarráðstöfunum sem geta náð yfir:

i. afmörkun, girðingu, þaklögn og net, eins og við á,

ii. hreinsun, sótthreinsun og varnir gegn skordýrum og nagdýrum,

iii. þegar um er að ræða lagardýr, eftir því sem við á:

— ráðstafanir varðandi vatnsveitu og fráveitu,

— náttúrulegar eða manngerðar hindranir að vatnsföllum umhverfis starfsstöðina sem koma í veg fyrir að lagardýr komist inn í eða yfirgefi viðkomandi starfsstöð, þ.m.t. ráðstafanir gegn því að vatn flæði eða síist inn frá vatnsföllum umhverfis starfsstöðina.

b) stjórnunarráðstafanir, sem geta náð yfir:

i. verklagsreglur um hvernig dýr, afurðir, farartæki og fólk kemur inn í og fer út úr starfsstöðinni,

ii. verklagsreglur um notkun á tækjabúnaði,

iii. skilyrði fyrir tilflutningi á grundvelli áhættunnar sem tengjast honum,

iv. skilyrði fyrir komu dýra eða afurða inn í starfsstöðina,

v. sóttkvíun, einangrun eða aðskilnaður dýra sem eru nýkomin inn í stöðina eða eru veik,

vi. kerfi til öruggrar förgunar dauðra dýra og annarra aukaafurða úr dýrum.

5. Rekstraraðilar, fagaðilar á starfssviðum sem tengjast dýrum og umsjónarmenn gæludýra skulu starfa með lögbæru yfirvaldi og dýralæknum að beitingu þeirra forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

6. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um nauðsynlegar lágmarkskröfur svo að beita megi þessari grein á samræmdan hátt.

Slíkar framkvæmdargerðir skulu endurspegla atriðin sem um getur í b-lið 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

11. gr.

Þekking á dýraheilbrigði

1. Rekstraraðilar og fagaðilar á starfssviðum sem tengjast dýrum skulu hafa viðeigandi þekkingu á:

a) dýrasjúkdómum, þ.m.t. þeim sem geta borist í menn,

b) meginreglum um smitvarnir,

c) samspilinu milli dýraheilbrigðis, velferðar dýra og heilbrigðis manna,

d) góðum starfsvenjum í búfjárrækt í tengslum við dýrategundina sem er í þeirra umsjón,

e) ónæmi gegn meðferð, þ.m.t. ónæmi gegn sýkingalyfjum, og afleiðingum slíks ónæmis.

2. Þekkingarinntakið og þekkingarstigið, sem krafist er í samræmi við 1. mgr., er háð:

a) tegundum og flokkum dýra í haldi eða afurðum sem viðkomandi rekstraraðilar og viðkomandi fagaðilar á starfssviðum, sem tengjast dýrum, bera ábyrgð á, og háð því hvernig þessir aðilar tengjast þessum dýrum eða afurðum í starfi sínu,

b) tegund framleiðslunnar,

c) verkefnunum sem unnin eru.

3. Afla skal þekkingarinnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., á einhvern eftirfarandi hátt:

a) með starfsreynslu eða starfsþjálfun,

b) með námi sem er í boði í landbúnaðar- eða lagareldisgeiranum og varðar dýraheilbrigði,

c) með formlegri menntun,

d) með annarri reynslu eða þjálfun sem leiðir til sama þekkingarstigs og þess er fellur undir a-, b- eða c-lið.

4. Rekstraraðilar, sem selja eða yfirfæra með öðrum hætti eignarhald á tilvonandi gæludýrum, skulu veita tilvonandi umsjónarmanni gæludýranna grunnupplýsingar um þau atriði sem um getur í 1. mgr., eins og við á fyrir viðkomandi gæludýr.

2. þáttur

Dýralæknar og heilbrigðisstarfsmenn lagardýra

12. gr.

Ábyrgð dýralækna og heilbrigðisstarfsmanna lagardýra

1. Þegar dýralæknar vinna störf, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, skulu þeir:

a) grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að koma í veg fyrir innkomu, þróun og útbreiðslu sjúkdóma,

b) grípa til aðgerða sem tryggja snemmgreiningu sjúkdóma með því að framkvæma tilhlýðilega greiningu og samanburðargreiningu til að útiloka eða staðfesta sjúkdóm,

c) taka virkan þátt í:

i. eflingu vitundar um dýraheilbrigði og vitundar um samspilið milli dýraheilbrigðis, velferðar dýra og heilbrigðis manna,

ii. sjúkdómaforvörnum,

iii. snemmgreiningu sjúkdóma og skjótum viðbrögðum við þeim,

iv. eflingu vitundar um ónæmi gegn meðferð, þ.m.t. ónæmi gegn sýkingalyfjum, og um afleiðingar slíks ónæmis,

d) starfa með lögbæru yfirvaldi, rekstraraðilum, fagaðilum á starfssviðum sem tengjast dýrum og umsjónarmönnum gæludýra við beitingu þeirra forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

2. Heilbrigðisstarfsmenn lagardýra mega annast þau verkefni í tengslum við lagardýr sem er úthlutað til dýralækna samkvæmt þessari reglugerð, að því tilskildu að þeir hafi heimild til þess frá viðkomandi aðildarríki samkvæmt landslögum. Í því tilviki gildir 1. mgr. um þessa heilbrigðisstarfsmenn lagardýra.

3. Dýralæknar og heilbrigðisstarfsmenn lagardýra skulu viðhalda og þróa starfshæfni sína í tengslum við þau svið starfsemi sinnar sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar.

3. þáttur

Aðildarríki

13. gr.

Ábyrgð aðildarríkja

1. Til að tryggja að lögbært yfirvald á sviði heilbrigðis dýra hafi bolmagn til að grípa til nauðsynlegra og viðeigandi ráðstafana og til að framkvæma tilskilin verkefni samkvæmt þessari reglugerð skal hvert aðildarríki sjá til þess á viðeigandi stjórnsýslustigi að viðkomandi lögbært yfirvald:

a) ráði yfir starfsfólki, sem hefur réttindi og hæfi, aðstöðu, tækjabúnaði, fjármagni og skilvirku skipulagi sem nær yfir allt yfirráðasvæði aðildarríkisins,

b) hafi aðgang að rannsóknarstofum með starfsfólki, sem hefur réttindi og hæfi, aðstöðu, tækjabúnaði og fjármagni sem þarf til að tryggja skjóta og nákvæma greiningu og samanburðargreiningu skráðra sjúkdóma og nýtilkominna sjúkdóma,

c) ráði yfir þjálfuðum dýralæknum sem koma að starfseminni sem um getur í 12. gr.

2. Aðildarríki skulu hvetja rekstraraðila og fagaðila á starfssviðum sem tengjast dýrum til að afla sér, viðhalda og þróa fullnægjandi þekkingu á dýraheilbrigði, eins og kveðið er á um í 11. gr., með viðeigandi námi í landbúnaðar- eða lagareldisgeiranum eða með formlegri menntun.

14. gr.

Úthlutun lögbærs yfirvalds á opinberum verkefnum

1. Lögbært yfirvald má úthluta dýralæknum, öðrum en opinberum dýralæknum, einu eða fleiri af eftirfarandi verkefnum:

a) verklegri beitingu ráðstafana samkvæmt útrýmingaráætlunum sem kveðið er á um í 32. gr.,

b) að veita lögbæru yfirvaldi stuðning við framkvæmd eftirlits, eins og kveðið er á um í 26. gr., eða í tengslum við eftirlitsáætlanir, eins og kveðið er á um í 28. gr.,

c) verkefnum í tengslum við:

i. árvekni gagnvart sjúkdómum, viðbúnað við þeim og varnir gegn þeim, eins og kveðið er á um í III. hluta, að því er varðar:

— sýnatöku og framkvæmd kannana og faraldsfræðilegra rannsókna innan ramma 54. gr., 55. gr. (b- til g-liðar 1. mgr.) og 57., 73., 74., 79. og 80 gr., þegar grunur er um að tiltekinn sjúkdómur sé til staðar, og innan ramma allra framseldra gerða sem samþykktar eru samkvæmt þeim greinum,

— framkvæmd verkefna í tengslum við ráðstafanir um sjúkdómavarnir ef um er að ræða uppkomu sjúkdóms, að því er varðar verkefni sem eru tilgreind í 61. gr., 65. gr. (a-, b-, e-, f- og i-lið 1. mgr.), 70. gr. (1. mgr.) og 79.–82. gr. og í öllum framkvæmdargerðum og framseldum gerðum sem samþykktar eru samkvæmt þeim greinum,

— framkvæmd neyðarbólusetningar í samræmi við 69. gr.,

ii. skráningu, samþykki, rekjanleika og tilflutninga, eins og kveðið er á um í IV. hluta,

iii. útgáfu og útfyllingu auðkennisskírteina fyrir gæludýr, eins og kveðið er á um í 247. gr. (c-lið), 248. gr. (c-lið 2. mgr.), 249. gr. (c-lið 1. mgr.) og 250. gr. (c-lið 2. mgr.),

iv. beitingu og notkun auðkenningar eins og um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 252. gr.

2. Aðildarríkin geta kveðið á um heimild til einstaklinga eða lögaðila til að annast verkefni, sem um getur í a- og b-lið og i., ii. og iv. lið c-liðar 1. mgr., fyrir sérstaklega tilgreind verk sem þessir aðilar hafa nægilega sérþekkingu á. Í því tilviki gildir 1. mgr. þessarar greinar og ábyrgðin, sem mælt er fyrir um í 12. gr., um þessa einstaklinga.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða önnur verkefni sem úthluta má dýralæknum, auk þeirra verkefna sem kveðið er á um í 1. mgr., og, eins og við á, til að mæla fyrir um nauðsynlegar kringumstæður og skilyrði fyrir slíkri úthlutun.

Framkvæmdastjórnin skal hafa hliðsjón af eðli þessarar starfsemi og viðkomandi alþjóðlegum stöðlum þegar hún samþykkir þessar framseldu gerðir.

15. gr.

Upplýsingar til almennings

Þegar gildar ástæður eru til að ætla að áhætta gæti stafað af dýrum eða afurðum sem eru upprunnar í Sambandinu eða koma inn í Sambandið utan frá skal lögbæra yfirvaldið taka viðeigandi skref til að upplýsa almenning um eðli áhættunnar og ráðstafanir sem eru gerðar eða í þann mund að verða gerðar til að koma í veg fyrir áhættuna eða verjast henni, að teknu tilliti til eðlis, alvarleika og umfangs áhættunnar og þeirra hagsmuna sem almenningur hefur af því að fá þessar upplýsingar.

4. þáttur

Rannsóknarstofur, starfsstöðvar og aðrir einstaklingar og lögaðilar sem meðhöndla sjúkdómsvalda, bóluefni og aðrar líffræðilegar afurðir

16. gr.

Skyldur rannsóknarstofa, starfsstöðva og annarra sem meðhöndla sjúkdómsvalda, bóluefni og aðrar líffræðilegar afurðir

1. Rannsóknarstofur, starfsstöðvar og aðrir einstaklingar eða lögaðilar, sem meðhöndla sjúkdómsvalda vegna rannsókna, menntunar, greiningar eða framleiðslu bóluefna og annarra líffræðilegra afurða, skulu, jafnframt því að taka tillit til allra viðkomandi alþjóðlegra staðla:

a) grípa til viðeigandi ráðstafana um smitvarnir, líföryggi og lífafmörkun til að koma í veg fyrir að sjúkdómsvaldar sleppi út og komist síðan í snertingu við dýr utan rannsóknarstofunnar eða annarrar starfsstöðvar sem meðhöndlar sjúkdómsvalda í þessu skyni,

b) sjá til þess að tilflutningur sjúkdómsvalda, bóluefna og annarra líffræðilegra afurða milli rannsóknarstofa eða annarra starfsstöðva skapi ekki áhættu á útbreiðslu skráðra og nýtilkominna sjúkdóma.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða öryggisráðstafanir til forvarna og varna gegn skráðum og nýtilkomnum sjúkdómum að því er varðar rannsóknarstofur, starfsstöðvar og aðra einstaklinga eða lögaðila sem meðhöndla sjúkdómsvalda, bóluefni og aðrar líffræðilegar afurðir í tengslum við:

a) ráðstafanir um smitvarnir, líföryggi og lífafmörkun,

b) kröfur varðandi tilflutninga á sjúkdómsvöldum, bóluefnum og öðrum líffræðilegum afurðum.

17. gr.

Rannsóknarstofur á sviði dýraheilbrigðis

1. Opinberar rannsóknarstofur á sviði dýraheilbrigðis, sem samanstanda af tilvísunarrannsóknarstofum Sambandsins, landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum og opinberum rannsóknarstofum á sviði dýraheilbrigðis, skulu, þegar þær inna af hendi verkefni sín og ábyrgðarstörf, starfa saman innan nets rannsóknarstofa Sambandsins á sviði dýraheilbrigðis.

2. Rannsóknarstofurnar, sem um getur í 1. mgr., skulu vinna saman undir samræmingarstjórn tilvísunarrannsóknarstofa Sambandsins til að tryggja að eftirlit með sjúkdómum, tilkynning og skýrslugjöf um sjúkdóma, útrýmingaráætlanir, skilgreining á sjúkdómalausri stöðu og tilflutningar dýra og afurða innan Sambandsins, koma þeirra inn í Sambandið og útflutningur til þriðja landa eða yfirráðasvæða, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, grundvallist á haldbærum og áreiðanlegum greiningum, prófunum og sjúkdómsgreiningum, með nýjustu tækni, á rannsóknarstofu.

3. Niðurstöður og skýrslur, sem opinberar rannsóknarstofur leggja fram, skulu falla undir meginreglur um þagnarskyldu og trúnað og tilkynningarskyldu til lögbæra yfirvaldsins sem tilnefndi þessar rannsóknarstofur, án tillits til þess einstaklings eða lögbæra aðila sem óskaði eftir greiningum, prófunum eða sjúkdómsgreiningum á rannsóknarstofu.

4. Þegar opinber rannsóknarstofa í aðildarríki framkvæmir sjúkdómsgreiningar á sýnum úr dýrum sem eru upprunnin í öðru aðildarríki skal sú opinbera rannsóknarstofa tilkynna lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins, þar sem sýnin eru upprunnin:

a) tafarlaust um allar niðurstöður sem vekja grun um skráðan sjúkdóm eða staðfesta skráðan sjúkdóm, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.,

b) án ótilhlýðilegrar tafar um allar niðurstöður sem vekja grun um skráðan sjúkdóm eða staðfesta skráðan sjúkdóm, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr., aðra en þá sjúkdóma sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.

II. HLUTI

TILKYNNING OG SKÝRSLUGJÖF UM SJÚKDÓMA, EFTIRLIT, ÚTRÝMINGARÁÆTLANIR OG SJÚKDÓMALAUS STAÐA

1. KAFLI

Tilkynning og skýrslugjöf um sjúkdóma

18. gr.

Tilkynning innan aðildarríkjanna

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að rekstraraðilar og aðrir viðkomandi einstaklingar eða lögaðilar:

a) tilkynni það tafarlaust til lögbærs yfirvalds ef rökstuddan grunur er um að dýr séu haldin skráðum sjúkdómi, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., eða ef slíkur sjúkdómur greinist í dýrum,

b) tilkynni það um leið og unnt er til lögbærs yfirvalds ef rökstuddur grunur er um að dýr séu haldin skráðum sjúkdómi, sem um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr., öðrum en þeim sjúkdómum sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., eða ef slíkur sjúkdómur greinist í dýrum,

c) tilkynni dýralækni um afbrigðilega dánartíðni og aðrar vísbendingar um alvarlegan sjúkdóm eða um markverðan samdrátt í framleiðslu af óskilgreindum orsökum til að frekari rannsóknir fari fram, þ.m.t. sýnataka til rannsóknar á rannsóknarstofu þegar aðstæður krefjast.

2. Aðildarríki geta ákveðið að beina megi tilkynningunum, sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr., beint til lögbærs yfirvalds.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) viðmiðanir til að ákvarða hvort skapast hafi þær aðstæður sem lýst er í c-lið 1. mgr. og krefjast tilkynningar,

b) nákvæmar reglur fyrir frekari rannsókn sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr.

19. gr.

Tilkynning í Sambandinu

1. Aðildarríkin skulu tafarlaust tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um allar uppkomur skráðra sjúkdóma, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr., sem kalla á tafarlausa tilkynningu til að tryggja að gripið sé tímanlega til nauðsynlegra stjórnunarráðstafana, að teknu tilliti til sjúkdómssniðsins.

2. Í tilkynningunni, sem um getur í 1. mgr., skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar um uppkomuna:

a) tegund sjúkdómsvalds og, ef við á, undirtegund,

b) viðkomandi dagsetningar, einkum þegar grunur vaknaði um uppkomuna og þegar uppkoman var staðfest,

c) tegund og staðsetningu uppkomunnar,

d) allar tengdar uppkomur,

e) dýrin sem tengjast uppkomunni,

f) allar ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gripið var til í tengslum við uppkomuna,

g) hugsanlegur eða þekktur uppruni skráða sjúkdómsins,

h) aðferðirnar sem voru notaðar til sjúkdómsgreininga.

20. gr.

Skýrslugjöf í Sambandinu

1. Aðildarríki skulu leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um þær upplýsingar um skráða sjúkdóma, sem um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr.:

a) sem krefjast ekki tafarlausrar tilkynningar um uppkomu skv. 1. mgr. 19. gr.,

b) sem krefjast tafarlausrar tilkynningar um uppkomu skv. 1. mgr. 19. gr. en viðbótarupplýsingar þurfa að berast framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um:

   i. eftirlit í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdargerð sem samþykkt er í samræmi við 30. gr.,

   ii. útrýmingaráætlun í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdargerð sem samþykkt er í samræmi við 35. gr.

2. Skýrslurnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., skulu innihalda upplýsingar um:

a) staðfestingu á skráðu sjúkdómunum sem um getur í 1. mgr.,

b) niðurstöður úr eftirliti, þegar þeirra er krafist í samræmi við reglur sem samþykktar eru í samræmi við ii. lið d-liðar 29. gr. eða ii. lið b-liðar 1. mgr. 30. gr.,

c) niðurstöður úr eftirlitsáætlunum, þegar þeirra er krafist í samræmi við 28. gr. (3. mgr.) og reglur sem samþykktar eru í samræmi við 29. gr. (ii. lið d-liðar) eða 30. gr. (ii. lið b-liðar 1. mgr.),

d) útrýmingaráætlanir, þegar þeirra er krafist í samræmi við 34. gr. og reglur sem mælt er fyrir um í framkvæmdargerð sem samþykkt er í samræmi við 35. gr.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ákvæði, sem koma til viðbótar við kröfurnar í 2. mgr., og um skýrslugjöf um önnur mál, sem snerta eftirlits- og útrýmingaráætlanir, ef þess er þörf til að tryggja skilvirka beitingu reglnanna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

21. gr.

Tilkynningar- og skýrslugjafarsvæði

Aðildarríkin skulu ákvarða tilkynningar- og skýrslugjafarsvæði fyrir tilkynningu og skýrslugjöf skv. 19. og 20. gr.

22. gr.

Tölvuvætt upplýsingakerfi fyrir tilkynningu og skýrslugjöf um sjúkdóma í Sambandinu

Framkvæmdastjórnin skal setja upp og stjórna tölvuvæddu upplýsingakerfi til að halda utan um verkferla og úrræði sem eru notuð til að uppfylla kröfur um tilkynningu og skýrslugjöf sem kveðið er á um í 19., 20. og 21. gr.

23. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar tilkynningu og skýrslugjöf í Sambandinu og tölvuvædda upplýsingakerfið

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur varðandi tilkynningar- og skýrslugjafarkröfurnar og tölvuvædda upplýsingakerfið, sem kveðið er á um í 19.– 22. gr., að því er varðar:

a) þá skráðu sjúkdóma, sem um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr. og falla undir tafarlausa tilkynningu af hálfu aðildarríkjanna, sem og nauðsynlegar ráðstafanir í tengslum við tilkynningu, í samræmi við 19. gr.,

b) upplýsingarnar sem aðildarríkin skulu veita með skýrslugjöfinni sem kveðið er á um í 20. gr.,

c) verklagsreglur fyrir uppsetningu og notkun tölvuvædda upplýsingakerfisins, sem kveðið er á um í 22. gr., og umbreytingarráðstafanir fyrir flutning gagna og upplýsinga úr núverandi kerfum yfir í nýja kerfið svo að það virki að fullu,

d) snið og uppbyggingu gagna sem færa skal í tölvuvædda upplýsingakerfið sem kveðið er á um í 22. gr.,

e) fresti fyrir tilkynningu og skýrslugjöf og tíðni beggja, sem kveðið er á um í 19. og 20. gr., en tilkynning og skýrslugjöf skulu fara fram þegar og svo oft sem þurfa þykir til að tryggja gagnsæi og tímanlega beitingu nauðsynlegra ráðstafana til áhættustjórnunar, á grundvelli sjúkdómssniðsins og tegundar sjúkdómsuppkomunnar.

f) skráningu tilkynninga- og skýrslugjafasvæða sem kveðið er á um í 21. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. KAFLI

Eftirlit

24. gr.

Eftirlitsskylda rekstraraðila

Rekstraraðilar skulu, í þeim tilgangi að greina hvort skráðir og nýtilkomnir sjúkdómar séu til staðar:

a) fylgjast með heilbrigði og atferli dýra sem þeir bera ábyrgð á,

b) fylgjast með hvers konar breytingum á eðlilegum framleiðslubreytum á starfsstöðvum eða í dýrum eða kímefnum, sem þeir bera ábyrgð á, sem geta vakið grunsemdir um að séu af völdum skráðs eða nýtilkomins sjúkdóms,

c) leita að afbrigðilegri dánartíðni og öðrum vísbendingum um alvarlegan sjúkdóm í dýrum sem þeir bera ábyrgð á.

25. gr.

Dýraheilbrigðisheimsóknir

1. Rekstraraðilar skulu sjá til þess að dýralæknir komi í dýraheilbrigðisheimsóknir á starfsstöðvar, sem þeir bera ábyrgð á, þegar þurfa þykir vegna áhættnanna sem fylgja viðkomandi starfsstöð, að teknu tilliti til:

a) tegundar starfsstöðvarinnar,

b) tegunda og flokka dýranna sem eru í haldi á starfsstöðinni,

c) faraldsfræðilegra aðstæðna á svæðinu með tilliti til skráðra og nýtilkominna sjúkdóma sem dýrin á starfsstöðinni eru næm fyrir,

d) alls annars viðeigandi eftirlits eða opinbers eftirlits sem dýrin, sem eru í haldi, og viðkomandi tegund starfsstöðvar falla undir.

Tíðni þessara dýraheilbrigðisheimsókna skal vera í réttu hlutfalli við áhætturnar sem stafa af starfsstöðinni sem um er að ræða.

Sameina má þær vitjunum í öðrum tilgangi.

2. Dýraheilbrigðisheimsóknir skulu farnar með sjúkdómaforvarnir í huga, einkum með því:

a) að veita hlutaðeigandi rekstraraðila ráðgjöf um smitvarnir og önnur dýraheilbrigðismál eftir því sem á við fyrir viðkomandi tegund starfsstöðvar og viðkomandi tegundir og flokka dýra sem eru haldin á starfsstöðinni,

b) að staðfesta og upplýsa um vísbendingar um uppkomu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma,

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um nauðsynlegar lágmarkskröfur svo að beita megi þessari grein á samræmdan hátt.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

26. gr.

Eftirlitsskylda lögbærs yfirvalds

1. Lögbært yfirvald skal framkvæma eftirlit til að greina hvort skráðir sjúkdómar, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr., sem og nýtilkomnir sjúkdómar, sem skipta máli, séu til staðar.

2. Eftirliti skal haga þannig að það tryggi að greint sé tímanlega hvort skráðir sjúkdómar, sem um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr., og nýtilkomnir sjúkdómar séu fyrir hendi með því að safna, flokka og greina upplýsingar sem skipta máli varðandi sjúkdómsástandið.

3. Lögbært yfirvald skal, þegar unnt er og við á, nýta niðurstöður úr eftirlitinu, sem rekstraraðilar annast, og upplýsingar, sem aflað er í dýraheilbrigðisheimsóknum í samræmi við 24. og 25. gr., eftir því sem við á.

4. Lögbært yfirvald skal sjá til þess að eftirlitið uppfylli kröfurnar, sem kveðið er á um í 27. gr., og allar reglur sem samþykktar eru skv. a-lið 29. gr.

5. Lögbært yfirvald skal sjá til þess að upplýsingunum, sem fengnar eru úr eftirlitinu sem kveðið er á um í 1. mgr., sé safnað og þær notaðar á árangursríkan og skilvirkan hátt.

27. gr.

Aðferðir, tíðni og umfang eftirlits

Tilhögun, búnaður, aðferðir til sjúkdómsgreininga, tíðni, umfang, markdýrastofnar og sýnatökumynstur í eftirlitinu, sem kveðið er á um í 26. gr., skulu vera viðeigandi og í réttu hlutfalli við markmið eftirlitsins, að teknu tilliti til:

a) sjúkdómssniðsins,

b) tilheyrandi áhættuþátta,

c) heilbrigðisástandsins í:

   i. aðildarríkinu eða svæði þess eða hólfi, sem fellur undir eftirlitið,

   ii. aðildarríkjum og þriðju löndum eða yfirráðasvæðum, sem eru annaðhvort með landamæri að framangreindu aðildarríki eða svæði þess eða hólfi, eða þaðan sem dýr og afurðir koma inn í aðildarríkið eða svæði þess eða hólf,

d) eftirlitsins sem rekstraraðilar annast í samræmi við 24. gr., þ.m.t. dýraheilbrigðisheimsóknir eins og um getur í 25. gr., eða sem önnur opinber yfirvöld annast.

28. gr.

Áætlanir Sambandsins um eftirlit með sjúkdómum

1. Lögbært yfirvald skal framkvæma eftirlit, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 26. gr., innan ramma eftirlitsáætlunar þegar sjúkdómur skiptir máli fyrir Sambandið í samræmi við c-lið 29. gr.

2. Aðildarríki, sem gera eftirlitsáætlun í samræmi við 1. mgr., skulu leggja hana fyrir framkvæmdastjórnina.

3. Aðildarríki sem framkvæma eftirlitsáætlun í samræmi við 1. mgr. skulu reglulega leggja skýrslur með niðurstöðum úr framkvæmd þessarar áætlunar reglulega fyrir framkvæmdastjórnina.

29. gr.

Framsal valds

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) tilhögun, búnað, aðferðir til sjúkdómsgreininga, tíðni, umfang, markdýrastofna og sýnatökumynstur í eftirlitinu, sem kveðið er á um í 27. gr.,

b) viðmiðanir fyrir opinbera staðfestingu og tilfellagreiningar á skráðum sjúkdómum, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr., og nýtilkomnum sjúkdómum þar sem við á,

c) viðmiðanir sem eru notaðar til að ákvarða mikilvægi sjúkdóms sem á að falla undir eftirlitsáætlun sem varðar Sambandið vegna a-liðar 1. mgr. 30. gr., að teknu tilliti til sjúkdómssniðsins og tilheyrandi áhættuþátta,

d) kröfur vegna eftirlitsáætlana, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 28. gr., varðandi:

i. inntak eftirlitsáætlana,

ii. upplýsingar, sem skulu koma fram við framlagningu eftirlitsáætlana, í samræmi við 2. mgr. 28. gr., og reglulegra skýrslna í samræmi við 3. mgr. 28. gr.,

iii. beitingartímabil eftirlitsáætlana.

30. gr.

Framkvæmdarvald

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um kröfur varðandi eftirlit og eftirlitsáætlanir, eins og kveðið er á um í 26. og 28. gr. og í reglum sem samþykktar voru skv. 29. gr., að því er varðar:

a) að ákvarða hverjir af skráðu sjúkdómunum, sem um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr., falla undir eftirlitsáætlanir í samræmi við 28. gr., ásamt landfræðilegu gildissviði slíkra áætlana,

b) snið og verklagsreglur fyrir:

i. framlagningu þessara eftirlitsáætlana til upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki,

ii. skýrslugjöf til framkvæmdastjórnarinnar um niðurstöður úr eftirlitinu.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um viðmiðanir sem nota skal til að leggja mat á eftirlitsáætlanirnar sem um getur í 28. gr.

3. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um í 2. mgr. 266. gr.

3. KAFLI

Útrýmingaráætlanir

31. gr.

Skyldubundnar og valkvæðar útrýmingaráætlanir

1. Aðildarríki, sem eru ekki laus, eða sem ekki er vitað hvort séu laus, við einn eða fleiri þeirra skráðu sjúkdóma, sem um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr., á öllu yfirráðasvæði sínu eða á svæðum eða í hólfum á yfirráðasvæðinu, skulu:

a) gera áætlun til útrýmingar á skráða sjúkdómnum, sem um er að ræða, eða til staðfestingar á því að þau séu laus við hann, og skal áætluninni beitt á dýrastofnana, sem sjúkdómurinn varðar, og ná yfir viðkomandi yfirráðasvæði þeirra eða viðkomandi svæði eða hólf á yfirráðasvæðinu („skyldubundin útrýmingaráætlun“) og gilda uns skilyrðin fyrir veitingu sjúkdómalausrar stöðu á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis eða viðkomandi svæði, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 36., eða hólfi, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 37. gr., hafa verið uppfyllt,

b) leggja drög að skyldubundinni útrýmingaráætlun fyrir framkvæmdastjórnina til samþykkis.

2. Aðildarríki, sem eru ekki laus, eða sem ekki er vitað hvort séu laus, við einn eða fleiri þeirra skráðu sjúkdóma, sem um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr., og sem ákveða að gera áætlun til útrýmingar á skráða sjúkdómnum, sem um er að ræða, sem skal beitt á dýrastofnana, sem sjúkdómurinn hefur áhrif á, og ná yfir viðkomandi yfirráðasvæði þeirra eða viðkomandi svæði eða hólf á yfirráðasvæðinu („valkvæð útrýmingaráætlun“), skulu leggja drög að þeirri áætlun fyrir framkvæmdastjórnina til samþykkis ef hlutaðeigandi aðildarríki óskar eftir viðurkenningu á dýraheilbrigðisábyrgðum innan Sambandsins fyrir sjúkdóminn, sem um er að ræða, að því er varðar tilflutninga á dýrum eða afurðum.

Slík valkvæð útrýmingaráætlun skal gilda uns:

a) skilyrðin fyrir veitingu sjúkdómalausrar stöðu fyrir yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis eða viðkomandi svæði, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 36. gr., eða hólf, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 37. gr., hafa verið uppfyllt, eða

b) sýnt hefur verið fram á að ekki sé unnt að uppfylla skilyrðin fyrir veitingu sjúkdómalausrar stöðu og að áætlunin uppfylli ekki lengur tilganginn með henni, eða

c) hlutaðeigandi aðildarríki afturkallar áætlunina.

3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja:

a) drög að skyldubundnum útrýmingaráætlunum, sem lögð eru fyrir hana til samþykkis í samræmi við 1. mgr.,

b) drög að valkvæðum útrýmingaráætlunum, sem lögð eru fyrir hana til samþykkis í samræmi við 2. mgr.,

ef skilyrðin, sem sett eru fram í þessum kafla, hafa verið uppfyllt.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða skráðan sjúkdóm sem skapar áhættu sem hefur mjög þýðingarmikil áhrif skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir, sem kveðið er á um í a-lið 3. mgr. þessarar greinar, sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr.

Í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum getur framkvæmdastjórnin samþykkt, með framkvæmdargerðum, breytingu sem hlutaðeigandi aðildarríki leggur til eða afturkallað samþykki fyrir útrýmingaráætlunum sem eru samþykktar í samræmi við a- og b-lið 3. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) sjúkdómsvarnaráætlanir, milli- og lokamarkmið fyrir tiltekna sjúkdóma og beitingartímabil útrýmingaráætlana,

b) undanþágur frá kröfunni um framlagningu útrýmingaráætlana til samþykkis, eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. þessarar greinar og í 2.mgr., þegar slíkt samþykki er ekki nauðsynlegt vegna samþykktar reglna sem varða þær áætlanir í samræmi við 32. gr. (2. mgr.) og 35. gr.,

c) upplýsingar sem aðildarríki ber að veita framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um undanþágur frá kröfunni um samþykki fyrir útrýmingaráætlunum eins og kveðið er á um í b-lið þessarar málsgreinar.

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., um breytingu á reglum eða afnám reglna sem samþykktar eru skv. b-lið þessarar málsgreinar.

32. gr.

Ráðstafanir samkvæmt skyldubundnum og valkvæðum útrýmingaráætlunum

1. Útrýmingaráætlanir skulu samanstanda af a.m.k. eftirfarandi ráðstöfunum:

a) ráðstöfunum um sjúkdómavarnir til útrýmingar á sjúkdómsvaldi á starfsstöðvum, í hólfum og á svæðum, þar sem upp kemur sjúkdómur, og til að koma í veg fyrir endursmit,

b) eftirliti sem framkvæma skal í samræmi við reglur, sem mælt er fyrir um í 26.–30. gr., til að sýna fram á:

i. skilvirkni ráðstafana um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í a-lið,

ii. sjúkdómalausa stöðu með tilliti til skráða sjúkdómsins,

c) ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gripið er til ef niðurstöður úr eftirliti reynast jákvæðar.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða eftirfarandi atriði til að tryggja skilvirkni útrýmingaráætlana:

a) ráðstafanir um sjúkdómavarnir, eins og kveðið er á um í a-lið 1. mgr.,

b) ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gripið er til til að koma í veg fyrir að markdýrastofninn endursmitist af sjúkdómnum, sem um er að ræða, á starfsstöðvum, á svæðum og í hólfum,

c) tilhögun eftirlits, búnað, aðferðir til prófefni til sjúkdómsgreininga, tíðni, umfang, markdýrastofn og sýnatökumynstur,

d) ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gripið er til ef niðurstöður úr eftirliti reynast jákvæðar með tilliti til viðkomandi skráðs sjúkdóms, eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr.,

e) viðmiðanir fyrir bólusetningu þar sem það skiptir máli og á við um sjúkdóminn eða dýrategundina sem um er að ræða.

33. gr.

Inntak skyldubundinna og valkvæðra útrýmingaráætlana sem lagðar eru fyrir framkvæmdastjórnina til samþykkis

Aðildarríkin skulu láta eftirfarandi upplýsingar fylgja í umsóknum um samþykki fyrir skyldubundnum og valkvæðum útrýmingaráætlunum sem lagðar eru fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við 1. og 2. mgr. 31. gr.:

a) lýsingu á faraldsfræðilegu ástandi skráða sjúkdómsins sem fellur undir þá skyldubundnu eða valkvæðu útrýmingaráætlun sem um er að ræða,

b) lýsingu og afmörkun á því landfræðilega og stjórnsýslulega svæði eða hólfi sem fellur undir útrýmingaráætlunina,

c) lýsingu á ráðstöfunum um sjúkdómavarnir í útrýmingaráætluninni, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 32. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 32. gr.,

d) lýsingu á skipulagningu, eftirliti og hlutverkum þeirra aðila sem taka þátt í útrýmingaráætluninni,

e) hversu lengi búist er við að útrýmingaráætlunin standi yfir,

f) millimarkmið útrýmingaráætlunarinnar og sjúkdómavarnaráætlanir um framkvæmd hennar.

34. gr.

Skýrslugjöf

Aðildarríki, sem framkvæma útrýmingaráætlanir, skulu leggja fyrir framkvæmdastjórnina:

a) skýrslur, sem gera framkvæmdastjórninni kleift að hafa eftirlit með því hvernig gengur að ná millimarkmiðum yfirstandandi útrýmingaráætlana, eins og um getur í f-lið 33. gr.,

b) lokaskýrslu, að lokinni útrýmingaráætluninni sem um er að ræða.

35. gr.

Framkvæmdarvald

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur varðandi kröfur um upplýsingar, snið og málsmeðferð sem kveðið er á um í 31.–34. gr. að því er varðar:

a) framlagningu á drögum að skyldubundnum og valkvæðum útrýmingaráætlunum til samþykkis,

b) frammistöðuvísa,

c) skýrslugjöf til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja um niðurstöður framkvæmdar á skyldubundnum eða valkvæðum útrýmingaráætlunum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. KAFLI

Sjúkdómalaus staða

36. gr.

Sjúkdómalaus aðildarríki og svæði

1. Aðildarríki er heimilt að sækja um samþykki á sjúkdómalausri stöðu hjá framkvæmdastjórninni fyrir einn eða fleiri skráða sjúkdóma, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., fyrir eina eða fleiri viðkomandi dýrategundir, fyrir allt yfirráðasvæði sitt eða fyrir eitt eða fleiri svæði þess, að því tilskildu að eitt eða fleiri eftirfarandi skilyrða sé uppfyllt:

a) engin þeirra dýrategunda, sem eru skráðar fyrir sjúkdóminn sem umsóknin um sjúkdómalausa stöðu tekur til, fyrirfinnst neins staðar á yfirráðasvæði hlutaðeigandi aðildarríkis eða viðkomandi svæði eða svæðum sem umsóknin tekur til,

b) vitað er að sjúkdómsvaldurinn getur ekki lifað neins staðar á yfirráðasvæði aðildarríkisins eða viðkomandi svæði eða svæðum, sem umsóknin tekur til, samkvæmt viðmiðunum sem um getur í ii. lið a-liðar 39. gr.,

c) ef um er að ræða skráða sjúkdóma sem smitast eingöngu með smitferjum: engin þessara smitferja fyrirfinnst, eða vitað er að þær geta ekki lifað neins staðar á yfirráðasvæði aðildarríkisins eða viðkomandi svæði eða svæðum, sem umsóknin tekur til, samkvæmt viðmiðunum sem um getur í ii. lið a-liðar 39. gr.,

d) sýnt hefur verið fram á sjúkdómalausa stöðu, með tilliti til skráða sjúkdómsins, með:

   i. útrýmingaráætlun, sem er í samræmi við reglur sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 32. gr. og reglur sem samþykktar voru skv. 2. mgr. þeirrar greinar, eða

   ii. sögulegum gögnum eða eftirlitsgögnum.

2. Umsóknir aðildarríkja um sjúkdómalausa stöðu skulu innihalda gögn sem sýna að skilyrðin fyrir sjúkdómalausri stöðu, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., séu uppfyllt.

3. Í tilteknum sértilvikum er aðildarríki heimilt að sækja um samþykki hjá framkvæmdastjórninni á sjúkdómalausri stöðu fyrir einn eða fleiri skráða sjúkdóma, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., og einkum um samþykki á bólusetningarlausri stöðu fyrir allt yfirráðasvæði sitt eða fyrir eitt eða fleiri svæði þess, að því tilskildu að eitt eða fleiri eftirfarandi skilyrða sé uppfyllt:

a) sýnt hefur verið fram á sjúkdómalausa stöðu, með tilliti til skráða sjúkdómsins, með:

   i. útrýmingaráætlun, sem er í samræmi við reglur sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 32. gr. og reglur sem samþykktar voru skv. 2. mgr. þeirrar greinar, eða

   ii. sögulegum gögnum og eftirlitsgögnum,

b) sýnt hefur verið fram á að bólusetning gegn sjúkdómnum hefði í för með sér meiri kostnað en hlytist af því að viðhalda sjúkdómsleysi án bólusetningar.

4. Með fyrirvara um breytingar, ef nauðsyn krefur, skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, samþykkja umsóknir aðildarríkja um sjúkdómalausa stöðu eða bólusetningarlausa stöðu ef skilyrðin, sem um getur í 1. og 2. mgr. og, eftir því sem við á, 3. mgr., eru uppfyllt.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

37. gr.

Hólf

1. Aðildarríki er heimilt að sækja um viðurkenningu hjá framkvæmdastjórninni á sjúkdómalausri stöðu hólfa fyrir skráða sjúkdóma, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., og um vernd sjúkdómalausrar stöðu slíks hólfs ef einn eða fleiri þessara skráðu sjúkdóma kemur upp á yfirráðasvæði þess, að því tilskildu:

a) að unnt sé að koma á skilvirkan hátt í veg fyrir að skráði sjúkdómurinn eða skráðu sjúkdómarnir, sem umsóknin tekur til, berist inn í hólfið, að teknu tilliti til sjúkdómssniðsins,

b) að hólfið, sem umsóknin tekur til, heyri undir eitt sameiginlegt stjórnunarkerfi fyrir smitvarnir sem er hannað til að tryggja sjúkdómalausa stöðu allra starfsstöðva sem mynda hluta þess, og

c) að lögbært yfirvald hafi samþykkt hólfið, sem umsóknin tekur til, fyrir tilflutninga á dýrum og afurðum úr dýrum í samræmi við:

   i. ákvæði 99. og 100. gr. fyrir hólf þar sem landdýr eru haldin og afurðir úr þeim geymdar,

   ii. ákvæði 183. og 184. gr. fyrir hólf þar sem lagareldisdýr eru haldin og afurðir úr þeim geymdar.

2. Aðildarríki er heimilt að sækja um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu hólfa hjá framkvæmdastjórninni fyrir einn eða fleiri þeirra skráðu sjúkdóma, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., að því tilskildu:

a) að unnt sé að koma á skilvirkan hátt í veg fyrir að skráði sjúkdómurinn eða skráðu sjúkdómarnir, sem umsóknin tekur til, berist inn í hólfið, að teknu tilliti til sjúkdómssniðsins,

b) að eitt eða fleiri eftirfarandi skilyrða sé uppfyllt:

   i. skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 36. gr., eru uppfyllt,

   ii. starfsstöðvarnar í hólfinu, sem umsóknin tekur til, hafa hafið störf eða hafið aftur störf og komið á sameiginlegu stjórnunarkerfi fyrir smitvarnir sem er hannað til að tryggja sjúkdómsleysi þessa hólfs,

c) að hólfið, sem umsóknin tekur til, heyri undir eitt sameiginlegt stjórnunarkerfi fyrir smitvarnir sem er hannað til að tryggja sjúkdómalausa stöðu allra starfsstöðva sem mynda hluta þess, og

d) að lögbært yfirvald hafi samþykkt hólfið, sem umsóknin tekur til, fyrir tilflutninga á dýrum og afurðum úr dýrum í samræmi við:

   i. ákvæði 99. og 100. gr. fyrir hólf þar sem landdýr eru haldin og afurðir úr þeim geymdar,

   ii. ákvæði 183. og 184. gr. fyrir hólf þar sem lagareldisdýr eru haldin og afurðir úr þeim eru geymdar.

3. Umsóknir frá aðildarríkjum um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu hólfa í samræmi við 1. og 2. mgr. skulu innihalda gögn sem sýna að skilyrðin, sem mælt er fyrir um þeim málsgreinum, séu uppfyllt.

4. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum:

a) viðurkenna sjúkdómalausa stöðu hólfa, með fyrirvara um breytingar ef nauðsyn krefur, þegar skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. eða 2. mgr. og í 3. mgr., eru uppfyllt,

b) ákvarða fyrir hverja af þeim skráðu sjúkdómum, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., megi fastsetja sjúkdómalaus hólf.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

5. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ákvæði, sem koma til viðbótar þessari grein, um:

a) kröfur vegna viðurkenningar á sjúkdómalausri stöðu hólfa, eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, á grundvelli sjúkdómssniðs þeirra skráðu sjúkdóma, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., að því er varðar a.m.k.:

   i. niðurstöður úr eftirliti og önnur gögn sem þarf til að rökstyðja sjúkdómsleysi,

   ii. ráðstafanir varðandi smitvarnir,

b) ítarlegar reglur fyrir samþykki lögbærs yfirvalds á sjúkdómalausri stöðu hólfa, eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr., og

c) reglur varðandi hólf sem eru staðsett á yfirráðasvæði fleiri en eins aðildarríkis.

38. gr.

Skrár yfir aðildarríki, svæði eða hólf sem eru laus við sjúkdóma

Hvert aðildarríki skal koma sér upp og viðhalda uppfærðri skrá yfir yfirráðasvæði sitt eða svæði sín sem hafa sjúkdómalausa stöðu, eins og kveðið er á um í 1. og 3. mgr. 36. gr., og yfir þau hólf sín sem hafa sjúkdómalausa stöðu, eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 37. gr., þegar við á.

Aðildarríkin skulu gera þessar skrár aðgengilegar öllum. Framkvæmdastjórnin skal aðstoða aðildarríkin við að gera upplýsingarnar í þessum skrám aðgengilegar almenningi með því að birta tengla á vefsetri sínu á upplýsingasíður aðildarríkjanna á Netinu.

39. gr.

Framsal valds er varðar sjúkdómalausa stöðu aðildarríkja og svæða

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) ítarlegar reglur fyrir sjúkdómalausa stöðu aðildarríkja og svæða þeirra, á grundvelli mismunandi sjúkdómssniða, að því er varðar:

   i. viðmiðanir, sem nota á til að rökstyðja fullyrðingar aðildarríkja þess efnis að engar skráðar dýrategundir fyrirfinnist eða geti lifað af á yfirráðasvæði þeirra, og tilskilin gögn til að rökstyðja slíkar fullyrðingar, eins og kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 36. gr.,

   ii. viðmiðanir, sem nota á til að rökstyðja fullyrðingar þess efnis að sjúkdómsvaldur eða smitferja geti ekki lifað af og tilskilin gögn til að rökstyðja slíkar fullyrðingar, eins og kveðið er á um í b- og c-lið 1. mgr. 36. gr.,

   iii. viðmiðanirnar sem nota á og skilyrðin sem beita skal til að ákvarða sjúkdómalausa stöðu með tilliti til viðkomandi sjúkdóms, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 36. gr.,

iv. niðurstöður úr eftirliti og önnur gögn sem þarf til að rökstyðja sjúkdómaleysi,

v. ráðstafanir varðandi smitvarnir,

vi. takmarkanir og skilyrði sem gilda um bólusetningu í sjúkdómalausum aðildarríkjum og á svæðum þeirra,

vii. fastsetningu svæða sem skilja eitt eða fleiri sjúkdómalaus svæði, sem falla undir útrýmingaráætlun, frá takmörkunarsvæðum („sóttvarnabelti“),

viii. svæði sem liggja á yfirráðasvæði fleiri en eins aðildarríkis,

b) undanþágur frá kröfunni um samþykki frá framkvæmdastjórninni á sjúkdómalausri stöðu fyrir einn eða fleiri skráða sjúkdóma sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., eins og mælt er fyrir um í 1. mgr. 36. gr., þegar slíkt samþykki er ekki nauðsynlegt vegna þess að þegar hefur verið mælt fyrir um ítarlegar reglur um sjúkdómaleysi í reglum sem hafa verið samþykktar skv. a-lið þessarar greinar,

c) upplýsingar sem aðildarríki skulu veita framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum til að rökstyðja yfirlýsingar um sjúkdómalausa stöðu, án þess að framkvæmdargerð hafi verið samþykkt í samræmi við 4. mgr. 36. gr., eins og kveðið er á um í b-lið þessarar greinar.

40. gr.

Framkvæmdarvald

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um ítarlegar kröfur varðandi upplýsingarnar, sem aðildarríki skulu veita framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum til að rökstyðja yfirlýsingar um sjúkdómalausa stöðu yfirráðasvæða, svæða og hólfa í samræmi við 36.–39. gr., og um snið og verklagsreglur fyrir:

a) umsóknir um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu alls yfirráðasvæðis hlutaðeigandi aðildarríkis eða svæða og hólfa á yfirráðasvæði þess,

b) upplýsingaskipti milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar um sjúkdómalaus aðildarríki eða svæði og hólf þeirra.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

41. gr.

Sjúkdómalausri stöðu haldið

1. Aðildarríkin geta einungis haldið sjúkdómalausri stöðu fyrir yfirráðasvæði sín. eða svæði eða hólf á yfirráðasvæðinu. svo lengi sem:

a) skilyrðin fyrir sjúkdómalausri stöðu, sem mælt er fyrir um í 36. gr. (1. mgr.) og 37. gr. (1. og 2. mgr.) og í reglum, sem mælt er fyrir um skv. 3. mgr þessarar greinar og 39. gr., eru áfram uppfyllt,

b) eftirlit, sem tekur tillit til krafnanna, sem kveðið er á um í 27. gr., er viðhaft til að sannreyna að viðkomandi yfirráðasvæði, svæði eða hólf sé áfram laust við skráða sjúkdóminn sem var tilefni samþykkis eða viðurkenningar á sjúkdómalausri stöðu þess.

c) beitt er takmörkunum á tilflutningum á dýrum og, þegar við á, afleiddum afurðum af þeim inn á viðkomandi yfirráðasvæði, svæði eða hólf, í samræmi við reglur sem mælt er fyrir um í IV. og V. hluta, enda tilheyri dýrin dýrategundum sem eru skráðar fyrir skráða sjúkdóminn sem var tilefni samþykkis eða viðurkenningar á sjúkdómalausri stöðu.

d) öðrum smitvarnarráðstöfunum er beitt til að koma í veg fyrir að skráði sjúkdómurinn, sem var tilefni samþykkis eða viðurkenningar á sjúkdómalausri stöðu aðildarríkisins, berist að.

2. Aðildarríki skal upplýsa framkvæmdastjórnina tafarlaust ef skilyrðin, sem um getur í 1. mgr., fyrir því að halda sjúkdómalausri stöðu eru ekki lengur uppfyllt.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 254. gr., er varða eftirfarandi skilyrði fyrir því að halda sjúkdómalausri stöðu:

a) eftirlit, eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr.,

b) ráðstafanir varðandi smitvarnir, eins og kveðið er á um í d-lið 1. mgr.,

42. gr.

Tímabundin niðurfelling, afturköllun og endurheimt á sjúkdómalausri stöðu

1. Ef aðildarríki verður vart við eða hefur rökstuddan grun um að brotið hafi verið gegn einhverju skilyrðanna fyrir því að það haldi stöðu sinni sem sjúkdómalaust aðildarríki eða svæði eða hólf þess skal það tafarlaust:

a) ef við á, miðað við áhættuna, stöðva tímabundið eða takmarka tilflutninga á dýrategundum, sem eru skráðar fyrir skráða sjúkdóminn sem var tilefni samþykkis eða viðurkenningar á sjúkdómalausri stöðu aðildarríkisins, til annarra aðildarríkja, svæða eða hólfa þar sem heilbrigðisástand er betra með tilliti til þessa skráða sjúkdóms,

b) beita ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í II. bálki III. hluta, ef við á til að koma í veg fyrir útbreiðslu skráðs sjúkdóms sem var tilefni samþykkis eða viðurkenningar á sjúkdómalausri stöðu,

2. Ráðstöfunum, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal aflétt þegar frekari rannsóknir staðfesta:

a) að meint brot hafi ekki átt sér stað eða

b) að meint brot hafi ekki haft þýðingarmikil áhrif og hlutaðeigandi aðildarríki getur veitt fullvissu fyrir því að skilyrðin fyrir að það haldi sjúkdómalausri stöðu sinni séu aftur uppfyllt.

3. Ef frekari rannsóknir hlutaðeigandi aðildarríkis staðfesta að upp hefur komið sá skráði sjúkdómur, sem það öðlaðist sjúkdómalausa stöðu fyrir, eða að átt hafi sér stað önnur veigamikil brot á skilyrðum fyrir því að halda sjúkdómalausri stöðu, eins og um getur í 1. mgr. 41. gr., eða ef talsverðar líkur eru á því að þetta hafi átt sér stað skal aðildarríkið tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina þar um.

4. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, afturkalla án ótilhlýðilegrar tafar samþykki á sjúkdómalausri stöðu aðildarríkis eða svæðis, sem veitt var í samræmi við 4. mgr. 36. gr., eða viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu hólfs, sem veitt var í samræmi við 4. mgr. 37. gr., eftir að hún hefur fengið upplýsingar frá hlutaðeigandi aðildarríki um að skilyrðin fyrir því að halda sjúkdómalausri stöðu séu ekki lengur uppfyllt.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

5. Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, ef skráði sjúkdómurinn, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, breiðist hratt út og ber með sér áhættu á mjög þýðingarmiklum áhrifum á dýraheilbrigði eða lýðheilsu skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir, sem öðlist strax gildi, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 3. mgr. 266. gr.

6. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ákvæði sem koma til viðbótar við reglurnar um tímabundna niðurfellingu, afturköllun og endurheimt sjúkdómalausrar stöðu sem settar eru fram í 1. og 2. mgr. þessarar greinar.

III. HLUTI

ÁRVEKNI GAGNVART SJÚKDÓMUM, VIÐBÚNAÐUR VIÐ ÞEIM OG VARNIR GEGN ÞEIM

I. BÁLKUR

ÁRVEKNI OG VIÐBÚNAÐUR VEGNA SJÚKDÓMA

1. KAFLI

Viðbragðsáætlanir og hermiæfingar

43. gr.

Viðbragðsáætlanir

1. Að höfðu viðeigandi samráði við sérfræðinga og viðkomandi hagsmunaaðila skulu aðildarríkin semja og uppfæra viðbragðsáætlanir og, ef nauðsyn krefur, ítarlegar leiðbeiningar þar sem mælt er fyrir um ráðstafanir sem gera skal í hlutaðeigandi aðildarríki ef upp kemur skráður sjúkdómur, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., eða, eftir atvikum, nýtilkominn sjúkdómur, til að tryggja öfluga árvekni og viðbúnað vegna sjúkdómsins og getu til að bregðast skjótt við.

2. Þessar viðbragðsáætlanir og, eftir atvikum, ítarlegu leiðbeiningar, skulu a.m.k. ná yfir eftirfarandi atriði:

a) fastsetningu valdbrautar hjá lögbæra yfirvaldinu og í tengslum við önnur yfirvöld til að tryggja skjóta og skilvirka ákvarðanatöku á vettvangi aðildarríkja, svæða og staða,

b) ramma fyrir samstarf milli lögbæra yfirvaldsins og annarra opinberra yfirvalda og hagsmunaaðila, sem máli skipta og í hlut eiga, til að tryggja að allar aðgerðir séu framkvæmdar á samfelldan og samræmdan hátt,

c) aðgengi að:

   i. starfsstöðvum,

   ii. rannsóknarstofum,

   iii. tækjabúnaði,

   iv. starfsfólki,

   v. neyðarsjóðum,

   vi. öllum öðrum viðeigandi efnum og úrræðum sem eru nauðsynleg til skjótrar og skilvirkrar útrýmingar á skráðum sjúkdómum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., eða á nýtilkomnum sjúkdómum,

d) aðgengi að miðstöðvum og hópum sem búa yfir nauðsynlegri sérfræðiþekkingu til að aðstoða lögbæra yfirvaldið og eru sem hér segir:

   i. starfhæf, miðlæg sjúkdómavarnamiðstöð,

   ii. svæðisbundnar og staðbundnar sjúkdómavarnarmiðstöðvar, eins og við á fyrir stjórnsýslulegar og landfræðilegar aðstæður hlutaðeigandi aðildarríkis,

   iii. starfandi sérfræðingahópar,

e) framkvæmd ráðstafana um sjúkdómavarnir sem kveðið er á um í 1. kafla II. bálks fyrir skráða sjúkdóma, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., og fyrir nýtilkomna sjúkdóma,

f) ákvæði um neyðarbólusetningu, eftir því sem við á,

g) meginreglur fyrir landfræðilega afmörkun takmörkunarsvæða sem lögbært yfirvald ákvarðar í samræmi við 1. mgr. 64. mgr,

h) samræming við nærliggjandi aðildarríki og nærliggjandi þriðju lönd og yfirráðasvæði, eftir því sem við á.

44. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar viðbragðsáætlanir

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um ráðstafanir er varða framkvæmd viðbragðsáætlana, sem kveðið er á um í 1. mgr. 43. gr., í aðildarríkjunum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

45. gr.

Hermiæfingar

1. Lögbært yfirvald skal sjá til þess að hermiæfingar, sem varða viðbragðsáætlanir sem kveðið er á um í 1. mgr. 43. gr., fari reglulega fram eða með viðeigandi millibilum:

a) til að tryggja öfluga árvekni og viðbúnað vegna sjúkdóma og getu til að bregðast skjótt við í hlutaðeigandi aðildarríki,

b) til að sannprófa virkni þessara viðbragðsáætlana.

2. Eftir því sem gerlegt er og við á skulu hermiæfingar framkvæmdar í náinni samvinnu við lögbær yfirvöld nærliggjandi aðildarríkja og nærliggjandi þriðju landa og yfirráðasvæða.

3. Aðildarríki skulu gera skýrslu um helstu niðurstöður úr hermiæfingum, sem eru framkvæmdar, aðgengilegar fyrir framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin, ef óskað er eftir því.

4. Ef við á og nauðsyn krefur skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur fyrir verklega framkvæmd hermiæfinga í aðildarríkjunum, að því er varðar:

a) tíðni hermiæfinga,

b) hermiæfingar sem ná yfir fleiri en einn þeirra skráðu sjúkdóma sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. KAFLI

Notkun dýralyfja til forvarna og varna gegn sjúkdómum

46. gr.

Notkun dýralyfja til forvarna og varna gegn sjúkdómum

1. Aðildarríki geta gripið til ráðstafana um notkun dýralyfja við skráðum sjúkdómum til að tryggja að forvarnir og varnir gegn þeim sjúkdómum séu sem skilvirkastar, að því tilskildu að slíkar ráðstafanir séu viðeigandi eða nauðsynlegar.

Slíkar ráðstafanir geta m.a. náð yfir:

a) bönn og takmarkanir á notkun dýralyfja,

b) skyldubundna notkun dýralyfja.

2. Aðildarríkin skulu hafa hliðsjón af eftirfarandi viðmiðunum við ákvörðun á því hvort og hvernig nota eigi dýralyf sem forvarnar- og varnarráðstöfun gegn skráðum sjúkdómi:

a) sjúkdómssniði,

b) útbreiðslu skráða sjúkdómsins í:

i. hlutaðeigandi aðildarríki,

ii. Sambandinu,

iii. ef við á, nærliggjandi þriðju löndum og yfirráðasvæðum,

iv. þriðju löndum og yfirráðasvæðum þaðan sem komið er með dýr og afurðir inn í Sambandið,

c) tiltækileika og skilvirkni dýralyfjanna, sem um er að ræða, og áhættunum sem tengjast þeim,

d) tiltækileika prófana til sjúkdómsgreininga til að staðfesta sýkingar í dýrum sem eru meðhöndluð með viðkomandi dýralyfjum,

e) efnahagslegum og félagslegum áhrifum, áhrifum á velferð dýra og umhverfisáhrifum af notkun viðkomandi dýralyfja í samanburði við aðrar tiltækar forvarnar- og varnaráætlanir gegn sjúkdómum.

3. Aðildarríkin skulu grípa til viðeigandi forvarnarráðstafana, að því er varðar notkun dýralyfja í vísindalegum rannsóknum eða til þróunar og prófana á þeim við stýrð skilyrði, til að vernda dýraheilbrigði og lýðheilsu.

47. gr.

Framsal valds viðvíkjandi notkun dýralyfja

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., um hvað megi teljast viðeigandi og nauðsynlegar ráðstafanir, eins og sett er fram í 46. gr., í tengslum við:

a) bönn og takmarkanir á notkun dýralyfja,

b) sérstök skilyrði fyrir notkun dýralyfja við tilteknum, skráðum sjúkdómi,

c) ráðstafanir til að draga úr áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma með dýrum, sem hafa verið meðhöndluð með dýralyfjunum, eða afurðum úr slíkum dýrum,

d) eftirlit með sérstökum, skráðum sjúkdómum eftir notkun bóluefna og annarra dýralyfja.

2. Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til viðmiðana, sem settar eru fram í 2. mgr. 46. gr., þegar hún mælir fyrir um reglurnar sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

3. Ef brýna nauðsyn ber til vegna nýtilkominna áhættna skal málsmeðferðin, sem kveðið er á um í 265. gr., gilda um reglur sem eru samþykktar skv. 1. mgr. þessarar greinar.

3. KAFLI

Bankar fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar

48. gr.

Stofnun banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar

1. Þegar um er að ræða skráða sjúkdóma, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. og sem ekki er bannað að bólusetja fyrir í framseldri gerð sem er samþykkt skv. 47. gr., getur framkvæmdastjórnin stofnað og borið ábyrgð á stjórnun banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar sem eru ætlaðir til geymslu og endurnýjunar á birgðum einnar eða fleiri af eftirfarandi líffræðilegum afurðum:

a) ónæmisvökum,

b) bóluefnum,

c) frumsáningarstofnum bóluefna,

d) prófefnum til sjúkdómsgreiningar.

2. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að bankar Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og sjúkdómsgreiningar, sem kveðið er á um í 1. mgr.:

a) geymi nægilegar birgðir af viðeigandi tegundum ónæmisvaka, bóluefna, frumsáningarstofna bóluefna og prófefnum til sjúkdómsgreiningar fyrir þann sérstaka, skráða sjúkdóm sem um er að ræða, að teknu tilliti til áætlaðra þarfa aðildarríkjanna vegna þeirra viðbragðsáætlana sem kveðið er á um í 1. mgr. 43. gr.,

b) fái reglulega birgðir af ónæmisvökum, bóluefnum og frumsáningarstofnum bóluefna og að endurnýjun þeirra eigi sér stað tímanlega,

c) séu fluttir til og þeim viðhaldið í samræmi við viðeigandi kröfur um smitvarnir, líföryggi og lífafmörkun, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 16. gr., og í samræmi við framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 16. gr.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) rekstur, geymslu og endurnýjun á birgðum í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreiningar, eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr. þessarar greinar,

b) kröfur um smitvarnir, líföryggi og lífafmörkun vegna reksturs þessara banka, að teknu tilliti til krafnanna, sem kveðið er á um í 1. mgr. 16. gr., og með tilliti til framseldra gerða sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 16. gr.

49. gr.

Aðgengi að bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga

1. Framkvæmdastjórnin skal, að fenginni beiðni, sjá til þess að líffræðilegu afurðirnar, sem um getur í 1. mgr. 48. gr., séu afhentar úr bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga, svo fremi að birgðir séu fyrir hendi:

a) til aðildarríkjanna fyrst og fremst og

b) til þriðju landa eða yfirráðasvæða, að því tilskildu að afhendingin sé einkum ætluð til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóms til Sambandsins.

2. Ef birgðir eru takmarkaðar skal framkvæmdastjórnin forgangsraða aðgengi að birgðum, sem afhenda skal skv. 1. mgr., á grundvelli:

a) sjúkdómsaðstæðna þegar beiðnin er lögð fram,

b) tilvistar landsbundins banka fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga í aðildarríkinu, þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu sem leggur fram beiðnina,

c) þess að fyrir hendi séu ráðstafanir Sambandsins um skyldubundna bólusetningu sem mælt er fyrir um í framseldum gerðum sem eru samþykktar skv. 47. gr.

50. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga og tilgreina, fyrir líffræðilegu afurðirnar sem um getur í 1. mgr. 48. gr.:

a) hverjar þessara líffræðilegra afurða eigi að fara í banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga og fyrir hverja af skráðu sjúkdómunum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.,

b) tegundir og magn þeirra líffræðilegu afurða, sem eiga að fara í banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga, fyrir hvern þann skráða sjúkdóm sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. og sem viðkomandi banki hefur verið stofnaður fyrir,

c) kröfur varðandi birgðir af þessum líffræðilegu afurðum og geymslu og endurnýjun þeirra,

d) afhendingu þessara líffræðilegu afurða úr bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga til aðildarríkjanna og til þriðju landa og yfirráðasvæða,

e) kröfur um málsmeðferð og tæknilegar kröfur varðandi upptöku þessara líffræðilegu afurða í banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga og varðandi beiðnir um aðgang að þeim.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða skráðan sjúkdóm sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. og skapar áhættu sem hefur mjög þýðingarmikil áhrif skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 3. mgr. 266. gr.

51. gr.

Upplýsingaleynd að því er varðar banka Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga

Framkvæmdastjórnin skal meðhöndla upplýsingar um magn og undirtegundir líffræðilegu afurðanna, sem um getur í 1. mgr. 48. gr. og sem eru geymdar í bönkum Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga, sem leynilegar upplýsingar og þær skulu ekki birtar.

52. gr.

Landsbundnir bankar fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga

1. Hafi aðildarríki stofnað landsbundna banka fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga fyrir skráða sjúkdóma, sem um getur í 9. gr. (a-lið 1. mgr.), og bankar Sambandsins fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga fyrir þessa sjúkdóma eru þegar fyrir hendi þá skulu aðildarríkin sjá til þess að landsbundnir bankar þeirra fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga uppfylli kröfur um smitvarnir, líföryggi og lífafmörkun sem mælt er fyrir um í 16. gr. (a-lið 1. mgr.) og í framseldum gerðum sem samþykktar eru í samræmi við 16. gr. (2. mgr.) og 48. gr. (b-lið 3. mgr.).

2. Aðildarríkin skulu veita framkvæmdastjórninni uppfærðar upplýsingar um:

a) tilvist eða stofnun landsbundnu bankanna fyrir ónæmisvaka, bóluefni og prófefni til sjúkdómsgreininga sem um getur í 1. mgr.,

b) tegundir og magn ónæmisvaka, bóluefna, frumsáningarstofna bóluefna og prófefna til sjúkdómsgreininga sem geymd eru í slíkum bönkum,

c) hvers kyns breytingar á rekstri slíkra banka.

Framkvæmdastjórnin skal meðhöndla þessar upplýsingar sem leynilegar upplýsingar og þær skulu ekki birtar.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur þar sem tilgreint er innihald, tíðni og snið fyrir framlagningu á upplýsingunum sem um getur í 2. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

II. BÁLKUR

RÁÐSTAFANIR UM SJÚKDÓMAVARNIR

1. KAFLI

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir fyrir skráða sjúkdóma eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.

1. þáttur

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir ef grunur vaknar um skráðan sjúkdóm í dýrum í haldi

53. gr.

Skyldur rekstraraðila og annarra viðeigandi einstaklinga og lögaðila sem málið varðar

1. Vakni grunur um að skráður sjúkdómur, eins og um getur í 9. gr. (a-lið 1. mgr.), sé í dýrum í haldi skulu aðildarríkin, til viðbótar því að uppfylla tilkynningarskylduna, sem mælt er fyrir um í 18. gr. (1. mgr.), og á meðan þess er beðið að lögbært yfirvald grípi til ráðstafana um sjúkdómavarnir, í samræmi við 54. gr. (1. mgr.) og 55. gr. (1. mgr.), gera ráðstafanir til að tryggja að rekstraraðilar og aðrir viðeigandi einstaklingar og lögaðilar, sem málið varðar, grípi til viðeigandi ráðstafana um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 55. gr. (c-, d- og e-lið 1. mgr.), til að koma í veg fyrir að þessi skráði sjúkdómur berist frá dýrum, starfsstöðvum og stöðum, sem hafa orðið fyrir áhrifum og sem þeir bera ábyrgð á, í önnur dýr, sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum, eða í menn.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., um ítarlegar reglur sem koma til viðbótar ráðstöfunum um sjúkdómavarnir sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

54. gr.

Rannsókn lögbærs yfirvalds ef grunur vaknar um að skráður sjúkdómur sé til staðar

1. Vakni grunur um að skráður sjúkdómur, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., sé í dýrum í haldi skal lögbært yfirvald án tafar framkvæma rannsókn til að staðfesta eða útiloka þennan skráða sjúkdóm.

2. Að því er varðar rannsóknina sem kveðið er á um í 1. mgr. skal lögbært yfirvald, ef við á, sjá til þess:

a) að opinberir dýralæknar framkvæmi klíníska rannsókn á dæmigerðu úrtaki úr dýrum í haldi sem eru af dýrategundum sem eru skráðar fyrir skráða sjúkdóminn sem um er að ræða,

b) að opinberir dýralæknar taki viðeigandi sýni úr þeim dýrum í haldi, sem eru af skráðum dýrategundum, og önnur sýni til rannsóknar á rannsóknarstofum sem lögbæra yfirvaldið hefur tilnefnt í þessu skyni,

c) að þessar tilnefndu rannsóknarstofur geri rannsóknir til að staðfesta eða útiloka skráða sjúkdóminn sem um er að ræða.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar reglur sem koma til viðbótar reglunum um rannsóknir lögbærra yfirvalda eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

55. gr.

Bráðabirgðaráðstafanir lögbærra yfirvalda um sjúkdómavarnir

1. Ef lögbært yfirvald grunar að skráður sjúkdómur, eins og um getur í 9. gr. (a-lið 1. mgr.), sé í dýrum í haldi skal það grípa til eftirfarandi bráðabirgðaráðstafana um sjúkdómavarnir, með fyrirvara um landsbundnar kröfur varðandi aðgang að einkaheimilum, á meðan beðið er eftir niðurstöðum úr rannsókninni, sem kveðið er á um í 54. gr. (1. mgr.), og framkvæmd ráðstafana um sjúkdómavarnir sem kveðið er á um í 61. gr. (1. mgr.):

a) hafa opinbert eftirlit með viðkomandi starfsstöð, matvæla- og fóðurfyrirtæki eða fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum eða öðrum þeim stöðum þar sem grunur leikur á að sjúkdómurinn hafi komið upp, þ.m.t. stöðum þar sem meintur sjúkdómur kann að vera upprunninn,

b) taka saman skrá yfir:

   i. dýrin, sem eru í haldi á viðkomandi starfsstöð eða í viðkomandi matvæla- og fóðurfyrirtæki eða fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum,

   ii. afurðirnar á viðkomandi starfsstöð eða í viðkomandi matvæla- og fóðurfyrirtæki eða fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum, eða á öðrum þeim stöðum sem skipta máli fyrir útbreiðslu þessa skráða sjúkdóms,

c) sjá til þess að beitt sé viðeigandi ráðstöfunum varðandi smitvarnir til að koma í veg fyrir að þessi skráði sjúkdómsvaldur berist í önnur dýr eða í menn,

d) ef við á, til að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu sjúkdómsvaldsins, sjá til þess að dýr í haldi, sem eru af tegundum sem eru skráðar fyrir þennan skráða sjúkdóm, séu einangruð og að komið sé í veg fyrir að þau komist í snertingu við villtar lífverur,

e) takmarka tilflutning á dýrum í haldi, afurðum og, ef við á, fólki, farartækjum og öllu efni eða öðrum mögulegum smitleiðum sjúkdómsvaldsins til eða frá starfsstöð, matvæla- og fóðurfyrirtæki eða fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum, eða frá hverjum þeim stað þar sem grunur er um að skráði sjúkdómurinn sé til staðar, að því marki sem nauðsyn krefur til að koma í veg fyrir útbreiðslu hans,

f) grípa til annarra nauðsynlegra ráðstafana um sjúkdómavarnir, að teknu tilliti til ráðstafana um sjúkdómavarnir sem kveðið er á um í 4. þætti þessa kafla, varðandi:

   i. framkvæmd rannsóknar af hálfu lögbærs yfirvalds, sem kveðið er á um í 1. mgr. 54. gr., og beitingu ráðstafana um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í a- til d-lið þessarar málsgreinar, gagnvart öðrum starfsstöðvum, matvæla- og fóðurfyrirtækjum eða fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða gagnvart öðrum stöðum,

   ii. fastsetningu tímabundinna takmörkunarsvæða sem eru hentug með tilliti til sjúkdómssniðsins;

g) hrinda af stað faraldsfræðilegu rannsókninni sem kveðið er á um í 1. mgr. 57. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar reglur sem koma til viðbótar þeim sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar að því er varðar sértækar og ítarlegar ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem grípa skal til með hliðsjón af skráða sjúkdómnum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., á grundvelli áhættnanna, sem fylgja honum, fyrir:

a) viðkomandi tegund eða flokk dýra,

b) viðkomandi tegund framleiðslu.

56. gr.

Endurskoðun á bráðabirgðaráðstöfunum um sjúkdómavarnir og rýmkun gildissviðs þeirra

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. mgr. 55. gr., skulu:

a) endurskoðaðar af lögbæru yfirvaldi, eins og við á, í kjölfar niðurstaðna úr:

i. rannsókninni, sem kveðið er á um í 1. mgr. 54. gr.,

ii. faraldsfræðilegu rannsókninni, sem kveðið er á um í 1. mgr. 57. gr.;

b) látnar ná til fleiri staða, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 55. gr., ef nauðsyn krefur,

2. þáttur

Faraldsfræðileg rannsókn

57. gr.

Faraldsfræðileg rannsókn

1. Lögbært yfirvald skal framkvæma faraldsfræðilega rannsókn ef skráður sjúkdómur, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., er staðfestur í dýrum.

2. Faraldsfræðilega rannsóknin, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal miða að því:

a) að greina hugsanlega orsök skráða sjúkdómsins sem um er að ræða og hvernig hann breiðist út,

b) að reikna út þann tíma sem skráði sjúkdómurinn hefur verið til staðar,

c) að tilgreina starfsstöðvar og faraldsfræðilegar einingar innan þeirra, matvæla- og fóðurfyrirtæki eða fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum eða aðra staði þar sem gætu verið sýkt, smituð eða menguð dýr af tegundum sem eru skráðar fyrir skráða sjúkdóminn sem grunur leikur á að sé til staðar,

d) að afla upplýsinga um tilflutninga á dýrum í haldi, einstaklingum, afurðum, farartækjum og hvers kyns efnum eða öðrum búnaði sem sjúkdómsvaldurinn gæti hafa dreifist með á viðkomandi tímabili áður en tilkynnt var um grun um skráða sjúkdóminn eða staðfestingu á honum,

e) að afla upplýsinga um líklega útbreiðslu skráða sjúkdómsins í nærliggjandi umhverfi, þ.m.t. um tilvist smitferja og dreifingu þeirra.

3. þáttur

Staðfesting á sjúkdómi í dýrum í haldi

58. gr.

Opinber staðfesting lögbærs yfirvalds á skráðum sjúkdómi eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.

1. Lögbært yfirvald skal leggja eftirfarandi upplýsingar til grundvallar opinberri staðfestingu á skráðum sjúkdómi, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.:

a) niðurstöður úr klínískum rannsóknum og rannsóknum á rannsóknarstofu, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 54. gr.,

b) bráðabirgðaniðurstöður eða lokaniðurstöður úr faraldsfræðilegu rannsókninni sem kveðið er á um í 1. mgr. 57. gr.,

c) önnur tiltæk, faraldsfræðileg gögn.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða kröfur sem þarf að uppfylla fyrir opinberu staðfestinguna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

59. gr.

Aflétting bráðabirgðaráðstafana um sjúkdómavarnir þegar skráður sjúkdómur hefur verið útilokaður

Lögbært yfirvald skal halda áfram að beita bráðabirgðaráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 55. gr. (1. mgr.) og 56. gr., uns viðkomandi skráður sjúkdómur, eins og um getur í 9. gr. (a-lið 1. mgr.), hefur verið útilokaður á grundvelli upplýsinganna, sem um getur í 58. gr. (1. mgr.), eða á grundvelli reglna sem samþykktar eru skv. 58. gr. (2. mgr.).

4. þáttur

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir við staðfestingu á skráðum sjúkdómi í dýrum í haldi

60. gr.

Tafarlausar ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem lögbært yfirvald skal grípa til

Ef staðfest er opinberlega, í samræmi við 1. mgr. 58. gr., að upp sé kominn skráður sjúkdómur, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., í dýrum í haldi skal lögbært yfirvald án tafar:

a) lýsa starfsstöðina, matvæla- eða fóðurfyrirtækið, fyrirtækið fyrir aukaafurðir úr dýrum eða aðra staði, sem hafa orðið fyrir áhrifum, sem opinberlega sýkt af þeim skráða sjúkdómi,

b) fastsetja takmörkunarsvæði sem hentar fyrir þennan skráða sjúkdóm,

c) framkvæma viðbragðsáætlunina, sem kveðið er á um í 1. mgr. 43. gr., til að tryggja fulla samræmingu ráðstafana um sjúkdómavarnir.

61. gr.

Starfsstöðvar og aðrir staðir sem hafa orðið fyrir áhrifum

1. Ef upp kemur skráður sjúkdómur, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., í dýrum í haldi skal lögbært yfirvald grípa án tafar til einnar eða fleiri eftirfarandi ráðstafana um sjúkdómavarnir, með fyrirvara um landsbundnar kröfur varðandi aðgang að einkaheimilum, starfsstöðvum eða öðrum stöðum sem um getur í a-lið 60. gr., til að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu þessa skráða sjúkdóms:

a) setja takmarkanir á tilflutninga á einstaklingum, dýrum, afurðum, ökutækjum eða öðru efni sem gæti verið mengað og stuðlað að útbreiðslu skráða sjúkdómsins,

b) aflífa og farga eða slátra dýrum sem gætu verið smituð eða stuðlað að útbreiðslu skráða sjúkdómsins,

c) eyðileggja, vinna, umbreyta eða meðhöndla afurðir, fóður eða önnur efni, eða meðhöndla tækjabúnað, flutningatæki, plöntur eða plöntuafurðir eða vatn, sem gætu verið menguð, þegar við á til að tryggja að öllum sjúkdómsvöldum eða smitferjum þeirra sé eytt,

d) bólusetja dýr í haldi eða meðhöndla þau með öðrum dýralyfjum, í samræmi við 46. gr. (1. mgr.) og 69. gr. og allar framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 47. gr.,

e) einangra, sóttkvía eða meðhöndla dýr og afurðir sem líklegt er að séu smituð og stuðli að útbreiðslu skráða sjúkdómsins,

f) hreinsa, sótthreinsa, verja gegn skordýrum og nagdýrum eða gera aðrar nauðsynlegar ráðstafanir varðandi smitvarnir sem beita skal gagnvart starfsstöð, matvæla- eða fóðurfyrirtæki, fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum eða öðrum stöðum, sem hafa orðið fyrir áhrifum, til að halda áhættunni á útbreiðslu skráða sjúkdómsins í lágmarki,

g) taka nægilegan fjölda viðeigandi sýna svo að unnt sé að ljúka faraldsfræðilegu rannsókninni sem kveðið er á um í 1. mgr. 57. gr.,

h) rannsaka sýni á rannsóknarstofu,

i) gera aðrar viðeigandi ráðstafanir.

2. Lögbært yfirvald skal, við ákvörðun á því hvaða ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. mgr., séu viðeigandi, taka tillit til eftirfarandi:

a) sjúkdómssniðsins,

b) tegundar framleiðslunnar og faraldsfræðilegra eininga innan starfsstöðvarinnar, matvæla- eða fóðurfyrirtækisins, fyrirtækisins fyrir aukaafurðir úr dýrum eða annarra staða sem hafa orðið fyrir áhrifum.

3. Lögbært yfirvald skal eingöngu heimila endurnýjun stofns á viðkomandi starfsstöð eða öðrum stöðum:

a) ef öllum viðeigandi ráðstöfunum um sjúkdómavarnir og rannsóknum á rannsóknarstofu, sem kveðið er á um í 1. mgr., er lokið með góðum árangri,

b) ef nægilegur tími hefur liðið til að koma í veg fyrir að starfsstöð, matvæla- eða fóðurfyrirtæki, fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum eða aðrir staðir, sem hafa orðið fyrir áhrifum, endursmitist af skráða sjúkdómnum sem olli uppkomunni sem um getur í 1. mgr.

62. gr.

Faraldsfræðilega tengdar starfsstöðvar og staðir

1. Lögbært yfirvald skal rýmka gildissvið ráðstafana um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 61. gr. (1. mgr.), svo að þær nái yfir aðrar starfsstöðvar, faraldsfræðilegar einingar innan þeirra, matvæla- eða fóðurfyrirtæki eða fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum, eða aðra staði eða flutningatæki ef faraldsfræðilega rannsóknin, sem kveðið er á um í 57. gr. (1. mgr.), eða niðurstöður úr klínískum rannsóknum eða rannsóknum á rannsóknarstofu eða önnur faraldsfræðileg gögn gefa rökstuddan grun um að skráði sjúkdómurinn, sem um getur í 9. gr. (a-lið 1. mgr.) og sem þessum ráðstöfunum var beint gegn, gæti borist til þeirra, frá þeim eða með þeim.

2. Ef faraldsfræðilega rannsóknin, sem kveðið er á um í 1. mgr. 57. gr., leiðir í ljós að líklegur uppruni skráða sjúkdómsins, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., sé annað aðildarríki eða ef líklegt er að skráði sjúkdómurinn hafi borist til annars aðildarríkis skal lögbært yfirvald tafarlaust upplýsa það aðildarríki og framkvæmdastjórnina þar um.

3. Eigi einhver þeirra atburða, sem um getur í 2. mgr., sér stað skulu lögbær yfirvöld í viðkomandi aðildarríkjum vinna sameiginlega að frekari faraldsfræðilegri rannsókn og við beitingu ráðstafana um sjúkdómavarnir

63. gr.

Framsal valds er varðar ráðstafanir um sjúkdómavarnir á faraldsfræðilega tengdum starfsstöðvum og öðrum stöðum sem hafa orðið fyrir áhrifum

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar reglur um ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem lögbært yfirvald skal grípa til, í samræmi við 61. og 62. gr., gagnvart faraldsfræðilega tengdum starfsstöðvum, matvæla- eða fóðurfyrirtækjum eða fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum og öðrum stöðum, sem hafa orðið fyrir áhrifum, að því er varðar alla þá skráðu sjúkdóma sem um getur í 9. gr. (a-lið 1. mgr.), þ.m.t. reglur um hvaða ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem um getur í 61. gr. (1. mgr.), skuli beita í tengslum við hvern skráðan sjúkdóm fyrir sig.

Þessar ítarlegu reglur skulu taka til eftirfarandi atriða:

a) skilyrða og krafna varðandi ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í a- til e-lið 1. mgr. 61. gr.,

b) verklagsreglna varðandi hreinsun, sótthreinsun, varnir gegn skordýrum og nagdýrum eða aðrar nauðsynlegar ráðstafanir varðandi smitvarnir, eins og kveðið er á um í f-lið 1. mgr. 61. gr., sem tilgreina, eftir því sem við á, notkun sæfivara í þessu skyni,

c) skilyrða og krafna varðandi sýnatöku og rannsókn á rannsóknarstofu, eins og kveðið er á um í g- og h-lið 1. mgr. 61. gr.,

d) ítarlegra skilyrða og krafna að því er varðar endurnýjun stofns, eins og kveðið er á um í 3. mgr. 61. gr.,

e) nauðsynlegra ráðstafana um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 62. gr., á faraldsfræðilega tengdum starfsstöðvum og öðrum stöðum og í flutningatækjum.

64. gr.

Fastsetning takmörkunarsvæða af hálfu lögbærs yfirvalds

1. Lögbært yfirvald skal fastsetja takmörkunarsvæði, eins og um getur í b-lið 60. gr., í kringum starfsstöðina, matvæla- eða fóðurfyrirtækið, fyrirtækið fyrir aukaafurðir úr dýrum eða aðra staði, sem hafa orðið fyrir áhrifum og þar sem upp hefur komið skráður sjúkdómur í dýrum í haldi, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., með hliðsjón af eftirfarandi atriðum, ef við á:

a) sjúkdómssniðsins,

b) landfræðilegri staðsetningu takmörkunarsvæðisins,

c) vistfræðilegum og vatnafræðilegum þáttum takmörkunarsvæðisins,

d) veðurskilyrðum,

e) tilvist, dreifingu og tegundum smitferja á takmörkunarsvæðinu,

f) niðurstöðum faraldsfræðilegu rannsóknarinnar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 57. gr., og annarra rannsókna, sem voru gerðar, og með hliðsjón af faraldsfræðilegum gögnum,

g) niðurstöðum prófana á rannsóknarstofu,

h) ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem gripið er til,

i) öðrum faraldsfræðilegum þáttum sem skipta máli.

Á takmörkunarsvæðum skulu vera, þegar við á, verndar- og eftirlitssvæði af skilgreindri stærð og lögun.

2. Lögbært yfirvald skal meta og endurskoða aðstæður jafnóðum og skal, ef við á til að hindra útbreiðslu skráða sjúkdómsins, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.:

a) aðlaga mörk takmörkunarsvæðisins,

b) fastsetja fleiri takmörkunarsvæði.

3. Ef takmörkunarsvæðin, eins og kveðið er á um í 1. mgr., eru á yfirráðasvæði fleiri en eins aðildarríkis skulu lögbær yfirvöld þessara aðildarríkja hafa samstarf um fastsetningu þeirra.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar reglur fyrir fastsetningu og breytingu á takmörkunarsvæðum, þ.m.t. verndar- og eftirlitssvæðum.

65. gr.

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir á takmörkunarsvæðum

1. Lögbært yfirvald skal sjá til þess, með fyrirvara um landsbundnar kröfur varðandi aðgang að einkaheimilum, að gripið verði til einnar eða fleiri eftirfarandi ráðstafana um sjúkdómavarnir á takmörkunarsvæðinu, sem um er að ræða, til að hindra að skráður sjúkdómur, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., breiðist frekar út:

a) að tilgreina starfsstöðvar, matvæla- eða fóðurfyrirtæki, fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum eða aðrar stöðvar þar sem haldin eru dýr af þeim tegundum sem eru skráðar fyrir þann skráða sjúkdóm,

b) að fara í heimsóknir á starfsstöðvar, í matvæla- eða fóðurfyrirtæki, fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á aðra staði þar sem haldin eru dýr af þeim tegundum sem eru skráðar fyrir þann skráða sjúkdóm, og, ef nauðsyn krefur, taka sýni og rannsaka þau á rannsóknarstofu,

c) að setja skilyrði fyrir tilflutningi á einstaklingum, dýrum, afurðum, fóðri, farartækjum og öllu öðru efni sem gæti verið mengað eða gæti stuðlað að útbreiðslu skráða sjúkdómsins innan takmörkunarsvæðisins eða út frá því, og skilyrði fyrir flutningi í gegnum takmörkunarsvæðið,

d) að setja kröfur um smitvarnir fyrir:

   i. framleiðslu, vinnslu og dreifingu afurða úr dýraríkinu,

   ii. söfnun og förgun aukaafurða úr dýrum,

   iii. söfnun, geymslu og meðhöndlun kímefna,

e) að bólusetja dýr í haldi og meðhöndla þau með öðrum dýralyfjum, í samræmi við 1. mgr. 46. gr. og allar framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 47. gr.,

f) að hreinsa, sótthreinsa, verja gegn skordýrum og nagdýrum, eða gera aðrar nauðsynlegar ráðstafanir varðandi smitvarnir,

g) að tilnefna eða, þar sem við á, samþykkja matvælafyrirtæki fyrir slátrun á dýrum eða meðhöndlun á afurðum úr dýraríkinu sem eru upprunnar á takmörkunarsvæðinu,

h) að setja kröfur um auðkenningu og rekjanleika vegna tilflutninga á dýrum, kímefnum eða afurðum úr dýraríkinu,

i) að gera aðrar nauðsynlegar ráðstafanir varðandi smitvarnir til að lágmarka áhættuna á útbreiðslu þessa skráða sjúkdóms.

2. Lögbæra yfirvaldið skal:

a) grípa til allra nauðsynlegra ráðstafana til að upplýsa einstaklinga á takmörkunarsvæðinu að fullu um gildandi takmarkanir og um eðli ráðstafana um sjúkdómavarnir,

b) leggja nauðsynlegar kvaðir á rekstraraðila til að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu skráða sjúkdómsins sem um er að ræða.

3. Lögbært yfirvald skal, við ákvörðun á því hvaða ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. mgr., skuli gera, taka tillit til eftirfarandi:

a) sjúkdómssniðsins,

b) tegundar framleiðslunnar,

c) hagkvæmni, tiltækileika og skilvirkni þessara ráðstafana um sjúkdómavarnir,

66. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar tilflutninga á takmörkunarsvæðum

1. Á takmörkunarsvæðum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 64. gr., skulu rekstraraðilar einungis tilflytja dýr í haldi og afurðir að fengnu leyfi lögbærs yfirvalds og í samræmi við allar leiðbeiningar frá því yfirvaldi.

2. Rekstraraðilar, sem halda dýr og geyma afurðir á takmörkunarsvæði, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 64. gr., skulu tilkynna lögbæru yfirvaldi um fyrirhugaðan tilflutning á dýrum í haldi og afurðum á eða frá takmörkunarsvæðinu sem um er að ræða. Hafi lögbært yfirvald lagt á tilkynningarskyldur, í samræmi við b-lið 2. mgr. 65. gr., skulu viðkomandi rekstraraðilar senda frá sér tilkynningar í samræmi við þær skyldur.

67. gr.

Framsal valds er varðar ráðstafanir um sjúkdómavarnir á takmörkunarsvæðum

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar reglur um ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem grípa skal til á takmörkunarsvæðum, eins og kveðið er á um í 65. gr. (1. mgr.), fyrir hvern skráðan sjúkdóm sem um getur í 9. gr. (a-lið 1. mgr.), þ.m.t. reglur um hvaða ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem um getur í 65. gr. (1. mgr.), skuli beita fyrir hvern skráðan sjúkdóm fyrir sig.

Þessar ítarlegu reglur skulu taka til eftirfarandi atriða:

a) skilyrða og krafna varðandi ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem kveðið er á um í a-, c-, d-, e-, g-, h- og i-lið 1. mgr. 65. gr.,

b) verklagsreglna varðandi hreinsun, sótthreinsun, varnir gegn skordýrum og nagdýrum eða aðrar nauðsynlegar ráðstafanir varðandi smitvarnir, eins og kveðið er á um í f-lið 1. mgr. 65. gr., sem tilgreina, eftir því sem við á, notkun sæfivara í þessu skyni,

c) nauðsynlegs eftirlits sem framkvæma skal eftir að ráðstafanir um sjúkdómavarnir og rannsóknir á rannsóknarstofu, sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 65. gr., hafa verið gerðar,

d) annarra sértækra ráðstafana um sjúkdómavarnir til að takmarka útbreiðslu tiltekinna, skráðra sjúkdóma eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr..

68. gr.

Ráðstöfunum um sjúkdómavarnir á takmörkunarsvæðum og í framseldum gerðum viðhaldið

1. Lögbært yfirvald skal halda áfram að beita ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í þessum þætti, uns eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) gerðar hafa verið ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem henta fyrir skráða sjúkdóminn sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. og var tilefnið til beitingar þessara ráðstafana,

b) lokahreinsun, sótthreinsun og varnir gegn skordýrum og nagdýrum eða aðrar nauðsynlegar ráðstafanir varðandi smitvarnir hafa verið gerðar, eins og við á um:

   i. skráða sjúkdóminn sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. og var tilefnið til beitingar þessara ráðstafana,

ii. tegundir dýra í haldi sem hafa orðið fyrir áhrifum,

iii. tegund framleiðslunnar,

c) fullnægjandi eftirlit sem hentar fyrir skráða sjúkdóminn, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. og var tilefnið til beitingar þessara ráðstafana, og fyrir viðkomandi tegund starfsstöðvar eða staðar, hefur farið fram á takmörkunarsvæðinu.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar reglur um ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem lögbært yfirvald skal grípa til eins og kveðið er á um í 1. mgr., í tengslum við:

a) verklagsreglur varðandi hreinsun, sótthreinsun, varnir gegn skordýrum og nagdýrum eða aðrar ráðstafanir varðandi smitvarnir og, eftir því sem við á, notkun sæfivara í þessu skyni,

b) tilhögun, búnað, aðferðir, tíðni, umfang, markdýrastofn og sýnatökumynstur eftirlits sem miðar að endurheimt sjúkdómalausrar stöðu eftir uppkomu sjúkdóms,

c) endurnýjun stofns á viðkomandi takmörkunarsvæði eftir að ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, hafa verið framkvæmdar að fullu, að teknu tilliti til skilyrða fyrir endurnýjun stofns, sem kveðið er á um í 3. mgr. 61. gr.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., um ítarlegar reglur fyrir ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem lögbært yfirvald skal grípa til, eins og kveðið er á um í 1. mgr., í tengslum við aðrar ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem eru nauðsynlegar til að endurheimta sjúkdómalausa stöðu.

69. gr.

Neyðarbólusetning

1. Ef það skiptir máli fyrir skilvirkt eftirlit með skráðum sjúkdómi, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., sem er tilefni til beitingar ráðstafana um sjúkdómavarnir, getur lögbært yfirvald:

a) þróað bólusetningaráætlun,

b) ákvarðað bólusetningarsvæði.

2. Við ákvörðun á bólusetningaráætlun og bólusetningarsvæðum, eins og kveðið er á um í 1. mgr, skal lögbært yfirvald hafa hliðsjón af eftirfarandi:

a) kröfum varðandi neyðarbólusetningu, sem settar eru fram í viðbragðsáætlunum sem kveðið er á um í 43. gr.,

b) kröfum varðandi notkun bóluefna eins og kveðið er á um í 1. mgr. 46. gr. og framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 47. gr.

3. Bólusetningarsvæði, eins og mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. þessarar greinar, skulu uppfylla kröfur um ráðstafanir til að hindra útbreiðslu skráðra sjúkdóma og kröfur um eftirlit eins og mælt er fyrir um í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. c- og d-lið 1. mgr. 47. gr.

5. þáttur

Villt dýr

70. gr.

Villt dýr

1. Ef lögbært yfirvald aðildarríkis, sem hefur orðið fyrir áhrifum, grunar eða staðfestir opinberlega að skráður sjúkdómur, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., sé í villtum dýrum skal lögbæra yfirvaldið:

a) framkvæma eftirlit með villta dýrastofninum, þar sem við á varðandi þann sérstaka skráða sjúkdóm,

b) grípa til nauðsynlegra forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómnum.

2. Meðal forvarnar- og varnarráðstafana, sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. þessarar greinar, geta verið ein eða fleiri þeirra ráðstafana sem mælt er fyrir um í 53.–69. gr. og skulu ráðstafanirnar taka tillit til sjúkdómssniðsins og villtra dýra, sem hafa orðið fyrir áhrifum, og til áhættunnar á því að sjúkdómar berist í dýr og menn.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) viðmiðanir og verklagsreglur fyrir eftirlit skv. a-lið 1. mgr. þessarar greinar ef um er að ræða opinbera staðfestingu á skráðum sjúkdómi, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., í samræmi við 27. gr.,

b) ítarlegar reglur sem koma til viðbótar ráðstöfunum um sjúkdómsforvarnir og -varnir sem grípa skal til skv. b-lið 1. mgr. þessarar greinar ef skráður sjúkdómur, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., er staðfestur opinberlega.

Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir þessar framseldu gerðir skal hún taka tillit til sjúkdómssniðsins og dýrategundarinnar sem skráð er fyrir skráða sjúkdóminn sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

6. þáttur

Viðbótarráðstafanir um sjúkdómavarnir af hálfu aðildarríkja, samræming af hálfu framkvæmdastjórnarinnar og tímabundnar sérreglur um sjúkdómavarnir

71. gr.

Viðbótarráðstafanir um sjúkdómavarnir, samræming ráðstafana og tímabundnar sérreglur um sjúkdómavarnir að því er varðar 1.–5. þátt (53.–70. gr.)

1. Aðildarríki mega grípa til ráðstafana um sjúkdómavarnir til viðbótar þeim sem kveðið er á um í 55. gr., 61. gr. (1.mgr.), 62. gr., 65. gr. (1. og 2. mgr.) og 68. gr. (1. mgr.) og í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 63. gr., 67. gr. og 68. gr. (2. mgr.), að því tilskildu að slíkar ráðstafanir fari ekki í bága við reglur, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, og að þær séu nauðsynlegar og í réttu hlutfalli við varnirnar gegn útbreiðslu skráðs sjúkdóms, eins og um getur í 9. gr. (a-lið 1. mgr.), með tilliti til:

a) sérstakra faraldsfræðilegra aðstæðna,

b) tegundar starfsstöðva, annarra staða og framleiðslunnar sem um er að ræða,

c) tegunda eða flokka dýra sem um er að ræða,

d) efnahagslegra og félagslegra aðstæðna.

2. Aðildarríkin skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina um:

a) ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem lögbært yfirvald hefur gripið til, eins og kveðið er á um í 58., 59., 61., 62., 64. og 65. gr., 68. gr. (1. mgr.), 69. gr. og 70. gr. (1. og 2. mgr.) og í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 63. og 67. gr., 68. gr. (2. mgr.) og 70. gr. (3. mgr.),

b) allar viðbótarráðstafanir um sjúkdómavarnir sem þau grípa til, eins og kveðið er á um í 1.mgr.

3. Framkvæmdastjórnin skal yfirfara sjúkdómsástandið og ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem lögbært yfirvald grípur til, og allar viðbótarráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem hlutaðeigandi aðildarríki grípa til í samræmi við þennan kafla, og hún getur, með framseldum gerðum, mælt fyrir um sérstakar ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gildi í takmarkaðan tíma, með viðeigandi skilyrðum miðað við viðkomandi faraldsfræðilegu aðstæður, ef:

a) í ljós kemur að þessar ráðstafanir um sjúkdómavarnir henta ekki fyrir viðkomandi faraldsfræðilegar aðstæður,

b) skráði sjúkdómurinn, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., virðist breiðast út þrátt fyrir ráðstafanirnar um sjúkdómavarnir sem gerðar voru í samræmi við þennan kafla.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða sjúkdóm sem skapar nýtilkomna áhættu sem hefur mjög þýðingarmikil áhrif skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr

2. KAFLI

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir fyrir skráða sjúkdóma eins og um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr.

1. þáttur

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir ef grunur vaknar um sjúkdóm í dýrum í haldi

72. gr.

Skyldur rekstraraðila og annarra viðeigandi einstaklinga og lögaðila, sem málið varðar, í tengslum við skráða sjúkdóma eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr.

1. Vakni grunur um að skráður sjúkdómur, eins og um getur í 9. gr. (b-lið 1. mgr.), sé í dýrum í haldi skulu aðildarríkin, til viðbótar því að uppfylla tilkynningarskylduna, sem mælt er fyrir um í 18. gr. (1. mgr.), og á meðan þess er beðið að lögbært yfirvald grípi til ráðstafana um sjúkdómavarnir í samræmi við 74. gr. (1. mgr.), gera ráðstafanir til að tryggja að rekstraraðilar og aðrir viðeigandi einstaklingar og lögaðilar, sem málið varðar, grípi til ráðstafana um sjúkdómavarnir, eins og um getur í 74. gr. (a-lið 1. mgr.) og í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 74. gr. (4. mgr.), til að koma í veg fyrir að þessi skráði sjúkdómur berist frá dýrum, starfsstöðvum og öðrum stöðum, sem hafa orðið fyrir áhrifum og sem þeir bera ábyrgð á, í önnur dýr, sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum, eða í menn.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., um ítarlegar reglur sem koma til viðbótar ráðstöfunum um sjúkdómavarnir eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

73. gr.

Rannsókn lögbærs yfirvalds ef grunur vaknar um skráðan sjúkdóm eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr.

1. Vakni grunur um að skráður sjúkdómur, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr., sé í dýrum í haldi skal lögbært yfirvald án tafar framkvæma rannsókn til að staðfesta eða útiloka þennan skráða sjúkdóm.

2. Að því er varðar rannsóknina, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal lögbært yfirvald sjá til þess:

a) að opinberir dýralæknar framkvæmi klíníska rannsókn á dæmigerðu úrtaki úr dýrum í haldi sem eru af dýrategundum sem eru skráðar fyrir skráða sjúkdóminn sem um er að ræða,

b) að opinberir dýralæknar taki viðeigandi sýni úr dýrum í haldi af skráðum dýrategundum og önnur sýni til rannsóknar á rannsóknarstofum sem lögbæra yfirvaldið hefur tilnefnt í þessu skyni,

c) að þessar tilnefndu rannsóknarstofur geri rannsóknir til að staðfesta eða útiloka skráða sjúkdóminn sem um er að ræða.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., um ítarlegar reglur sem koma til viðbótar reglunum um rannsóknir, eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

74. gr.

Bráðabirgðaráðstafanir lögbærs yfirvalds um sjúkdómavarnir fyrir skráða sjúkdóma eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.

1. Ef lögbært yfirvald grunar að skráður sjúkdómur, eins og um getur í 9. gr. (b-lið 1. mgr.), sé í dýrum í haldi skal það grípa til eftirfarandi bráðabirgðaráðstafana um sjúkdómavarnir, með fyrirvara um landsbundnar kröfur varðandi aðgang að einkaheimilum, á meðan beðið er eftir niðurstöðum úr rannsókninni, sem kveðið er á um í 73. gr. (1. mgr.), og framkvæmd ráðstafana um sjúkdómavarnir sem kveðið er á um í 79. gr.:

a) beita ráðstöfunum um sjúkdómavarnir til að takmarka útbreiðslu þessa skráða sjúkdóms út frá svæðinu, starfsstöðinni, matvæla- eða fóðurfyrirtækinu, fyrirtækinu fyrir aukaafurðir úr dýrum eða öðrum stöðum sem hafa orðið fyrir áhrifum,

b) hefja, ef nauðsyn krefur, faraldsfræðilega rannsókn, að teknu tilliti til reglna um slíka rannsókn sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 57. gr.

2. Til viðbótar við ráðstafanirnar, sem um getur í 1. mgr., getur lögbært yfirvald, í tilvikum sem um getur í þeirri málsgrein, gripið til frekari bráðabirgðaráðstafana um sjúkdómavarnir, að því tilskildu að þessar ráðstafanir fari ekki í bága við ákvæði þessarar reglugerðar og séu í samræmi við löggjöf Sambandsins.

3. Bráðabirgðaráðstafanirnar um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr., skulu vera viðeigandi og í réttu hlutfalli við áhættuna sem stafar af skráða sjúkdómnum sem um er að ræða, að teknu tilliti til eftirfarandi:

a) sjúkdómssniðsins,

b) dýra í haldi sem hafa orðið fyrir áhrifum,

c) heilbrigðisástands aðildarríkisins, svæðisins, hólfsins eða starfsstöðvarinnar þar sem grunur er um að skráði sjúkdómurinn sé til staðar,

d) bráðabirgðaráðstafana um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 55. gr. (1. mgr.) og 56. gr. og í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.).

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur um skráða sjúkdóma, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr., til viðbótar þeim sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar, og taka jafnframt tillit til þeirra atriða, sem um getur í 3. mgr., að því er varðar:

a) bráðabirgðaráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gera skal til að hindra útbreiðslu skráða sjúkdómsins, eins og kveðið er á um í a-lið 1. mgr.,

b) beitingu bráðabirgðaráðstafana um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr., gagnvart öðrum starfsstöðvum, faraldsfræðilegum einingum þeirra, matvæla- eða fóðurfyrirtækjum og fyrirtækjum fyrir aukaafurðir dýra eða gagnvart öðrum stöðum,

c) fastsetningu tímabundinna takmörkunarsvæða sem henta fyrir sjúkdómssniðið.

75. gr.

Endurskoðun og rýmkun bráðabirgðaráðstafana um sjúkdómavarnir fyrir skráða sjúkdóma eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr.

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. mgr. 74. gr., skulu:

a) endurskoðaðar af lögbæru yfirvaldi, eins og við á, í kjölfar niðurstaðna úr rannsókninni, sem kveðið er á um í 1. mgr. 73. gr., og, þar sem við á, faraldsfræðilegu rannsókninni sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 74. gr.,

b) látnar ná til fleiri staða, eins og um getur í b-lið 4. mgr. 74. gr., ef nauðsyn krefur.

76. gr.

Skyldur rekstraraðila og annarra einstaklinga og lögaðila, sem málið varðar, og ráðstafanir sem lögbært yfirvald skal gera ef grunur vaknar um skráðan sjúkdóm eins um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr.

1. Vakni grunur um að skráður sjúkdómur, eins og um getur í 9. gr. (c-lið 1. mgr.), sé til staðar í aðildarríki sem hefur kosið að beita útrýmingaráætlun sem nær yfir viðeigandi hluta yfirráðasvæðis þess eða svæða eða hólfa á yfirráðasvæðinu, eins og kveðið er á um í 31. gr. (2. mgr.), skal það aðildarríki gera ráðstafanir til að tryggja að rekstraraðilar og aðrir viðeigandi einstaklingar og lögaðilar, sem málið varðar, grípi til viðeigandi ráðstafana, eins og kveðið er á um í 72. gr. (1. mgr.), á meðan þess er beðið að lögbært yfirvald grípi til ráðstafana um sjúkdómavarnir í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar.

2. Lögbært yfirvald aðildarríkis, sem hefur kosið að útrýma skráðum sjúkdómi, eins og um getur í 1. mgr., skal, ef það grunar að sjúkdómurinn sé í dýrum í haldi:

a) framkvæma rannsókn án tafar til að staðfesta eða útiloka þennan skráða sjúkdóm, í samræmi við 1. og 2. mgr. 73. gr.,

b) framkvæma bráðabirgðaráðstafanirnar um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 74. gr., á meðan beðið er eftir niðurstöðum úr rannsókninni, sem kveðið er á um í a-lið, og framkvæmd á ráðstöfunum um sjúkdómavarnir í samræmi við 1. mgr. 80. gr.

3. Lögbært yfirvald skal endurskoða og rýmka bráðabirgðaráðstafanirnar, sem um getur í b-lið 2. mgr., í samræmi við 75. gr.

4. Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar gilda einnig um aðildarríki eða svæði sem hafa öðlast sjúkdómalausa stöðu, í samræmi við 36. gr., eða um hólf sem hafa öðlast þessa stöðu, í samræmi við 2. mgr. 37. gr., svo að unnt sé að viðhalda þeirri stöðu.

5. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., um ítarlegar reglur sem koma til viðbótar reglum er varða:

a) ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. mgr.,

b) rannsóknina, sem kveðið er á um í a-lið 2. mgr.,

c) bráðabirgðaráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gera skal til að koma í veg fyrir útbreiðslu skráða sjúkdómsins, eins og kveðið er á um í b-lið 2. mgr.

2. þáttur

Staðfesting á sjúkdómi í dýrum í haldi

77. gr.

Opinber staðfesting lögbærs yfirvalds á sjúkdómi

1. Lögbært yfirvald skal leggja eftirfarandi upplýsingar til grundvallar staðfestingar á skráðum sjúkdómi, eins og um getur í b- eða c-lið 1. mgr. 9. gr.:

a) niðurstöður úr klínískum rannsóknum og rannsóknum á rannsóknarstofu, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 73. gr.,

b) faraldsfræðilegu rannsóknina sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 74. gr., þar sem við á,

c) önnur tiltæk faraldsfræðileg gögn.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða kröfur sem þarf að uppfylla vegna opinberrar staðfestingar sem um getur í 1. mgr.

78. gr.

Aflétting bráðabirgðaráðstafana um sjúkdómavarnir þegar uppkoma sjúkdóms hefur verið útilokuð

Lögbært yfirvald skal halda áfram að beita bráðabirgðaráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 74. gr. (1. mgr.), 75. gr. og 76. gr. (b-lið 2. mgr.), uns skráði sjúkdómurinn, sem um er að ræða, hefur verið útilokaður í samræmi við 77. gr. (1. mgr.) og allar reglur sem samþykktar eru skv. 77. gr. (2. mgr.)

3. þáttur

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir við staðfestingu á skráðum sjúkdómi í dýrum í haldi

79. gr.

Ráðstafanir lögbærs yfirvalds um sjúkdómavarnir fyrir skráða sjúkdóma eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr.

Ef um er að ræða opinbera staðfestingu, í samræmi við 1. mgr. 77. gr., á uppkomu skráðs sjúkdóms, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr., í dýrum í haldi skal lögbært yfirvald í aðildarríki, á svæði eða í hólfi, eftir því sem við á fyrir þá uppkomu:

a) beita ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem mælt er fyrir um í skyldubundinni útrýmingaráætlun sem kveðið er á um í 1. mgr. 31. gr. fyrir þann skráða sjúkdóm, eða

b) þegar aðildarríki eða svæði eða hólf hefur öðlast sjúkdómalausa stöðu í samræmi við 36. eða 37. gr., eftir því sem við á:

i. grípa til einnar eða fleiri af þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 53.–69. gr. og eru í réttu hlutfalli við áhættuna, sem stafar af skráða sjúkdómnum sem um er að ræða, og

ii. ef nauðsyn krefur, hefja skyldubundna útrýmingaráætlun fyrir þann skráða sjúkdóm.

80. gr.

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem lögbært yfirvald skal grípa til fyrir skráða sjúkdóma sem um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr.

1. Ef um er að ræða opinbera staðfestingu, í samræmi við 77. gr. (1. mgr.), á uppkomu skráðs sjúkdóms, eins og um getur í 9. gr. (c-lið 1. mgr.), í dýrum í haldi í aðildarríki sem hefur kosið útrýmingaráætlun, sem nær yfir viðkomandi hluta yfirráðasvæðis þess eða svæði eða hólf á yfirráðasvæðinu, eins og kveðið er á um í 31. gr. (2. mgr.) og eins og við á fyrir þann skráða sjúkdóm og þá uppkomu, skal lögbært yfirvald beita ráðstöfunum um sjúkdómavarnir sem mælt er fyrir um í valkvæðu útrýmingaráætluninni.

2. Lögbært yfirvald getur gripið til ráðstafana um sjúkdómavarnir, til viðbótar þeim sem kveðið er á um í 1. mgr., sem geta náð yfir eina eða fleiri af þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 53.–69. gr. og skulu vera í réttu hlutfalli við áhættuna, sem stafar af skráða sjúkdómnum sem um er að ræða, og taka tillit til:

a) sjúkdómssniðsins,

b) dýra í haldi sem hafa orðið fyrir áhrifum,

c) efnahagslegra og félagslegra áhrifa.

3. Ef um er að ræða opinbera staðfestingu, í samræmi við 77. gr. (1. mgr.), á uppkomu skráðs sjúkdóms, eins og um getur í 9. gr. (c-lið 1. mgr.), í dýrum í haldi í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem hefur öðlast sjúkdómalausa stöðu, í samræmi við 36. eða 37. gr., skal lögbæra yfirvaldið, til að viðhalda þeirri stöðu, grípa til einnar eða fleiri af þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 53.–69. gr. Þær ráðstafanir skulu vera í réttu hlutfalli við áhættuna, sem stafar af skráða sjúkdómnum sem um er að ræða, og taka tillit til:

a) sjúkdómssniðsins,

b) dýra í haldi sem hafa orðið fyrir áhrifum,

c) efnahagslegra og félagslegra áhrifa.

4. þáttur

Villt dýr

81. gr.

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir fyrir skráða sjúkdóma, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr., í villtum dýrum

Ef lögbært yfirvald aðildarríkis, sem hefur orðið fyrir áhrifum, grunar eða staðfestir opinberlega að skráður sjúkdómur, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr., sé kominn upp í villtum dýrum skal það, á öllu yfirráðasvæði sínu eða á viðkomandi svæði, eftir því sem við á fyrir þá uppkomu:

a) beita ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem mælt er fyrir um í skyldubundinni útrýmingaráætlun sem kveðið er á um í 1. mgr. 30. gr. fyrir þann skráða sjúkdóm, eða

b) hefja skyldubundna útrýmingaráætlun ef útrýmingaráætluninni, sem kveðið er á um í 1. mgr. 31. gr. fyrir þann skráða sjúkdóm, hefur ekki verið beitt, vegna þess að sjúkdómurinn var þar ekki fyrir eða vegna þess að svæðið var laust við sjúkdóminn, og ef nauðsynlegt er að gera ráðstafanir fyrir villt dýr til að verjast sjúkdómnum og koma í veg fyrir útbreiðslu hans.

82. gr.

Ráðstafanir um sjúkdómavarnir fyrir skráða sjúkdóma, eins og um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr., í villtum dýrum

1. Ef lögbært yfirvald grunar eða staðfestir opinberlega að skráður sjúkdómur, eins og um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr., sé í villtum dýrum og aðildarríkið, sem hefur orðið fyrir áhrifum, hefur kosið að útrýma sjúkdómnum, sem um er að ræða, og að því tilskildu að gert sé ráð fyrir ráðstöfunum fyrir villt dýr í valkvæðu útrýmingaráætluninni, sem kveðið er á um í 2. mgr. 31. gr. fyrir þann skráða sjúkdóm skal lögbært yfirvald beita ráðstöfunum um sjúkdómavarnir, sem mælt er fyrir um í þessari valkvæðu útrýmingaráætlun, á öllu yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis eða á viðkomandi svæði eða í viðkomandi hólfi, eins og við á vegna þessa gruns eða opinberu staðfestingar.

2. Lögbært yfirvald getur gripið til ráðstafana um sjúkdómavarnir, til viðbótar þeim sem kveðið er á um í 1. mgr., sem geta náð yfir eina eða fleiri af þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 53.–69. gr. og skulu vera í réttu hlutfalli við áhættuna, sem stafar af skráða sjúkdómnum sem um er að ræða, og taka tillit til:

a) sjúkdómssniðsins,

b) villtra dýra, sem hafa orðið fyrir áhrifum, og áhættunnar á að sjúkdómarnir berist í dýr og menn og

c) efnahagslegra, félagslegra og umhverfislegra áhrifa.

3. Ef um er að ræða opinbera staðfestingu á uppkomu skráðs sjúkdóms, eins og um getur í 9. gr. (c-lið 1. mgr.), í villtum dýrum í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem hefur öðlast sjúkdómalausa stöðu, í samræmi við 36. eða 37. gr., skal lögbært yfirvald, til að viðhalda þeirri stöðu, grípa til einnar eða fleiri af þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 53.–69. gr. Þær ráðstafanir skulu vera í réttu hlutfalli við áhættuna, sem stafar af skráða sjúkdómnum sem um er að ræða, og taka tillit til:

a) sjúkdómssniðsins,

b) villtra dýra, sem hafa orðið fyrir áhrifum, og áhættunnar á að sjúkdómarnir berist í dýr og menn,

c) vægis þess, fyrir heilbrigðisástand dýra í haldi, að sjúkdómurinn sé í villtum dýrum og

d) efnahagslegra, félagslegra og umhverfislegra áhrifa.

5. þáttur

Samræming af hálfu framkvæmdastjórnarinnar og tímabundnar sérreglur um sjúkdómavarnir

83. gr.

Samræming ráðstafana af hálfu framkvæmdastjórnarinnar og tímabundnar sérreglur að því er varðar 1.–4. þátt

1. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um:

a) ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem lögbær yfirvöld þeirra grípa til, í samræmi við 77. gr. (1. mgr.), 78., 79. og 81. gr. og við allar framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 77. gr. (2. mgr.), vegna skráðs sjúkdóms, eins og um getur í 9. gr. (b-lið 1. mgr.),

b) ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem lögbær yfirvöld þeirra grípa til, í samræmi við 77. gr. (1. mgr.), 78. gr., 80. gr. (1. mgr.) og 82. gr. og við allar framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 77. gr. (2. mgr.), vegna skráðs sjúkdóms eins og um getur í 9. gr. (c-lið 1. mgr.).

2. Framkvæmdastjórnin skal yfirfara sjúkdómsástandið og ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem lögbært yfirvald grípur til í samræmi við þennan kafla, og getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um sérreglur fyrir tímabundnar ráðstafanir um sjúkdómavarnir vegna skráðs sjúkdóms, eins og um getur í b- eða c-lið 1. mgr. 9. gr., við skilyrði sem eiga við um hinar faraldsfræðilegu aðstæður:

a) ef í ljós kemur að þær ráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem viðkomandi lögbært yfirvald grípur til, henta ekki miðað við hinar faraldsfræðilegu aðstæður,

b) ef skráði sjúkdómurinn virðist breiðast út þrátt fyrir ráðstafanirnar sem gripið er til í samræmi við þennan kafla, ef við á.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

3. Þegar brýna nauðsyn ber til í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða skráðan sjúkdóm sem um getur í b- eða c-lið 1. mgr. 9. gr. og skapar nýtilkomna áhættu sem hefur mjög þýðingarmikil áhrif skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr.

IV. HLUTI

SKRÁNING, SAMÞYKKI, REKJANLEIKI OG TILFLUTNINGAR

I. BÁLKUR

LANDDÝR, KÍMEFNI OG LANDDÝRAAFURÐIR

1. KAFLI

Skráning, samþykki, skráahald og skrár

1. þáttur

Skráning starfsstöðva og tiltekinna tegunda rekstraraðila

84. gr.

Skyldur rekstraraðila til að skrá starfsstöðvar

1. Rekstraraðilar starfsstöðva sem halda landdýr, eða þar sem kímefnum er safnað, þau framleidd, unnin eða geymd, skulu, til þess að starfsstöðvar þeirra fái skráningu í samræmi við 93. gr. og áður en þeir hefja slíka starfsemi :

a) upplýsa lögbært yfirvald um allar slíkar starfsstöðvar sem þeir bera ábyrgð á,

b) afhenda lögbæru yfirvaldi eftirfarandi upplýsingar:

i. nafn og heimilisfang viðkomandi rekstraraðila,

ii. staðsetningu starfsstöðvar og lýsingu á aðstöðunni,

iii. flokka, tegundir og fjölda eða magn landdýra í haldi eða kímefna, sem þeir ætla að halda á starfsstöðinni, og afkastagetu starfsstöðvarinnar,

iv. tegund starfsstöðvar og

v. alla aðra þætti varðandi starfsstöðina sem skipta máli við að ákvarða áhættuna sem stafar af henni.

2. Rekstraraðilar starfsstöðva, sem um getur í 1. mgr., skulu upplýsa lögbært yfirvald um:

a) allar breytingar á starfsstöðinni, sem um er að ræða, varðandi þau atriði sem um getur í b-lið 1. mgr.,

b) alla stöðvun starfsemi af hálfu viðkomandi rekstraraðila eða starfsstöðvar.

3. Þess skal ekki krafist að starfsstöðvar, sem eru háðar samþykki í samræmi við 1. mgr. 94. gr., leggi fram upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

85. gr.

Undanþágur frá þeirri skyldu rekstraraðila að láta skrá starfsstöðvar

Þrátt fyrir 1. mgr. 84. gr. er aðildarríkjum heimilt að veita tilteknum flokkum starfsstöðva, sem skapa óverulega áhættu, undanþágu frá skráningarskyldu eins og kveðið er á um í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. 86. gr. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um slíkar undanþágur.

86. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar skyldu rekstraraðila til að skrá starfsstöðvar

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram vegna skráningar á starfsstöðvum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 84. gr., þ.m.t. fresti til að leggja slíkar upplýsingar fram.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur varðandi tegundir starfsstöðva sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá skráningarskyldu í samræmi við 85. gr., á grundvelli:

a) tegunda, flokka og fjölda landdýra í haldi og kímefna á starfsstöðinni, sem um er að ræða, og afkastagetu þeirrar starfsstöðvar,

b) tegundar starfsstöðvar og

c) tilflutninga á landdýrum í haldi eða kímefnum inn í og út úr starfsstöðinni.

3. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í þessari grein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

87. gr.

Skráningarskylda flutningsaðila fyrir hóf- og klaufdýr í haldi og framseldar gerðir

1. Flutningsaðilar fyrir hóf- og klaufdýr í haldi, sem stunda flutninga á þessum dýrum milli aðildarríkja eða milli aðildarríkis og þriðja lands, skulu, til að fá skráningu í samræmi við 93. gr. og áður en þeir hefja slíka starfsemi:

a) upplýsa lögbært yfirvald um starfsemi sína,

b) afhenda lögbæra yfirvaldinu upplýsingar um:

   i. nafn og heimilisfang viðkomandi flutningsaðila,

   ii. flokka, tegundir og fjölda hóf- og klaufdýra í haldi sem fyrirhugað er að flytja,

   iii. tegund flutnings,

   iv. flutningatæki.

2. Flutningsaðilar, eins og um getur í 1. mgr., skulu upplýsa lögbært yfirvald um:

a) allar breytingar varðandi þau atriði sem um getur í b-lið 1. mgr.,

b) alla stöðvun flutningastarfsemi.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., sem koma til viðbótar reglunum, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, þar sem gerð er sú krafa að aðrar tegundir flutningsaðila, sem stunda flutningastarfsemi sem skapar sérstakar og umtalsverðar áhættur fyrir tilteknar tegundir eða flokka dýra, veiti fullnægjandi upplýsingar vegna skráningar á starfsemi þeirra.

88. gr.

Undanþágur frá skráningarskyldu flutningsaðila fyrir hóf- og klaufdýr í haldi

Þrátt fyrir 1. mgr. 87. gr. er aðildarríkjum heimilt að veita tilteknum flokkum flutningsaðila, með flutningastarfsemi sem skapar óverulega áhættu, undanþágu frá skráningarskyldu eins og kveðið er á um í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. 89. gr. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um slíkar undanþágur.

89. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar skráningarskyldu flutningsaðila

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi upplýsingar sem flutningsaðilar skulu leggja fram vegna skráningar á starfsemi þeirra, eins og kveðið er á um í 1. og 3. mgr. 87. gr., þ.m.t. fresti til að leggja slíkar upplýsingar fram.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur varðandi tegundir flutningsaðila sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá skráningarskyldu, í samræmi við 86. gr., á grundvelli:

a) vegalengdar sem þeir flytja hóf- og klaufdýrin sem um er að ræða og

b) flokka, tegunda og fjölda hóf- og klaufdýra sem þeir flytja.

3. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í þessari grein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

90. gr.

Skráningarskylda rekstraraðila sem annast samsöfnun óháð starfsstöð

1. Rekstraraðilar sem annast samsöfnun á hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi, óháð starfsstöð, þ.m.t. þeir sem kaupa og selja dýr, skulu, til að fá skráningu í samræmi við 93. gr. og áður en þeir hefja slíka starfsemi, afhenda lögbæru yfirvaldi upplýsingar um:

a) nafn og heimilisfang viðkomandi rekstraraðila,

b) tegundir og flokka hóf- og klaufdýra og alifugla í haldi sem falla undir starfsemi þeirra.

2. Rekstraraðilar, eins og um getur í 1. mgr., skulu upplýsa lögbært yfirvald um:

a) allar breytingar varðandi þau atriði sem um getur í 1. mgr.,

b) alla stöðvun starfsemi af hálfu viðkomandi rekstraraðila.

91. gr.

Undanþágur frá skráningarskyldu rekstraraðila sem annast samsöfnun

Þrátt fyrir 1. mgr. 90. gr. er aðildarríkjum heimilt að veita tilteknum flokkum rekstraraðila, sem annast samsöfnun sem skapar óverulega áhættu, undanþágu frá skráningarskyldu eins og kveðið er á um í framkvæmdargerð sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. 92. gr. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um slíkar undanþágur.

92. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar skráningarskyldu rekstraraðila sem annast samsöfnun

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram vegna skráningar, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 90. gr., þ.m.t. fresti til að leggja slíkar upplýsingar fram.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur varðandi tegundir rekstraraðila, sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá skráningarskyldu í samræmi við 91. gr., að því tilskildu að starfsemi slíkra rekstraraðila skapi óverulega áhættu og á grundvelli tegunda, flokka og fjölda landdýra í haldi sem falla undir starfsemi þeirra.

3. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í þessari grein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

93. gr.

Skylda lögbærs yfirvalds að því er varðar skráningu

Lögbært yfirvald skal skrá:

a) starfsstöðvar í skrána, sem kveðið er á um í 1. mgr. 101. gr., ef viðkomandi rekstraraðili hefur veitt upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 84. gr.,

b) flutningsaðila í skrána, sem kveðið er á um í 1. mgr. 101. gr., ef viðkomandi flutningsaðili hefur veitt upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við 1. og 3. mgr. 87. gr.,

c) rekstraraðila, sem annast samsöfnun óháð starfsstöð, í skrána sem kveðið er á um í 1. mgr. 101. gr., ef viðkomandi rekstraraðili hefur veitt upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 90. gr.

Lögbært yfirvald skal úthluta hverri starfsstöð, hverjum flutningsaðila og hverjum rekstraraðila, eins og um getur í a- til c-lið fyrstu málsgreinar, einkvæmu skráningarnúmeri.

2. þáttur

Samþykki fyrir tilteknum tegundum starfsstöðva

94. gr.

Samþykki fyrir tilteknum starfsstöðvum og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar eftirfarandi tegunda starfsstöðva skulu sækja um samþykki, í samræmi við 1. mgr. 96. gr., hjá lögbæru yfirvaldi og skulu ekki hefja starfsemi sína fyrr en starfsstöðin hefur verið samþykkt í samræmi við 1. mgr. 96. gr.:

a) starfsstöðvar fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla þaðan sem þessi dýr eru flutt til annars aðildarríkis eða sem taka við dýrum frá öðru aðildarríki,

b) kímefnamiðstöðvar fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt þaðan sem kímefni úr þessum dýrum eru flutt til annars aðildarríkis,

c) klakstöðvar þaðan sem útungunaregg eða alifuglar eru flutt til annars aðildarríkis,

d) starfsstöðvar sem halda alifugla, þaðan sem alifuglar, sem eru ætlaðir til annars en slátrunar, eða útungunaregg eru flutt til annars aðildarríkis,

e) allar aðrar tegundir starfsstöðva fyrir landdýr í haldi sem skapa umtalsverða áhættu og samþykkis er krafist fyrir í samræmi við reglur sem mælt er fyrir um í framseldri gerð sem er samþykkt í samræmi við b-lið 3. mgr.

2. Rekstraraðilar skulu stöðva starfsemi á starfsstöð, eins og um getur í 1. mgr., ef:

a) lögbært yfirvald afturkallar samþykki sitt, í samræmi við 2. mgr. 100. gr., eða fellir það tímabundið úr gildi eða

b) ef um er að ræða skilyrt samþykki, sem er veitt í samræmi við 99. gr. (3. mgr.) og starfsstöðin, sem um er að ræða, uppfyllir ekki eftirstandandi kröfur, sem um getur í 99. gr. (3. mgr.), og hlýtur ekki lokaviðurkenningu í samræmi við 97. gr. (1. mgr.).

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) undanþágur frá kröfunni, sem gerð er til rekstraraðila þeirra tegunda starfsstöðva sem um getur í a- til d-lið 1. mgr., um að sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi, ef þessar starfsstöðvar skapa óverulega áhættu,

b) tegundir starfsstöðva sem verður að samþykkja í samræmi við e-lið 1. mgr.,

c) sérreglur um stöðvun starfsemi í kímefnamiðstöðvum, eins og um getur í b-lið 1. mgr.

4. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir framseldar gerðir, eins og kveðið er á um í 3. mgr., skal hún leggja eftirfarandi viðmiðanir til grundvallar þeim:

a) tegundir og flokka landdýra í haldi eða kímefni á starfsstöð,

b) fjölda dýrategunda og fjölda landdýra í haldi eða magn kímefna á starfsstöð,

c) tegund starfsstöðvar og tegund framleiðslu og

d) tilflutninga á landdýrum í haldi eða kímefnum inn í og út úr þessum tegundum starfsstöðva.

95. gr.

Samþykki fyrir stöðu lokaðra starfsstöðva

Rekstraraðilar starfsstöðva, sem hafa hug á að öðlast stöðu lokaðrar starfsstöðvar, skulu:

a) sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi í samræmi við 1. mgr. 96. gr.,

b) ekki tilflytja dýr í haldi til eða frá starfsstöðvum sínum, í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í 137. gr. (1. mgr.) og í öllum framseldum gerðum sem eru samþykktar í samræmi við 137. gr. (2. mgr.), fyrr en eftir að starfsstöð þeirra hefur hlotið samþykki lögbærs yfirvalds fyrir þeirri stöðu, í samræmi við 97. og 99. gr.

96. gr.

Skylda rekstraraðila til að veita upplýsingar með það fyrir augum að fá samþykki og framkvæmdargerðir

1. Rekstraraðilar skulu, í tengslum við umsókn sína um samþykki fyrir starfsstöð sinni, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 94. gr. og a-lið 95. gr., afhenda lögbæru yfirvaldi eftirfarandi upplýsingar:

a) nafn og heimilisfang viðkomandi rekstraraðila,

b) staðsetningu viðkomandi starfsstöðvar og lýsingu á aðstöðunni,

c) flokka, tegundir og fjölda landdýra í haldi eða kímefna á starfsstöðinni sem skipta máli fyrir samþykkið,

d) tegund starfsstöðvar,

e) aðra þætti varðandi starfsstöðina sem varða sérhæfni hennar og skipta máli við að ákvarða áhættuna sem stafar af henni, ef einhver er.

2. Rekstraraðilar starfsstöðva, eins og um getur í 1. mgr., skulu upplýsa lögbært yfirvald um:

a) allar breytingar á starfsstöðinni varðandi þau atriði sem um getur í a-, b- eða c-lið 1. mgr.,

b) alla stöðvun starfsemi af hálfu viðkomandi rekstraraðila eða starfsstöðvar.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram í umsókn sinni um samþykki fyrir starfsstöð sinni, í samræmi við 1. mgr., og fresti til að leggja fram upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. og í b-lið 2. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

97. gr.

Veiting samþykkis fyrir starfsstöðvum og skilyrði fyrir því og framseldar gerðir

1. Lögbær yfirvöld skulu einungis veita samþykki fyrir starfsstöðvum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 94. gr. og a-lið 95. gr., ef slíkar starfsstöðvar:

a) uppfylla eftirfarandi kröfur, eftir því sem við á, í tengslum við:

   i. sóttkvíun, einangrun og aðrar ráðstafanir varðandi smitvarnir, að teknu tilliti til krafnanna sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 10. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 10. gr.,

   ii. kröfur um eftirlit, eins og kveðið er á um í 24. gr., og, ef við á um þá tegund starfsstöðvar sem um er að ræða og áhættuna sem fylgir, í 25. gr.,

   iii. skráahald, eins og kveðið er á um í 102. og 103. gr. og öllum reglum sem samþykktar eru skv. 106. og 107. gr.,

b) eru með aðstöðu og búnað sem eru:

   i. fullnægjandi til að draga úr áhættu á að sjúkdómar berist að og breiðist út svo að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una, að teknu tilliti til tegundar starfsstöðvarinnar sem um er að ræða,

   ii. eru hæfilega rúmgóðar fyrir þann fjölda landdýra í haldi eða magn kímefna sem um er að ræða,

c) skapa ekki óviðunandi áhættu að því er varðar útbreiðslu sjúkdóma, að teknu tilliti til ráðstafana til að draga úr áhættu,

d) eru með starfsfólk með tilskilda þjálfun með tilliti til starfsemi viðkomandi starfsstöðvar,

e) búa yfir kerfi sem gerir viðkomandi rekstraraðila kleift að sýna lögbæru yfirvaldi fram á að farið sé að a- til d-lið.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., varðandi:

a) sóttkvíun, einangrun og aðrar ráðstafanir varðandi smitvarnir, eins og um getur í i. lið a-liðar 1. mgr.,

b) eftirlit, eins og um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr.,

c) aðstöðu og búnað, eins og um getur í b-lið 1. mgr.,

d) ábyrgð, hæfi og sérhæfða þjálfun starfsfólks og dýralækna, eins og kveðið er á um í d-lið 1. mgr., að því er varðar starfsemi kímefnamiðstöðva og starfsstöðva fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla,

e) nauðsynlegt eftirlit lögbærs yfirvalds með kímefnamiðstöðvum og starfsstöðvum fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla.

3. Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur reglur sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum sem á að samþykkja skv. 2. mgr. skal hún leggja eftirfarandi atriði til grundvallar þessum reglum:

a) áhættur sem stafa frá hverri tegund starfsstöðvar,

b) tegundir og flokka landdýra í haldi sem skipta máli fyrir samþykkið,

c) viðkomandi tegund framleiðslu.

d) dæmigerð mynstur í tilflutningum að því er varðar viðkomandi tegund starfsstöðvar og tegundir og flokka dýra í haldi í þessum starfsstöðvum.

98. gr.

Gildissvið samþykkis fyrir starfsstöðvum

Lögbært yfirvald skal taka sérstaklega fram í samþykki fyrir starfsstöð, sem er veitt skv. 97. gr. (1. mgr.), í kjölfar umsóknar sem lögð er fram í samræmi við 94. gr. (1. mgr.) eða 95. gr. (a-lið):

a) fyrir hvaða tegundir starfsstöðva, sem um getur í 94. gr. (1. mgr.) og 95. gr. og í reglunum sem samþykktar eru skv. 94. gr. (b-lið 3. mgr.), samþykkið gildir,

b) fyrir hvaða tegundir og flokka landdýra í haldi eða kímefni úr þessum dýrategundum samþykkið gildir.

99. gr.

Verklagsreglur fyrir veitingu samþykkis af hálfu lögbærs yfirvalds

1. Lögbært yfirvald skal setja verklagsreglur sem rekstraraðilar skulu fara eftir þegar þeir sækja um samþykki fyrir starfsstöðvum sínum í samræmi við 94. gr. (1. mgr.), 95. gr. eða 96. gr. (1. mgr).

2. Þegar lögbært yfirvald hefur tekið við umsókn frá rekstraraðila um samþykki skal það fara í vettvangsheimsókn í samræmi við 1. mgr. 94. gr. eða a-lið 95. gr.

3. Lögbært yfirvald skal veita samþykkið, að því tilskildu að kröfurnar, sem um getur í 97. gr. og 1. og 2. mgr. þessarar greinar, hafi verið uppfylltar.

4. Ef starfsstöð uppfyllir ekki allar kröfur vegna samþykkis, eins og um getur í 97. gr., getur lögbært yfirvald veitt starfsstöðinni skilyrt samþykki ef í ljós kemur, á grundvelli umsóknar viðkomandi rekstraraðila og eftirfylgjandi vettvangsheimsókn, eins og kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar, að starfsstöðin uppfyllir allar helstu kröfurnar sem veita fullnægjandi ábyrgðir fyrir því að starfsstöðin skapi ekki umtalsverða áhættu.

5. Ef lögbært yfirvald hefur veitt skilyrt samþykki, í samræmi við 4. mgr. þessarar greinar, skal það einungis veita fullt samþykki ef önnur vettvangsheimsókn á starfsstöðina, sem fer fram innan þriggja mánaða frá þeim degi er skilyrta samþykkið var veitt, eða gögn sem rekstraraðilinn leggur fram innan þriggja mánaða frá þeim degi, leiða í ljós að starfsstöðin uppfyllir allar kröfur vegna samþykkis sem kveðið er á um í 1. mgr. 97. gr. og reglum sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 97. gr.

Ef vettvangsheimsóknin eða gögnin, sem um getur í fyrstu undirgrein, sýna að augljósar framfarir hafa átt sér stað en starfsstöðin uppfyllir ekki enn allar þessar kröfur getur lögbært yfirvald framlengt skilyrta samþykkið. Þó skal ekki veita skilyrt samþykki lengur en í sex mánuði samanlagt.

100. gr.

Endurskoðun, tímabundin svipting og afturköllun samþykkis af hálfu lögbærs yfirvalds

1. Lögbært yfirvald skal endurskoða samþykki fyrir starfsstöðvum, sem eru veitt í samræmi við 97. og 99. gr., reglulega og með viðeigandi millibili, á grundvelli áhættunnar sem um er að ræða.

2. Ef lögbært yfirvald kemst að raun um alvarlega annmarka í starfsstöð, að því er varðar að fara að kröfunum, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 97. gr., og reglum sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 97. gr., og rekstraraðili starfsstöðvarinnar getur ekki veitt fullnægjandi ábyrgðir fyrir því að ráðin verði bót á þessum annmörkum skal lögbæra yfirvaldið hefja málsmeðferð til að afturkalla samþykkið fyrir starfsstöðinni.

Lögbæru yfirvaldi er þó heimilt að svipta starfsstöðina samþykki tímabundið fremur en að afturkalla samþykkið ef rekstraraðilinn getur ábyrgst að hann muni ráða bót á þessum annmörkum innan hæfilegs tíma.

3. Einungis skal veita samþykki eftir afturköllun eða endurheimta það eftir tímabundna sviptingu, í samræmi við 2. mgr., ef lögbært yfirvald telur fullvíst að starfsstöðin fari að öllu leyti eftir kröfunum í þessari reglugerð sem eiga við um viðkomandi tegund starfsstöðvar

3. þáttur

Skrár lögbærs yfirvalds

101. gr.

Skrár sem lögbært yfirvald skal halda

1. Hvert lögbært yfirvald skal stofna skrár, og halda þeim uppfærðum, yfir:

a) allar starfsstöðvar og rekstraraðila sem eru skráð hjá því skv. 93. gr.,

b) allar starfsstöðvar sem það hefur samþykkt í samræmi við 97. og 99. gr.

Það skal gera skrárnar, sem um getur í a- og b-lið fyrstu undirgreinar, aðgengilegar fyrir framkvæmdastjórnina og fyrir lögbær yfirvöld annarra aðildarríkja, svo fremi að upplýsingarnar, sem þar er að finna, skipti máli fyrir tilflutninga milli aðildarríkjanna á landdýrum í haldi og kímefnum þeirra.

Það skal gera skrár yfir samþykktar starfsstöðvar, eins og um getur í b-lið fyrstu undirgreinar, aðgengilegar fyrir almenning, svo fremi að upplýsingarnar, sem þar er að finna, skipti máli fyrir tilflutninga milli aðildarríkjanna á landdýrum í haldi og kímefnum þeirra.

2. Lögbært yfirvald getur, eftir því sem við á og skiptir máli, sameinað skráninguna, sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr., og samþykkin, sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr., við skráningar í öðrum tilgangi.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar upplýsingar, sem eiga að koma fram í skránum sem kveðið er á um í a- og b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr., og aðgengileika skrárinnar, sem kveðið er á um í b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr., fyrir almenning.

4. þáttur

Skráahald

102. gr.

Skyldur rekstraraðila starfsstöðva, annarra en kímefnamiðstöðva, til að halda skrár

1. Rekstraraðilar starfsstöðva, sem falla undir kröfu um skráningu í samræmi við 93. gr. eða samþykki í samræmi við 1. mgr. 97. gr., skulu halda og viðhalda skrám sem innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) tegundir, flokka, fjölda og, eftir atvikum, auðkenningu landdýra í haldi á starfsstöð þeirra,

b) tilflutninga á landdýrum inn í og út úr starfsstöð þeirra þar sem fram kemur, eins og við á:

   i. upprunastaður þeirra eða viðtökustaður,

   ii. dagsetning slíkra tilflutninga,

c) skjöl, sem krafist er að fylgi landdýrum í haldi sem koma á starfsstöð þeirra eða fara frá henni, í samræmi við 112. gr. (b-lið), 113. gr. (b-lið 1. mgr.), 114. gr. (c-lið 1. mgr.), 115. gr. (b-lið), 117. gr. (b-lið), 143. gr. (1. og 2. mgr.), 164. gr. (2. mgr.) og allar reglur sem samþykktar eru skv.118. og 120. gr. og 144. gr. (b- og c-lið 1. mgr.).

d) dánartíðni landdýra í haldi á starfsstöð þeirra,

e) smitvarnarráðstafanir, eftirlit, meðferðir, niðurstöður úr prófunum og aðrar viðeigandi upplýsingar eins og við á um:

i. tegundir og flokka landdýra í haldi á starfsstöðinni,

ii. tegund framleiðslunnar,

iii. tegund og stærð starfsstöðvarinnar,

f) niðurstöður úr öllum dýraheilbrigðisheimsóknum sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 25. gr.

Skrárnar skulu geymdar og þeim haldið við á pappír eða á rafrænu formi.

2. Starfsstöðvar, sem skapa litla áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, geta fengið undanþágu hjá hlutaðeigandi aðildarríki frá kröfunni um að halda skrár, í heild eða að hluta til, yfir upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í 1. mgr.

3. Rekstraraðilar starfsstöðva skulu geyma skrárnar, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr., á viðkomandi starfsstöð sinni og skulu:

a) veita lögbæru yfirvaldi tafarlausan aðgang að þeim ef óskað er eftir því,

b) geyma þær í lágmarkstíma sem lögbært yfirvald mælir fyrir um og má ekki vera styttri en þrjú ár.

4. Þrátt fyrir 3. mgr. er heimilt að veita rekstraraðilum undanþágu frá þeirri skyldu að halda skrár yfir sum eða öll þeirra atriða, sem kveðið er á um í 1. mgr., ef viðkomandi rekstraraðili:

a) hefur aðgang að tölvuvædda gagnagrunninum, sem um getur í 109. gr., fyrir viðkomandi dýrategundir og gagnagrunnurinn inniheldur þegar upplýsingarnar sem eiga að koma fram í skránum og

b) lætur færa uppfærðar upplýsingar beint inn í tölvuvædda gagnagrunninn.

103. gr.

Skyldur kímefnamiðstöðva til að halda skrár

1. Rekstraraðilar kímefnamiðstöðva skulu halda skrár, sem innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar, og viðhalda þeim:

a) kyn, aldur, auðkenningu og heilbrigðisástand gjafadýra sem eru notuð til framleiðslu á kímefnum,

b) tíma og staðsetningu söfnunar og vinnslu og geymslu á kímefnum sem er safnað, eru framleidd eða eru unnin,

c) auðkenningu kímefna ásamt upplýsingum um viðtökustað þeirra, ef hann er þekktur,

d) skjöl sem krafist er að fylgi kímefnum sem koma á starfsstöðina, sem um er að ræða, eða fara frá henni, í samræmi við 162. gr. og 164. gr. (2. mgr.) og allar reglur sem samþykktar eru skv. 162. gr. (3. og 4. mgr.),

e) niðurstöður úr klínískum prófunum og prófunum á rannsóknarstofum, ef við á,

f) rannsóknarstofutækni sem er notuð.

2. Starfsstöðvar, sem skapa litla áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, geta fengið undanþágu hjá hlutaðeigandi aðildarríki frá kröfunni um að halda skrár, í heild eða að hluta til, yfir upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í 1. mgr.

3. Rekstraraðilar kímefnamiðstöðva skulu geyma skrárnar, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr., á starfsstöðvum sínum og skulu:

a) veita lögbæru yfirvaldi tafarlausan aðgang að þeim ef óskað er eftir því,

b) geyma þær í lágmarkstíma sem lögbært yfirvald mælir fyrir um og má ekki vera styttri en þrjú ár.

104. gr.

Skyldur flutningsaðila til að halda skrár

1. Flutningsaðilar skulu halda skrár, sem innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar, og viðhalda þeim:

a) starfsstöðvar sem þeir heimsækja,

b) flokka, tegundir og fjölda landdýra í haldi sem þeir flytja,

c) hreinsun, sótthreinsun og meindýraeyðingu í flutningatækinu sem er notað,

d) upplýsingar um skjölin sem fylgja dýrunum sem um er að ræða, þ.m.t. númer skjalanna.

Skrárnar skulu geymdar og þeim haldið við á pappír eða á rafrænu formi.

2. Flutningsaðilar, sem skapa litla áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, geta fengið undanþágu hjá hlutaðeigandi aðildarríki frá kröfunni um að halda skrár, í heild eða að hluta til, yfir upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 1. mgr.

3. Flutningsaðilar skulu geyma skrárnar sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr.:

a) á þann hátt að hægt sé að veita lögbæru yfirvaldi tafarlausan aðgang að þeim ef óskað er eftir því,

b) í lágmarkstíma sem lögbært yfirvald mælir fyrir um og má ekki vera styttri en þrjú ár.

105. gr.

Skyldur rekstraraðila, sem annast samsöfnun, til að halda skrár

1. Rekstraraðilar sem annast samsöfnun og falla undir skráningarkröfuna, sem mælt er fyrir um í 93. gr., skulu halda skrár, sem innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar, og viðhalda þeim:

a) tegundir, flokka, fjölda og auðkenningu landdýra í haldi sem þeir eru ábyrgir fyrir,

b) tilflutninga á landdýrum í haldi, sem þeir eru ábyrgir fyrir, þar sem fram kemur, eins og við á:

   i. upprunastaður þeirra og viðtökustaður,

   ii. dagsetning slíkra tilflutninga,

c) skjöl sem krafist er að fylgi landdýrum í haldi, sem eru flutt til á þeirra ábyrgð, í samræmi við 112. gr. (b-lið), 113. gr. (b-lið 1. mgr.), 114. gr. (c-lið 1. mgr.), 115. gr. (b-lið), 117. gr. (b-lið), 143. gr. (1. og 2. mgr.), 164. gr. (2. mgr.) og allar reglur sem samþykktar eru skv.118. gr., 120. gr. og 144. gr. (b- og c-lið 1. mgr.),

d) dánartíðni landdýra í haldi sem þeir eru ábyrgir fyrir og

e) smitvarnarráðstafanir, eftirlit, meðferðir, niðurstöður úr prófunum og aðrar viðeigandi upplýsingar eins og við á fyrir þær tegundir og flokka landdýra í haldi sem þeir eru ábyrgir fyrir.

Skrárnar skulu geymdar og þeim haldið við á pappír eða á rafrænu formi.

2. Rekstraraðilar með starfsemi, sem skapar litla áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, geta fengið undanþágu hjá hlutaðeigandi aðildarríki frá kröfunni um að halda skrár, í heild eða að hluta til, yfir upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 1. mgr.

3. Rekstraraðilar skulu:

a) gera skrárnar, sem um getur í 1. mgr., aðgengilegar fyrir lögbært yfirvald ef óskað er eftir því,

b) geyma þessar skrár í lágmarkstíma sem lögbært yfirvald mælir fyrir um og má ekki vera styttri en þrjú ár.

106. gr.

Framsal valds að því er varðar skráahald

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur sem koma til viðbótar kröfum um skráahald sem kveðið er á um í 102.–105. gr, að því er varðar:

a) upplýsingar sem á að skrá, til viðbótar við þær sem kveðið er á um í 102. gr. (1. mgr.), 103. gr. (1. mgr.), 104. gr. (1. mgr.) og 105. gr. (1. mgr.),

b) viðbótarkröfur um skráahald fyrir kímefni, sem er safnað, eru framleidd eða eru unnin í kímefnamiðstöð, eftir að sú miðstöð hættir starfsemi sinni.

2. Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur reglur, sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum eins og kveðið er á um í 1. mgr., skal hún leggja eftirfarandi atriði til grundvallar þessum reglum:

a) áhættur sem stafa frá hverri tegund starfsstöðvar eða starfsemi,

b) tegundir og flokka landdýra í haldi eða kímefni sem eru á viðkomandi starfsstöð eða eru flutt til eða frá umræddri starfsstöð,

c) tegund framleiðslu á starfsstöðinni eða tegund starfsemi,

d) dæmigerð mynstur í tilflutningum og flokka dýranna sem um er að ræða,

e) fjölda landdýra í haldi eða magn kímefna sem viðkomandi rekstraraðili ber ábyrgð á.

107. gr.

Framsal valds að því er varðar undanþágur frá kröfum um skráahald

Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi tegundir starfsstöðva og rekstraraðila sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá kröfum um skráahald, sem kveðið er á um í 102.–105. gr, að því er varðar:

a) starfsstöðvar sem halda, eða rekstraraðila sem meðhöndla eða flytja, lítinn fjölda landdýra í haldi eða lítið magn eða lítinn fjölda kímefna,

b) tegundir og flokka landdýra í haldi eða kímefni.

Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir þessar framkvæmdargerðir skal hún leggja viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 106. gr., til grundvallar þeim.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. KAFLI

Kröfur um rekjanleika landdýra í haldi og kímefna

1. þáttur

Landdýr í haldi

108. gr.

Ábyrgð aðildarríkjanna á því að koma á kerfi fyrir auðkenningu og skráningu á landdýrum í haldi

1. Aðildarríkin skulu hafa yfir að ráða kerfi fyrir auðkenningu og skráningu á þeim tegundum landdýra í haldi sem krafist er slíks kerfis fyrir í þessari reglugerð og í öllum reglum sem samþykktar eru samkvæmt henni. Þetta kerfi skal, ef við á, gera það kleift að skrá tilflutninga á þessum dýrum.

2. Þegar aðildarríkin koma á kerfinu á sem um getur í 1. mgr. skulu þau taka tillit til:

a) þeirra tegunda eða flokka landdýra í haldi sem um er að ræða,

b) áhættunnar sem stafar af dýrategundinni eða -flokknum.

3. Kerfið, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal innihalda eftirfarandi þætti:

a) aðferðir til að auðkenna einstök landdýr í haldi eða hópa þeirra,

b) auðkennisskírteini, tilflutningsskjöl og önnur skjöl til að auðkenna landdýr í haldi og rekja ferðir þeirra, eins og um getur í 110. gr.

c) uppfærðar skrár í starfsstöðvum, eins og kveðið er á um í a- og b-lið 1. mgr. 102. gr.,

d) tölvugagnagrunn yfir landdýr í haldi, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr.

4. Kerfið, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal hannað þannig að það:

a) tryggi skilvirka beitingu ráðstafana til forvarna og varna gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í þessari reglugerð,

b) auðveldi rekjanleika landdýra í haldi og tilflutninga á þeim innan aðildarríkja og milli aðildarríkja og komu þeirra inn í Sambandið,

c) tryggi skilvirkt rekstrarsamhæfi, samþættingu og samhæfi milli þátta þessa kerfis,

d) tryggi að kerfið sé aðlagað, að því marki sem við á, að:

i. tölvuvædda upplýsingakerfinu fyrir tilkynningu og skýrslugjöf í Sambandinu sem kveðið er á um í 22. gr.,

ii. Traces-kerfinu,

e) tryggi samræmda nálgun með tilliti til hinna ýmsu dýrategunda sem falla undir kerfið.

5. Aðildarríki geta, ef við á:

a) notað hluta af kerfinu eða allt kerfið, sem kveðið er á um í 1. mgr., í öðrum tilgangi en þeim sem um getur í a- og b-lið 4. mgr.,

b) fellt auðkennisskírteinin, tilflutningsskjölin og önnur skjöl, sem um getur í 110. gr., inn í dýraheilbrigðisvottorðin eða eiginyfirlýsingarskjalið sem kveðið er á um í 143. gr. (1. og 2. mgr.) og 151. gr. (1. mgr.) og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 144. gr. (b- og c-lið 1. mgr.) og 151. gr. (3. og 4. mgr.),

c) tilnefnt annað yfirvald eða veitt öðrum aðila eða einstaklingi leyfi til að tryggja verklega beitingu auðkenningar- og skráningarkerfisins sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, þ.m.t. útgáfu auðkennisskírteina og gerð fyrirmynda eins og kveðið er á um í a-, b- og c-lið 1. mgr. 110. gr.

109. gr.

Skylda aðildarríkjanna til að stofna og viðhalda tölvugagnagrunni yfir landdýr í haldi

1. Aðildarríkin skulu stofna og viðhalda tölvugagnagrunni til að skrá a.m.k:

a) eftirfarandi upplýsingar varðandi nautgripi í haldi:

i. einstaklingsbundna auðkenningu þeirra, eins og kveðið er á um í a-lið 112. gr.,

ii. starfsstöðvar þar sem þau eru haldin,

iii. tilflutninga á þeim til og frá þessum starfsstöðvum,

b) eftirfarandi upplýsingar varðandi sauðfé og geitur í haldi:

i. upplýsingar um auðkenningu þeirra, eins og kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 113. gr., og fjölda dýra í starfsstöðvunum þar sem þau eru haldin,

ii. starfsstöðvar þar sem þau eru haldin,

iii. tilflutninga á þeim til og frá þessum starfsstöðvum,

c) eftirfarandi upplýsingar varðandi svín í haldi:

i. upplýsingar um auðkenningu þeirra, eins og kveðið er á um í 115. mgr., og fjölda dýra í starfsstöðvunum þar sem þau eru haldin,

ii. starfsstöðvar þar sem þau eru haldin,

iii. tilflutninga á þeim til og frá þessum starfsstöðvum,

d) eftirfarandi upplýsingar varðandi hesta í haldi:

i. einkvæman kóða þeirra, eins og kveðið er á um í 114. gr.,

ii. aðferð til auðkenningar, sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 114. gr., sem tengir viðkomandi dýr við auðkennisskírteinið, sem um getur í iii. lið, þar sem við á,

iii. viðeigandi auðkenningarupplýsingar úr auðkennisskírteininu, sem kveðið er á um í 114. gr. (c-lið 1. mgr.), sem eru ákvarðaðar í reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr.,

iv. starfsstöðvar þar sem þessi dýr eru að jafnaði haldin,

e) upplýsingar varðandi landdýr í haldi af öðrum tegundum en þeim sem um getur í a- til d-lið þessarar málsgreinar ef kveðið er á um slíkt í reglum sem samþykktar eru skv. 2. mgr.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., viðvíkjandi skráningu upplýsinga, ef nauðsyn krefur, er varða aðrar dýrategundir en þær sem um getur í a- til d-lið 1. mgr. þessarar greinar, í tölvugagnagrunninn, sem kveðið er á um í þeirri málsgrein, vegna sérstakra og umtalsverðra áhættna, sem skapast af þessum dýrategundum, til þess að:

a) tryggja skilvirka beitingu ráðstafana til forvarna og varna gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í þessari reglugerð,

b) auðvelda rekjanleika landdýra í haldi, tilflutninga á þeim innan aðildarríkja og milli aðildarríkja og komu þeirra inn í Sambandið.

110. gr.

Skylda lögbærs yfirvalds að því er varðar auðkennisskírteini, tilflutningsskjöl og önnur skjöl til þess að auðkenna landdýr í haldi og rekja ferðir þeirra

1. Hvert lögbært yfirvald skal:

a) gefa út auðkennisskírteini fyrir landdýr í haldi, þegar þessara skjala er krafist skv. 114. gr. (c-lið 1. mgr.) og 117. gr. (b-lið) og samkvæmt reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr.,

b) gefa út auðkennisskírteini fyrir nautgripi, eins og krafist er skv. b-lið 112. gr., nema aðildarríkin skiptist á rafrænum gögnum við önnur aðildarríki, innan ramma rafræns gagnaskiptakerfis, frá þeim degi er framkvæmdastjórnin viðurkennir fulla rekstrarhæfni kerfisins,

c) gera fyrirmyndir að tilflutningsskjölum og öðrum skjölum til að auðkenna landdýr í haldi og rekja ferðir þeirra, þegar þess er krafist skv. 113. gr. (b-lið 1. mgr.), 115. gr. (b-lið), 117. gr. (b-lið) og samkvæmt öllum reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr.

2. Ákvæði b-liðar 1. mgr. eru með fyrirvara um réttindi aðildarríkja til að samþykkja landsreglur um útgáfu vegabréfa fyrir dýr sem ekki eru ætluð til tilflutnings milli aðildarríkja.

111. gr.

Aðgengi almennings að upplýsingum um auðkennismerkin

Hvert lögbært yfirvald skal veita framkvæmdastjórninni upplýsingar og gera þær aðgengilegar öllum um:

a) tengiliði fyrir tölvugagnagrunnana, sem aðildarríkin stofna í samræmi við 1. mgr. 109. gr.,

b) yfirvöld eða aðila sem bera ábyrgð á útgáfu auðkennisskírteina, tilflutningsskjala og annarra skjala í samræmi við 110. gr., að teknu tilliti til c-liðar 5. mgr. 108. gr.,

c) auðkennismerkin sem á að nota fyrir hverja tegund og flokk landdýra í haldi, í samræmi við 112. gr. (a-lið), 113. gr. (a-lið 1. mgr.), 114. gr. (1. mgr.), 115. gr. (a-lið), 117. gr. (a-lið) og allar reglur sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr.,

d) sniðið sem mælt var fyrir um að skyldi nota fyrir útgáfu auðkennisskírteina og annarra skjala sem um getur í 110. gr.

112. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar auðkenningu á nautgripum í haldi

Rekstraraðilar sem halda nautgripi skulu:

a) sjá til þess að þessi dýr í haldi séu auðkennd hvert um sig með auðkennismerki,

b) sjá til þess, þegar þessi dýr í haldi eru flutt milli aðildarríkja, að lögbært yfirvald eða tilnefnt yfirvald eða viðurkenndur aðili á upprunastað gefi út auðkennisskírteini fyrir þau nema skilyrðin, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 110. gr., séu uppfyllt,

c) sjá til þess að auðkennisskírteinið:

   i. sé geymt, fyllt út á réttan hátt og uppfært af hálfu viðkomandi rekstraraðila og

   ii. fylgi þessum landdýrum í haldi þegar tilflutningur á sér stað, þegar slíks skjals er krafist skv. b-lið,

d) senda upplýsingar um tilflutninga á þessum dýrum í haldi frá og til viðkomandi starfsstöðvar og um allar fæðingar og dauða í þeirri starfsstöð inn í tölvugagnagrunninn sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr.

113. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar auðkenningu á sauðfé og geitum í haldi

1. Rekstraraðilar, sem halda sauðfé og geitur, skulu:

a) sjá til þess að þessi dýr í haldi séu auðkennd hvert um sig með auðkennismerki,

b) sjá til þess að þessum dýrum í haldi fylgi tilflutningsskjal, sem er fyllt út á réttan hátt eftir fyrirmynd sem lögbært yfirvald semur í samræmi við 110. gr., ef þau eru flutt frá starfsstöðinni þar sem þau eru haldin innan hlutaðeigandi aðildarríkis,

c) senda upplýsingar um tilflutninga á þessum dýrum í haldi frá og til viðkomandi starfsstöðvar inn í tölvugagnagrunninn sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr.

2. Aðildarríkjum er heimilt að veita rekstraraðilum undanþágu frá þeirri kröfu að þau sjái til þess að sauðfé og geitum í haldi fylgi tilflutningsskjal við tilflutninga innan yfirráðasvæðis þeirra, að því tilskildu að:

a) upplýsingarnar í viðkomandi tilflutningsskjali séu í tölvugagnagrunninum sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr.,

b) kerfi fyrir auðkenningu og skráningu á sauðfé og geitum í haldi tryggi rekjanleikastig sem jafngildir því sem tryggt er með tilflutningsskjölum.

114. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar auðkenningu og skráningu á hestum í haldi

1. Rekstraraðilar, sem halda hesta, skulu sjá til þess að þessi dýr séu auðkennd hvert um sig með:

a) einkvæmum kóða sem er skráður í tölvugagnagrunninn sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr.,

b) auðkennismerki eða annarri aðferð sem tengir dýrið í haldi á ótvíræðan hátt við auðkennisskírteinið sem kveðið er á um í c-lið þessarar málsgreinar og lögbært yfirvald gefur út í samræmi við 110. gr.,

c) einkvæmu auðkennisskírteini til lífstíðar sem er fyllt út á réttan hátt.

2. Rekstraraðilar, sem halda hesta, skulu sjá til þess að upplýsingar um þessi dýr séu sendar inn í tölvugagnagrunninn sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr.

115. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar auðkenningu og skráningu á svínum í haldi

Rekstraraðilar, sem halda svín, skulu:

a) sjá til þess að þessi dýr í haldi séu auðkennd hvert um sig með auðkennismerki,

b) sjá til þess að þessum dýrum í haldi fylgi tilflutningsskjal, sem er fyllt út á réttan hátt eftir fyrirmynd sem lögbært yfirvald semur í samræmi við b-lið 1. mgr. 110. gr., ef þau eru flutt frá starfsstöðinni, þar sem þau eru haldin, innan hlutaðeigandi aðildarríkis,

c) senda upplýsingar varðandi starfsstöðina, þar sem þessi dýr eru í haldi, inn í tölvugagnagrunninn sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr.

116. gr.

Undanþágur að því er varðar tilflutninga á svínum í haldi

Þrátt fyrir b-lið 115. gr. er aðildarríkjum heimilt að veita rekstraraðilum undanþágu frá þeirri kröfu að þau sjái til þess að svínum í haldi fylgi tilflutningsskjöl sem eru fyllt út á réttan hátt eftir fyrirmynd sem lögbært yfirvald semur fyrir tilflutninga innan hlutaðeigandi aðildarríkis, að því tilskildu að:

a) upplýsingarnar í slíkum tilflutningsskjölum séu í tölvugagnagrunninum sem viðkomandi aðildarríki kom á fót í samræmi við 1. mgr. 109. gr.,

b) kerfi fyrir auðkenningu og skráningu á svínum í haldi tryggi rekjanleikastig sem jafngildir því sem tryggt er með slíkum tilflutningsskjölum.

117. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar auðkenningu á landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum

Rekstraraðilar skulu sjá til þess að landdýr í haldi, önnur en nautgripir, sauðfé, geitur, svín og hestar, uppfylli eftirfarandi kröfur þegar þess er krafist samkvæmt reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr.:

a) þau eru auðkennd, annaðhvort hvert fyrir sig eða sem hópur,

b) þeim fylgja rétt útfyllt og uppfærð auðkennisskírteini, tilflutningsskjöl eða önnur skjöl til að auðkenna dýr og rekja ferðir þeirra, eins og við á fyrir viðkomandi dýrategund.

118. gr.

Framsal valds að því er varðar auðkenningu og skráningu

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) ítarlegar kröfur um merki og aðferðir til að auðkenna landdýr í haldi sem kveðið er á um í 112. gr. (a-lið), 113. gr. (a-lið 1. mgr.), 114. gr. (1. mgr.), 115. gr. (a-lið) og 117. gr. (a-lið), þ.m.t. um beitingu þeirra og notkun,

b) reglur um upplýsingar sem eiga að koma fram í:

   i. tölvugagnagrunninum, sem kveðið er á um í a- til d-lið 1. mgr. 109. gr.,

   ii. auðkenningar- og tilflutningsskjölunum, sem kveðið er á um í 112. gr. (b-lið), 113. gr. (b-lið 1. mgr.), 114. gr. (c-lið 1. mgr.) og 115. gr. (b-lið),

c) reglur um skipti á rafrænum gögnum milli tölvugagnagrunna aðildarríkjanna eins og um getur í b-lið 1. mgr. 110. gr.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) ítarlegar kröfur um annars konar merki og aðferðir til auðkenningar en þær sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar sem og undanþágur og sérákvæði varðandi tiltekna flokka dýra eða aðstæður og skilyrði fyrir slíkum undanþágum,

b) sértæk ákvæði um auðkenningar- eða tilflutningsskjölin, sem kveðið er á um í 112. gr. (b-lið), 113. gr. (b-lið 1. mgr.), 114. gr. (c-lið 1. mgr.), 115. gr. (b-lið) og 117. gr. (b-lið), sem verða að fylgja dýrum þegar þau eru flutt til,

c) ítarlegar kröfur um auðkenningu og skráningu á landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum, ef nauðsyn krefur, að teknu tilliti til áhættnanna sem stafa af viðkomandi dýrategund, til að:

   i. tryggja skilvirka beitingu ráðstafana til forvarna og varna gegn sjúkdómum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð,

   ii. auðvelda rekjanleika landdýra í haldi og tilflutninga á þeim innan aðildarríkja og milli aðildarríkja og komu þeirra inn í Sambandið,

d) reglur um upplýsingar sem eiga að koma fram í:

   i. tölvugagnagrunninum, sem kveðið er á um í e-lið 1. mgr. 109. gr.,

   ii. auðkenningar- og tilflutningsskjölunum, sem kveðið er á um í b-lið 117. gr.,

e) reglur um auðkenningu og skráningu landdýra í haldi, eins og um getur í 112.–117. gr., eftir komu þeirra inn í Sambandið.

3. Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur reglur, sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum sem kveðið er á um í þessari grein, skal hún leggja þau íhugunarefni, sem kveðið er á um í 2. mgr. 119. gr., til grundvallar þessum reglum.

119. gr.

Framsal valds að því er varðar undanþágur frá kröfum um rekjanleika

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða undanþágur fyrir rekstraraðila frá auðkenningar- og skráningarkröfum, sem kveðið er á um í 112.–115. gr.:

a) í tilvikum þar sem einn eða fleiri af þeim þáttum, sem eru tilgreindir í 3. mgr. 108. gr., eru ekki nauðsynlegir til að uppfylla kröfurnar, sem kveðið er á um í a- og b-lið 4. mgr. 108. gr., og

b) ef aðrar rekjanleikaráðstafanir, sem eru fyrir hendi í aðildarríkjunum, tryggja að rekjanleika dýranna, sem um er að ræða, sé ekki teflt í tvísýnu,

sem og umbreytingarráðstafanir sem krafist er fyrir verklega beitingu slíkra undanþágna.

2. Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur reglur, sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum sem kveðið er á um í 1. mgr., skal hún leggja eftirfarandi íhugunarefni til grundvallar þessum reglum:

a) þær tegundir og flokka landdýra í haldi sem um er að ræða,

b) hvers kyns áhættu sem um er að ræða fyrir þessi landdýr í haldi,

c) fjölda dýra í viðkomandi starfsstöðvum,

d) tegund framleiðslu í starfsstöðvunum þar sem þessi landdýr eru í haldi,

e) mynstur í tilflutningum að því er varðar þær tegundir og flokka landdýra í haldi sem um er að ræða,

f) íhugunarefni sem varða vernd og varðveislu þeirra tegunda landdýra í haldi sem um er að ræða,

g) nothæfi annarra rekjanleikaþátta í kerfinu til auðkenningar og skráningar á landdýrum í haldi sem um getur í 3. mgr. 108. gr.

120. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar rekjanleika landdýra í haldi

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja reglur:

a) um samræmdan aðgang að gögnum í tölvugagnagrunnum, sem um getur í a- til d-lið 1. mgr. 109. gr., og um tækniforskriftir og starfsreglur að því er þá varðar,

b) um tæknileg skilyrði og fyrirkomulag við skipti á rafrænum gögnum milli tölvugagnagrunna aðildarríkjanna og viðurkenningu á fullri rekstrarhæfni gagnaskiptakerfisins sem um getur í b-lið 1. mgr. 110. gr.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt reglur:

a) um samræmda beitingu auðkenningar- og skráningarkerfisins, sem kveðið er á um í 1. mgr. 108. gr., fyrir mismunandi tegundir eða flokka landdýra í haldi til að tryggja skilvirka starfrækslu þess,

b) um samræmda beitingu c-liðar 5. mgr. 108. gr. varðandi viðurkenndu aðilana eða einstaklingana, sem um getur í 5. mgr. 108. gr., og skilyrði fyrir tilnefningu þeirra,

c) um tækniforskriftir og verklagsreglur, snið, hönnun og starfsreglur með tilliti til merkja og aðferða til auðkenningar, þ.m.t.:

   i. tímabil fyrir notkun merkja og aðferða til auðkenningar,

ii. fjarlæging, breyting eða útskipti á merkjum og aðferðum til auðkenningar og frestur til þess og

iii. samsetning auðkenniskóðans,

d) um tækniforskriftir, snið og starfsreglur fyrir auðkenningar- og tilflutningsskjölin, sem kveðið er á um í 112. gr. (b-lið), 113. gr. (b-lið 1. mgr.), 114. gr. (c-lið 1. mgr.). 115. gr. (b-lið) og 117. gr. (b-lið),

e) um samræmdan aðgang að gögnum í tölvugagnagrunnum, sem um getur í e-lið 1. mgr. 109. gr., og um tækniforskriftir og starfsreglur að því er þá varðar,

f) um fresti, skyldur og verklagsreglur um sendingu upplýsinga af hálfu rekstraraðila eða annarra einstaklinga eða lögaðila og um skráningu í tölvugagnagrunnana á landdýrum í haldi,

g) um leiðbeiningar og verklagsreglur fyrir rafræna auðkenningu dýra, þar sem við á,

h) um verklega beitingu undanþágna frá auðkenningar- og skráningarkröfum sem kveðið er á um í reglum sem samþykktar eru skv. 1. mgr. 119. gr.

3. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í þessari grein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. þáttur

Kímefni

121. gr.

Kröfur um rekjanleika kímefna úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi

1. Rekstraraðilar, sem framleiða eða geyma kímefni, skulu merkja kímefni úr nautgripum, geitum, sauðfé, svínum og hestum í haldi þannig að hægt sé að rekja þau með skýrum hætti til:

a) gjafadýranna,

b) söfnunardags og

c) kímefnamiðstöðvanna þar sem þeim var safnað og þau framleidd, unnin og geymd.

2. Merkingin, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal hönnuð þannig að hún tryggi:

a) skilvirka beitingu ráðstafana til forvarna og varna gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í þessari reglugerð,

b) rekjanleika kímefna, tilflutninga á þeim innan aðildarríkja og milli aðildarríkja og komu þeirra inn í Sambandið.

122. gr.

Framsal valds að því er varðar kröfur um rekjanleika kímefna

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða kröfur um rekjanleika kímefna úr nautgripum, geitum, sauðfé svínum og hestum í haldi, sem koma til viðbótar reglum sem mælt er fyrir um í 121. gr.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða kröfur um rekjanleika kímefna úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum, ef nauðsyn krefur að því er varðar:

a) skilvirka beitingu ráðstafana til forvarna og varna gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í þessari reglugerð,

b) rekjanleika þessara kímefna, tilflutninga á þeim innan aðildarríkja og milli aðildarríkja og komu þeirra inn í Sambandið.

3. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir framseldar gerðir, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal hún leggja eftirfarandi atriði til grundvallar þeim:

a) tegundir landdýra í haldi sem kímefnin eru upprunnin úr,

b) heilbrigðisástand gjafadýranna,

c) áhættuna sem tengist slíkum kímefnum,

d) tegund kímefna,

e) tegund söfnunar, framleiðslu, vinnslu eða geymslu kímefna,

f) mynstur í tilflutningum að því er varðar viðkomandi tegundir og flokka landdýra í haldi og kímefni þeirra,

g) íhugunarefni sem varða vernd og varðveislu tegunda landdýra í haldi,

h) aðra þætti sem geta stuðlað að rekjanleika kímefna.

123. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar kröfur um rekjanleika kímefna

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur er varða:

a) tæknilegar kröfur og nákvæmar skilgreiningar varðandi merkingar, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 121. gr.,

b) rekstrarlegar kröfur varðandi rekjanleika sem kveðið er á um í framseldum gerðum sem eru samþykktar skv. 1. mgr. 122. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

3. KAFLI

Tilflutningar á landdýrum í haldi innan Sambandsins

1. þáttur

Almennar kröfur varðandi tilflutninga

124. gr.

Almennar kröfur varðandi tilflutninga á landdýrum í haldi

1. Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi forvarnarráðstafanir til að tryggja að tilflutningur á landdýrum í haldi stofni heilbrigðisástandi á viðtökustað ekki í hættu að því er varðar:

a) skráða sjúkdóma sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,

b) nýtilkomna sjúkdóma.

2. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja landdýr í haldi frá starfsstöðvum sínum og taka við slíkum dýrum ef dýrin, sem um er að ræða, uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) þau koma frá starfsstöðvum sem hafa:

i. verið skráðar af lögbæru yfirvaldi í samræmi við 93. gr. eða

ii. verið samþykktar af lögbæru yfirvaldi í samræmi við 97. gr. (1. mgr.) og 98. gr. þegar þess er krafist skv. 94. gr. (1. mgr.) eða 95. gr.,

iii. fengið undanþágu frá skráningarkröfunni sem mælt er fyrir um í 84. gr.,

b) þau uppfylla auðkenningar- og skráningarkröfur, sem mælt er fyrir um í 112.–115. gr. og 117. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr.

125. gr.

Ráðstafanir um sjúkdómaforvarnir í tengslum við flutninga

1. Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi og nauðsynlegar forvarnarráðstafanir til að tryggja að:

a) heilbrigðisástandi landdýra í haldi sé ekki stofnað í hættu meðan á flutningi stendur,

b) flutningsaðgerðir með landdýr í haldi valdi ekki hugsanlegri útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., til manna og dýra,

c) fram fari hreinsun og sótthreinsun og varnir gegn skordýrum og nagdýrum, að því er varðar búnað og flutningatæki, og aðrar fullnægjandi ráðstafanir varðandi smitvarnir séu gerðar, eins og við á miðað við áhætturnar sem tengjast viðkomandi flutningsaðgerð.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) skilyrði og kröfur um hreinsun og sótthreinsun og varnir gegn skordýrum og nagdýrum, að því er varðar búnað og flutningatæki, og notkun sæfivara í þessu skyni,

b) aðrar viðeigandi smitvarnarráðstafanir eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. þessarar greinar.

2. þáttur

Tilflutningar milli aðildarríkja

126. gr.

Almennar kröfur varðandi tilflutninga á landdýrum í haldi milli aðildarríkja

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja landdýr í haldi til annars aðildarríkis ef dýrin, sem um er að ræða, uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) þau sýna engin sjúkdómseinkenni,

b) þau koma frá skráðri eða samþykktri starfsstöð:

i. þar sem ekki er um að ræða afbrigðilega dánartíðni af óskilgreindum orsökum,

ii. sem fellur ekki undir takmarkanir á tilflutningi, sem hafa áhrif á dýrategundirnar sem á að tilflytja, í samræmi við reglur, sem mælt er fyrir um í 55. gr. (1. mgr.), 61. gr. (a-lið 1. mgr.), 62. gr., 65. gr. (c-lið 1. mgr.), 74. gr. (1. mgr.) og 79. gr., og reglur, sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr. og 67. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.), og 83. gr. (2. mgr.), eða neyðarráðstafanir, sem kveðið er á um í 257. og 258. gr., og allar reglur sem samþykktar eru skv. 259. gr., nema veittar hafi verið undanþágur frá takmörkunum á tilflutningi í samræmi við þessar reglur,

iii. sem er ekki staðsett á takmörkunarsvæði í samræmi við reglur, sem mælt er fyrir um í 55. gr. (ii. liður f-liðar 1. mgr.), 64. gr. og 65. gr., 74. gr. (1. mgr.) og 79. gr., og allar reglur, sem samþykktar eru skv. 67. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.), eða neyðarráðstafanir, sem kveðið er á um í 257. og 258. gr., og allar reglur sem samþykktar eru skv. 259. gr., nema veittar hafi verið undanþágur í samræmi við þessar reglur,

c) þau hafa ekki, í hæfilegan tíma fyrir dag fyrirhugaðs tilflutnings til annars aðildarríkis, komist í snertingu við landdýr í haldi, sem falla undir takmarkanir á tilflutningi eins og um getur í ii. og iii. lið b-liðar, eða landdýr í haldi af skráðum dýrategundum í lakara heilbrigðisástandi, en með því móti dregur úr möguleikanum á útbreiðslu sjúkdóma, að teknu tilliti til eftirfarandi atriða:

i. meðgöngutíma sóttar og smitleiða skráðra sjúkdóma og nýtilkominna sjúkdóma sem um er að ræða,

ii. tegunda starfsstöðva sem um er að ræða,

iii. tegunda og flokka landdýra í haldi sem eru tilflutt,

iv. annarra faraldsfræðilegra þátta,

d) þau uppfylla viðeigandi kröfur sem kveðið er á um í 3.–8. þætti, (130.–154. gr.).

2. Rekstraraðilar skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að landdýr í haldi, sem eru flutt til annars aðildarríkis, séu send beint á viðtökustað þeirra í því aðildarríki nema nauðsynlegt sé að hafa viðkomu á hvíldarstað af ástæðum er varða velferð dýra.

127. gr.

Skyldur rekstraraðila á viðtökustað

1. Rekstraraðilar starfsstöðva og sláturhúsa, sem taka við landdýrum í haldi frá öðru aðildarríki, skulu:

a) athuga hvort:

i. aðferðir við auðkenningu, sem kveðið er á um í 112. gr. (a-lið), 113. gr. (a-lið 1. mgr.), 114. gr. (a- og b-lið 1. mgr.), 115. gr. (a-lið) og 117. gr. (a-lið) og í reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr., séu fyrir hendi,

ii. auðkennisskírteinin, sem kveðið er á um í 112. gr. (b-lið), 113. gr. (b-lið 1. mgr.), 114. gr. (c-lið 1. mgr.) og 117. gr. (b-lið) og í reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr., séu fyrir hendi og fyllt út á réttan hátt,

b) athuga hvort dýraheilbrigðisvottorðin, sem kveðið er á um í 143. gr. og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 144. gr. (b- og c-lið 1. mgr.), eða eiginyfirlýsingarskjöl, sem kveðið er á um í 151. gr. og reglum sem samþykktar eru skv. 151. gr. (3. og 4. mgr.), séu fyrir hendi,

c) upplýsa lögbært yfirvald á viðtökustað, eftir athugun á landdýrum í haldi sem tekið er við, um hvers kyns frávik að því er varðar:

i. landdýrin í haldi sem tekið er við,

ii. aðferðir við auðkenningu sem um getur í i. lið a-liðar,

iii. skjölin sem um getur í ii. lið a-liðar og í b-lið.

2. Ef um er að ræða frávik, eins og um getur í c-lið 1. mgr., skal rekstraraðilinn einangra þau dýr, sem frávikið varðar, uns lögbært yfirvald á viðtökustað hefur tekið ákvörðun um þau.

128. gr.

Bann við tilflutningum á landdýrum í haldi utan yfirráðasvæðis aðildarríkis í því skyni að útrýma sjúkdómum

Rekstraraðilar skulu ekki tilflytja landdýr í haldi, sem ætlunin er að slátra í því skyni að útrýma sjúkdómum sem hluta af útrýmingaráætlun eins og kveðið er á um í 1. eða 2. mgr. 31. gr., til annars aðildarríkis nema viðtökuaðildarríkið og, ef við á, gegnumferðaraðildarríkið heimili tilflutninginn fyrir fram.

129. gr.

Almennar kröfur sem gilda um rekstraraðila að því er varðar tilflutninga á landdýrum í haldi sem fara í gegnum aðildarríki en eru ætluð til útflutnings frá Sambandinu til þriðju landa eða yfirráðasvæða

Rekstraraðilar skulu sjá til þess að landdýr í haldi, sem eru ætluð til útflutnings til þriðja lands eða yfirráðasvæðis og fara í gegnum yfirráðasvæði annars aðildarríkis, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 124.–126. gr. og 128. gr.

3. þáttur

Sértækar kröfur að því er varðar tilflutninga á hóf- og klaufdýrum og alifuglum til annarra aðildarríkja

130. gr.

Tilflutningar á hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi til annarra aðildarríkja

Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja hóf- og klaufdýr og alifugla í haldi frá starfsstöð í einu aðildarríki til annars aðildarríkis ef dýrin, sem um er að ræða, uppfylla eftirfarandi skilyrði að því er varðar skráðu sjúkdómana sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.:

a) þau sýna engin klínísk sjúkdómseinkenni eða merki um skráða sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., þegar tilflutningur á sér stað,

b) þau hafa uppfyllt kröfur um hæfilega langan dvalartíma miðað við þessa skráðu sjúkdóma, að teknu tilliti til tegunda og flokka hóf- og klaufdýra og alifugla í haldi sem á að tilflytja,

c) engin hóf- og klaufdýr eða alifuglar í haldi hafa komið inn á upprunastarfsstöðina í hæfilega langan tíma, miðað við þessa skráðu sjúkdóma og tegundir og flokka hóf- og klaufdýra eða alifugla í haldi sem á að tilflytja, ef mælt hefur verið fyrir um kröfu þess efnis í reglum sem eru samþykktar í samræmi við 131. gr. eða 135. gr.,

d) gert er ráð fyrir að þau skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu þessara skráðu sjúkdóma á viðtökustað, á grundvelli:

   i. heilbrigðisástands að því er varðar sjúkdóma sem varða þær tegundir eða flokka hóf- og klaufdýra og alifugla í haldi sem eru tilflutt, að teknu tilliti til heilbrigðisástands á viðtökustað,

   ii. niðurstaðna úr rannsóknum á rannsóknarstofu eða öðrum rannsóknum sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að veita ábyrgðir sem varða það heilbrigðisástand sem krafist er fyrir tilflutninginn sem um er að ræða,

   iii. beitingar bólusetningar eða annarra ráðstafana til forvarna gegn sjúkdómum eða ráðstafana til að draga úr áhættu sem miða að því að takmarka útbreiðslu viðkomandi sjúkdóma til viðtöku- eða gegnumferðarstaða.

131. gr.

Framsal valds að því er varðar tilflutninga á hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi til annarra aðildarríkja

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) dvalartíma, eins og um getur í b-lið 130. gr.,

b) tímabilið sem er nauðsynlegt til að takmarka aðflutning hóf- og klaufdýra eða alifugla í haldi inn á starfsstöðvar á undan tilflutningi, eins og kveðið er á um í c-lið 130. gr.,

c) viðbótarkröfur til að tryggja að hóf- og klaufdýr og alifuglar í haldi skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., eins og kveðið er á um í d-lið 130. gr.,

d) aðrar nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem koma til viðbótar kröfum sem mælt er fyrir um í 130. gr.

2. Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur reglur, sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum sem kveðið er á um í 1. mgr., skal hún leggja eftirfarandi íhugunarefni til grundvallar þessum reglum:

a) skráða sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., sem varða skráðar tegundir eða flokka hóf- og klaufdýra eða alifugla í haldi sem á að tilflytja,

b) heilbrigðisástand, að því er varðar skráða sjúkdóma sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., í starfsstöðvum, hólfum, á svæðum og í uppruna- og viðtökuaðildarríkjum,

c) tegund starfsstöðvar, sem um er að ræða, og tegund framleiðslu á uppruna- og viðtökustöðum,

d) tegund tilflutnings sem um er að ræða,

e) tegundir og flokka hóf- og klaufdýra eða alifugla í haldi sem á að tilflytja,

f) aldur hóf- og klaufdýra eða alifugla í haldi sem á að tilflytja,

g) aðra faraldsfræðilega þætti.

132. gr.

Hóf- og klaufdýr og alifuglar í haldi sem eru flutt til annars aðildarríkis og ætluð til slátrunar

1. Rekstraraðilar sláturhúsa, sem taka við hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi frá öðru aðildarríki, skulu slátra þessum dýrum eins fljótt og unnt er eftir komu þeirra og í síðasta lagi innan frests sem mælt verður fyrir um í framseldum gerðum sem eru samþykktar skv. 2. mgr.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða tímasetningu slátrunar sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

4. þáttur

Samsöfnun að því er varðar hóf- og klaufdýr og alifugla í haldi

133. gr.

Undanþágur að því er varðar samsöfnun

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 126. gr. mega rekstraraðilar að hámarki láta hóf- og klaufdýr og alifugla í haldi fara þrisvar sinnum í samsöfnun meðan á tilflutningi frá upprunaaðildarríki til annars aðildarríkis stendur.

2. Samsöfnunin, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, skal einungis fara fram í starfsstöð sem er samþykkt í þeim tilgangi í samræmi við 1. mgr. 97. gr. og 3. og 4. mgr. 99. gr.

Þó getur upprunaaðildarríkið heimilað að samsöfnun á yfirráðasvæði þess fari fram í flutningatæki sem safnar hóf- og klaufdýrum eða alifuglum í haldi beint frá upprunastarfsstöðvum þeirra, að því tilskildu að þessi dýr séu ekki tekin úr flutningatækinu aftur meðan á samsöfnun stendur og fyrir komu:

a) á starfsstöð eða endanlegan viðtökustað eða

b) til síðari samsöfnunar í starfsstöð sem er samþykkt í þeim tilgangi í samræmi við 1. mgr. 97. gr. og 4. og 5. mgr. 99. gr.

134. gr.

Kröfur um forvarnir gegn sjúkdómum að því er varðar samsöfnun

Rekstraraðilar sem annast samsöfnun, skulu sjá til þess að:

a) hóf- og klaufdýr og alifuglar í haldi, sem er safnað saman, séu í sama heilbrigðisástandi en þegar svo er ekki gildir lakara heilbrigðisástandið um öll slík dýr sem safnað er saman,

b) hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi sé safnað saman og þau tilflutt til endanlegs viðtökustaðar í öðru aðildarríki eins fljótt og unnt er eftir að þau fara frá upprunastarfsstöð sinni og í síðasta lagi innan frests sem mælt verður fyrir um í framseldum gerðum sem eru samþykktar skv. c-lið 135. gr.,

c) nauðsynlegar ráðstafanir varðandi smitvarnir séu gerðar til að tryggja að hóf- og klaufdýr og alifuglar í haldi, sem safnað er saman:

   i. komist ekki í snertingu við hóf- og klaufdýr eða alifugla í haldi í lakara heilbrigðisástandi,

   ii. skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., til hóf- og klaufdýra eða alifugla í haldi á staðnum þar sem samsöfnunin fer fram,

d) hóf- og klaufdýr og alifuglar í haldi séu auðkennd, þegar þess er krafist með þessari reglugerð, og að þeim fylgi eftirfarandi skjöl:

   i. auðkenningar- og tilflutningsskjöl, eins og kveðið er á um í 112. gr. (b-lið), 113. gr. (b-lið 1. mgr.), 114. gr. (c-lið 1. mgr.), 115. gr. (b-lið) og 117. gr. (b-lið) og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr., nema kveðið sé á um undanþágur í samræmi við 113. gr. (2. mgr.) og 119. gr.,

   ii. dýraheilbrigðisvottorð, sem kveðið er á um í 143. gr. og 144. gr. (c-lið 1. mgr.), nema kveðið sé á um undanþágur í reglum sem samþykktar eru skv. 144. gr. (a-lið 1. mgr.),

   iii. eiginyfirlýsingarskjal eins og kveðið er á um í 151. gr.

135. gr.

Framsal valds að því er varðar samsöfnun

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) sértækar reglur um samsöfnun ef aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu, til viðbótar við þær sem kveðið er á um í b- og c-lið 134. gr., eru fyrir hendi,

b) viðmiðanir sem gilda um það hvenær upprunaaðildarríki mega heimila að samsöfnun fari fram í flutningatæki, eins og kveðið er á um í annarri undirgrein 2. mgr. 133. gr.,

c) hversu langur tími megi líða milli brottfarartíma hóf- og klaufdýra eða alifugla í haldi frá upprunastarfsstöð sinni og brottför þeirra eftir samsöfnunaraðgerðina til endanlegs áfangastaðar í öðru aðildarríki, eins og um getur í b-lið 134. gr.,

d) ítarlegar reglur um ráðstafanir varðandi smitvarnir sem kveðið er á um í c-lið 134. gr.

5. þáttur

Tilflutningar til annarra aðildarríkja á landdýrum í haldi, öðrum en hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi

136. gr.

Tilflutningar á landdýrum í haldi, öðrum en hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi, til annarra aðildarríkja og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja landdýr í haldi, önnur en hóf- og klaufdýr eða alifugla í haldi, frá starfsstöð í einu aðildarríki til annars aðildarríkis ef dýrin, sem um er að ræða, skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., á viðtökustað.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar reglur til að tryggja að landdýr í haldi, önnur en hóf- og klaufdýr eða alifuglar í haldi, skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

3. Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur ítarlegar reglur, sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum sem kveðið er á um í 2. mgr., skal hún leggja eftirfarandi íhugunarefni til grundvallar þessum reglum:

a) skráða sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., sem skipta máli fyrir skráðar tegundir eða flokka landdýra í haldi sem á að tilflytja,

b) heilbrigðisástand, að því er varðar skráða sjúkdóma sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., í starfsstöðvum, hólfum, á svæðum og í upprunaaðildarríki og á viðtökustað,

c) tegundir starfsstöðva og tegundir framleiðslu á uppruna- og viðtökustað,

d) tegundir tilflutninga, að því er varðar endanlega notkun dýranna á viðtökustað,

e) tegundir og flokka landdýra í haldi sem á að tilflytja,

f) aldur landdýra í haldi sem á að tilflytja,

g) aðra faraldsfræðilega þætti.

6. þáttur

Undanþágur frá ráðstöfunum til að draga úr áhættu við tilflutninga á landdýrum í haldi og viðbætur við þær

137. gr.

Landdýr í haldi, sem eru ætluð fyrir lokaðar starfsstöðvar, og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja landdýr í haldi á lokaða starfsstöð ef dýrin, sem um er að ræða, uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) þau eru upprunnin á annarri lokaðri starfsstöð,

b) þau skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., til skráðra tegunda eða flokka dýra á lokaðri starfsstöð sem tekur við þeim nema tilflutningurinn, sem um er að ræða, sé leyfður í vísindaskyni.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) ítarlegar reglur um tilflutninga á landdýrum í haldi inn á lokaðar starfsstöðvar, til viðbótar við reglurnar sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar,

b) sértækar reglur um tilflutninga á landdýrum í haldi inn á lokaðar starfsstöðvar ef ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru fyrir hendi, tryggja að slíkir tilflutningar skapi ekki umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði landdýra í haldi innan lokuðu starfsstöðvarinnar og starfsstöðva í kring.

138. gr.

Tilflutningar á landdýrum í haldi í vísindaskyni og framseldar gerðir

1. Lögbært yfirvald á viðtökustað getur, að fengnu samþykki lögbærs yfirvalds á upprunastað, leyft tilflutninga á landdýrum í haldi inn á yfirráðasvæði viðtökuaðildarríkis í vísindaskyni í tilvikum þar sem slíkir tilflutningar eru ekki í samræmi við kröfurnar í 1.–5. þætti (124.–136. gr.), að 124. og 125. gr., 126. gr. (ii. lið b-liðar 1. mgr.) og 127. gr. undanskildum.

2. Lögbært yfirvald viðtökustaðarins skal einungis veita undanþágur, eins og kveðið er á um í 1. mgr., með eftirfarandi skilyrðum:

a) lögbær yfirvöld á viðtöku- og upprunastað:

   i. eru sammála um skilyrðin fyrir slíkum tilflutningum,

   ii. sjá til þess að nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu séu fyrir hendi svo að þessir tilflutningar stofni heilbrigðisástandi á leiðinni og á viðtökustað ekki í hættu að því er varðar skráðu sjúkdómana, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og

   iii. hafa tilkynnt, ef við á, lögbærum yfirvöldum gegnumferðaraðildarríkisins um veitta undanþágu og um skilyrðin, sem gilda um veitingu hennar, og

b) þessir tilflutningar á þessum dýrum fara fram undir eftirliti lögbærra yfirvalda á uppruna- og viðtökustað og, ef við á, undir eftirliti lögbærra yfirvalda í gegnumferðaraðildarríkinu.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur um veitingu undanþágna, af hálfu lögbærra yfirvalda, sem koma til viðbótar þeim sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. þessarar greinar.

139. gr.

Undanþágur að því er varðar notkun til afþreyingar, íþrótta- og menningarviðburði, vinnu nálægt landamærum og beit

1. Lögbært yfirvald á viðtökustað getur veitt undanþágur frá kröfunum í 2.–5. þætti (126.–136. gr.), að 126. gr. (a-, b- og c-lið 1. mgr.) og 127. og 128. gr. undanskildum, fyrir tilflutninga innan Sambandsins á landdýrum í haldi milli aðildarríkja ef slíkir tilflutningar eru vegna:

a) notkunar til afþreyingar nálægt landamærum,

b) sýninga, íþrótta- og menningarviðburða og svipaðra viðburða sem eru skipulagðir nálægt landamærum,

c) beitar landdýra í haldi á beitilöndum, sem aðildarríki deila með sér, eða

d) vinnu landdýra í haldi nálægt landamærum aðildarríkja.

2. Uppruna- og viðtökuaðildarríkin skulu koma sér saman um undanþágur lögbærs yfirvalds á viðtökustað fyrir tilflutninga á landdýrum í haldi í þeim tilgangi, sem kveðið er á um í 1. mgr., og gera skal viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu til að tryggja að slíkir tilflutningar skapi ekki umtalsverða áhættu.

3. Aðildarríkin, sem um getur í 2. mgr., skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um veitingu undanþágna eins og kveðið er á um í 1. mgr.

4. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur um veitingu undanþágna, af hálfu lögbærs yfirvalds á viðtökustað, sem koma til viðbótar reglum sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

140. gr.

Framsal valds að því er varðar fjölleikahús, sýningar, íþróttaviðburði og notkun til afþreyingar, dýragarða, gæludýraverslanir, dýraathvörf og heildsala

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) sértækar kröfur, sem koma til viðbótar reglum sem mælt er fyrir um í 2.–5. þætti (126.–136. gr.) um tilflutninga á landdýrum í haldi í tilgangi sem varðar:

   i. fjölleikahús, dýragarða, gæludýraverslanir, dýraathvörf og heildsala,

   ii. sýningar, íþrótta- og menningarviðburði og svipaða viðburði,

b) undanþágur frá 2.–5. þætti (126.–136. gr.), að 126. gr. (a-, b- og c-lið 1. mgr.) og 127. og 128. gr. undanskildum, fyrir tilflutninga á landdýrum í haldi eins og um getur í a-lið þessarar greinar.

141. gr.

Framkvæmdarvald til að samþykkja tímabundnar reglur um tilflutninga á tilteknum tegundum eða flokkum landdýra í haldi

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um tímabundnar reglur með því að bæta við reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessum kafla, eða með öðrum reglum, varðandi tilflutninga á tilteknum tegundum eða flokkum landdýra í haldi, ef:

a) kröfur varðandi tilflutninga, sem kveðið er á um í 130. gr., 132. gr. (1. mgr.), 133. og 134. gr., 136. gr. (1. mgr.), 137. gr. (1. mgr.), 138. gr. (1. og 2. mgr.) og 139. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 131. gr. (1. mgr.), 132. gr. (2. mgr.), 135. gr., 136. gr. (2. mgr.), 137. gr. (2. mgr.), 138. gr. (3. mgr.), 139. gr. (4. mgr.) og 140. gr., draga ekki á skilvirkan hátt úr þeim áhættum sem stafa af tilflutningi slíkra dýra eða

b) skráður sjúkdómur, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., virðist breiðast út þrátt fyrir kröfur varðandi tilflutninga sem mælt er fyrir um í samræmi við 1.–6. þátt (124.–142. gr.).

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða sjúkdóma sem skapa áhættu sem hefur mjög þýðingarmikil áhrif og að teknu tilliti til þeirra atriða sem um getur í 142. gr., skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 3. mgr. 266. gr.

142. gr.

Atriði sem taka skal tillit til við samþykkt framseldra gerða og framkvæmdargerða eins og kveðið er á um í þessum þætti

Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur reglur, sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem kveðið er á um í 137. gr. (2. mgr.), 138. gr. (3. mgr.), 139. gr. (4. mgr.), 140. gr. og 141. gr., skal hún leggja eftirfarandi atriði til grundvallar þessum reglum:

a) hvers kyns áhættu sem tengist tilflutningum sem um getur í þessum ákvæðum,

b) heilbrigðisástand, að því er varðar skráða sjúkdóma sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., á uppruna-, gegnumferðar- og viðtökustað,

c) dýrategundir sem eru skráðar fyrir skráðu sjúkdómana sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,

d) smitvarnarráðstafanir sem eru fyrir hendi á uppruna-, gegnumferðar- og viðtökustað,

e) öll sérstök skilyrði sem gilda í starfsstöðvum þar sem landdýrum í haldi er haldið,

f) sértæk mynstur í tilflutningum að því er varðar viðkomandi tegund starfsstöðvar og þær tegundir og flokka landdýra í haldi sem um er að ræða,

g) aðra faraldsfræðilega þætti.

7. þáttur

Dýraheilbrigðisvottun

143. gr.

Skylda rekstraraðila til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorð fylgi dýrum

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja eftirfarandi tegundir og flokka landdýra í haldi til annars aðildarríkis ef dýrunum, sem um er að ræða, fylgir dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 1. mgr. 149. gr.:

a) hóf- og klaufdýr,

b) alifugla,

c) landdýr í haldi, önnur en hóf- og klaufdýr og alifugla, sem eru ætluð fyrir lokaða starfsstöð,

d) landdýr í haldi, önnur en þau sem um getur í a-, b- og c-lið þessarar málsgreinar, ef þess er krafist í samræmi við framseldar gerðir sem eru samþykktar skv. c-lið 1. mgr. 144. gr.

2. Í tilvikum þar sem landdýrum í haldi er leyft að yfirgefa takmörkunarsvæði, eins og kveðið er á um í 55. gr. (ii. lið f-liðar 1. mgr.), 56. gr. og 64. gr. (1. mgr.), og þau falla undir ráðstafanir um sjúkdómavarnir, eins og kveðið er á um í 55. gr. (1. mgr.), 65. gr. (1. mgr.), 74. gr. (1. mgr.), 79. eða 80. gr. eða í reglum sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 67. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.), 83. gr. (3. mgr.) eða 259. gr., og dýrin, sem um er að ræða, eru af tegundum sem falla undir þessar ráðstafanir um sjúkdómavarnir skulu rekstraraðilar einungis tilflytja slík landdýr í haldi innan aðildarríkis eða frá einu aðildarríki til annars aðildarríkis ef dýrunum, sem á að tilflytja, fylgir dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 149. gr. (1. mgr.).

Lögbært yfirvald getur ákveðið að ekki þurfi að gefa slíkt vottorð út vegna tilflutninga á landdýrum í haldi innan aðildarríkisins sem um er að ræða ef viðkomandi yfirvald telur að annað kerfi sé fyrir hendi sem tryggi að sendingar af slíkum dýrum séu rekjanlegar og að þessi dýr uppfylli dýraheilbrigðiskröfur fyrir slíkan tilflutning.

3. Rekstraraðilar skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, fylgi landdýrum í haldi frá upprunastað þeirra á endanlegan viðtökustað þeirra nema kveðið sé á um sértækar ráðstafanir í reglum sem samþykktar eru skv. 147. gr.

144. gr.

Framsal valds að því er varðar skyldu rekstraraðila til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorð fylgi dýrum

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) undanþágur frá kröfum um dýraheilbrigðisvottun, sem kveðið er á um í 1. mgr. 143. gr., fyrir tilflutninga á landdýrum í haldi sem skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu sjúkdóma af ástæðum er varða:

   i. tegundir eða flokka landdýra í haldi, sem verið er að tilflytja, og skráðu sjúkdómana, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., sem þessi dýrategund er skráð fyrir,

   ii. aðferðir við dýrahald og tegund framleiðslu á þessum tegundum og flokkum landdýra í haldi,

   iii. fyrirhugaða notkun á landdýrunum í haldi eða

   iv. viðtökustað landdýranna í haldi, þ.m.t. tilvik þar sem viðtökustaður þeirra er í sama aðildarríki og upprunastaður þeirra en þau fara um annað aðildarríki til að komast á viðtökustað,

b) sérreglur um dýraheilbrigðisvottun, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 143. gr., ef gerðar eru sérstakar ráðstafanir til að draga úr áhættu sem varða eftirlit eða smitvarnir, að teknu tilliti til atriða sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar og tryggja:

   i. rekjanleika landdýranna í haldi sem verið er að tilflytja,

   ii. að landdýrin í haldi, sem verið er að tilflytja, uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi tilflutninga sem kveðið er á um í 1.–6. þætti (124.–142. gr),

c) kröfu um dýraheilbrigðisvottun vegna tilflutninga á tegundum og flokkum landdýra í haldi, annarra en þeirra sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 143. gr., í tilvikum þar sem dýraheilbrigðisvottun er bráðnauðsynleg til að tryggja að tilflutningurinn, sem um er að ræða, sé í samræmi við dýraheilbrigðiskröfur varðandi tilflutninga sem kveðið er á um í 1.–6. þætti (124.–142. gr).

2. Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur sérreglurnar, sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr., skal hún taka tillit til eftirfarandi atriða:

a) mats lögbærs yfirvalds á smitvörnum sem rekstraraðilar hafa innleitt, eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 10. gr. og öllum reglum sem samþykktar eru skv. 6. mgr. 10. gr.,

b) getu lögbærs yfirvalds, að því marki sem það gæti reynst nauðsynlegt og við hæfi, til að gera ráðstafanir og hafa með höndum starfsemi sem krafist er með þessari reglugerð eins og kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr.,

c) þekkingarstigs með tilliti til dýraheilbrigðis, eins og kveðið er á um í 11. gr., og hvatningar til aukinnar þekkingar sem kveðið er á um í 2. mgr. 13. gr.,

d) framkvæmdar dýraheilbrigðisheimsókna, sem kveðið er á um í 25. gr., eða annars viðeigandi eftirlits eða opinbers eftirlits sem er fyrir hendi,

e) framkvæmdar lögbærs yfirvalds á skyldum sínum samkvæmt kerfinu fyrir tilkynningu og skýrslugjöf í Sambandinu, sem kveðið er á um í 19.–22. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 20. gr. (3. mgr.) og 23. gr.,

f) beitingar eftirlits, eins og kveðið er á um í 26. gr., og eftirlitsáætlana eins og kveðið er á um í 28. gr. og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 29. og 30. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til atriðanna, sem um getur í i.–iv. lið a- liðar 1. mgr., þegar hún fastsetur kröfur um dýraheilbrigðisvottun sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr.

145. gr.

Innihald dýraheilbrigðisvottorða

1. Dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í 143. gr., skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) upprunastarfsstöð eða upprunastað, viðtökustarfsstöð eða viðtökustað og, ef við á, starfsstöðvar fyrir samsöfnun eða fyrir hvíld viðkomandi landdýra í haldi,

b) flutningatæki og flutningsaðila,

c) lýsingu á landdýrunum í haldi,

d) fjölda landdýranna í haldi,

e) auðkenningu og skráningu landdýranna í haldi, ef þess er krafist í 112.–115. gr. og 117. gr. og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr., nema kveðið sé á um undanþágur í samræmi við 119. gr., og

f) upplýsingar sem þarf til að sýna fram á að landdýrin í haldi uppfylli viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur að því er varðar tilflutninga sem kveðið er á um í 1.–6. þætti (124.–142. gr.).

2. Dýraheilbrigðisvottorðin geta innihaldið aðrar upplýsingar sem krafist er samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.

146. gr.

Framsal valds og framkvæmdargerðir að því er varðar innihald dýraheilbrigðisvottorða

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) ítarlegar reglur um innihald dýraheilbrigðisvottorða, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 145. gr., fyrir mismunandi tegundir og flokka landdýra í haldi og fyrir sérstakar tegundir tilflutninga, eins og kveðið er á um í reglum sem samþykktar eru skv. 147. gr.,

b) viðbótarupplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðinu sem kveðið er á um í 1. mgr. 145. gr.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

147. gr.

Framsal valds að því er varðar sérstakar tegundir tilflutninga á landdýrum í haldi

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða sértækar ráðstafanir um undanþágu frá eða viðbætur við þá skyldu rekstraraðila að tryggja að dýraheilbrigðisvottorð fylgi dýrum, eins og kveðið er á um í 143. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 144. gr., vegna eftirtalinna tegunda tilflutninga á landdýrum í haldi:

a) tilflutninga á hóf- og klaufdýrum og alifuglum í haldi sem fara í gegnum samsöfnunaraðgerðina, sem kveðið er á um í 133. gr., áður en þau koma á endanlegan viðtökustað,

b) tilflutninga á landdýrum í haldi sem gerð er krafa um að séu send aftur á upprunastað sinn eða séu tilflutt til annars áfangastaðar af einni eða fleiri af eftirfarandi ástæðum:

   i. fyrirhuguð ferð þeirra varð fyrir óvæntri truflun af ástæðum er varða velferð dýra,

   ii. ófyrirséð óhöpp eða aðrir ófyrirséðir atburðir urðu meðan á ferðinni stóð,

   iii. þeim var hafnað á viðtökustað í aðildarríki eða á ytri landamærum Sambandsins,

   iv. þeim var hafnað á samsöfnunarstað eða hvíldarstað,

   v. þeim var hafnað í þriðja landi eða á yfirráðasvæði,

c) tilflutninga á landdýrum í haldi, sem ætluð eru fyrir sýningar og íþrótta- og menningarviðburði og svipaða viðburði, og vegna síðari endursendingar þeirra til upprunastaðar.

148. gr.

Skylda rekstraraðila til að starfa með lögbæru yfirvaldi vegna dýraheilbrigðisvottunar

Rekstraraðilar skulu:

a) veita lögbæru yfirvaldi, áður en kemur að fyrirhuguðum tilflutningi, allar upplýsingar sem þarf til að útfylla dýraheilbrigðisvottorðið sem kveðið er á um í 143. gr. (1. og 2. mgr.) og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 146. gr. (1. mgr.) eða 147. gr.,

b) sjá til þess, ef nauðsyn krefur, að landdýrin í haldi, sem um er að ræða, fari í gegnum sannprófun skjala og auðkenna og eftirlit með ástandi eins og kveðið er á um í 3. mgr. 149. gr.

149. gr.

Ábyrgð lögbærs yfirvalds að því er varðar dýraheilbrigðisvottun

1. Lögbært yfirvald skal, ef rekstraraðili óskar eftir því, gefa út dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutning á landdýrum í haldi ef þess er krafist í 143. gr. eða í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 1. mgr. 144. gr., að því tilskildu að eftirfarandi kröfur varðandi tilflutning hafi verið uppfylltar:

a) kröfur sem kveðið er á um í 124. gr., 125. gr. (1. mgr.), 126. gr., 128.–130, gr., 133. gr., 134. gr., 136. gr. (1. mgr.), 137. gr. (1. mgr.), 138. gr. og 139. gr.,

b) kröfur sem kveðið er á um í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 125. gr. (2. mgr.), 131. gr. (1. mgr.), 135. gr., 136. gr. (2. mgr.), 137. gr. (2. mgr.), 138. gr. (3. mgr.) 139. gr. (4. mgr.) og 140. gr.,

c) kröfur sem kveðið er á um í framkvæmdargerðum sem samþykktar eru skv. 141. gr.

2. Dýraheilbrigðisvottorð skulu:

a) staðfest, stimpluð og undirrituð af opinberum dýralækni,

b) haldast í gildi á tímabili, sem kveðið er á um í reglum sem samþykktar eru skv. c-lið 4. mgr., en á því tímabili skulu landdýr í haldi, sem dýraheilbrigðisvottorð tekur til, halda áfram að uppfylla dýraheilbrigðisábyrgðirnar í því.

3. Áður en hlutaðeigandi opinber dýralæknir undirritar dýraheilbrigðisvottorð skal hann sannreyna, með sannprófun skjala og auðkenna og eftirliti með ástandi, eins og kveðið er á um í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 4. mgr., að landdýrin í haldi, sem vottorðið tekur til, uppfylli kröfurnar í þessum kafla.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., þar sem mælt er fyrir um reglur er varða:

a) mismunandi sannprófanir skjala og auðkenna og eftirlit með ástandi og athuganir sem opinber dýralæknir verður að inna af hendi, í tengslum við mismunandi tegundir og flokka landdýra í haldi og í samræmi við 3. mgr., til að sannreyna að kröfurnar í þessum kafla séu uppfylltar,

b) fresti sem opinberi dýralæknirinn hefur til að inna af hendi slíka sannprófun skjala og auðkenna og eftirlit með ástandi og athuganir og til að gefa út dýraheilbrigðisvottorð á undan tilflutningi sendinga af landdýrum í haldi,

c) gildistíma dýraheilbrigðisvottorða.

150. gr.

Rafræn dýraheilbrigðisvottorð

Rafræn dýraheilbrigðisvottorð, sem eru framleidd, meðhöndluð og send með Traces-kerfinu, mega koma í stað meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorða, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 149. gr., ef:

a) slík rafræn dýraheilbrigðisvottorð innihalda allar upplýsingar sem krafist er að fyrirmyndin að dýraheilbrigðisvottorði innihaldi í samræmi við 145. gr. og allar reglur sem samþykktar eru skv. 146. gr.,

b) rekjanleiki landdýranna í haldi, sem um er að ræða, og tengslin milli þessara dýra og rafræna dýraheilbrigðisvottorðsins eru tryggð,

c) lögbær yfirvöld uppruna-, gegnumferðar- og viðtökuaðildarríkja geta ávallt haft aðgang að rafrænu skjölunum meðan flutningurinn stendur yfir.

151. gr.

Eigin yfirlýsing rekstraraðila fyrir tilflutninga til annarra aðildarríkja.

1. Rekstraraðilar á upprunastað skulu gefa út eiginyfirlýsingarskjal fyrir tilflutninga á landdýrum í haldi frá upprunastað þeirra í einu aðildarríki til viðtökustaðar þeirra í öðru aðildarríki og skulu sjá til þess að skjalið fylgi slíkum dýrum ef ekki er gerð krafa um að þeim fylgi dýraheilbrigðisvottorð eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 143. gr.

2. Eiginyfirlýsingarskjalið, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal innihalda eftirfarandi upplýsingar er varða landdýrin í haldi sem um er að ræða:

a) upprunastað þeirra, viðtökustað og, þegar við á, alla samsöfnunar- eða hvíldarstaði,

b) flutningatæki og flutningsaðila,

c) lýsingu á landdýrunum í haldi, tegundum þeirra, flokkum og fjölda,

d) auðkenningu og skráningu, ef þess er krafist í samræmi við 112.–115. gr., 117. gr. (a-lið) og allar reglur sem samþykktar eru skv. 118. og 120. gr.,

e) upplýsingar sem þarf til að sýna fram á að landdýrin í haldi uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi tilflutninga sem kveðið er á um í 1.–6. þætti (124.–142. gr.).

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) ítarlegar reglur um innihald eiginyfirlýsingarskjalsins, sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar, fyrir mismunandi tegundir og flokka dýra,

b) upplýsingar sem eiga að koma fram í eiginyfirlýsingarskjalinu, til viðbótar við upplýsingarnar sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar.

4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi fyrirmyndir að eiginyfirlýsingarskjalinu sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

8. þáttur

Tilkynning um tilflutninga á landdýrum í haldi til annarra aðildarríkja

152. gr.

Skylda rekstraraðila að því er varðar tilkynningu um tilflutninga á landdýrum í haldi til annarra aðildarríkja

Rekstraraðilar, aðrir en flutningsaðilar, skulu tilkynna lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sínu fyrir fram um fyrirhugaða tilflutninga á landdýrum í haldi frá því aðildarríki til annars aðildarríkis ef:

a) dýraheilbrigðisvottorð verður að fylgja dýrunum sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 149. og 150. gr. og allar reglur sem samþykktar eru skv. 149. gr. (4. mgr.)

b) dýraheilbrigðisvottorð fyrir landdýr í haldi verður að fylgja dýrunum ef þau eru flutt frá takmörkunarsvæði og falla undir ráðstafanir um sjúkdómavarnir eins og um getur í 2. mgr. 143. gr.,

c) dýrunum er veitt undanþága frá kröfunni um dýraheilbrigðisvottun, sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 144. gr., eða þau falla undir sérreglur eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 144. gr.,

d) krafist er tilkynningar í samræmi við framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 1. mgr. 154. gr.

Að því er varðar fyrstu málsgrein þessarar greinar skulu rekstraraðilar veita lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sínu allar nauðsynlegar upplýsingar til að gera því kleift að tilkynna lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um tilflutninga á landdýrum í haldi, í samræmi við 1. mgr. 153. gr.

153. gr.

Ábyrgð lögbærs yfirvalds á að tilkynna um tilflutninga til annarra aðildarríkja

1. Lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu skal tilkynna lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um tilflutninga á landdýrum í haldi eins og um getur í 152. gr.

2. Tilkynningin, sem um getur í 1. mgr., skal send á undan tilflutningnum sem um er að ræða og, þegar unnt er, gegnum Traces-kerfið.

3. Aðildarríkin skulu tilnefna svæði fyrir umsjón tilkynninga um tilflutninga eins og kveðið er á um í 1. mgr.

4. Þrátt fyrir 1. mgr. getur lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu heimilað viðkomandi rekstraraðila að tilkynna, að einhverju eða öllu leyti, um tilflutninga á landdýrum í haldi til lögbærs yfirvalds viðtökuaðildarríkisins, gegnum Traces-kerfið.

154. gr.

Framsal valds og framkvæmdargerðir vegna tilkynninga rekstraraðila og lögbærs yfirvalds um tilflutninga

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) kröfu um fyrirframtilkynningu rekstraraðila, í samræmi við 152. gr., um tilflutninga milli aðildarríkja á landdýrum í haldi af öðrum tegundum og flokkum en þeim sem um getur í a- og b-lið þeirrar greinar ef nauðsynlegt er að geta rakið slíka tilflutninga á þessum tegundum eða flokkum til að tryggja að farið sé að dýraheilbrigðiskröfum varðandi tilflutninga sem mælt er fyrir um í 1.–6. þætti (124.–142. gr.),

b) upplýsingar sem þarf til að tilkynna um tilflutninga á landdýrum í haldi, eins og kveðið er á um í 152. og 153. gr.,

c) verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga á landdýrum í haldi ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á Traces-kerfinu,

d) kröfur um að aðildarríkin tilnefni svæði fyrir umsjón tilkynninga um tilflutninga eins og kveðið er á um í 3. mgr. 153. gr.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi:

a) upplýsingar viðvíkjandi tilkynningum um tilflutninga á landdýrum í haldi af hálfu:

   i. rekstraraðila til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríki þeirra í samræmi við 152. gr.,

   ii. lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu til viðtökuaðildarríkisins í samræmi við 153. gr.,

b) fresti fyrir:

   i. framlagningu rekstraraðila á nauðsynlegum upplýsingum, sem um getur í 152. gr., til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu,

   ii. tilkynningu lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu um tilflutninga á landdýrum í haldi eins og um getur í 1. mgr. 153. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. KAFLI

Tilflutningar á villtum landdýrum

155. gr.

Villt landdýr

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja villt dýr frá búsvæði í einu aðildarríki til búsvæðis eða starfsstöðvar í öðru aðildarríki ef:

a) tilflutningar á villtu dýrunum, sem um er að ræða, frá búsvæði þeirra eru framkvæmdir þannig að þeir skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., eða nýtilkominna sjúkdóma á leiðinni til viðtökustaðarins,

b) villtu dýrin koma ekki frá búsvæði á takmörkunarsvæði, sem fellur undir takmarkanir á tilflutningi, sem varða dýrategundina sem þau tilheyra, vegna uppkomu skráðs sjúkdóms, eins og um getur í 9. gr. (d-lið 1. mgr.), eða nýtilkomins sjúkdóms, eins og kveðið er á um í 70. gr. (2. mgr.) og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 70. gr. (b-lið 3. mgr.), 71. gr. (3. mgr.) og 83. gr. (3. mgr.), eða neyðarráðstafanir, sem kveðið er á um í 257. og 258. gr. og öllum reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr., nema veittar hafi verið undanþágur í samræmi við þessar reglur,

c) dýraheilbrigðisvottorð eða önnur skjöl fylgja villtu dýrunum ef dýraheilbrigðisvottun er nauðsynleg til að tryggja að farið sé að dýraheilbrigðiskröfum varðandi tilflutninga sem mælt er fyrir um í a- og b-lið þessarar málsgreinar og í reglum sem samþykktar eru skv. c- og d-lið 1. mgr. 156. gr.,

d) lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu tilkynnir lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um tilflutningana ef dýraheilbrigðisvottunar er krafist samkvæmt reglum sem samþykktar eru skv. c-lið 1. mgr. 156. gr. og

e) lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu og lögbært yfirvald í viðtökuaðildarríkinu hafa orðið ásátt um slíka tilflutninga.

2. Ef dýraheilbrigðisvottunar er krafist samkvæmt reglum sem samþykktar eru skv. 156. gr. (c-lið 1. mgr.) gilda kröfurnar, sem kveðið er á um í 145. og 148. gr., 149. gr. (1.–3. mgr.) og 150. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv 146. gr., 147. gr. og 149. gr. (4. mgr.), um tilflutninga á villtum landdýrum.

3. Ef tilkynningar um tilflutninga er krafist, í samræmi við d-lið 1. mgr. þessarar greinar, gilda kröfurnar, sem kveðið er á um í 152. og 153. gr. og í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 154. gr. (1. mgr.), um tilflutninga á villtum landdýrum.

156. gr.

Valdheimildir er varða tilflutning á villtum landdýrum

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) dýraheilbrigðiskröfur varðandi tilflutninga á villtum landdýrum, sem kveðið er á um í a- og b-lið 1. mgr. 155. gr.,

b) dýraheilbrigðiskröfur fyrir aðflutning á villtum landdýrum þegar þau eru flutt úr náttúrunni inn á starfsstöðvar,

c) tegundir tilflutninga á villtum landdýrum eða aðstæður, sem falla undir kröfu um að dýraheilbrigðisvottorð eða annað skjal fylgi slíkum tilflutningum, og kröfur er varða innihald slíkra vottorða eða annarra skjala,

d) tilkynningu lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu til lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu, ef um er að ræða tilflutninga á villtum landdýrum milli aðildarríkja, og upplýsingarnar sem eiga að koma fram í slíkri tilkynningu.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um nánari reglur varðandi kröfurnar, sem kveðið er á um í 155. gr. og í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 1. mgr. þessarar greinar, er varða:

a) fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum og öðrum skjölum sem krafist er að fylgi tilflutningum á villtum landdýrum ef kveðið er á um slíkt í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. c-lið 1. mgr. þessarar greinar,

b) upplýsingar í tilkynningunni, sem lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríkinu ber að senda, og fresti fyrir slíkar tilkynningar ef kveðið er á um slíkt í reglum sem samþykktar eru skv. d-lið 1. mgr. þessarar greinar,

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

5. KAFLI

Tilflutningar á kímefnum innan Sambandsins

1. þáttur

Almennar kröfur

157. gr.

Almennar kröfur varðandi tilflutninga á kímefnum

1. Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi forvarnarráðstafanir til að tryggja að tilflutningar á kímefnum stofni heilbrigðisástandi landdýra í haldi á viðtökustað ekki í hættu að því er varðar:

a) skráða sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,

b) nýtilkomna sjúkdóma.

2. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja kímefni frá starfsstöðvum sínum og taka við slíkum kímefnum ef afurðirnar, sem um er að ræða, uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) þau koma frá starfsstöðvum sem:

   i. lögbært yfirvald hefur skráð í skrána yfir starfsstöðvar, í samræmi við a-lið fyrstu málsgreinar 93. gr., og upprunaaðildarríkið hefur ekki veitt neina undanþágu í samræmi við 85. gr.,

   ii. lögbært yfirvald hefur samþykkt, í samræmi við 97. gr. (1. mgr.), þegar slíks samþykkis er krafist skv. 94. gr. (1. mgr.) eða 95. gr.,

b) þær uppfylla kröfur um rekjanleika skv. 1. mgr. 121. gr. og öllum reglum sem samþykktar eru skv. 1. mgr. 122. gr.

3. Rekstraraðilar skulu uppfylla kröfurnar í 125. gr. varðandi flutninga á kímefnum úr landdýrum í haldi.

4. Rekstraraðilar skulu ekki tilflytja kímefni frá starfsstöð í einu aðildarríki til starfsstöðvar í öðru aðildarríki, nema lögbært yfirvald í viðtökuaðildarríkinu gefi sérstaka heimild fyrir slíkum tilflutningi, ef þess er krafist að þessum kímefnum sé eytt í því skyni að útrýma sjúkdómum sem hluta af útrýmingaráætlun eins og kveðið er á um í 1. eða 2. mgr. 31. gr.

158. gr.

Skyldur rekstraraðila á viðtökustað

1. Rekstraraðilar starfsstöðva á viðtökustað, sem taka við kímefnum frá starfsstöð í öðru aðildarríki, skulu:

a) athuga hvort eftirfarandi er fyrir hendi:

   i. merki í samræmi við 121. gr. og við reglur sem samþykktar eru skv. 122. gr.,

   ii. dýraheilbrigðisvottorð eins og kveðið er á um í 161. gr.,

b) eftir athugun á kímefnunum sem þeir taka við, upplýsa lögbært yfirvald á viðtökustað um hvers kyns frávik að því er varðar:

   i. kímefnin, sem tekið er við,

   ii. merkin, sem um getur í i. lið a-liðar,

   iii. dýraheilbrigðisvottorðin sem um getur í ii. lið a-liðar.

2. Ef um er að ræða frávik, eins og um getur í b-lið 1. mgr., skal viðkomandi rekstraraðili geyma kímefnin aðskilið þar til lögbæra yfirvaldið hefur tekið ákvörðun um þau.

2. þáttur

Tilflutningar til annarra aðildarríkja á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum

159. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar tilflutninga til annarra aðildarríkja á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja kímefni úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefni úr alifuglum til annarra aðildarríkja ef þessi kímefni uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) þeim er safnað og þau framleidd, unnin og geymd í kímefnamiðstöðvum sem eru samþykktar í þeim tilgangi, í samræmi við 1. mgr. 97. gr. og 99. gr.,

b) þeim er safnað úr gjafadýrum sem uppfylla nauðsynlegar kröfur um heilbrigði dýra til að tryggja að skráðir sjúkdómar breiðist ekki út með kímefnunum,

c) þeim er safnað og þau framleidd, unnin, geymd og flutt þannig að tryggt sé að skráðir sjúkdómar breiðist ekki út með þeim.

2. Rekstraraðilar skulu ekki tilflytja kímefni úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefni úr alifuglum frá kímefnamiðstöð, sem fellur undir takmarkanir á tilflutningi sem hefur áhrif á skráðu tegundirnar, sem um er að ræða, í samræmi við:

a) ákvæði 55. gr. (a-, c- og e-lið og ii. lið f-liðar 1. mgr.), 56. gr., 61. gr. (a-lið 1. mgr.), 62. gr. (1. mgr.), 65. gr. (c-lið 1. mgr.), 74. gr. (1. mgr.), 79. gr. og 80. gr.,

b) reglur, sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr., 67. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.), og

c) neyðarráðstafanir, eins og kveðið er á um í 257. og 258. gr., og reglur, sem samþykktar eru skv. 259. gr., nema kveðið hafi verið á um undanþágur í reglum sem samþykktar eru skv. 258. gr.

Takmarkanirnar, sem kveðið er á um í þessari málsgrein, gilda ekki um tilvik þar sem kímefnum var safnað fyrir uppkomuna, sem um er að ræða, og þau kímefni geymd aðskilin frá öðrum kímefnum.

160. gr.

Framsal valds að því er varðar tilflutninga til annarra aðildarríkja á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða dýraheilbrigðiskröfur varðandi tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum til annarra aðildarríkja, eins og kveðið er á um í 159. gr., þar sem tilgreindar eru:

a) reglur um söfnun, framleiðslu, vinnslu og geymslu á kímefnum úr þessum dýrum í haldi í samþykktum starfsstöðvum, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 159. gr.,

b) dýraheilbrigðiskröfur, eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 159. gr., vegna gjafadýra í haldi sem kímefnum var safnað úr og varðandi einangrun eða sóttkví fyrir þessi dýr,

c) prófanir á rannsóknarstofu og aðrar prófanir sem framkvæma skal á gjafadýrum í haldi og kímefnum,

d) dýraheilbrigðiskröfur varðandi söfnun, framleiðslu, vinnslu, geymslu eða önnur verkferli ásamt flutningum sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 159. gr.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða dýraheilbrigðiskröfur varðandi tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum til annarra aðildarríkja, eins og kveðið er á um í 159. gr., þar sem tilgreindar eru undanþágur fyrir rekstraraðila frá reglunum, sem kveðið er á um í 159. gr., að teknu tilliti til hvers kyns áhættu sem fylgir slíkum kímefnum og allra ráðstafana til að draga úr áhættu sem eru fyrir hendi.

3. þáttur

Dýraheilbrigðisvottun og tilkynning um tilflutninga

161. gr.

Skyldur rekstraraðila, að því er varðar dýraheilbrigðisvottun vegna tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum, og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja kímefni úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefni úr alifuglum til annars aðildarríkis ef dýraheilbrigðisvottorð, sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 3. mgr., fylgir slíkum afurðum.

2. Í tilvikum þar sem kímefni úr dýrum í haldi mega fara frá takmörkunarsvæði, sem fellur undir:

a) ráðstafanir um sjúkdómavarnir, eins og kveðið er á um í 55. gr. (ii. lið f-liðar 1. mgr.), 56. gr., 64. gr., 65. gr., 74. gr. (1. mgr.) og 79. gr. og reglur sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 67. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.), eða

b) neyðarráðstafanir, eins og kveðið er á um í 257. og 258. gr., og reglur sem samþykktar eru skv. 259. gr.,

og þessi kímefni eru úr tegundum, sem falla undir þessar ráðstafanir um sjúkdómavarnir eða neyðarráðstafanir, skulu rekstraraðilar einungis tilflytja slík kímefni innan aðildarríkis eða frá einu aðildarríki til annars aðildarríkis ef þeim fylgir dýraheilbrigðisvottorð, sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 1. mgr. 149. gr., nema veitt hafi verið undanþága frá kröfu um dýraheilbrigðisvottun í samræmi við reglurnar sem um getur í þessari undirgrein.

Lögbært yfirvald getur ákveðið að ekki þurfi að gefa slíkt vottorð út vegna tilflutninga á kímefnum innan hlutaðeigandi aðildarríkis ef það yfirvald telur að annað kerfi sé fyrir hendi sem tryggi að sendingar af slíkum kímefnum séu rekjanlegar og að þessi kímefni uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi slíkan tilflutning.

3. Rekstraraðilar skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í 1. mgr., fylgi kímefnunum frá upprunastað þeirra til viðtökustaðar þeirra.

4. Lögbært yfirvald skal, ef rekstraraðili óskar eftir því, gefa út dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga á kímefnum sem um getur í 1. mgr., að því tilskildu að viðeigandi kröfur, sem um getur í 5. kafla I. bálki IV. hluta, hafi verið uppfylltar.

5. Ákvæði 148.–150. gr. og reglur, sem samþykktar eru skv. 146. gr., 147. gr. og 4. mgr. 149. gr., gilda um dýraheilbrigðisvottun fyrir kímefnin sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Ákvæði 1. mgr. 151. gr. og reglur, sem samþykktar eru skv. 3. mgr. 151. gr., gilda um eigin yfirlýsingu vegna tilflutninga á kímefnum.

6. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða undanþágur frá kröfum um dýraheilbrigðisvottorð, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, að því er varðar tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum sem skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma vegna:

a) eðlis viðkomandi kímefna eða dýrategundanna sem þessar afurðir komu úr,

b) aðferðanna við framleiðslu og vinnslu í kímefnamiðstöðinni,

c) fyrirhugaðrar notkunar á kímefnunum,

d) annarra ráðstafana til að draga úr áhættu, sem eru fyrir hendi, með tilliti til viðkomandi tegundar og flokks kímefna og kímefnamiðstöðvarinnar,

e) viðtökustaðar kímefnanna, ef viðtökustaðurinn er í sama aðildarríki og upprunastaðurinn en farið er með kímefnin gegnum annað aðildarríki til að koma þeim á viðtökustað.

162. gr.

Innihald dýraheilbrigðisvottorða

1. Dýraheilbrigðisvottorð fyrir kímefni, sem kveðið er á um í 161. gr., skulu a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) upprunakímefnamiðstöð og viðtökukímefnamiðstöð eða -stað,

b) tegund kímefna og tegundir gjafadýra í haldi,

c) magn eða fjölda kímefna,

d) merkingar á kímefnum, þegar þess er krafist skv. 1. mgr. 121. gr. og öllum reglum sem samþykktar eru skv. 1. mgr. 122. gr.,

e) upplýsingar sem þarf til að sýna fram á að kímefnin í sendingunni uppfylli kröfur varðandi tilflutninga á viðkomandi dýrategund, eins og kveðið er á um í 157. og 159. gr. og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 160. gr.

2. Dýraheilbrigðisvottorð fyrir kímefni, eins og kveðið er á um í 161. gr., geta innihaldið aðrar upplýsingar sem krafist er samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðinu skv. 1. mgr. þessarar greinar.

4. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða dýraheilbrigðisvottun fyrir mismunandi tegundir kímefna og mismunandi tegundir dýra.

5. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum fyrir kímefni. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

163. gr.

Tilkynning um tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum til annarra aðildarríkja

1. Rekstraraðilar skulu:

a) upplýsa lögbært yfirvald í upprunaaðildarríki sínu fyrir fram um fyrirhugaðan tilflutning á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum til annarra aðildarríkja ef:

i. þess er krafist að kímefnunum, sem um er að ræða, fylgi dýraheilbrigðisvottorð í samræmi við 1. eða 2. mgr. 161. gr.,

ii. krafist er tilkynningar um tilflutning fyrir kímefni, í samræmi við framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. a-lið 5. mgr. þessarar greinar, að teknu tilliti til 3. mgr. þessarar greinar,

b) veita allar nauðsynlegar upplýsingar til að gera lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríkinu kleift að tilkynna um tilflutning á kímefnunum til lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu í samræmi við 2. mgr.

2. Lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu skal, á undan tilflutningnum sem um er að ræða og, þegar unnt er, gegnum Traces-kerfið, tilkynna lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um alla tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi og kímefnum úr alifuglum í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. 5. og 6. mgr.

3. Aðildarríkin skulu nota svæði, sem eru tilnefnd í samræmi við 3. mgr. 153. gr., fyrir umsjón tilkynninga.

4. Ákvæði 4. mgr. 153. gr. gilda um tilkynningar rekstraraðila varðandi kímefni.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) kröfu um fyrirframtilkynningar, af hálfu rekstraraðila, um tilflutninga á kímefnum milli aðildarríkja, í samræmi við ii. lið a-liðar 1. mgr. þessarar greinar, ef rekjanleiki slíkra tilflutninga er nauðsynlegur til að tryggja að farið sé að dýraheilbrigðiskröfum varðandi tilflutninga sem mælt er fyrir um í 1. og 2. þætti (157.–160. gr.),

b) nauðsynlegar upplýsingar til að unnt sé að tilkynna um tilflutninga á kímefnum eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar,

c) verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga á kímefnum ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á Traces-kerfinu.

6. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi:

a) veitingu upplýsinga, af hálfu rekstraraðila, til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu um tilflutninga á kímefnum, í samræmi við 1. mgr.,

b) tilkynningu lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu til viðtökuaðildarríkisins um tilflutninga á kímefnum, í samræmi við 2. mgr.,

c) fresti að því er varðar:

i. veitingu upplýsinganna, sem um getur í 1. mgr., af hálfu rekstraraðila, til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu,

ii. tilkynningu lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu um tilflutninga á kímefnum, eins og um getur í 2. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. þáttur

Tilflutningar til annarra aðildarríkja á kímefnum úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum, og kímefnum úr alifuglum

164. gr.

Kímefni úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum, og kímefni úr alifuglum

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja kímefni úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum, sem og kímefni úr alifuglum til annarra aðildarríkja ef þessar afurðir skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., til skráðra dýrategunda á viðtökustað, að teknu tilliti til heilbrigðisástandsins á viðtökustaðnum.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða dýraheilbrigðiskröfur, dýraheilbrigðisvottun og tilkynningarskyldu fyrir tilflutninga á kímefnum úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum, og kímefnum úr alifuglum, að teknu tilliti til eftirfarandi atriða:

a) skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., sem eru skráðir fyrir viðkomandi skráðar dýrategundir,

b) dýrategunda, sem kímefnum hefur verið safnað úr, og tegunda kímefna,

c) heilbrigðisástands á uppruna- og viðtökustað,

d) tegundar söfnunar, framleiðslu, vinnslu og geymslu,

e) annarra faraldsfræðilegra þátta.

3. Ef krafist er dýraheilbrigðisvottunar og tilkynningar um tilflutninga á kímefnum, í samræmi við 2. mgr.:

a) gilda reglur, sem kveðið er á um í 161. gr. (1.–5. mgr.) og 162. gr. (1. og 2. mgr.), og reglur, sem samþykktar eru skv. 161. gr. (6. mgr) og 162. gr. (3.–5. mgr.), um slíka vottun,

b) gilda reglur, sem kveðið er á um í 1., 2. og 4. mgr. 163. gr., og reglur, sem samþykktar eru skv. 5. mgr. 163. gr., um tilkynningar um tilflutninga.

5. þáttur

Undanþágur

165. gr.

Kímefni sem eru ætluð til notkunar í vísindaskyni og framseldar gerðir

1. Lögbært yfirvald á viðtökustað getur, að fengnu samþykki lögbærs yfirvalds á upprunastað, leyft tilflutninga á kímefnum inn á yfirráðasvæði viðtökuaðildarríkisins í vísindaskyni í tilvikum þar sem slíkir tilflutningar eru ekki í samræmi við kröfurnar í 159.–164. gr.

2. Lögbært yfirvald skal einungis veita undanþágurnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., með eftirfarandi skilyrðum:

a) lögbær yfirvöld á viðtöku- og upprunastað:

   i. eru sammála um skilyrðin fyrir tillögðum tilflutningum,

   ii. sjá til þess að nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu séu fyrir hendi þannig að þessir tilflutningar stofni heilbrigðisástandi á leiðinni og á viðtökustað ekki í hættu að því er varðar skráðu sjúkdómana, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,

   iii. hafa tilkynnt, ef við á, lögbærum yfirvöldum gegnumferðaraðildarríkisins um veitta undanþágu og um skilyrðin sem gilda um veitingu hennar,

b) þessir tilflutningar fara fram undir eftirliti lögbærra yfirvalda á uppruna- og viðtökustað og, ef við á, eftirliti lögbærra yfirvalda í öllum gegnumferðaraðildarríkjum.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur um veitingu undanþágna, af hálfu lögbærra yfirvalda, sem koma til viðbótar þeim sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. þessarar greinar.

6. KAFLI

Framleiðsla, vinnsla og dreifing innan Sambandsins á afurðum úr dýraríkinu

166. gr.

Almennar skyldur rekstraraðila, er varða heilbrigði dýra, og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi forvarnarráðstafanir til að tryggja á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar innan Sambandsins á afurðum úr dýraríkinu að þær afurðir valdi ekki útbreiðslu á:

a) skráðum sjúkdómum, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., að teknu tilliti til heilbrigðisástandsins á framleiðslustað, vinnslustað eða ákvörðunarstað,

b) nýtilkomnum sjúkdómum.

2. Rekstraraðilar skulu sjá til þess að afurðir úr dýraríkinu komi ekki frá starfsstöðvum eða matvælafyrirtækjum né séu fengnar úr dýrum sem koma frá starfsstöðvum sem falla undir:

a) neyðarráðstafanir, eins og kveðið er á um í 257. og 258. gr. eða reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr., nema kveðið hafi verið á um undanþágur frá kröfunni, sem kveðið er á um í 1. mgr þessarar greinar, í reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr.,

b) takmarkanir á tilflutningi sem gilda um landdýr í haldi og afurðir úr dýraríkinu, eins og kveðið er á um í 32. gr. (c-lið 1. mgr.), 55. gr. (e-lið 1. mgr.), 56. gr., 61. gr. (a-lið 1. mgr.), 62. gr. (1. mgr.), 65. gr. (c-lið 1. mgr.), 70. gr. (b-lið 1. mgr.), 74. gr. (a-lið 1. mgr.), 76. gr. (b-lið 2. mgr.), 76. gr. (3. mgr.) 79. gr., 81. gr. og 82. gr. (2. og 3. mgr.) og í reglum sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr., 67. gr., 70. gr. (3. mgr.), 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.), 76. gr. (5. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.), nema kveðið hafi verið á um undanþágur frá þessum takmörkunum á tilflutningi í þessum reglum.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar kröfur sem koma til viðbótar þeim sem kveðið er á um:

a) í 1. mgr. þessarar greinar um forvarnarráðstafanir, þ.m.t. ráðstafanir til að draga úr áhættu, og

b) í 2. mgr. þessarar greinar í tengslum við takmarkanir á tilflutningum á afurðum úr dýraríkinu.

4. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir framseldar gerðir, sem um getur í 3. mgr., skal hún leggja eftirfarandi til grundvallar þeim:

a) skráða sjúkdóma sem um er að ræða, eins og um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr., og dýrategundir sem þeir hafa áhrif á og

b) hvers kyns áhættu sem þessu tengist.

167. gr.

Skyldur rekstraraðila, að því er varðar dýraheilbrigðisvottorð, og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja eftirfarandi afurðir úr dýraríkinu innan aðildarríkis eða til annars aðildarríkis ef afurðunum, sem um er að ræða, fylgir dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 3. mgr.:

a) afurðir úr dýraríkinu sem:

   i. leyft er að tilflytja af takmörkunarsvæði sem fellur undir neyðarráðstafanir eins og kveðið er á um í reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr.,

   ii. eru af dýrum af tegundum sem falla undir þessar neyðarráðstafanir,

b) afurðir úr dýraríkinu sem:

i. leyft er að tilflytja af takmörkunarsvæði sem fellur undir ráðstafanir um sjúkdómavarnir í samræmi við 32. gr. (1. mgr.), 55. gr. (ii. lið f-liðar 1. mgr.), 56. gr., 61. gr. (a-lið 1. mgr.), 62. gr. (1. mgr.), 64. gr., 65. gr. (c-lið 1. mgr.), 70. gr. (b-lið 1. mgr.), 74. gr. (a-lið 1. mgr.) 79. gr. og 80. gr. og allar reglur sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr., 67. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.),

ii. eru af dýrum af tegundum sem falla undir þessar ráðstafanir um sjúkdómavarnir.

Lögbært yfirvald getur ákveðið að ekki þurfi að gefa slíkt vottorð út vegna tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu innan hlutaðeigandi aðildarríkis ef viðkomandi yfirvald telur að annað kerfi sé fyrir hendi sem tryggi að sendingar af slíkum afurðum séu rekjanlegar og að þessar afurðir uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi slíkra tilflutninga.

2. Rekstraraðilar skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í 1. mgr., fylgi afurðum úr dýraríkinu frá upprunastað þeirra til viðtökustaðar þeirra.

3. Lögbært yfirvald skal, ef viðkomandi rekstraraðili óskar eftir því, gefa út dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu, eins og um getur í 1. mgr., að því tilskildu að viðeigandi kröfur, sem um getur í þessari grein, hafi verið uppfylltar.

4. Ákvæði 148.–150. gr. og reglur, sem samþykktar eru skv. 146. gr., 147. gr. og 149. gr. (4. mgr.), gilda um dýraheilbrigðisvottun tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

5. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða undanþágur frá kröfum um dýraheilbrigðisvottorð, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, og skilyrði fyrir slíkum undanþágum að því er varðar tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu sem skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu sjúkdóma vegna:

a) tegunda viðkomandi afurða úr dýraríkinu,

b) ráðstafana til að draga úr áhættu sem er beitt gagnvart afurðum úr dýraríkinu og draga þar með úr áhættum á útbreiðslu sjúkdóma,

c) fyrirhugaðrar notkunar á afurðunum úr dýraríkinu,

d) viðtökustaðar afurðanna úr dýraríkinu.

168. gr.

Innihald dýraheilbrigðisvottorða og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir

1. Dýraheilbrigðisvottorð fyrir afurðir úr dýraríkinu, sem kveðið er á um í 1. mgr. 167. gr., skulu a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) upprunastarfsstöð eða -stað og viðtökustarfsstöð eða -stað,

b) lýsingu á viðkomandi afurðum úr dýraríkinu,

c) magn afurða úr dýraríkinu,

d) auðkenningu á afurðum úr dýraríkinu, ef þess er krafist skv. h-lið 1. mgr. 65. gr. eða öllum reglum sem samþykktar eru skv. a-lið annarrar málsgreinar 67. gr.,

e) upplýsingar sem þarf til að sýna fram á að afurðir úr dýraríkinu uppfylli kröfur um takmarkanir á tilflutningi sem kveðið er á um í 2. mgr. 166. gr. og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 3. mgr. 166. gr.

2. Dýraheilbrigðisvottorðin, sem um getur í 1. mgr., geta innihaldið aðrar upplýsingar sem krafist er samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðinu sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum fyrir afurðir úr dýraríkinu sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

169. gr.

Tilkynning um tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu til annarra aðildarríkja

1. Rekstraraðilar skulu:

a) upplýsa lögbært yfirvald í upprunaaðildarríki sínu fyrir fram um fyrirhugaða tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu þegar þess er krafist að dýraheilbrigðisvottorð fylgi sendingunni, sem um er að ræða, í samræmi við 1. mgr. 167. gr.,

b) veita allar nauðsynlegar upplýsingar til að gera lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríkinu kleift að tilkynna um tilflutninginn, sem um er að ræða, til lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu í samræmi við 2. mgr.

2. Lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu skal, á undan tilflutningi og, þegar unnt er, gegnum Traces-kerfið, tilkynna lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. 5. og 6. mgr.

3. Aðildarríkin skulu nota svæði, sem eru tilnefnd í samræmi við 3. mgr. 153. gr., fyrir umsjón tilkynninga.

4. Ákvæði 4. mgr. 153. gr. gilda um tilkynningar um tilflutninga rekstraraðila á afurðum úr dýraríkinu.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) upplýsingar sem þarf til að tilkynna um tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu, eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar,

b) verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á Traces-kerfinu.

6. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi:

a) upplýsingar sem rekstraraðilar eiga að veita lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sínu varðandi tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu í samræmi við 1. mgr.,

b) tilkynningu um tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu á að gefa viðtökuaðildarríkinu í samræmi við 2. mgr.,

c) fresti að því er varðar:

i. veitingu upplýsinganna, sem um getur í 1. mgr., af hálfu viðkomandi rekstraraðila, til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu,

ii. tilkynningu um tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu á að gefa eins og um getur í 2. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

7. KAFLI

Gildissvið landsráðstafana

170. gr.

Landsráðstafanir að því er varðar sjúkdómavarnir og tilflutninga á dýrum og kímefnum

1. Aðildarríkjum skal eftir sem áður heimilt að gera landsráðstafanir til að verjast skráðum sjúkdómum, eins og um getur í d- og e-lið 1. mgr. 9. gr., að því er varðar tilflutninga á landdýrum og kímefnum úr þeim innan eigin yfirráðasvæða aðildarríkjanna.

2. Þessar landsráðstafanir skulu:

a) vera með hliðsjón af reglum um tilflutninga á dýrum og kímefnum, sem mælt er fyrir um í 3. kafla (124.–154. gr.), 4. kafla (155. og 156. gr.) og 5. kafla (157.–165. gr.) og skulu ekki fara í bága við þessar reglur,

b) ekki hindra tilflutning á dýrum og afurðum milli aðildarríkja,

c) ekki fara yfir mörk þess sem telst viðeigandi og nauðsynlegt til að koma í veg fyrir að skráðu sjúkdómarnir, sem um getur í d- og e-lið 1. mgr. 9. gr., berist að og breiðist út.

171. gr.

Landsráðstafanir sem gerðar eru til að takmarka áhrif sjúkdóma, annarra en skráðra sjúkdóma

Ef sjúkdómur, annar en skráður sjúkdómur, skapar umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði landdýra í haldi í aðildarríki er viðkomandi aðildarríki heimilt að gera landsráðstafanir til að verjast þessum sjúkdómi og er heimilt að takmarka tilflutninga á landdýrum í haldi og kímefnum, að því tilskildu að þessar ráðstafanir séu ekki til þess fallnar að:

a) hindra tilflutning á dýrum og afurðum milli aðildarríkja,

b) fara yfir mörk þess sem telst viðeigandi og nauðsynlegt til að verjast þessum sjúkdómi.

II. BÁLKUR

LAGARDÝR OG LAGARDÝRAAFURÐIR

1. KAFLI

Skráning, samþykki, skráahald og skrár

1. þáttur

Skráning lagareldisstöðva

172. gr.

Skyldur rekstraraðila til að skrá lagareldisstöðvar

1. Rekstraraðilar lagareldisstöðva skulu, til að starfsstöðvar þeirra fái skráningu í samræmi við 173. gr. og áður en þeir hefja slíka starfsemi:

a) upplýsa lögbært yfirvald um allar lagareldisstöðvar sem þeir eru ábyrgir fyrir,

b) afhenda lögbæru yfirvaldi eftirfarandi upplýsingar:

i. nafn og heimilisfang viðkomandi rekstraraðila,

ii. staðsetningu starfsstöðvar og lýsingu á aðstöðunni,

iii. tegundir, flokka og magn (fjöldi, magn eða þyngd) lagardýra, sem þeir ætla að halda á lagareldisstöðinni, og afkastagetu lagareldisstöðvarinnar,

iv. tegund lagareldisstöðvar og

v. alla aðra þætti varðandi starfsstöðina sem skipta máli við að ákvarða áhættuna sem stafar af henni.

2. Rekstraraðilar lagareldisstöðva, sem um getur í 1. mgr., skulu upplýsa lögbært yfirvald fyrir fram um:

a) allar umtalsverðar breytingar á lagareldisstöðinni, sem um er að ræða, varðandi þau atriði sem um getur í b-lið 1. mgr.,

b) alla stöðvun starfsemi af hálfu viðkomandi rekstraraðila eða lagareldisstöðvar.

3. Þess skal ekki krafist að lagareldisstöðvar, sem eru háðar samþykki í samræmi við 176. gr. (1. mgr.) og 177. gr., leggi fram upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

4. Rekstraraðili getur sótt um skráningu, eins og kveðið er á um í 1. mgr., sem nær yfir hóp af lagareldisstöðvum, að því tilskildu að þær uppfylli annað af eftirfarandi skilyrðum:

a) þær eru staðsettar á faraldsfræðilega tengdu svæði og allir rekstraraðilar á því svæði starfa samkvæmt sameiginlegu smitvarnakerfi,

b) þær eru á ábyrgð sama rekstraraðila og starfa samkvæmt sameiginlegu smitvarnakerfi og lagareldisdýrin í viðkomandi starfsstöðvum mynda hluta af einni faraldsfræðilegri einingu.

Ef umsókn um skráningu nær yfir hóp af starfsstöðvum skulu reglurnar, sem mælt er fyrir um í 1.–3. mgr. þessarar greinar og í b-lið 1. mgr. 173. gr. og reglurnar sem samþykktar eru skv. 175. gr., sem gilda um eina lagareldisstöð, gilda um þennan hóp af lagareldisstöðvum sem heild.

173. gr.

Skyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar skráningu lagareldisstöðva

Lögbært yfirvald skal skrá:

a) lagareldisstöðvar í skrána yfir lagareldisstöðvar, sem kveðið er á um í 1. mgr. 185. gr., ef viðkomandi rekstraraðili hefur veitt upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 172. gr.,

b) hópa lagareldisstöðva í þessa skrá, að því tilskildu að viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 172. gr., séu uppfylltar.

Lögbært yfirvald skal úthluta hverri starfsstöð eða hóp starfsstöðva, eins og um getur í þessari grein, einkvæmu skráningarnúmeri.

174. gr.

Undanþágur frá þeirri skyldu rekstraraðila að láta skrá lagareldisstöðvar

Þrátt fyrir 1. mgr. 172. gr. er aðildarríkjunum heimilt að veita tilteknum flokkum lagareldisstöðva, sem skapa óverulega áhættu, undanþágu frá skráningarskyldunni eins og kveðið er á um í framkvæmdargerðum sem eru samþykktar í samræmi við 175. gr.

175. gr.

Framkvæmdarvald að því er varðar undanþágur frá þeirri skyldu að láta skrá lagareldisstöðvar

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram vegna skráningar á lagareldisstöðvum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 172. gr., þ.m.t. fresti til að leggja slíkar upplýsingar fram.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur varðandi tegundir lagareldisstöðva, sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá skráningarskyldunni, í samræmi við 174. gr., á grundvelli:

a) tegunda, flokka og magns (fjöldi, magn eða þyngd) lagardýra á lagareldisstöðinni, sem um er að ræða, og afkastagetu þeirrar starfsstöðvar,

b) tilflutninga á lagareldisdýrum inn í og út úr lagareldisstöðinni

3. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í þessari grein, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. þáttur

Samþykki fyrir tilteknum tegundum lagareldisstöðva

176. gr.

Samþykki fyrir tilteknum lagareldisstöðvum og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar eftirfarandi tegunda lagareldisstöðva skulu sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi í samræmi við 1. mgr. 180. gr.:

a) lagareldisstöðva þar sem lagardýr eru haldin með það fyrir augum að tilflytja þau þaðan, annaðhvort lifandi eða sem lagardýraafurðir,

b) annarra lagareldisstöðva sem skapa umtalsverða áhættu vegna:

   i. tegunda, flokka og fjölda lagareldisdýra sem eru þar í haldi,

   ii. tegundar viðkomandi starfsstöðvar,

   iii. tilflutninga á lagareldisdýrum inn í og út úr viðkomandi lagareldisstöð.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er aðildarríkjum heimilt að veita rekstraraðilum eftirtalinna tegunda starfsstöðva undanþágu frá þeirri skyldu að sækja um samþykki:

a) lagareldisstöðva sem framleiða lítið magn af lagareldisdýrum til afhendingar til manneldis, annaðhvort:

   i. beint til lokaneytanda eða

   ii. til smásölufyrirtækja á staðnum sem afhenda beint til lokaneytenda,

b) tjarna og annarra stöðva þar sem stofn lagardýra er eingöngu geymdur til frístundaveiða með því að endurnýja stofninn með lagardýrum sem eru innilokuð og geta ekki sloppið burt,

c) lagareldisstöðva sem halda lagareldisdýr til skrauts í lokaðri aðstöðu,

að því tilskildu að starfsstöðin, sem um er að ræða, skapi ekki umtalsverða áhættu.

3. Rekstraraðilar skulu ekki hefja starfsemi á lagareldisstöð, eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar, fyrr en starfsstöðin hefur verið samþykkt í samræmi við 1. mgr. 181. gr., nema undanþága hafi verið veitt skv. 4. mgr. þessarar greinar, og skulu hætta slíkri starfsemi á lagareldisstöð, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, ef:

a) lögbært yfirvald afturkallar samþykki sitt, í samræmi við 2. mgr. 184. gr., eða fellir það tímabundið úr gildi eða

b) ef um er að ræða skilyrt samþykki, sem er veitt í samræmi við 183. gr. (3. mgr.) og lagareldisstöðin, sem um er að ræða, uppfyllir ekki eftirstandandi kröfur, sem um getur í 183. gr. (4. mgr.), og hlýtur ekki lokaviðurkenningu í samræmi við 183. gr. (3. mgr.).

4. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) undanþágur frá kröfunni um að rekstraraðilar skuli sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi fyrir þær tegundir lagareldisstöðva, sem um getur í a-lið 1. mgr., þegar um er að ræða aðrar tegundir starfsstöðva en þær sem eru tilgreindar í i.og ii. lið a-liðar 2. mgr., ef þessar starfsstöðvar skapa ekki umtalsverða áhættu,

b) tegundir lagareldisstöðva sem verður að samþykkja í samræmi við b-lið 1. mgr.

5. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir framseldar gerðir, eins og kveðið er á um í 4. mgr., skal hún leggja eftirfarandi viðmiðanir til grundvallar þeim:

a) tegundir og flokka lagareldisdýra sem eru í haldi á lagareldisstöð,

b) tegund lagareldisstöðvar og tegund framleiðslu og

c) dæmigerð mynstur í tilflutningum að því er varðar tegund lagareldisstöðvar, sem um er að ræða, og tegundir eða flokka lagareldisdýra sem um er að ræða.

6. Rekstraraðila er heimilt að sækja um samþykki fyrir hóp lagareldisstöðva, að því tilskildu að kröfurnar, sem kveðið er á um í a- og b-lið 1. mgr. 177. gr., séu uppfylltar.

177. gr.

Samþykki lögbærs yfirvalds fyrir hópum lagareldisstöðva

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita samþykki, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 181. gr., sem nær yfir hóp lagareldisstöðva, að því tilskildu að lagareldisstöðvarnar, sem um er að ræða, uppfylli annað af eftirfarandi skilyrðum:

a) þær eru staðsettar á faraldsfræðilega tengdu svæði og allir rekstraraðilar á því svæði starfa samkvæmt sameiginlegu smitvarnakerfi; starfsstöðvar á landi eða á hafi úti fyrir viðtöku, aðlögun, þvotta, hreinsun, flokkun, pökkun í umbúðir og pakkningar á lifandi samlokum, sem eru ætlaðar til manneldis (svokallaðar afgreiðslustöðvar), starfsstöðvar með tanka sem hreinn sjór er leiddur í og þar sem lifandi samlokur eru hafðar nógu lengi til að draga úr mengun svo að þær verði hæfar til manneldis (svokallaðar hreinsunarstöðvar) og svipaðar starfsstöðvar, sem eru staðsettar inni á slíku faraldsfræðilega tengdu svæði, verður þó að samþykkja hverja fyrir sig.

b) þær eru á ábyrgð sama rekstraraðila og

   i. starfa samkvæmt sameiginlegu smitvarnakerfi og

   ii. lagareldisdýrin á viðkomandi starfsstöðvum mynda hluta af sömu faraldsfræðilegu einingunni.

Ef veitt er eitt samþykki fyrir hóp af lagareldisstöðvum skulu reglurnar, sem mælt er fyrir um í 178. gr. og í 180.–184. gr., og reglurnar, sem samþykktar eru skv. 180. gr. (2. mgr.) og 181. gr. (2. mgr.), sem gilda um eina lagareldisstöð gilda um allan hóp lagareldisstöðvanna.

178. gr.

Samþykki fyrir stöðu lokaðra lagareldisstöðva

Rekstraraðilar lagareldisstöðva, sem hafa hug á að öðlast stöðu lokaðrar starfsstöðvar, skulu:

a) sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi í samræmi við 1. mgr. 180. gr.,

b) einungis tilflytja lagareldisdýr til eða frá starfsstöðvum sínum, í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í 203. gr. (1. mgr.) og í öllum framseldum gerðum sem samþykktar eru í samræmi við 203. gr. (2. mgr.), eftir að starfsstöð þeirra hefur hlotið samþykki lögbærs yfirvalds fyrir þeirri stöðu í samræmi við 181. eða 183. gr.

179. gr.

Samþykki fyrir starfsstöðvum sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum

Rekstraraðilar starfsstöðva, sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum, skulu:

a) sjá til þess að nauðsynlegt samþykki, í samræmi við 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([1]), hafi fengist og

b) sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi, í samræmi við 180. gr. (1. mgr.), fyrir slátrun eða vinnslu á lagardýrum vegna sjúkdómavarna, í samræmi við 61. gr. (b-lið 1. mgr.), 62. gr., 68. gr. (1. mgr.), 79. og 80. gr. og reglur sem samþykktar eru skv. 63. gr., 70. gr. (3. mgr.) og 71. gr. (3. mgr.).

180. gr.

Skylda rekstraraðila til að veita upplýsingar með það fyrir augum að fá samþykki

1. Rekstraraðilar skulu, í tengslum við umsókn sína um samþykki fyrir starfsstöð sinni, eins og kveðið er á um í 176. gr. (1. mgr.), 177. gr., 178. gr. (a-lið) og 179. gr., veita lögbæru yfirvaldi eftirfarandi upplýsingar:

a) nafn og heimilisfang viðkomandi rekstraraðila,

b) staðsetningu viðkomandi starfsstöðvar og lýsingu á aðstöðunni,

c) tegundir, flokka og magn (fjöldi, magn eða þyngd) lagardýra sem skipta máli fyrir samþykkið og eru haldin á starfsstöðinni,

d) tegund lagareldisstöðvar,

e) ef um er að ræða samþykki fyrir hóp lagareldisstöðva, upplýsingar sem sýna að hópurinn, sem um er að ræða, uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í 177. gr.,

f) aðra þætti er varða starfrækslu lagareldisstöðvarinnar sem um er að ræða og skipta máli við að ákvarða áhættuna sem stafar af henni,

g) vatnsveitu til starfsstöðvarinnar og losun vatns frá henni,

h) ráðstafanir á starfsstöðinni varðandi smitvarnir.

2. Rekstraraðilar starfsstöðva, eins og um getur í 1. mgr., skulu upplýsa lögbært yfirvald fyrir fram um:

a) allar breytingar á starfsstöðinni varðandi þau atriði sem um getur í 1. mgr.,

b) alla stöðvun starfsemi af hálfu viðkomandi rekstraraðila eða starfsstöðvar.

([1]) 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).

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram í umsókn sinni um samþykki fyrir starfsstöð sinni, í samræmi við 1. mgr., þ.m.t. fresti til að leggja slíkar upplýsingar fram.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

181. gr.

Veiting samþykkis og skilyrði fyrir því og framseldar gerðir

1. Lögbært yfirvald skal einungis veita samþykki fyrir lagareldisstöðvum, eins og um getur í 176. gr. (1. mgr.) og 178. gr. (a-lið), hópum lagareldisstöðva, eins og um getur í 177. gr., og starfsstöðvum sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum, eins og um getur í 179. gr., ef slíkar starfsstöðvar:

a) uppfylla eftirfarandi kröfur, eftir því sem við á, í tengslum við:

   i. sóttkvíun, einangrun og aðrar ráðstafanir varðandi smitvarnir, að teknu tilliti til krafnanna sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 10. gr. og allra reglna sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 10. gr.,

   ii. kröfur um eftirlit, eins og kveðið er á um í 24. gr. og, ef við á um þá tegund starfsstöðvar sem um er að ræða og áhættuna sem fylgir, í 25. gr.,

   iii. skráahald, eins og kveðið er á um í 186.–188. gr. og öllum reglum sem samþykktar eru skv. 189. og 190. gr.,

b) eru með aðstöðu og búnað sem eru:

   i. fullnægjandi til að draga úr áhættu á að sjúkdómar berist að og breiðist út svo að áhættan verði ekki meiri en svo að við megi una, að teknu tilliti til tegundar starfsstöðvarinnar sem um er að ræða,

   ii. eru hæfilega rúmgóðar fyrir þær tegundir, flokka og magn (fjölda, magn eða þyngd) lagardýra sem um er að ræða,

c) skapa ekki óviðunandi áhættu að því er varðar útbreiðslu sjúkdóma, að teknu tilliti til ráðstafana til að draga úr áhættu sem eru fyrir hendi

d) búa yfir kerfi sem gerir viðkomandi rekstraraðila kleift að sýna lögbæru yfirvaldi fram á að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a-, b- og c-lið, hafi verið uppfylltar.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) sóttkvíun, einangrun og aðrar ráðstafanir varðandi smitvarnir, eins og um getur í i. lið a-liðar 1. mgr.,

b) eftirlit, eins og um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr.,

c) aðstöðu og búnað, eins og um getur í b-lið 1. mgr.

3. Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur reglur, sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum sem á að samþykkja skv. 2. mgr., skal hún leggja eftirfarandi atriði til grundvallar þessum reglum:

a) áhættur sem stafa frá hverri tegund starfsstöðvar,

b) tegundir og flokka lagareldisdýra eða lagardýra sem skipta máli fyrir samþykkið,

c) viðkomandi tegund framleiðslu.

d) dæmigerð mynstur í tilflutningum að því er varðar tegund lagareldisstöðvar og tegundir og flokka dýra í haldi í þessum starfsstöðvum.

182. gr.

Gildissvið samþykkis fyrir starfsstöð

Lögbært yfirvald skal taka sérstaklega fram í samþykki fyrir lagareldisstöð eða starfsstöð, sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómavörnum, sem er veitt skv. 181. gr. (1. mgr.), í kjölfar umsóknar sem lögð er fram í samræmi við 176. gr., 177. gr., 178. gr. (a-lið) eða 179. gr.:

a) fyrir hvaða tegundir lagareldisstöðva, sem um getur í 176. gr. (1. mgr.) og 178. gr. (a-lið), hópa lagareldisstöðva, sem um getur í 177. gr., og starfsstöðva sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum, sem um getur í 179. gr. og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 176. gr. (b-lið 4. mgr.), samþykkið gildir,

b) fyrir hvaða tegundir og flokka lagareldisdýra samþykkið gildir.

183. gr.

Verklagsreglur fyrir veitingu samþykkis af hálfu lögbærs yfirvalds

1. Lögbært yfirvald skal koma á verklagsreglum fyrir rekstraraðila til að fara eftir þegar þeir sækja um samþykki fyrir starfsstöðvum sínum í samræmi við 176. gr. (1. mgr.) og 178. og 179. gr.

2. Þegar lögbært yfirvald hefur tekið við umsókn frá rekstraraðila um samþykki skal það fara í vettvangsheimsókn í samræmi við 176. gr. (1. mgr.), 178. eða 179. gr.

3. Lögbært yfirvald skal veita samþykkið, að því tilskildu að kröfurnar, sem um getur í 181. gr., hafi verið uppfylltar.

4. Ef starfsstöð uppfyllir ekki allar kröfur vegna samþykkis, eins og um getur í 181. gr., getur lögbært yfirvald veitt starfsstöð skilyrt samþykki ef í ljós kemur, á grundvelli umsóknar viðkomandi rekstraraðila og eftirfylgjandi vettvangsheimsókn, eins og kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar, að starfsstöðin uppfylli allar helstu kröfurnar sem veita fullnægjandi ábyrgðir fyrir því að starfsstöðin skapi ekki umtalsverða áhættu.

5. Ef lögbært yfirvald hefur veitt skilyrt samþykki, í samræmi við 4. mgr. þessarar greinar, skal það einungis veita fullt samþykki ef önnur vettvangsheimsókn á starfsstöðina, sem fer fram innan þriggja mánaða frá þeim degi er skilyrta samþykkið var veitt, eða gögn sem rekstraraðilinn leggur fram innan þriggja mánaða frá þeim degi, leiða í ljós að starfsstöðin uppfyllir allar kröfur vegna samþykkis sem kveðið er á um í 1. mgr. 181. gr. og reglum sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 181. gr.

Ef vettvangsheimsóknin eða gögnin, sem um getur í fyrstu undirgrein, sýna að augljósar framfarir hafi átt sér stað en starfsstöðin uppfyllir ekki enn allar þessar kröfur getur lögbært yfirvald framlengt skilyrta samþykkið. Þó skal ekki veita skilyrt samþykki lengur en í sex mánuði samanlagt.

184. gr.

Endurskoðun, tímabundin svipting og afturköllun samþykkis af hálfu lögbærs yfirvalds

1. Lögbært yfirvald skal endurskoða samþykki fyrir starfsstöðvum, sem eru veitt í samræmi við 1. mgr. 181., reglulega og með viðeigandi millibili, á grundvelli áhættunnar sem um er að ræða.

2. Ef lögbært yfirvald kemst að raun um alvarlega annmarka í starfsstöð, að því er varðar að fara að kröfum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 181. gr. og reglum sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 181. gr., og rekstraraðili starfsstöðvarinnar getur ekki veitt fullnægjandi ábyrgðir fyrir því að þessum annmörkum verði útrýmt skal lögbæra yfirvaldið hefja málsmeðferð til að afturkalla samþykkið fyrir starfsstöðinni.

Lögbæru yfirvaldi er þó heimilt að svipta starfsstöðina samþykki tímabundið fremur en að afturkalla samþykkið ef rekstraraðilinn getur ábyrgst að hann muni útrýma þessum annmörkum innan hæfilegs tíma.

3. Einungis skal veita samþykki eftir afturköllun eða endurheimta það eftir tímabundna sviptingu, í samræmi við 2. mgr., ef lögbært yfirvald telur fullvíst að starfsstöðin fari að öllu leyti eftir kröfunum í þessari reglugerð sem eiga við um viðkomandi tegund starfsstöðvar

3. þáttur

Skrá yfir lagareldisstöðvar og starfsstöðvar sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum

185. gr.

Skrá yfir lagareldisstöðvar og starfsstöðvar sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum

1. Hvert lögbært yfirvald skal stofna skrá, og halda henni uppfærðri, yfir:

a) allar lagareldisstöðvar sem eru skráðar í samræmi við 173. gr.,

b) allar lagareldisstöðvar sem eru samþykktar í samræmi við 1. mgr. 181. gr.,

c) allar starfsstöðvar sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum, sem eru samþykktar í samræmi við 1. mgr. 181. gr.

2. Skrá yfir lagareldisstöðvar, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) nafn og heimilisfang rekstraraðila og skráningarnúmer starfsstöðvarinnar sem um er að ræða,

b) staðsetningu lagareldisstöðvar eða, eftir atvikum, hóps lagareldisstöðva sem um er að ræða,

c) tegund framleiðslu á starfsstöðinni,

d) vatnsveitu til starfsstöðvarinnar og losun vatns frá henni, þegar við á,

e) tegundir lagareldisdýra sem eru í haldi á lagareldisstöðinni,

f) uppfærðar upplýsingar um heilbrigðisástand skráðu lagareldisstöðvarinnar eða, eftir atvikum, hóps lagareldisstöðva að því er varðar skráðu sjúkdómana sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.

3. Að því er varðar starfsstöðvar, sem eru samþykktar í samræmi við 1. mgr. 181. gr., skal lögbært yfirvald gera a.m.k. upplýsingarnar, sem um getur í a-, c-, e- og f-lið 2. mgr. þessarar greinar, aðgengilegar öllum með rafrænum hætti, með fyrirvara um kröfur um gagnavernd.

4. Lögbært yfirvald getur, eftir því sem við á og skiptir máli, sameinað skrárnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., við skráningar í öðrum tilgangi.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) viðeigandi ítarlegar upplýsingar sem eiga að koma fram í skránni yfir lagareldisstöðvar sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar,

b) aðgengi almennings að þeirri skrá.

4. þáttur

Skráahald og rekjanleiki

186. gr.

Skyldur rekstraraðila lagareldisstöðva til að halda skrár

1. Rekstraraðilar lagareldisstöðva, sem falla undir kröfu um skráningu í samræmi við 173. gr. eða samþykki í samræmi við 1. mgr. 181. gr., skulu halda skrár, sem innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar, og viðhalda þeim:

a) tegundir, flokka og magn (fjöldi, magn eða þyngd) lagardýra sem eru í haldi á starfsstöð þeirra,

b) tilflutninga á lagareldisdýrum og afurðum úr dýraríkinu, sem eru fengnar úr þessum dýrum, inn í og út úr starfsstöð þeirra þar sem fram kemur, eins og við á:

i. upprunastaður þeirra eða viðtökustaður,

ii. dagsetning slíkra tilflutninga,

c) dýraheilbrigðisvottorð, á pappír eða á rafrænu formi, sem krafist er að fylgi í tilflutningum á lagareldisdýrum sem koma á lagareldisstöðina, í samræmi við 208. gr. og reglur sem samþykktar eru skv. 211. gr. (a- og c-lið 1. mgr.) og 213. gr. (2. mgr.),

d) dánartíðni í hverri faraldsfræðilegri einingu og önnur vandamál varðandi sjúkdóma á lagareldisstöðinni, eftir því sem við á fyrir viðkomandi tegund framleiðslu,

e) smitvarnarráðstafanir, eftirlit, meðferðir, niðurstöður úr prófunum og aðrar viðeigandi upplýsingar, eins og við á um:

i. tegundir og flokka lagareldisdýranna á starfsstöðinni,

ii. tegund framleiðslu á lagareldisstöðinni,

iii. tegund og stærð lagareldisstöðvarinnar,

f) niðurstöður úr öllum dýraheilbrigðisheimsóknum sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 25. gr.

Skrárnar skulu geymdar og þeim haldið við á pappír eða á rafrænu formi.

2. Lagareldisstöðvar, sem skapa litla áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, geta fengið undanþágu hjá hlutaðeigandi aðildarríki frá kröfunni um að halda skrár, í heild eða að hluta til, yfir upplýsingarnar sem eru tilgreindar í c-, d- og e-lið 1. mgr., að því tilskildu að rekjanleiki sé tryggður.

3. Rekstraraðilar lagareldisstöðva skulu geyma skrárnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., á viðkomandi lagareldisstöð sinni og skulu:

a) geyma þær á þann hátt að hægt sé að tryggja rekjanleika upprunastaðar og viðtökustaðar lagardýra,

b) veita lögbæru yfirvaldi aðgang að þeim ef óskað er eftir því,

c) geyma þær í lágmarkstíma sem lögbært yfirvald mælir fyrir um og má ekki vera styttri en þrjú ár.

Þrátt fyrir þá kröfu að geyma eigi skrárnar á viðkomandi starfsstöð þeirra, eins og sett er fram í fyrstu undirgrein, skal geyma þær á skrifstofunni, þaðan sem rekstrinum er stjórnað, ef það er í eðli sínu ekki mögulegt að geyma skrárnar á umræddri starfsstöð.

187. gr.

Skyldur starfsstöðva, sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum, til að halda skrár

1. Rekstraraðilar starfsstöðva, sem framleiða matvæli úr lagardýrum, beita sjúkdómavörnum og eru háðar samþykki í samræmi við 179. gr., skulu halda og viðhalda skrám yfir:

a) alla tilflutninga á lagareldisdýrum og afurðum úr dýraríkinu, sem eru fengnar úr slíkum dýrum, til og frá starfsstöð þeirra,

b) losun vatns og viðeigandi ráðstafanir varðandi smitvarnir.

2. Rekstraraðilar starfsstöðva, sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum, skulu:

a) geyma skrárnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., á starfsstöð sinni og gera þær aðgengilegar fyrir lögbært yfirvald ef óskað er eftir því,

b) geyma þessar skrár í lágmarkstíma sem lögbært yfirvald mælir fyrir um og má ekki vera styttri en þrjú ár.

Skrárnar skulu geymdar og þeim haldið við á pappír eða á rafrænu formi.

188. gr.

Skyldur flutningsaðila til að halda skrár

1. Flutningsaðilar fyrir lagardýr, sem eru ætluð fyrir lagareldisstöðvar eða til sleppingar út í náttúruna, skulu halda og viðhalda skrám í tengslum við:

a) tegundir, flokka og magn (fjöldi, magn eða þyngd) lagardýra sem þeir flytja,

b) dánartíðni viðkomandi lagareldisdýra og villtra lagardýra meðan á flutningi stendur, að svo miklu leyti sem framkvæmanlegt er með tilliti til viðkomandi tegundar flutninga og tegunda lagareldisdýra og villtra lagardýra sem eru flutt,

c) lagareldisstöðvar og starfsstöðvar, sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómavörnum og þar sem flutningatækið hefur verið,

d) öll skipti á vatni, sem fóru fram meðan á flutningi stóð, þar sem tilgreindar eru vatnslindir, sem nýtt vatn er tekið úr, og losunarstaðir vatns,

e) hreinsun og sótthreinsun á flutningatækinu.

Skrárnar skulu geymdar og þeim haldið við á pappír eða á rafrænu formi.

2. Flutningsaðilar, sem skapa litla áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkomna sjúkdóma, geta fengið undanþágu hjá hlutaðeigandi aðildarríki frá kröfunni um að halda skrár, í heild eða að hluta til, yfir upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 1. mgr., að því tilskildu að rekjanleiki sé tryggður.

3. Flutningsaðilar skulu geyma skrárnar, sem kveðið er á um í 1. mgr.:

a) á þann hátt að hægt sé að veita lögbæru yfirvaldi tafarlausan aðgang að þeim ef óskað er eftir því,

b) í lágmarkstíma sem lögbært yfirvald mælir fyrir um og má ekki vera styttri en þrjú ár.

189. gr.

Framsal valds að því er varðar skráahald

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur sem koma til viðbótar kröfum um skráahald, sem kveðið er á um í 186.–188. gr., að því er varðar upplýsingar sem rekstraraðilar skulu skrá til viðbótar við þær sem kveðið er á um í 186. gr. (1. mgr.), 187. gr. (1. mgr.) og 188. gr. (1. mgr.).

2. Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til eftirfarandi atriða þegar hún samþykkir framseldu gerðirnar sem kveðið er á um í 1. mgr.:

a) áhættna sem stafa frá hverri tegund lagareldisstöðvar eða flutnings,

b) tegunda og flokka lagardýra sem eru í haldi á viðkomandi lagareldisstöð eða eru flutt til eða frá umræddri starfsstöð,

c) tegundar framleiðslu á starfsstöðinni,

d) dæmigerðra mynstra í tilflutningum að því er varðar tegund lagareldisstöðvar eða starfsstöðvar sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómavörnum,

e) fjölda, magns eða þyngdar lagardýra sem eru haldin á starfsstöðinni eða flutt til eða frá henni.

190. gr.

Framsal valds að því er varðar undanþágur frá kröfum um skráahald

Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi tegundir lagareldisstöðva og rekstraraðila sem aðildarríkjunum er heimilt að veita undanþágu frá kröfum um skráahald, sem kveðið er á um í 186. og 188. gr., að því er varðar:

a) rekstraraðila tiltekinna flokka lagareldisstöðva og flutningsaðila,

b) lagareldisstöðvar sem halda eða flutningsaðila sem flytja, eftir því sem við á, lítinn fjölda lagareldisdýra eða lítinn fjölda lagardýra,

c) tilteknar tegundir eða flokka lagardýra.

Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir þessar framkvæmdargerðir skal hún leggja viðmiðanirnar, sem kveðið er á um í 2. mgr. 189. gr., til grundvallar þeim.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. KAFLI

Tilflutningar á lagardýrum innan Sambandsins

1. þáttur

Almennar kröfur varðandi tilflutninga

191. gr.

Almennar kröfur varðandi tilflutninga á lagardýrum

1. Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að tilflutningur á lagardýrum stofni heilbrigðisástandi á viðtökustað ekki í hættu að því er varðar:

a) skráða sjúkdóma sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,

b) nýtilkomna sjúkdóma.

2. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagardýr inn á lagareldisstöð eða til manneldis eða sleppa þeim út í náttúruna ef dýrin, sem um er að ræða, uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) þau koma, nema um sé að ræða villt lagardýr, frá starfsstöðvum sem hafa:

   i. verið skráðar af lögbæru yfirvaldi í samræmi við 173. gr.,

   ii. verið samþykktar af lögbæru yfirvaldi í samræmi við 181. og 182. gr., þegar þess er krafist skv. 176. gr. (1. mgr.), 177. gr. eða 178. gr., eða

   iii. fengið undanþágu frá skráningarkröfunni sem mælt er fyrir um í 173. gr.

b) þau falla ekki undir:

   i. takmarkanir á tilflutningi sem hafa áhrif á viðkomandi tegundir og flokka, í samræmi við reglur, sem mælt er fyrir um í 55. gr. (1. mgr.), 56. gr., 61. gr. (1. mgr.), 62. gr., 64. gr., 65. gr., 70. gr. (b-lið 1. mgr.), 74. gr. (1. mgr.), 79. og 81. gr., og reglur, sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr., 67. gr., 70. gr. (3. mgr.), 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.), eða

   ii. neyðarráðstafanir, sem mælt er fyrir um í 257. og 258. gr., og reglur sem samþykktar eru skv. 259. gr.

Þó er rekstraraðilum heimilt að tilflytja þessi lagardýr ef kveðið er á um undanþágur frá takmörkunum á slíkum tilflutningum í II. bálki III. hluta (53.–83. gr.) eða undanþágur frá neyðarráðstöfunum í reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr.

3. Rekstraraðilar skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að lagardýr séu send beint á endanlegan viðtökustað eftir að þau fara frá upprunastaðnum.

192. gr.

Ráðstafanir um sjúkdómaforvarnir í tengslum við flutninga

1. Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi og nauðsynlegar ráðstafanir um sjúkdómaforvarnir til að tryggja að:

a) heilbrigðisástandi lagardýra sé ekki stofnað í hættu meðan á flutningi stendur

b) flutningsaðgerðir með lagardýr valdi ekki hugsanlegri útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., til manna eða dýra á leiðinni og á viðtökustað,

c) fram fari hreinsun og sótthreinsun á búnaði og flutningatæki og aðrar fullnægjandi ráðstafanir varðandi smitvarnir séu gerðar, eins og við á miðað við áhætturnar sem tengjast viðkomandi flutningsaðgerð,

d) öll skipti á vatni og losun vatns, meðan stendur á flutningi lagardýra sem eru ætluð til lagareldis eða til sleppingar út í náttúruna, fari fram á stöðum og við skilyrði sem stofna heilbrigðisástandi ekki í hættu, að því er varðar skráðu sjúkdómana sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., hjá:

   i. lagardýrum sem verið er að flytja,

   ii. lagardýrum á leiðinni á viðtökustað,

   iii. lagardýrum á viðtökustað.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) skilyrði og kröfur um hreinsun og sótthreinsun á búnaði og flutningatæki, í samræmi við c-lið 1. mgr. þessarar greinar, og notkun sæfivara í þessu skyni,

b) aðrar viðeigandi ráðstafanir varðandi smitvarnir meðan á flutningi stendur, eins og kveðið er á um í c-lið 1. mgr. þessarar greinar,

c) skipti á vatni og losun vatns meðan á flutningi stendur, eins og kveðið er á um í d-lið 1. mgr. þessarar greinar.

193. gr.

Breyting á fyrirhugaðri notkun

1. Lagardýr, sem eru flutt til förgunar eða slátrunar, í samræmi við eftirfarandi ráðstafanir, skal ekki nota í neinum öðrum tilgangi:

a) einhverjar þær ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem kveðið er á um í 32. gr. (c-lið 1. mgr.), 55. gr. (1. mgr.), 56. gr., 61. gr., 62. gr., 64. gr., 65. gr., 70. gr., 74. gr. (1. og 2. mgr.) og 79.–82. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr., 67. gr., 70. gr. (3. mgr.), 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.),

b) neyðarráðstafanir, eins og kveðið er á um í 257. og 258. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr.

2. Lagardýr, sem eru flutt til manneldis, lagareldis, sleppingar út í náttúruna eða í einhverjum öðrum tilgangi, skal ekki nota í neinum öðrum tilgangi en fyrirhugað er.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. er lögbæru yfirvaldi á viðtökustað heimilt að leyfa breytta notkun á lagardýrum í öðru skyni en upphaflega var ætlað að því tilskildu að nýja notkunin skapi ekki meiri áhættu fyrir heilbrigðisástand lagardýranna á viðtökustað en notkunin sem upphaflega var ætluð.

194. gr.

Skyldur rekstraraðila á viðtökustað

1. Rekstraraðilar lagareldisstöðva og starfsstöðva, sem framleiða matvæli úr lagardýrum, beita sjúkdómavörnum og taka við lagardýrum, og rekstraraðilar, sem taka við lagardýrum til að sleppa þeim út í náttúruna, skulu, áður en lagardýrin eru affermd:

a) athuga hvort eitt af eftirtöldum skjölum sé fyrir hendi, ef þess er krafist:

   i. dýraheilbrigðisvottorðin, sem kveðið er á um í 208. gr. (1. mgr.), 209. gr. og 223. gr. (1. mgr.) og í reglum sem samþykktar eru skv. 189. gr., 211. gr. og 213. gr.,

   ii. eiginyfirlýsingarskjölin, sem kveðið er á um í 1. mgr. 218. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 3. og 4. mgr. 218. gr.,

b) upplýsa lögbært yfirvald á viðtökustað, eftir athugun á lagardýrum sem tekið er við, um hvers kyns frávik að því er varðar:

   i. lagardýrin sem tekið er við,

   ii. skjölin sem um getur í i. og ii. lið a-liðar.

2. Ef um er að ræða frávik, eins og um getur í b-lið 1. mgr., skal rekstraraðilinn einangra lagareldisdýrin, sem frávikið varðar, uns lögbært yfirvald á viðtökustað hefur tekið ákvörðun um þau.

195. gr.

Almennar kröfur að því er varðar tilflutninga á lagareldisdýrum sem fara í gegnum aðildarríki en eru ætluð til útflutnings frá Sambandinu til þriðju landa eða yfirráðasvæða

Rekstraraðilar skulu sjá til þess að lagareldisdýr, sem eru ætluð til útflutnings til þriðja lands eða yfirráðasvæðis og fara í gegnum yfirráðasvæði annars aðildarríkis, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 191.–193. gr.

2. þáttur

Lagardýr sem eru ætluð til lagareldisstöðvar eða sleppingar út í náttúruna

196. gr.

Afbrigðileg dánartíðni eða önnur alvarleg sjúkdómseinkenni

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagardýr frá lagareldisstöð eða úr náttúrunni yfir á aðra lagareldisstöð eða sleppa þeim út í náttúruna ef dýrin, sem um er að ræða:

a) sýna engin sjúkdómseinkenni og

b) eru upprunnin úr lagareldisstöð eða umhverfi þar sem ekki er um að ræða afbrigðilega dánartíðni af óskilgreindum orsökum.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt, á grundvelli mats á áhættunum sem um er að ræða, að leyfa tilflutning eða sleppingu lagardýra, eins og um getur í þeirri málsgrein, að því tilskildu að dýrin, sem um er að ræða, séu upprunnin á hluta lagareldisstöðvarinnar eða náttúrulegs umhverfis sem eru óháð faraldsfræðilegu einingunni þar sem afbrigðileg dánartíðni eða önnur sjúkdómseinkenni hafa komið upp.

Ef tilflutningurinn eða sleppingin, sem um getur í þessari málsgrein, á að fara fram yfir í annað aðildarríki skal lögbært yfirvald einungis heimila það ef lögbær yfirvöld viðtökuaðildarríkisins og, ef við á, lögbær yfirvöld gegnumferðaraðildarríkisins hafa gefið leyfi sitt fyrir slíkum tilflutningi eða sleppingu.

197. gr.

Tilflutningar á lagareldisdýrum, sem eru ætluð til aðildarríkja, svæða eða hólfa sem hafa verið lýst sjúkdómalaus eða sem falla undir útrýmingaráætlun, og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagareldisdýr af skráðum tegundum sem skipta máli með tilliti til eins eða fleiri af skráðu sjúkdómunum, sem um getur í 9. gr. (b- eða c-lið 1. mgr.), til lagareldisstöðvar eða til sleppingar út í náttúruna í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem hefur verið lýst laust við þessa skráðu sjúkdóma, í samræmi við 36. gr. (4. mgr.) eða 37. gr. (4. mgr.), ef dýrin, sem um er að ræða, eru upprunnin í aðildarríki eða á svæði eða í hólfi í aðildarríki sem hefur verið lýst laust við þessa sjúkdóma.

2. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagareldisdýr af skráðum tegundum sem skipta máli með tilliti til eins eða fleiri af skráðu sjúkdómunum, sem um getur í b- eða c-lið 1. mgr. 9. gr., til lagareldisstöðvar eða til sleppingar út í náttúruna í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem fellur undir útrýmingaráætlun fyrir einn eða fleiri þessara skráðu sjúkdóma, eins og kveðið er á um í 1. eða 2. mgr. 31. gr., ef dýrin, sem um er að ræða, eru upprunnin í aðildarríki eða á svæði eða í hólfi í aðildarríki sem hefur verið lýst laust við þessa sjúkdóma.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða undanþágur frá kröfum um tilflutning eða sleppingu, sem mælt er fyrir um í 1. eða 2. mgr. þessarar greinar, sem skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í 9. gr. (d-lið 1. mgr.), vegna:

a) tegunda, flokka og lífsstigs lagareldisdýranna sem um er að ræða,

b) tegundar uppruna- og viðtökustarfsstöðvar,

c) fyrirhugaðrar notkunar á lagareldisdýrunum,

d) viðtökustaðar lagareldisdýranna,

e) meðferða, vinnsluaðferða og annarra ráðstafana til að draga úr áhættu sem gerðar hafa verið á uppruna- eða viðtökustað.

198. gr.

Undanþágur aðildarríkja að því er varðar skyldur rekstraraðila vegna tilflutnings á lagareldisdýrum milli aðildarríkja, svæða eða hólfa sem falla undir útrýmingaráætlun

Þrátt fyrir 197. gr. (1. og 2. mgr.) er aðildarríkjum heimilt að leyfa rekstraraðilum að tilflytja lagareldisdýr inn á svæði eða í hólf, þar sem útrýmingaráætlun hefur verið komið á í samræmi við 31. gr. (1. og 2. mgr.), að því er varðar skráðu sjúkdómana sem um getur í 9. gr. (b- og c-lið 1. mgr.), frá öðru svæði eða hólfi þar sem slíkri áætlun hefur einnig verið komið á fyrir sömu skráðu sjúkdómana, að því tilskildu að slíkur tilflutningur stofni heilbrigðisástandi viðtökuaðildarríkisins, -svæðisins eða -hólfsins ekki í hættu.

Ef slíkir tilflutningar eiga að fara fram yfir í annað aðildarríki skal lögbæra yfirvaldið einungis heimila þá ef lögbær yfirvöld viðtökuaðildarríkisins og, ef við á, lögbær yfirvöld gegnumferðaraðildarríkisins hafa gefið leyfi sitt fyrir þeim.

199. gr.

Ráðstafanir aðildarríkja að því er varðar sleppingu lagardýra út í náttúruna

Aðildarríki geta gert þá kröfu að einungis sé heimilt að sleppa lagardýrum út í náttúruna ef þau eru upprunnin í aðildarríki eða af svæði eða úr hólfi í aðildarríki sem hefur verið lýst sjúkdómalaust, í samræmi við 36. gr. (1. mgr.) eða 37. gr. (1. mgr.), að því er varðar einn eða fleiri af skráðu sjúkdómunum, sem um getur í 9. gr. (b- og c-lið 1. mgr.), sem sú tegund lagardýra, sem á að tilflytja, er skráð fyrir, án tillits til heilbrigðisástands svæðisins þar sem á að sleppa þessum lagardýrum.

200. gr.

Tilflutningar á villtum lagardýrum, sem eru ætluð til aðildarríkja eða svæða eða hólfa í aðildarríkjum sem hafa verið lýst sjúkdómalaus eða sem falla undir útrýmingaráætlun, og framseldar gerðir

1. Ákvæði 196.–198. gr. gilda um tilflutninga á villtum lagardýrum sem eru ætluð til lagareldisstöðvar eða til sleppingar út í náttúruna.

2. Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi og nauðsynlegar ráðstafanir um sjúkdómaforvarnir, þegar þeir flytja villt lagardýr milli búsvæða, til að tryggja að:

a) slíkir tilflutningar skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., til lagardýra á viðtökustað og

b) ráðstafanir til að draga úr áhættu eða aðrar viðeigandi ráðstafanir varðandi smitvarnir séu fyrir hendi ef það er nauðsynlegt til að tryggja að farið sé að ákvæðum a-liðar.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða sjúkdómavarnir og ráðstafanir sem rekstraraðilar eiga að gera til að draga úr áhættu eins og kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar. Meðan þess er beðið að slíkar framseldar gerðir verði samþykktar er lögbæru yfirvaldi á viðtökustaðnum heimilt að ákveða slíkar ráðstafanir.

3. þáttur

Lagardýr sem eru ætluð til manneldis

201. gr.

Tilflutningar á lifandi lagareldisdýrum, sem eru ætluð til manneldis í aðildarríkjum eða á svæðum eða í hólfum í aðildarríkjum sem hafa verið lýst sjúkdómalaus eða sem falla undir útrýmingaráætlun, og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagareldisdýr af skráðum tegundum, sem skipta máli með tilliti til skráðra sjúkdóma, eins og um getur í 9. gr. (b- eða c-lið 1. mgr.), og eru ætluð til manneldis, til aðildarríkis eða svæðis eða hólfs í aðildarríki, sem hefur verið lýst sjúkdómalaust, í samræmi við 36. gr. (4. mgr.) eða 37. gr. (4. mgr.), eða þar sem útrýmingaráætlun hefur verið komið á, í samræmi við 31. gr. (1. eða 2. mgr.), að því er varðar einn eða fleiri af skráðu sjúkdómunum sem um getur í 9. gr. (b- eða c-lið 1. mgr.), ef dýrin, sem um er að ræða, eru upprunnin í aðildarríki eða á svæði eða í hólfi í aðildarríki sem hefur verið lýst sjúkdómalaust í samræmi við 36. gr. (4. mgr.) eða 37. gr. (4. mgr.).

2. Þrátt fyrir 1. mgr. þessarar greinar er aðildarríkjum heimilt að leyfa rekstraraðilum að tilflytja lifandi lagareldisdýr inn á svæði eða í hólf, þar sem útrýmingaráætlun hefur verið komið á, í samræmi við 31. gr. (1. og 2. mgr.), að því er varðar skráðu sjúkdómana sem um getur í 9. gr. (b- og c-lið 1. mgr.), frá öðru svæði eða hólfi þar sem slíkri áætlun hefur einnig verið komið á fyrir sömu skráðu sjúkdómana innan þess aðildarríkis, að því tilskildu að slíkur tilflutningur stofni heilbrigðisástandi aðildarríkisins eða svæðisins eða hólfsins í aðildarríkinu ekki í hættu.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða undanþágur sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar að því er varðar tilflutninga á lifandi lagareldisdýrum sem skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu sjúkdóma af ástæðum er varða:

a) tegundir, flokka og lífsstig lagareldisdýranna sem um er að ræða,

b) aðferðir við hald lagareldisdýranna og tegund framleiðslu í uppruna- og viðtökulagareldisstöðvunum,

c) fyrirhugaða notkun á lagareldisdýrunum,

d) viðtökustað lagareldisdýranna,

e) meðferðir, vinnsluaðferðir og aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu sem gerðar hafa verið á uppruna- eða viðtökustað.

202. gr.

Tilflutningar á lifandi villtum lagardýrum, sem eru ætluð til aðildarríkja eða svæða eða hólfa í aðildarríkjum sem hafa verið lýst sjúkdómalaus eða sem falla undir útrýmingaráætlun, og framseldar gerðir

1. Ákvæði 201. gr. (1. og 2. mgr.) og reglur, sem samþykktar eru skv. 201. gr. (3. mgr.), gilda um tilflutninga á lifandi, villtum lagardýrum, sem eru ætluð til manneldis og sem eru ætluð til aðildarríkja eða svæða eða hólfa í aðildarríkjum sem hafa verið lýst sjúkdómalaus, í samræmi við 36. gr. (4. mgr.) eða 37. gr. (4. mgr.), eða sem falla undir útrýmingaráætlun í samræmi við 31. gr. (1. eða 2. mgr.), ef ráðstafanir, sem eru samþykktar samkvæmt þeim, eru nauðsynlegar til að tryggja að dýrin, sem um er að ræða, skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í 9. gr. (d-lið 1. mgr.), til lagardýra á viðtökustað.

2. Ákvæði 1. mgr. þessarar greinar gilda einnig um lifandi lagardýr sem falla ekki undir skilgreininguna á lagareldisdýrum sem er að finna í 7. mgr. 4. gr.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða kröfur varðandi tilflutninga á villtum lagardýrum sem eru ætluð til manneldis, til viðbótar við 1. og 2. mgr. þessarar greinar.

4. þáttur

Undanþágur frá 1.–3. þætti (191.–202. gr.) og viðbótarráðstafanir til að draga úr áhættu

203. gr.

Lagardýr, sem eru ætluð á lokaðar starfsstöðvar til lagareldis, og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagardýr á lokaða starfsstöð til lagareldis ef dýrin, sem um er að ræða, uppfylla eftirfarandi skilyrði:

a) þau eru upprunnin á annarri lokaðri starfsstöð fyrir lagareldi,

b) þau skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., til skráðra tegunda dýra á lokuðu viðtökustarfsstöðinni til lagareldis nema tilflutningurinn, sem um er að ræða, sé leyfður í vísindaskyni.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) ítarlegar reglur um tilflutninga á lagareldisdýrum inn á lokaðar starfsstöðvar til lagareldis, til viðbótar við þær sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar,

b) sértækar reglur um tilflutninga á lagareldisdýrum inn á lokaðar starfsstöðvar til lagareldis ef ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru fyrir hendi, tryggja að slíkir tilflutningar skapi ekki umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði lagareldisdýra innan lokuðu starfsstöðvarinnar fyrir lagareldi og starfsstöðva í kring.

204. gr.

Tilflutningar á lagardýrum í vísindaskyni og framseldar gerðir

1. Lögbært yfirvald á viðtökustað getur, að fengnu samþykki lögbærs yfirvalds á upprunastað, leyft tilflutninga á lagardýrum inn á yfirráðasvæði viðtökuaðildarríkisins í vísindaskyni í tilvikum þar sem slíkir tilflutningar eru ekki í samræmi við kröfurnar í 1.–3. þætti (191.–202. gr.), að 191. gr. (1. og 3. mgr.) og 192.–194. gr. undanskildum.

2. Lögbært yfirvald, sem um getur í 1. mgr., skal einungis veita undanþágur, eins og kveðið er á um í þeirri málsgrein, með eftirfarandi skilyrðum:

a) lögbær yfirvöld á viðtöku- og upprunastað:

   i. eru sammála um skilyrðin fyrir slíkum tilflutningum,

   ii. sjá til þess að nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu séu fyrir hendi svo að tilflutningar á lagardýrunum, sem um er að ræða, stofni heilbrigðisástandi á stöðum á leiðinni og á viðtökustað ekki í hættu að því er varðar skráðu sjúkdómana, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,

   iii. hafa tilkynnt, ef við á, lögbærum yfirvöldum gegnumferðaraðildarríkisins um veitta undanþágu og um skilyrðin sem gilda um veitingu hennar,

b) þessir tilflutningar fara fram undir eftirliti lögbærra yfirvalda á uppruna- og viðtökustað og, ef við á, eftirliti lögbærra yfirvalda í gegnumferðaraðildarríkjum.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur um veitingu undanþágna, af hálfu lögbærra yfirvalda, sem koma til viðbótar þeim sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. þessarar greinar.

205. gr.

Önnur sértæk notkun á lagardýrum, sértækar kröfur og undanþágur og framsal valds

1. Rekstraraðilar skulu gera nauðsynlegar forvarnarráðstafanir til að tryggja að tilflutningar á lagardýrum, sem eru ætluð í sérstökum tilgangi eða til sértækrar notkunar sem er tilgreind í i.–iv. lið a-liðar 2. mgr. þessarar greinar, skapi ekki áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., til lagardýra á viðtökustað.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) sértækar kröfur, sem koma til viðbótar reglum sem mælt er fyrir um í 1.–3. þætti (191.–202. gr.), og fyrir tilflutninga á lagardýrum í tilgangi sem varðar:

   i. dýragarða, gæludýraverslanir, heildsala og garðtjarnir,

   ii. sýningar,

   iii. sportveiði, þ.m.t. beita,

   iv. menningarviðburði og svipaða viðburði,

   v. ker sem eru notuð í atvinnuskyni eða

   vi. heilbrigðisþjónustu og aðra svipaða notkun;

b) undanþágur frá 1.–3. þætti (191.–202. gr.), að 191. gr. (1. og 3. mgr.) og 192.–194. gr. undanskildum, fyrir tilflutninga á lagardýrum sem um getur í a-lið þessarar málsgreinar, að því tilskildu að fullnægjandi ákvæði um smitvarnir séu fyrir hendi til að tryggja að þessir tilflutningar skapi ekki umtalsverða áhættu fyrir heilbrigðisástand viðtökustaðarins.

206. gr.

Framkvæmdarvald til að samþykkja tímabundnar reglur um tilflutninga á tilteknum tegundum eða flokkum lagardýra

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um tímabundnar reglur, með því að bæta við reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessum kafla, eða með öðrum reglum, varðandi tilflutninga á tilteknum tegundum eða flokkum lagardýra, ef:

a) kröfur varðandi tilflutninga, sem kveðið er á um í 196. gr., 197. gr. (1. mgr.), 198. gr., 199. gr., 200. gr. (1. og 2. mgr.), 201. gr., 202. gr. (1. mgr.), 203. gr. (1. mgr.) og 204. gr. (1. og 2. mgr.) og reglum sem samþykktar eru skv. 197. gr. (3. mgr.), 200. gr. (3. mgr.), 202. gr. (3. mgr.), 203. gr. (2. mgr.), 204. gr. (3. mgr.) og 205. gr., draga ekki á skilvirkan hátt úr áhættunum sem stafa af tilflutningi þessara lagardýra eða

b) skráður sjúkdómur, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., virðist breiðast út þrátt fyrir kröfur varðandi tilflutninga sem mælt er fyrir um í samræmi við 1.–4. þátt (191.–207. gr.).

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða skráðan sjúkdóm sem skapar áhættu sem hefur mjög þýðingarmikil áhrif og að teknu tilliti til þeirra atriða sem um getur í 205. gr., skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 3. mgr. 266. gr.

207. gr.

Atriði sem taka skal tillit til við samþykkt framseldra gerða og framkvæmdargerða eins og kveðið er á um í þessum þætti

Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur reglur, sem mæla á fyrir um í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem kveðið er á um í 203. gr. (2. mgr.), 204. gr. (3. mgr.), 205. gr. og 206. gr., skal hún leggja eftirfarandi til grundvallar þessum reglum:

a) áhættur sem tengjast tilflutningum sem um getur í þessum ákvæðum,

b) heilbrigðisástand, að því er varðar skráða sjúkdóma sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., á uppruna-, gegnumferðar- og viðtökustað,

c) lagardýrategundir sem eru skráðar fyrir skráðu sjúkdómana sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,

d) smitvarnarráðstafanir sem eru fyrir hendi á uppruna-, gegnumferðar- og viðtökustað,

e) öll sérskilyrði sem gilda þar sem lagareldisdýrum er haldið,

f) sértæk mynstur í tilflutningum að því er varðar tegund lagareldisstöðvar og tegundir eða flokka lagardýra sem um er að ræða,

g) aðra faraldsfræðilega þætti.

5. þáttur

Dýraheilbrigðisvottun

208. gr.

Skylda rekstraraðila til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorð fylgi lagareldisdýrum

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagareldisdýr ef þeim fylgir dýraheilbrigðisvottorð, sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 216. gr. (1. mgr.), og dýrin, sem um er að ræða, eru af dýrategundum sem eru skráðar fyrir skráðu sjúkdómana, sem um getur í 9. gr. (b- og c-lið 1. mgr.), og eru ætluð til aðflutnings inn í aðildarríki eða á svæði eða í hólf í aðildarríki, sem hefur verið lýst sjúkdómalaust í samræmi við 36. gr. (4. mgr.) og 37. gr. (4. mgr.), eða þar sem útrýmingaráætlun hefur verið komið á, eins og kveðið er á um í 31. gr. (1. eða 2. mgr.), að því er varðar einn eða fleiri af skráðu sjúkdómunum sem um getur í 9. gr. (b- og c-lið 1. mgr.).

2. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagareldisdýr ef þeim fylgir dýraheilbrigðisvottorð, sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 216. gr. (1. mgr.), og dýrin, sem um er að ræða, eru af dýrategundum sem eru skráðar fyrir viðkomandi sjúkdóm(a), sem um getur í 9. gr. (a- og b-lið 1. mgr.), og mega fara af takmörkunarsvæði, sem fellur undir ráðstafanir um sjúkdómavarnir eins og kveðið er á um í 55. gr. (ii. lið f-liðar 1. mgr.), 56. gr. og 64. gr. eða í 65. gr. (1. mgr.), 74. gr. (1. mgr.), 79. gr. og reglum, sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 67. gr., 68. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.), 83. gr. (2. mgr.) og 259. gr., fyrir einn eða fleiri af skráðu sjúkdómunum sem um getur í 9. gr. (a- og b-lið 1. mgr.).

3. Rekstraraðilar skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorð fylgi lagareldisdýrunum frá upprunastað þeirra til endanlegs viðtökustaðar nema kveðið sé á um sértækar ráðstafanir í reglum sem samþykktar eru skv. 214. gr.

209. gr.

Skylda rekstraraðila til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorð fylgi öðrum lagardýrum

1. Í tilvikum, þar sem dýraheilbrigðisvottunar er krafist í samræmi við reglur sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 211. gr., vegna áhættu sem fylgir tilflutningi á lagardýrum, öðrum en lagareldisdýrum, skulu rekstraraðilar einungis tilflytja þessi lagardýr ef dýrunum, sem um er að ræða, fylgir dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 1. mgr. 216. gr.

2. Ákvæði 208. gr. gilda einnig um lagardýr, önnur en lagareldisdýr, sem eru ætluð til lagareldisstöðvar eða sleppingar út í náttúruna. Ef lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu kemst að þeirri niðurstöðu að vottun sé ekki gerleg vegna eðlis upprunastaðar lagardýranna, sem um er að ræða, er því heimilt að leyfa tilflutning þeirra án dýraheilbrigðisvottorðs, með fyrirvara um samþykki lögbærs yfirvalds á viðtökustaðnum.

3. Þessi grein gildir ekki um villt lagardýr sem eru fönguð eða veidd til beinnar neyslu.

210. gr.

Undanþágur sem aðildarríki veita að því er varðar landsbundna dýraheilbrigðisvottun

Þrátt fyrir kröfur um dýraheilbrigðisvottun, sem mælt er fyrir um í 208. og 209. gr., er aðildarríkjum heimilt að veita undanþágur fyrir tilflutninga á tilteknum sendingum af lagardýrum án dýraheilbrigðisvottorðs innan yfirráðasvæðis síns, að því tilskildu að þau búi yfir öðru kerfi til að tryggja að sendingar af slíkum dýrum séu rekjanlegar og að þessar sendingar uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi slíka tilflutninga sem kveðið er á um í 1.–4. þætti (191.–207. gr.).

211. gr.

Framsal valds og framkvæmdargerðir varðandi dýraheilbrigðisvottun að því er varðar lagardýr

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) kröfur um dýraheilbrigðisvottun vegna tilflutninga á lagardýrum, öðrum en lagareldisdýrum, eins og um getur í 1. mgr. 209. gr., í tilvikum þar sem dýraheilbrigðisvottun er bráðnauðsynleg til að tryggja að tilflutningurinn, sem um er að ræða, sé í samræmi við eftirfarandi dýraheilbrigðiskröfur fyrir viðkomandi skráðar dýrategundir:

   i. kröfur, sem kveðið er á um í 1.–4. þætti (191.–207. gr.), og reglur sem samþykktar eru samkvæmt þessum þáttum,

   ii. ráðstafanir um sjúkdómavarnir, eins og kveðið er á um í 55. gr. (1. mgr.), 56. gr., 61. gr. (1. mgr.), 62. gr., 64. gr., 65. gr. (1. mgr.), 74. gr. (1. mgr.), 79. gr. og 80. gr. eða í reglum sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr., 67. gr., 68. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.),

   iii. neyðarráðstafanir, eins og kveðið er á um í reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr.,

b) sérreglur um dýraheilbrigðisvottun, eins og kveðið er á um í 208. og 209. gr., ef lögbært yfirvald gerir sérstakar ráðstafanir til að draga úr áhættu til að tryggja:

   i. rekjanleika lagardýra sem verið er að tilflytja,

ii. að lagardýr, sem verið er að tilflytja, uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi tilflutninga sem kveðið er á um í 1.–4. þætti (191.–207. gr.),

c) undanþágur frá kröfum um dýraheilbrigðisvottun, sem kveðið er á um í 208. og 209. gr., og skilyrði fyrir slíkum undanþágum fyrir tilflutninga á lagardýrum sem skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu sjúkdóma af ástæðum er varða:

i. tegundir, flokka eða lífsstig lagardýranna sem um er að ræða,

ii. aðferðir við dýrahald og tegund framleiðslu á þessum tegundum og flokkum lagareldisdýra,

iii. fyrirhugaða notkun á lagardýrunum eða

iv. viðtökustað lagardýranna.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur varðandi þá skyldu rekstraraðila, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 209. gr., að tryggja að dýraheilbrigðisvottorð fylgi villtum lagardýrum, sem eru ætluð á lagareldisstöð.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

212. gr.

Innihald dýraheilbrigðisvottorða

1. Dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í 208.–210. gr., skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) upprunastarfsstöð eða -stað, viðtökustarfsstöð eða -stað og, ef við á með tilliti til útbreiðslu sjúkdóma, allar starfsstöðvar eða staði sem heimsóttir eru á leiðinni,

b) lýsingu, þ.m.t. tegund og flokkur, á lagardýrunum sem um er að ræða,

c) magn (fjöldi, magn eða þyngd) lagardýra,

d) upplýsingar sem þarf til að sýna fram á að lagardýrin uppfylli viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur að því er varðar tilflutninga sem kveðið er á um í 1.–4. þætti (191.–207. gr.).

2. Dýraheilbrigðisvottorðin geta innihaldið aðrar upplýsingar sem krafist er samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.

213. gr.

Framsal valds og framkvæmdargerðir að því er varðar innihald dýraheilbrigðisvottorða

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða innihald dýraheilbrigðisvottorða eins og kveðið er á um í 1. mgr. 212. gr.:

a) ítarlegar reglur um innihald þessara dýraheilbrigðisvottorða, sem kveðið er á um í 1. mgr. 212. gr., fyrir mismunandi tegundir og flokka lagardýra,

b) viðbótarupplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðunum sem kveðið er á um í 1. mgr. 212. gr.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

214. gr.

Framsal valds að því er varðar sérstakar tegundir tilflutninga á lagardýrum á viðtökustað

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða sértækar ráðstafanir sem koma til viðbótar kröfum um dýraheilbrigðisvottun, sem kveðið er á um í 208. og 209. gr., vegna eftirfarandi tegunda tilflutninga á lagardýrum:

a) tilflutninga á lagardýrum sem gerð er krafa um að séu send aftur á upprunastað sinn eða séu tilflutt á annan áfangastað af einni eða fleiri af eftirfarandi ástæðum:

   i. fyrirhuguð ferð þeirra varð fyrir óvæntri truflun af ástæðum er varða velferð dýra,

   ii. ófyrirséð slys eða atburðir meðan á ferðinni stóð,

   iii. þeim var hafnað á viðtökustað í öðru aðildarríki eða á ytri landamærum Sambandsins,

   iv. þeim var hafnað í þriðja landi eða á yfirráðasvæði,

b) tilflutninga á lagareldisdýrum, sem ætluð eru fyrir sýningar og íþrótta- og menningarviðburði og svipaða viðburði, og vegna síðari endursendingar þeirra til upprunastaðar.

215. gr.

Skylda rekstraraðila til að starfa með lögbærum yfirvöldum vegna dýraheilbrigðisvottunar

Rekstraraðilar skulu:

a) veita lögbæru yfirvaldi, áður en kemur að fyrirhuguðum tilflutningi, allar upplýsingar sem þarf til að útfylla dýraheilbrigðisvottorðið, sem kveðið er á um í 208. og 209. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 211. 213. og 214. gr.,

b) sjá til þess, ef nauðsyn krefur, að lagardýrin, sem um er að ræða, fari í gegnum sannprófun skjala og auðkenna og eftirlit með ástandi eins og kveðið er á um í 3. mgr. 216. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 4. mgr. 216. gr.

216. gr.

Ábyrgð lögbærs yfirvalds vegna dýraheilbrigðisvottunar og framseldar gerðir

1. Lögbært yfirvald skal, ef rekstraraðili óskar eftir því, gefa út dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutning á lagardýrum ef þess er krafist í 208. og 209. gr. eða í reglum sem samþykktar eru skv. 211. og 214.gr., að því tilskildu að eftirfarandi dýraheilbrigðiskröfur hafi verið uppfylltar, eftir því sem við á:

a) kröfur sem kveðið er á um í 191. gr., 192. gr. (1. mgr.), 193. gr., 195. gr., 196. gr., 197. gr. (1. mgr.) 198. gr., 199. gr., 200. gr. (1. og 2. mgr.), 201. gr., 203. gr. (1. mgr.) og 204. gr. (1. og 2. mgr.),

b) kröfur sem kveðið er á um í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 192. gr. (2. mgr.), 197. gr. (3. mgr.), 200. gr. (3. mgr.), 201. gr. (3. mgr.), 202. gr. (3. mgr.), 203. gr. (2. mgr.) 204. gr. (3. mgr.) og 205. gr.,

c) kröfur sem kveðið er á um í framkvæmdargerðum sem samþykktar eru skv. 206. gr.

2. Dýraheilbrigðisvottorð skulu:

a) staðfest, stimpluð og undirrituð af opinberum dýralækni,

b) haldast í gildi á tímabili, sem kveðið er á um í reglum sem samþykktar eru skv. c-lið 4. mgr., en á því tímabili skulu lagardýr, sem dýraheilbrigðisvottorð tekur til, halda áfram að uppfylla dýraheilbrigðisábyrgðirnar í því.

3. Áður en hlutaðeigandi opinber dýralæknir undirritar dýraheilbrigðisvottorð skal hann sannreyna, með sannprófun skjala og auðkenna og eftirliti með ástandi, eins og kveðið er á um í framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 4. mgr., eftir því sem við á, að lagardýr, sem vottorðið tekur til, uppfylli kröfurnar í þessum kafla, að teknu tilliti til tegunda og flokka lagardýra, sem um er að ræða, og dýraheilbrigðiskrafna.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., með því að mæla fyrir um reglur er varða:

a) mismunandi sannprófanir skjala og auðkenna og eftirlit með ástandi og athuganir sem opinber dýralæknir verður að inna af hendi, í tengslum við mismunandi tegundir og flokka lagardýra og í samræmi við 3. mgr., til að sannreyna að kröfurnar í þessum kafla séu uppfylltar,

b) fresti sem opinberi dýralæknirinn hefur til að inna af hendi slíka sannprófun skjala og auðkenna og eftirlit með ástandi og athuganir og til að gefa út dýraheilbrigðisvottorð á undan tilflutningi sendinga af lagardýrum,

c) gildistíma dýraheilbrigðisvottorða.

217. gr.

Rafræn dýraheilbrigðisvottorð

Rafræn dýraheilbrigðisvottorð, sem eru framleidd, meðhöndluð og send með Traces-kerfinu, mega koma í stað meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorða, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 216. gr., ef slík rafræn dýraheilbrigðisvottorð:

a) innihalda allar upplýsingar sem krafist er að fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði innihaldi í samræmi við 1. mgr. 212. gr. og reglur sem samþykktar eru skv. 213. gr.,

b) tryggja rekjanleika lagardýra, sem um er að ræða, og tengslin milli þessara dýra og rafræna dýraheilbrigðisvottorðsins,

c) tryggja að lögbær yfirvöld uppruna-, gegnumferðar- og viðtökuaðildarríkja geta ávallt haft aðgang að rafrænum skjölum meðan flutningurinn stendur yfir.

218. gr.

Eigin yfirlýsing rekstraraðila vegna tilflutninga á lagareldisdýrum til annarra aðildarríkja og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar á upprunastað skulu gefa út eiginyfirlýsingarskjal fyrir tilflutninga á lagareldisdýrum frá upprunastað þeirra í einu aðildarríki til viðtökustaðar þeirra í öðru aðildarríki og skulu sjá til þess að skjalið fylgi slíkum lagareldisdýrum ef ekki er gerð krafa um að þeim fylgi dýraheilbrigðisvottorð eins og kveðið er á um í 208. og 209. gr. eða í reglum sem samþykktar eru skv. 211. og 214. gr.

2. Eiginyfirlýsingarskjalið, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar er varða lagareldisdýrin sem um er að ræða:

a) uppruna- og viðtökustaði þeirra og, þegar við á, alla staði á leiðinni,

b) flutningatæki,

c) lýsingu á lagareldisdýrunum og flokkum þeirra, tegund og magni (fjöldi, magn eða þyngd), eftir því sem við á fyrir þau dýr sem um er að ræða,

d) upplýsingar sem þarf til að sýna fram á að lagareldisdýrin uppfylli kröfur varðandi tilflutninga, sem kveðið er á um í 1.–4. þætti (191.–207. gr.).

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) ítarlegar reglur um innihald eiginyfirlýsingarskjalsins, sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar, fyrir mismunandi tegundir og flokka lagareldisdýra,

b) upplýsingar sem eiga að koma fram í eiginyfirlýsingarskjalinu, til viðbótar við þær sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar.

4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi fyrirmynd að eiginyfirlýsingarskjalinu sem kveðið er á um í 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

6. þáttur

Tilkynning um tilflutninga á lagardýrum til annarra aðildarríkja

219. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar tilkynningu um tilflutninga á lagardýrum til annarra aðildarríkja

1. Rekstraraðilar, aðrir en flutningsaðilar, skulu tilkynna lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sínu fyrir fram um fyrirhugaða tilflutninga á lagardýrum frá einu aðildarríki til annars aðildarríkis ef:

a) þess er krafist að lagardýrunum fylgi dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 208. og 209. gr. og allar reglur sem samþykktar eru skv. 211. og 214. gr.,

b) þess er krafist að lagardýrunum fylgi dýraheilbrigðisvottorð fyrir lagardýr þegar þau eru tilflutt frá takmörkunarsvæði eins og um getur í 2. mgr. 208. gr.,

c) lagareldisdýr og villt lagardýr, sem verið er að tilflytja, eru ætluð til:

   i. starfsstöðvar sem fellur undir skráningu, í samræmi við 173. gr., eða samþykki í samræmi við 176.–179. gr.,

   ii. sleppingar út í náttúruna,

d) krafist er tilkynningar í samræmi við framseldar gerðir sem samþykktar eru skv. 221. gr.

2. Að því er varðar tilkynninguna sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar skulu rekstraraðilar veita lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sínu allar nauðsynlegar upplýsingar til að gera yfirvaldinu kleift að tilkynna lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um tilflutninginn í samræmi við 1. mgr. 220. gr.

220. gr.

Ábyrgð lögbærs yfirvalds á að tilkynna um tilflutninga á lagardýrum til annarra aðildarríkja

1. Lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu skal tilkynna lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um tilflutninga á lagardýrum, eins og um getur í 219. gr., nema veitt hafi verið undanþága, í samræmi við c-lið 1. mgr. 221. gr., að því er varðar slíka tilkynningu.

2. Tilkynningin, sem um getur í 1. mgr., skal send á undan tilflutningnum sem um er að ræða og, þegar unnt er, gegnum Traces-kerfið.

3. Aðildarríkin skulu tilnefna svæði fyrir umsjón tilkynninga um tilflutninga eins og kveðið er á um í 1. mgr.

4. Þrátt fyrir 1. mgr. getur lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu heimilað viðkomandi rekstraraðila að tilkynna, að einhverju eða öllu leyti, um tilflutninga á lagardýrum, gegnum Traces-kerfið, til lögbærs yfirvalds viðtökuaðildarríkisins.

221. gr.

Framsal valds og framkvæmdargerðir vegna tilkynninga rekstraraðila og lögbærs yfirvalds um tilflutninga á lagardýrum

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) kröfu um fyrirframtilkynningu rekstraraðila, í samræmi við 219. gr., um tilflutninga milli aðildarríkja á lagardýrum af öðrum tegundum og flokkum en þeim sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 219. gr. ef rekjanleiki slíkra tilflutninga er nauðsynlegur til að tryggja að farið sé að dýraheilbrigðiskröfum sem mælt er fyrir um í þessum kafla,

b) upplýsingar sem þarf til að tilkynna um tilflutninga á lagardýrum eins og kveðið er á um í 219. gr. og 1. mgr. 220. gr.,

c) undanþágu frá tilkynningarskyldunni, sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 219. gr., fyrir tegundir og flokka lagardýra eða tegundir tilflutninga sem skapa óverulega áhættu,

d) verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga á lagardýrum ef um er að ræða straumrof eða aðrar truflanir á Traces-kerfinu,

e) kröfur um að aðildarríkin tilnefni svæði eins og kveðið er á um í 3. mgr. 220. gr.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi:

a) upplýsingar í tilkynningum frá:

   i. rekstraraðila til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu um tilflutninga á lagardýrum í samræmi við 219. gr.,

   ii. lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu til viðtökuaðildarríkisins um tilflutninga á lagardýrum í samræmi við 1. mgr. 220. gr.,

b) fresti að því er varðar:

   i. framlagningu rekstraraðila á nauðsynlegum upplýsingum, sem um getur í 2. mgr. 219. gr., til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu,

   ii. tilkynningu lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríkinu um tilflutninga eins og um getur í 1. mgr. 220. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

3. KAFLI

Framleiðsla, vinnsla og dreifing innan Sambandsins á lagardýraafurðum, öðrum en lifandi lagardýrum

222. gr.

Almennar skyldur rekstraraðila er varða heilbrigði dýra og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu gera viðeigandi forvarnarráðstafanir til að tryggja, á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar á lagardýraafurðum, öðrum en lifandi lagardýrum, að þessar afurðir valdi ekki útbreiðslu á:

a) skráðum sjúkdómum, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., að teknu tilliti til heilbrigðisástandsins á framleiðslustað, vinnslustað og ákvörðunarstað,

b) nýtilkomnum sjúkdómum.

2. Rekstraraðilar skulu sjá til þess að lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr, komi ekki frá starfsstöðvum eða matvælafyrirtækjum né séu fengnar úr dýrum sem koma frá slíkum starfsstöðvum eða matvælafyrirtækjum sem falla undir:

a) neyðarráðstafanir, eins og kveðið er á um í 257. og 258. gr. og í reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr., nema kveðið hafi verið á um undanþágur að því er varðar þessar reglur í VII. hluta (257.–262. gr.),

b) takmarkanir á tilflutningi sem gilda um lagardýr og lagardýraafurðir, eins og kveðið er á um í 32. gr. (c-lið 1. mgr.), 55. gr. (e-lið 1. mgr.), 56. gr., 61. gr. (a-lið 1. mgr.), 62. gr. (1. mgr.), 65. gr. (c-lið 1. mgr.), 70. gr. (b-lið 1. mgr.), 74. gr. (a-lið 1. mgr.), 76. gr. (b-lið 2. mgr. og 3. mgr.), 79. gr., 81. gr. og 82. gr. (2. og 3. mgr.) og í reglum sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr., 67. gr., 70. gr. (3. mgr.), 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.), 76. gr. (5. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.), nema kveðið hafi verið á um undanþágu frá þessum takmörkunum á tilflutningum í þessum reglum.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða ítarlegar kröfur sem koma til viðbótar þeim sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar í tengslum við tilflutninga á lagardýraafurðum, öðrum en lifandi lagardýrum, að því er varðar:

a) sjúkdóma og tegundir lagardýra sem sjúkdómarnir hafa áhrif á og falla undir neyðarráðstafanir eða takmarkanir á tilflutningi eins og um getur í 2. mgr. þessarar greinar,

b) tegundir lagardýraafurða,

c) ráðstafanir til að draga úr áhættu sem er beitt gagnvart lagardýraafurðum á uppruna- og viðtökustöðum,

d) fyrirhugaða notkun á lagardýraafurðum,

e) viðtökustað lagardýraafurða.

4. Þessi grein gildir ekki um lagardýraafurðir úr villtum lagardýrum sem eru fönguð eða veidd til beinnar neyslu.

223. gr.

Dýraheilbrigðisvottorð og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja eftirfarandi lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr, ef þessum afurðum fylgir dýraheilbrigðisvottorð sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út í samræmi við 3. mgr.:

a) lagardýraafurðir sem:

   i. leyft er að fari af takmörkunarsvæði sem fellur undir neyðarráðstafanir eins og kveðið er á um í reglum sem samþykktar eru skv. 259. gr. og

   ii. eru af lagardýrum af tegundum sem falla undir þessar neyðarráðstafanir,

b) lagardýraafurðir sem:

   i. leyft er að fari af takmörkunarsvæði sem fellur undir ráðstafanir um sjúkdómavarnir í samræmi við 32. gr. (c-lið 1. mgr.), 55. gr. (c-lið 1. mgr.), 56. gr., 61. gr. (a-lið 1. mgr.), 62. gr. (1. mgr.), 65. gr. (c-lið 1. mgr.), 70. gr. (b-lið 1. mgr.), 74. gr. (a-lið 1. mgr.) og 79. gr. og reglur sem samþykktar eru skv. 55. gr. (2. mgr.), 63. gr., 67. gr., 71. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.) og 83. gr. (2. mgr.) og

ii. eru af lagardýrum af tegundum sem falla undir þessar ráðstafanir um sjúkdómavarnir.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal ekki gera kröfu um slíkt vottorð fyrir tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu úr villtum lagardýrum, að því tilskildu að:

a) aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem lögbært yfirvald heimilar, séu fyrir hendi til að tryggja að þessir tilflutningar skapi ekki áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma,

b) slíkar afurðasendingar séu rekjanlegar.

3. Rekstraraðilar skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í 1. mgr., fylgi afurðum úr dýraríkinu frá upprunastað þeirra til viðtökustaðar þeirra.

4. Lögbært yfirvald skal, ef viðkomandi rekstraraðili óskar eftir því, gefa út dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu, öðrum en lifandi lagardýrum, eins og um getur í 1. mgr., að því tilskildu að viðeigandi kröfur, sem um getur í þessari grein, hafi verið uppfylltar.

5. Ákvæði 212. gr. og 214.–217. gr. og reglur, sem samþykktar eru skv. 213. gr. og 216. gr. (4. mgr.), gilda um dýraheilbrigðisvottun tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu, öðrum en lifandi lagardýrum, eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

6. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða kröfur og ítarlegar reglur um dýraheilbrigðisvottorð sem eiga að fylgja afurðum úr dýraríkinu, öðrum en lifandi lagardýrum, eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar, að teknu tilliti til:

a) tegunda afurðanna úr dýraríkinu sem um er að ræða,

b) ráðstafana til að draga úr áhættu sem er beitt gagnvart viðkomandi afurðum og draga úr áhættum á útbreiðslu sjúkdóma,

c) fyrirhugaðrar notkunar þessara afurða,

d) viðtökustaðar þessara afurða.

224. gr.

Innihald dýraheilbrigðisvottorða og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir

1. Dýraheilbrigðisvottorð fyrir lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr, skulu a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) upprunastarfsstöð eða -stað og viðtökustarfsstöð eða -stað,

b) lýsingu á viðkomandi afurðum úr dýraríkinu,

c) magn (fjöldi, magn eða þyngd) afurða úr dýraríkinu,

d) auðkenningu á afurðum úr dýraríkinu þegar þess er krafist skv. h-lið 1. mgr. 65. gr. eða samkvæmt reglum sem samþykktar eru skv. 67. gr.,

e) upplýsingar sem þarf til að sýna fram á viðkomandi afurðir uppfylli kröfur um takmarkanir á tilflutningi sem kveðið er á um í 2. mgr. 222. gr. og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 3. mgr. 222. gr.

2. Dýraheilbrigðisvottorðin, sem um getur í 1. mgr., geta innihaldið aðrar upplýsingar sem krafist er samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða breytingar og viðbætur við upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorði eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

225. gr.

Tilkynning um tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu til annarra aðildarríkja

1. Rekstraraðilar skulu:

a) upplýsa lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu fyrir fram um fyrirhugaða tilflutninga á lagardýraafurðum, öðrum en lifandi lagardýrum, þegar þess er krafist að dýraheilbrigðisvottorð fylgi sendingunni, sem um er að ræða, í samræmi við 1. mgr. 223. gr.,

b) veita allar nauðsynlegar upplýsingar til að gera lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríkinu kleift að tilkynna um tilflutninginn, sem um er að ræða, til viðtökuaðildarríkisins í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar.

2. Lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu skal tilkynna lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um tilflutninga á lagardýraafurðum, öðrum en lifandi lagardýrum, í samræmi við 1. mgr. 220. gr.

3. Ákvæði 219. og 220. gr. og allar reglur sem samþykktar eru skv. 221. gr. gilda um tilkynningar um lagardýraafurðir, aðrar en lifandi lagardýr.

4. KAFLI

Landsráðstafanir

226. gr.

Landsráðstafanir sem gerðar eru til að takmarka áhrif sjúkdóma, annarra en skráðra sjúkdóma

1. Ef sjúkdómur, annar en skráður sjúkdómur eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., skapar umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði lagardýra í aðildarríki er viðkomandi aðildarríki heimilt að gera landsráðstafanir til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn berist þangað eða til að varna útbreiðslu hans.

Aðildarríki skulu sjá til þess að þessar landsráðstafanir fari ekki yfir mörk þess sem telst viðeigandi og nauðsynlegt til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn, sem um er að ræða, berist þangað eða til að varna útbreiðslu hans innan hlutaðeigandi aðildarríkis.

2. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni fyrir fram um allar fyrirhugaðar landsráðstafanir, eins og um getur í 1. mgr., sem geta haft áhrif á tilflutninga á lagardýrum og lagardýraafurðum milli aðildarríkjanna.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja og, ef nauðsyn krefur, breyta landsráðstöfunum, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, með framkvæmdargerðum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. Samþykkið, sem um getur í 3. mgr., skal einungis veitt ef nauðsynlegt er að setja takmarkanir á tilflutninga milli aðildarríkja til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn, sem um getur í 1. mgr., berist þangað eða til að varna útbreiðslu hans, að teknu tilliti til heildaráhrifa sjúkdómsins, sem um er að ræða, og þeirra aðgerða, sem gripið er til, á allt Sambandið.

III. BÁLKUR

DÝR AF ÖÐRUM TEGUNDUM EN ÞEIM SEM ERU SKILGREINDAR SEM LANDDÝR OG LAGARDÝR, OG KÍMEFNI OG DÝRAAFURÐIR ÚR ÞESSUM ÖÐRUM DÝRUM

227. gr.

Dýraheilbrigðiskröfur er varða önnur dýr og kímefni og dýraafurðir úr þessum öðrum dýrum

Ef önnur dýr eru af tegundum, sem eru skráðar fyrir skráða sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og þessi önnur dýr eða kímefni þeirra eða dýraafurðir skapa hættu fyrir lýðheilsu eða dýraheilbrigði í Sambandinu gildir ein eða fleiri af eftirfarandi kröfum:

a) kröfur varðandi varða skráningu, samþykki, skráahald og skrár fyrir starfsstöðvar og flutningsaðila, sem kveðið er á um í 1. kafla I. bálks og 1. kafla II. bálks (84.–101 gr. og 172.–175. gr.),

b) kröfur varðandi rekjanleika, sem kveðið er á um í 108.–111. gr. og í 117. gr. fyrir önnur dýr og 122. gr. fyrir kímefni,

c) kröfur varðandi tilflutninga:

   i. að því er varðar önnur dýr sem lifa aðallega í umhverfi á landi eða sem verða alla jafna fyrir áhrifum af landdýrasjúkdómum, að teknu tilliti til viðmiðana sem kveðið er á um í 228. gr. (d- og e-lið 3. mgr.), krafna sem kveðið er á um í 1. þætti (124. og 125. gr.) og 6. þætti 3. kafla í I. bálki IV. hluta (137.–142. gr.) og 4. kafla í I. bálki IV. hluta (155. og 156. gr.),

   ii. að því er varðar önnur dýr sem lifa aðallega í lagarumhverfi eða sem verða alla jafna fyrir áhrifum af lagardýrasjúkdómum, að teknu tilliti til viðmiðana, sem kveðið er á um í d- og e-lið 3. mgr. 228. gr., og krafna sem kveðið er á um í 1.–4. þætti 2. kafla í II. bálki IV. hluta (191.–207. gr.),

   iii. að því er varðar kímefni, almennar kröfur varðandi tilflutninga, sem kveðið er á um í 157. og 158. gr., og sérkröfur varðandi tilflutninga til annarra aðildarríkja sem kveðið er á um í 164. og 165. gr.,

   iv. að því er varðar afurðir úr dýraríkinu, almennar skyldur er varða dýraheilbrigði, sem hvíla á rekstraraðilum að því er varðar framleiðslu, vinnslu og dreifingu innan Sambandsins á afurðum úr dýraríkinu, sem kveðið er á um í 166. og 222. gr.,

d) skylda, sem varðar dýraheilbrigðisvottun og hvílir á rekstraraðilum og lögbærum yfirvöldum, og skylda sem varðar sjálfsyfirlýsingu og hvílir á rekstraraðilum:

   i. að því er varðar önnur dýr: samkvæmt reglunum sem kveðið er á um í 143.–151. gr. eða í 208.–218. gr.,

   ii. að því er varðar kímefni: samkvæmt reglunum sem kveðið er á um í 161. og 162. gr.,

   iii. að því er varðar afurðir úr dýraríkinu: samkvæmt reglunum sem kveðið er á um í 165. og 168. gr. eða í 223. og 224. gr.,

e) skylda til að tilkynna um tilflutninga, sem hvílir á rekstraraðilum og lögbærum yfirvöldum, að teknu tilliti til krafnanna sem kveðið er á um í 152.–154. gr, 163. gr. og 169. gr. og í 219.–221. gr. og 225. gr.

228. gr.

Framsal valds og framkvæmdargerðir að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur fyrir önnur dýr og kímefni og dýraafurðir úr öðrum dýrum

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða allar sértækar kröfur vegna annarra dýra og kímefna þeirra eða dýraafurða, sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að draga úr áhættu vegna skráðu sjúkdómanna, sem um getur í 9. gr. (d-lið 1. mgr.), eins og kveðið er á um í 227. gr.

2. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framkvæmdargerðir sem varða framkvæmd forvarnar- og varnarráðstafana gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

3. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir framseldar gerðir og framkvæmdargerðir, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr., skal hún leggja eftirfarandi viðmiðanir til grundvallar þeim:

a) tegundir eða flokka annarra dýra sem eru skráð, í samræmi við 2. mgr. 8. gr., sem skráðar tegundir fyrir einn eða fleiri skráða sjúkdóma sem tilteknar ráðstafanir til forvarna og varna gegn sjúkdómum, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, gilda um,

b) sjúkdómssnið skráða sjúkdómsins, sem um er að ræða, sem varðar tegundir og flokka annarra dýra sem um getur í a-lið,

c) hagkvæmni, tiltækileika og skilvirkni ráðstafana til forvarna og varna gegn sjúkdómum með tilliti til skráðu tegundanna sem þessar ráðstafanir hafa áhrif á,

d) ríkjandi lífsumhverfi þessara annarra dýra, sem eiga í hlut, á landi eða í vatni,

e) tegundir sjúkdóma sem hafa áhrif á þessi önnur dýr, sem geta verið sjúkdómar sem hafa alla jafna áhrif á land- eða lagardýr, án tillits til ríkjandi lífsumhverfis sem um getur í d-lið.

V. HLUTI

KOMA INN Í SAMBANDIÐ OG ÚTFLUTNINGUR

1. KAFLI

Koma dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið frá þriðju löndum og yfirráðasvæðum

1. þáttur

Kröfur varðandi komu inn í Sambandið

229. gr.

Kröfur varðandi komu dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið

1. Aðildarríki skulu einungis heimila komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum ef þessar sendingar uppfylla eftirtaldar kröfur, nema þessi dýr, kímefni eða afurðir úr dýraríkinu falli undir undanþágu sem er veitt skv. 2. mgr. 239. gr.:

a) með fyrirvara um 2. mgr. 230. gr.: þær koma frá þriðja landi eða yfirráðasvæði, sem er skráð í samræmi við 1. mgr. 230. gr. vegna þessarar tilteknu tegundar og flokks dýra eða viðkomandi kímefna eða afurða úr dýraríkinu, eða frá svæði eða hólfi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu,

b) þær koma frá starfsstöðvum sem eru samþykktar og skráðar, ef gerð er krafa um slíkt samþykki og skráningu í 233. gr.,

c) þær uppfylla dýraheilbrigðiskröfur varðandi komu inn í Sambandið, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 234. gr. og öllum framseldum gerðum sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 234. gr., ef mælt er fyrir um slíkar kröfur vegna viðkomandi dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu,

d) þeim fylgir dýraheilbrigðisvottorð og yfirlýsingar og önnur skjöl, ef þess er krafist í 1. mgr. 237. gr. eða í reglum sem samþykktar eru skv. 4. mgr. 237. gr.

2. Rekstraraðilar, sem bera ábyrgð á sendingunni sem um er að ræða, skulu framvísa sendingum af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum, til opinbers eftirlits eins og kveðið er á um í 3. gr. tilskipunar 91/496/EBE og 3. gr. tilskipunar 97/78/EB.

2. þáttur

Skráning þriðju landa og yfirráðasvæða

230. gr.

Skrár yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði, þaðan sem aðflutningur inn í Sambandið á dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu er leyfður, og framkvæmdagerðir og framseldar gerðir

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, tekið saman skrár yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði þaðan sem koma tiltekinna tegunda og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið skal leyfð út frá eftirfarandi viðmiðunum:

a) dýraheilbrigðislöggjöf viðkomandi þriðja lands eða yfirráðasvæðis og reglum um komu dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í þriðja landið eða yfirráðasvæðið frá öðrum þriðju löndum og yfirráðasvæðum,

b) ábyrgðum, sem lögbært yfirvald viðkomandi þriðja lands eða yfirráðasvæðis veitir að því er varðar skilvirka framkvæmd og eftirlit með dýraheilbrigðislöggjöfinni sem um getur í a-lið,

c) skipulagi, uppbyggingu, úrræðum og lagaheimildum lögbærs yfirvalds í viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði,

d) málsmeðferð við dýraheilbrigðisvottun í viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði,

e) heilbrigðisástandi dýra í viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði eða á svæðum og í hólfum í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu, að því er varðar:

   i. skráða sjúkdóma og nýtilkomna sjúkdóma,

   ii. dýraheilbrigðis- og lýðheilsuþætti eða umhverfislegt ástand í viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði eða á svæði eða í hólfi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu, sem geta skapað áhættu fyrir dýraheilbrigði eða lýðheilsu eða umhverfislega stöðu Sambandsins,

f) ábyrgðum, sem lögbært yfirvald viðkomandi þriðja lands eða yfirráðasvæðis getur veitt að því er varðar samræmi eða samsvörun við viðeigandi dýraheilbrigðiskröfur sem gilda í Sambandinu,

g) hversu reglubundið og hratt viðkomandi þriðja land eða yfirráðasvæði veitir upplýsingar sem varða smitandi dýrasjúkdóma á yfirráðasvæði þess til Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar, einkum upplýsingar sem varða sjúkdómana sem skráðir eru í heilbrigðisreglum fyrir landdýr og lagardýr,

h) niðurstöðum eftirlits, sem framkvæmdastjórnin framkvæmir í viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði,

i) reynslu sem fengist hefur af fyrri komu dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu frá viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði og niðurstöðum úr opinberu eftirliti með þessum dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu sem fram fór á komustað inn í Sambandið.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. Meðan þess er beðið að skrárnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., séu samþykktar og að því tilskildu að slíkar skrár hafi ekki verið teknar saman samkvæmt löggjöf Sambandsins, sem um getur í 2. mgr. 270. gr., skulu aðildarríkin ákveða frá hvaða þriðju löndum og yfirráðasvæðum tilteknar tegundir og flokkar dýra, kímefni eða afurðir úr dýraríkinu megi koma inn í Sambandið.

Að því er varðar fyrstu undirgrein þessarar greinar skulu aðildarríkin taka tillit til viðmiðana um innfærslu í skrárnar yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem kveðið er á um í a- til i-lið 1. mgr. þessarar greinar.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða undanþágur frá 2. mgr. þessarar greinar sem takmarka möguleika aðildarríkja á að ákveða frá hvaða þriðju löndum og yfirráðasvæðum tilteknar tegundir og flokkar dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu megi koma inn í Sambandið, þegar það reynist nauðsynlegt vegna áhættunnar sem stafar af þessum tilteknu tegundum eða flokkum dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu.

231. gr.

Upplýsingar sem eiga að koma fram í skránum yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði

Framkvæmdastjórnin skal tilgreina eftirfarandi upplýsingar fyrir hvert þriðja land eða yfirráðasvæði í skránum sem kveðið er á um í 1. mgr. 230. gr.:

a) tegundir og flokkar dýra, kímefni eða afurðir úr dýraríkinu sem mega koma inn í Sambandið frá viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði,

b) hvort dýrin, kímefnin eða afurðirnar úr dýraríkinu, sem eru tilgreind í samræmi við a-lið, megi koma inn í Sambandið frá öllu yfirráðasvæði þessa þriðja lands eða yfirráðasvæðis eða einungis frá einu eða fleiri svæðum eða hólfum í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu,

c) sértæk skilyrði og dýraheilbrigðisábyrgðir sem varða skráða sjúkdóma.

232. gr.

Tímabundin eða varanleg útilokun úr skrám yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði og framkvæmdargerðir

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, útiloka land eða yfirráðasvæði varanlega úr skránum, sem kveðið er á um í 1. mgr. 230. gr., eða útiloka tímabundið komu dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði eða frá svæði eða hólfi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu af einhverjum af eftirtöldum ástæðum:

a) viðkomandi þriðja land eða yfirráðasvæði eða eitt eða fleiri svæði eða hólf í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu uppfyllir ekki lengur viðmiðanir sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 230. gr., ef þær skipta máli fyrir komu tiltekinna tegunda og flokka dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið,

b) dýraheilbrigðisástandið í viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði, eða á svæði eða í hólfi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu, er með þeim hætti að tímabundin eða varanleg útilokun úr skránum er nauðsynleg til að vernda dýraheilbrigðisástandið í Sambandinu,

c) framkvæmdastjórnin hefur óskað eftir því að viðkomandi þriðja land eða yfirráðasvæði leggi fram uppfærðar upplýsingar um dýraheilbrigðisástandið og önnur atriði, sem um getur í 1. mgr. 230. gr., og þriðja landið eða yfirráðasvæðið hefur ekki veitt slíkar upplýsingar,

d) viðkomandi þriðja land eða yfirráðasvæði hefur neitað að samþykkja eftirlit, sem framkvæmdastjórnarinnar hefur framkvæmt fyrir hönd Sambandsins, á yfirráðasvæði sínu.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða alvarlega áhættu á að skráður sjúkdómur, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., berist inn í Sambandið, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 3. mgr. 266. gr.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, sett þriðja land eða yfirráðasvæði, eða svæði eða hólf í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu, sem hefur verið útilokað varanlega úr skránum, sem kveðið er á um í 1. mgr. 230. gr., aftur inn í skrárnar eða heimilað aftur komu dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið frá þriðja landi eða yfirráðasvæði, eða af svæði eða úr hólfi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu, þaðan sem koma inn í Sambandið hefur verið útilokuð tímabundið, af einni af eftirtalinni ástæðu:

a) af ástæðu sem um getur í a- eða c-lið 1. mgr. þessarar greinar, að því tilskildu að viðkomandi þriðja land eða yfirráðasvæði sýni fram á að það uppfylli viðmiðanir fyrir færslu í skrárnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 230. gr.,

b) af ástæðu sem um getur í b-lið 1. mgr. þessarar greinar, að því tilskildu að viðkomandi þriðja land eða yfirráðasvæði veiti viðeigandi ábyrgðir fyrir því að dýraheilbrigðisástandið, sem leiddi til tímabundinnar eða varanlegrar útilokunar, hafi verið leyst eða ógni ekki lengur dýraheilbrigði eða lýðheilsu í Sambandinu,

c) af ástæðu sem um getur í d-lið 1. mgr. þessarar greinar, að því tilskildu að:

i. viðkomandi þriðja land eða yfirráðasvæði hafi samþykkt að framkvæmdastjórnin framkvæmi eftirlit á yfirráðasvæði þess fyrir hönd Sambandsins, og

ii. niðurstöður þessa eftirlits framkvæmdastjórnarinnar sýni að viðkomandi þriðja land eða yfirráðasvæði, og svæði eða hólf í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu, uppfyllir viðmiðanir fyrir færslu í skrárnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 230. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

3. þáttur

Samþykki fyrir starfsstöðvum í þriðju löndum og á yfirráðsvæðum og færsla þeirra í skrár

233. gr.

Samþykki fyrir starfsstöðvum

1. Aðildarríki skulu einungis heimila komu landdýra og kímefna úr þeim inn í Sambandið sem eru upprunnin í starfsstöð af tegund sem krafist er samþykkis fyrir í Sambandinu í samræmi við 94. gr. (2. mgr.) og reglur sem samþykktar eru skv. 94. gr. (3. mgr.) og 95. gr., ef starfsstöðin, sem um er að ræða, í viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði:

a) uppfyllir dýraheilbrigðiskröfur í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu, sem eru jafngildar þeim reglum sem gilda í Sambandinu um starfsstöðvar af þessari tegund,

b) er samþykkt og færð í skrá af lögbæru yfirvaldi þriðja landsins eða yfirráðasvæðisins sem sendir nema aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru fyrir hendi í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu, veiti jafngildar ábyrgðir með tilliti til dýraheilbrigðis innan Sambandsins.

2. Framkvæmdastjórnin skal safna saman skrám yfir samþykktar starfsstöðvar, sem um getur í b-lið 1. mgr., sem berast frá lögbærum yfirvöldum viðkomandi þriðju landa eða yfirráðasvæða.

3. Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té allar nýjar eða uppfærðar skrár yfir samþykktar starfsstöðvar, sem berast frá viðkomandi þriðju löndum eða yfirráðasvæðum, og skal gera þær aðgengilegar öllum.

4. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja allar reglur sem eru nauðsynlegar til að tryggja samræmda framkvæmd b-liðar 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. þáttur

Koma tegunda og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið

234. gr.

Dýraheilbrigðiskröfur vegna komu tegunda og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið

1. Dýraheilbrigðiskröfur vegna komu tegunda og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum skulu:

a) vera jafn strangar og dýraheilbrigðiskröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og í reglum sem samþykktar eru samkvæmt henni og gilda um tilflutninga á viðkomandi tegundum og flokkum dýra, kímefnum eða afurðum úr dýraríkinu innan Sambandsins, eða

b) veita jafngildar ábyrgðir og dýraheilbrigðiskröfurnar sem gilda um tegundir og flokka dýra, kímefni eða afurðir úr dýraríkinu sem kveðið er á um í IV. hluta (84.–228. gr.) þessarar reglugerðar.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða dýraheilbrigðiskröfur vegna:

a) komu tegunda og flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum,

b) tilflutninga innan Sambandsins og meðhöndlunar á þessum dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu eftir komu þeirra inn í Sambandið, þegar slíkt reynist nauðsynlegt til að draga úr áhættunni sem um er að ræða.

3. Meðan beðið er samþykktar framseldra gerða, þar sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðiskröfur að því er varðar tiltekna tegund og flokk dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, þá er aðildarríkjunum heimilt, í kjölfar mats á áhættunum sem um er að ræða, að beita landsreglum að því tilskildu að þessar reglur séu í samræmi við kröfur sem mælt er fyrir um í þeirri málsgrein og að því tilskildu að þar sé tekið tillit til atriða sem um getur í 235. og 236. gr.

235. gr.

Atriði sem taka skal tillit til í framseldum gerðum, sem kveðið er á um í 234. gr., að því er varðar komu dýra inn í Sambandið

Þegar framkvæmdastjórnin mælir fyrir um dýraheilbrigðiskröfur í framseldum gerðum, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 234. gr., vegna komu sérstakra tegunda og flokka dýra inn í Sambandið skal hún taka tillit til eftirfarandi atriða:

a) skráðra sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og nýtilkominna sjúkdóma,

b) heilbrigðisástands í Sambandinu er varðar skráða sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og nýtilkomna sjúkdóma,

c) skráðra tegunda að því er varðar þessa skráðu sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og nýtilkomna sjúkdóma,

d) aldurs og kyns dýranna sem um er að ræða,

e) uppruna dýranna sem um er að ræða,

f) tegundar starfsstöðvar, sem um er að ræða, og tegundar framleiðslu á uppruna- og viðtökustöðum,

g) fyrirhugaðs viðtökustaðar,

h) fyrirhugaðrar notkunar á dýrunum sem um er að ræða,

i) allra ráðstafana til að draga úr áhættu sem eru fyrir hendi í þriðju löndum, sem eru uppruna- eða umflutningslönd, eða á yfirráðasvæðum, sem eru uppruna- eða umflutningssvæði, eða eftir komu dýranna, sem um er að ræða, inn á yfirráðasvæði Sambandsins,

j) dýraheilbrigðiskrafna sem gilda um tilflutninga á þessum dýrum innan Sambandsins,

k) annarra faraldsfræðilegra þátta,

l) alþjóðlegra dýraheilbrigðiskrafna vegna viðskipta sem gilda um tegundir og flokka þessara dýra.

236. gr.

Atriði sem taka skal tillit til í framseldum gerðum, eins og kveðið er á um í 234. gr., að því er varðar komu kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið

Þegar framkvæmdastjórnin mælir fyrir um dýraheilbrigðiskröfur í framseldum gerðum, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 234. gr., vegna komu kímefna og afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið skal hún taka tillit til eftirfarandi atriða:

a) skráðra sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og nýtilkominna sjúkdóma,

b) heilbrigðisástands dýranna, sem kímefnin eða dýraafurðirnar eru fengnar úr, og heilbrigðisástands í Sambandinu að því er varðar skráðu sjúkdómana, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og nýtilkomna sjúkdóma,

c) tegundar og eðlis tiltekinna kímefna eða afurða úr dýraríkinu, meðferða, vinnsluaðferða og annarra ráðstafana til að draga úr áhættu sem gerðar hafa verið á upprunastað, sendingarstað vörusendingar eða viðtökustað,

d) tegundar starfsstöðvar og tegundar framleiðslu á uppruna- og viðtökustöðum,

e) fyrirhugaðs viðtökustaðar,

f) fyrirhugaðrar notkunar á kímefnum eða afurðum úr dýraríkinu sem um er að ræða,

g) dýraheilbrigðiskrafna sem gilda um tilflutninga á kímefnum og afurðum úr dýraríkinu, sem um er að ræða, innan Sambandsins,

h) annarra faraldsfræðilegra þátta,

i) alþjóðlegra dýraheilbrigðiskrafna vegna viðskipta sem gilda um kímefni og afurðir úr dýraríkinu sem um er að ræða.

5. þáttur

Dýraheilbrigðisvottorð, yfirlýsingar og önnur skjöl

237. gr.

Dýraheilbrigðisvottorð, yfirlýsingar og önnur skjöl vegna komu inn í Sambandið

1. Aðildarríki skulu einungis heimila komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið ef annað eða hvorttveggja af eftirfarandi fylgir slíkum sendingum:

a) dýraheilbrigðisvottorð, sem lögbært yfirvald í þriðja upprunalandi eða upprunayfirráðasvæði gefur út, nema kveðið sé á um undanþágu í a-lið 4. mgr.,

b) yfirlýsingar eða önnur skjöl, ef þess er krafist í reglum sem samþykktar eru skv. b-lið 4. mgr.

2. Aðildarríki skulu ekki heimila komu sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið nema dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í a-lið 1. mgr., hafi verið staðfest og undirritað af opinberum dýralækni í þriðja landi eða á yfirráðasvæði í samræmi við vottunarkröfur sem eru jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í 149. gr. (3. mgr.) eða 216. gr. (3. mgr.) og í öllum reglum sem samþykktar eru skv. 149. gr. (4. mgr.) eða 216. gr. (4. mgr.).

3. Aðildarríki skulu heimila að rafræn dýraheilbrigðisvottorð, sem eru framleidd, meðhöndluð og send með Traces-kerfinu, komi í stað meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorða, sem um getur í 1. mgr., ef slík rafræn dýraheilbrigðisvottorð:

a) innihalda allar upplýsingar sem krafist er að dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar, innihaldi í samræmi við 238. gr. (1. mgr.) og allar reglur sem samþykktar eru skv. 238. gr. (3. mgr.),

b) tryggja rekjanleika viðkomandi sendinga af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu og tengja þessar sendingar við rafræna dýraheilbrigðisvottorðið.

4. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) undanþágur frá kröfum um dýraheilbrigðisvottun, sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. og í 2. mgr. þessarar greinar, fyrir sendingar af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu, og í sértækum reglum um dýraheilbrigðisvottun þessara sendinga ef sendingarnar, sem um er að ræða, skapa óverulega áhættu fyrir heilbrigði dýra eða lýðheilsu innan Sambandsins af ástæðum er varða einn eða fleiri af eftirfarandi þáttum:

   i. tegundir og flokka dýra, kímefni eða afurðir úr dýraríkinu sem um er að ræða,

ii. aðferðir við dýrahald og tegund framleiðslu á dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu sem um er að ræða,

iii. fyrirhugaða notkun á þeim,

iv. aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu sem eru fyrir hendi í þriðju löndum, sem eru uppruna- eða umflutningslönd, eða á yfirráðasvæðum, sem eru uppruna- eða umflutningssvæði, eða eftir komu þeirra inn á yfirráðasvæði Sambandsins, sem veita jafngilda vernd fyrir dýraheilbrigði og lýðheilsu innan Sambandsins og kveðið er á um í þessari reglugerð,

v. ábyrgðir frá viðkomandi þriðja landi eða yfirráðasvæði um að kröfur vegna komu inn í Sambandið séu uppfylltar með öðrum aðferðum en með dýraheilbrigðisvottorði,

b) reglur þar sem þess er krafist að sendingum af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu, sem koma inn í Sambandið, fylgi yfirlýsingar eða önnur skjöl sem þörf er á til að sýna fram á að dýrin, kímefnin og afurðirnar úr dýraríkinu, sem um er að ræða, uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi komu inn í Sambandið sem mælt er fyrir um í reglum sem samþykktar eru skv. 2. mgr. 234. gr.

238. gr.

Innihald dýraheilbrigðisvottorða

1. Dýraheilbrigðisvottorðið, sem um getur í a-lið 1. mgr. 237. gr., skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) heiti og heimilisfang:

i. upprunastarfsstöð eða -stað,

ii. viðtökustarfsstöð eða -stað,

iii. eftir atvikum, starfsstöðvar fyrir samsöfnun eða hvíld fyrir dýrin í haldi sem um er að ræða,

b) lýsingu á dýrum, kímefnum eða afurðum úr dýraríkinu sem um er að ræða,

c) fjölda eða magn dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu sem um er að ræða,

d) eftir atvikum, auðkenningu og skráningu dýra, kímefna eða afurða úr dýraríkinu sem um er að ræða,

e) upplýsingar sem þarf til að sýna fram á að dýrin, kímefnin og afurðirnar úr dýraríkinu, sem um er að ræða, uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi komu inn í Sambandið sem kveðið er á um í 229. gr. og 234. gr. (1. mgr.) og í reglum sem samþykktar eru skv. 234. gr. (2. mgr.) og 239. gr.

2. Dýraheilbrigðisvottorðin, sem um getur í a-lið 1. mgr. 237. gr., geta innihaldið aðrar upplýsingar sem krafist er samkvæmt annarri löggjöf Sambandsins.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi:

a) upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðinu, sem um getur í a-lið 1. mgr. 237. gr., til viðbótar við þær sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar,

b) upplýsingar sem eiga að koma fram í yfirlýsingum eða öðrum skjölum eins og um getur í b-lið 1. mgr. 237. gr.,

c) fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, yfirlýsingum og öðrum skjölum sem um getur í 1. mgr. 237. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. Meðan beðið er samþykktar reglna í framkvæmdargerðum, sem eru samþykktar skv. 3. mgr., að því er varðar tiltekna tegund og flokk dýra, kímefni eða afurðir úr dýraríkinu, er aðildarríkjunum heimilt, í kjölfar mats á áhættunum sem um er að ræða, að beita landsreglum að því tilskildu að þessar landsreglur séu í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr.

6. þáttur

Undanþágur og viðbótarkröfur að því er varðar tiltekna flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu

239. gr.

Undanþágur og viðbótarkröfur að því er varðar tiltekna flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu

1. Að því er varðar tilteknar komur dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu með sérstökum hætti er beiting reglnanna, sem settar eru fram í 229. gr. (1. mgr.), 233. gr. og 237. gr., e.t.v ekki alltaf fullnægjandi og framkvæmdastjórnin getur þurft að samþykkja sérreglur með framseldum gerðum þar sem tekið er tillit til sérstakra áhættna, endanlegs áfangastaðar, tegundar endanlegrar notkunar og annarra aðstæðna.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., varðandi sérreglurnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar og taka til undanþágna frá kröfunum, sem kveðið er á um í 229. gr. (1. mgr.), 233. og 237. gr., og varðandi setningu viðbótarkrafna sem gildi um komu inn í Sambandið fyrir eftirfarandi:

a) dýr:

   i. sem eru ætluð fyrir fjölleikahús, ýmiss konar viðburði, sýningar og skemmtiatriði og í lokaðar starfsstöðvar,

   ii. sem eru ætluð til notkunar í vísindaskyni eða til sjúkdómsgreininga,

   iii. sem Sambandið er ekki endanlegur áfangastaður fyrir,

   iv. sem eru upprunnin í Sambandinu og flutt til þriðja lands eða yfirráðasvæðis og síðan flutt aftur til Sambandsins frá þessu þriðja landi eða yfirráðasvæði,

   v. sem eru upprunnin í Sambandinu og flutt gegnum þriðja land eða yfirráðasvæði á leiðinni til annars hluta Sambandsins,

   vi. sem eru ætluð til beitar tímabundið í grennd við landamæri Sambandsins,

   vii. sem skapa óverulega áhættu fyrir heilbrigðisástand dýra innan Sambandsins,

b) afurðir úr dýraríkinu:

   i. sem eru ætlaðar til eigin nota,

   ii. til neyslu fyrir áhöfn og farþega í flutningatæki sem kemur frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum,

c) kímefni og afurðir úr dýraríkinu:

   i. sem eru ætluð til notkunar sem vörusýnishorn,

   ii. sem eru ætluð til notkunar sem rannsóknar- og greiningarsýni,

   iii. sem Sambandið er ekki endanlegur áfangastaður fyrir,

   iv. sem eru upprunnin í Sambandinu og flutt til þriðja lands eða yfirráðasvæðis og síðan flutt aftur til Sambandsins frá þessu þriðja landi eða yfirráðasvæði,

v. sem eru upprunnin í Sambandinu og flutt gegnum þriðja land eða yfirráðasvæði á leiðinni til annars hluta Sambandsins,

vi. sem skapa óverulega áhættu fyrir heilbrigðisástand dýra innan Sambandsins.

Í þessum framseldu gerðum skal taka tillit til atriða sem um getur í 235. og 236. gr.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur:

a) er varða fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, yfirlýsingum og öðrum skjölum fyrir þá flokka dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar,

b) þar sem tilgreind eru, að því er varðar afurðirnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, númer úr sameinuðu nafnaskránni ef slík númer eru ekki fastsett í öðrum viðeigandi reglum Sambandsins.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. KAFLI

Koma tiltekinna vara, annarra en dýra, kímefna og afurða úr dýraríkinu, inn í Sambandið frá þriðju löndum og yfirráðasvæðum

240. gr.

Sjúkdómsvaldar og framseldar gerðir

1. Rekstraraðilar, dýralæknar, heilbrigðisstarfsmenn lagardýra og fagaðilar á starfssviði sem tengist dýrum, sem koma með sjúkdómsvalda inn í Sambandið, skulu:

a) gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að koma þessara sjúkdómsvalda inn í Sambandið stofni dýraheilbrigði eða lýðheilsu innan Sambandsins ekki í hættu að því er varðar skráða sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og nýtilkomna sjúkdóma,

b) gera viðeigandi ráðstafanir til varna og forvarna gegn sjúkdómum til að tryggja að koma þessara sjúkdómsvalda inn í Sambandið skapi ekki áhættu á hryðjuverkum með líffræðilegum vopnum.

Þessi málsgrein gildir einnig um aðra einstaklinga eða lögaðila sem koma með slík efni inn í Sambandið af ásetningi.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., þar sem mælt er fyrir um kröfur um innkomu sjúkdómsvalda inn í Sambandið, að því er varðar:

a) umbúðir um sjúkdómsvalda,

b) aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu sem krafist er að séu gerðar til að koma í veg fyrir að sjúkdómsvaldar sleppi og breiðist út.

241. gr.

Plöntuefni og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir

1. Aðildarríki skulu gera ráðstafanir til að takmarka komu sendinga af plöntuefni inn í Sambandið, ef um er að ræða óhagstætt sjúkdómsástand í þriðju löndum eða á yfirráðasvæðum sem varðar skráða sjúkdóma, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., eða nýtilkomna sjúkdóma, ef þess er krafist samkvæmt reglum sem samþykktar eru í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., sem varða ráðstafanirnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, og sem setja:

a) sértækar dýraheilbrigðiskröfur varðandi komu plöntuefnis inn í Sambandið, sem getur verið smitleið fyrir skráða eða nýtilkomna sjúkdóma,

b) kröfur í tengslum við:

i. dýraheilbrigðisvottun, að teknu tilliti til reglnanna sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 237. gr. og 2. og 3. mgr. 237. gr., eða

ii. yfirlýsingar eða önnur skjöl, að teknu tilliti til reglnanna sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 237. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal mæla fyrir um dýraheilbrigðiskröfur, sem kveðið er á um í 2. mgr., á grundvelli eftirfarandi viðmiðana:

a) hvort skráður eða nýtilkominn sjúkdómur, sem getur borist út með plöntuefni, skapar alvarlega áhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna í Sambandinu,

b) hvort líkur eru á að dýr af tegundum, sem eru skráðar fyrir tiltekinn skráðan sjúkdóm eða nýtilkominn sjúkdóm, komist í beina eða óbeina snertingu við plöntuefnið sem um getur í 2. mgr.

c) tiltækileika og skilvirkni annarra ráðstafana til að draga úr áhættu í tengslum við plöntuefnið sem geta útilokað eða lágmarkað áhættu á útbreiðslunni sem um getur í a-lið.

4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi plöntuefnið, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, þar sem tilgreind eru númer úr sameinuðu nafnaskránni ef slík númer eru ekki fastsett í öðrum viðeigandi reglum Sambandsins.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

242. gr.

Flutningatæki, búnaður, umbúðaefni, vatn í flutningi og fóður og framseldar gerðir og framkvæmdargerðir

1. Rekstraraðilar, sem koma með dýr og afurðir inn í Sambandið, skulu gera viðeigandi og nauðsynlegar ráðstafanir um sjúkdómaforvarnir meðan á flutningi stendur, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 125. gr. og 1. mgr. 192. gr.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) sértækar dýraheilbrigðiskröfur varðandi komu inn í Sambandið á:

i. flutningatækjum fyrir dýr og afurðir,

ii. búnaði, umbúðaefni eða vatni í flutningi fyrir dýr og afurðir, eða fóður sem getur borið með sér dýrasjúkdóma,

b) kröfur í tengslum við:

i. dýraheilbrigðisvottun, að teknu tilliti til reglnanna sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 237. gr. og 2. og 3. mgr. 237. gr. eða

ii. yfirlýsingar eða önnur skjöl, að teknu tilliti til reglnanna sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 237. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal mæla fyrir um dýraheilbrigðiskröfur, sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar, ef um er að ræða óhagstætt sjúkdómsástand sem varðar einn eða fleiri skráða sjúkdóma, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr., eða nýtilkomna sjúkdóma, sem skapa alvarlega áhættu fyrir heilbrigði dýra og manna í Sambandinu, í:

a) nærliggjandi þriðja landi eða yfirráðasvæði,

b) þriðja upprunalandi eða -yfirráðasvæði,

c) þriðja umflutningslandi eða -yfirráðasvæði,

4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi vörurnar, sem um getur í a-lið 2. mgr. þessarar greinar, þar sem tilgreind eru númer úr sameinuðu nafnaskránni ef slík númer eru ekki fastsett í öðrum viðeigandi reglum Sambandsins.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

3. KAFLI

Útflutningur

243. gr.

Útflutningur frá Sambandinu

1. Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að útflutningur og endurútflutningur á dýrum og afurðum frá Sambandinu til þriðja lands eða yfirráðasvæðis fari fram í samræmi við reglur um tilflutning á dýrum og afurðum milli aðildarríkja, sem kveðið er á um í IV. hluta (84.–228. gr.), að teknu tilliti til heilbrigðisástands dýra innan þriðja viðtökulands eða -yfirráðasvæðis, eða viðkomandi svæðis eða hólfs í þriðja viðtökulandinu eða -yfirráðasvæðinu, að því er varðar skráða sjúkdóma, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., og nýtilkomna sjúkdóma.

2. Ef lögbært yfirvald þriðja lands eða yfirráðasvæðis, sem flytur inn dýrin og afurðirnar, sem um er að ræða, óskar eftir því, eða ef slíkt er fastsett í gildandi lögum og stjórnsýslumeðferð í því þriðja landi eða á því yfirráðasvæði, má útflutningur og endurútflutningur frá Sambandinu fara fram í samræmi við gildandi ákvæði í því þriðja landi eða á því yfirráðasvæði þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. og að því tilskildu að slíkur útflutningur eða endurútflutningur stofni lýðheilsu eða heilbrigði dýra ekki í hættu.

3. Ef ákvæði í tvíhliða samningi milli Sambandsins og þriðja lands eða yfirráðasvæðis eru í gildi skulu dýr og afurðir, sem eru flutt út frá Sambandinu til viðkomandi þriðja lands eða yfirráðasvæðis, vera í samræmi við þessi ákvæði.

VI. HLUTI

TILFLUTNINGAR, SEM ERU EKKI VIÐSKIPTALEGS EÐLIS, Á GÆLUDÝRUM TIL AÐILDARRÍKIS FRÁ ÖÐRU AÐILDARRÍKI EÐA FRÁ ÞRIÐJA LANDI EÐA YFIRRÁÐASVÆÐI

I. KAFLI

Almenn ákvæði

244. gr.

Gildissvið VI. hluta

1. Þessi hluti gildir um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum til aðildarríkis frá öðru aðildarríki eða frá þriðja landi eða yfirráðasvæði.

2. Hann gildir með fyrirvara um:

a) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 338/97 ([1]),

b) allar landsráðstafanir sem aðildarríki hafa samþykkt, birt og gert aðgengilegar almenningi til að takmarka tilflutning á tilteknum tegundum eða kynjum gæludýra á grundvelli annarra álitaefna en þeirra sem tengjast dýraheilbrigði.

245. gr.

Almenn ákvæði

1. Ekki skal banna, takmarka eða hindra tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum sem uppfylla kröfur um heilbrigði dýra, sem mælt er fyrir um í þessum hluta, á öðrum forsendum er varða dýraheilbrigði en þeim sem skapast af beitingu þessa hluta.

([1]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 338/97 frá 9. desember 1996 um vernd villtra dýra og plantna með því að setja reglur um viðskipti með þau (Stjtíð. EB L 61 3.3.1997, bls. 1).

2. Þegar einstaklingur með viðeigandi umboð annast tilflutning, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýri má hann eingöngu fara fram innan fimm daga frá tilflutningi af hálfu eiganda gæludýrsins.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða kröfur sem koma til viðbótar við reglurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. þessarar greinar, í tengslum við eftirfarandi:

a) gögn um tilflutning á gæludýri, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, sem einstaklingur með viðeigandi umboð hefur annast,

b) veitingu undanþágna frá tímabilinu sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.

4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um kröfur sem varða snið, tungumál og gildi yfirlýsingarinnar sem veitir einstaklingi með viðeigandi umboð skriflegt leyfi til að annast tilflutning, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýri fyrir hönd eiganda gæludýrsins. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

246. gr.

Hámarksfjöldi gæludýra

1. Hámarksfjöldi gæludýra af þeim tegundum sem eru skráðar í A-hluta I. viðauka, sem flytja má til í stökum tilflutningi sem er ekki viðskiptalegs eðlis, skal ekki fara yfir fimm.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. má fjöldi gæludýra af þeim tegundum sem eru skráðar í A-hluta I. viðauka fara yfir fimm ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) tilflutningurinn, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, sem um er að ræða fer fram vegna þátttöku í keppni, sýningu eða íþróttaviðburði eða vegna æfinga fyrir slíkan viðburð,

b) gæludýraeigandi eða viðkomandi einstaklingur með viðeigandi umboð leggur fram skriflega sönnun þess að gæludýrin séu annaðhvort skráð til þátttöku í viðburði, eins og um getur í a-lið, eða hjá félagi sem skipuleggur slíka viðburði,

c) gæludýrin eru eldri en sex mánaða.

3. Til að koma í veg fyrir að viðskiptalegir tilflutningar á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í B-hluta I. viðauka séu með sviksamlegum hætti dulbúnir sem tilflutningar sem eru ekki viðskiptalegs eðlis skal framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur um að fastsetja hámarksfjölda gæludýra af þeim tegundum sem flytja má til í stökum tilflutningi, sem er ekki viðskiptalegs eðlis.

2. KAFLI

Skilyrði sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum til aðildarríkis frá öðru aðildarríki

247. gr.

Skilyrði sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í A-hluta I. viðauka

Ekki skal flytja gæludýr af þeim tegundum sem skráðar eru í A-hluta I. viðauka til aðildarríkis frá öðru aðildarríki nema:

a) þau séu auðkennd hvert um sig með áþreifanlegri auðkenningu í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. a-lið 1. mgr. 252. gr.,

b) þau uppfylli kröfur um viðeigandi forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru samþykktar skv. b-lið 1. mgr. 252. gr. í tengslum við skráða sjúkdóma eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,

c) þeim fylgi auðkennisskírteini sem er útfyllt á viðeigandi hátt og gefið út í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. d-lið 254. gr.

248. gr.

Skilyrði sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í B-hluta I. viðauka

1. Svo fremi að framkvæmdastjórnin hafi samþykkt framselda gerð skv. b-lið 1. mgr. 252. gr., að því er varðar gæludýr af einni af þeim tegundum sem skráðar eru í B-hluta I. viðauka, skal tilflutningur, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þeirri tegund til aðildarríkis frá öðru aðildarríki háður því að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. þessarar greinar, séu uppfyllt.

2. Gæludýr af þeim tegundum sem um getur í 1. mgr. má einungis flytja til aðildarríkis frá öðru aðildarríki ef:

a) þau eru auðkennd eða þeim lýst, annað hvort hverju fyrir sig eða sem hóp, í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. a-lið 1. mgr. 252. gr.,

b) þau uppfylla kröfur um viðeigandi forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru samþykktar skv. b-lið 1. mgr. 252. gr. í tengslum við skráða sjúkdóma eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,

c) þeim fylgir auðkennisskírteini sem er útfyllt á viðeigandi hátt og gefið út í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. d-lið 254. gr.,

3. Á meðan þess er beðið að viðeigandi framseldar gerðir, sem um getur í 1. mgr., séu samþykktar er aðildarríkjum heimilt að beita landsreglum varðandi tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í B-hluta I. viðauka inn á yfirráðasvæði þeirra frá öðrum aðildarríkjum, að því tilskildu að slíkar reglur:

a) gildi í réttu hlutfalli við áhættu fyrir lýðheilsu eða heilbrigði dýra í tengslum við tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þessum tegundum og

b) séu ekki strangari en þær sem gilda um tilflutning á dýrum af þessum tegundum í samræmi við IV. hluta.

3. KAFLI

Skilyrði sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum til aðildarríkis frá þriðja landi eða yfirráðasvæði

249. gr.

Skilyrði sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í A-hluta I. viðauka

1. Ekki skal flytja gæludýr af þeim tegundum sem skráðar eru í A-hluta I. viðauka til aðildarríkis frá þriðja landi eða yfirráðasvæði nema:

a) þau séu auðkennd hvert um sig með áþreifanlegri auðkenningu í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. a-lið 1. mgr. 252. gr.,

b) þau uppfylli kröfur um viðeigandi forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru samþykktar skv. b-lið 1. mgr. 252. gr. að því er varðar skráða sjúkdóma eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,

c) þeim fylgi auðkennisskírteini sem er útfyllt á viðeigandi hátt og gefið út í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. d-lið 254. gr.

2. Gæludýr af þeim tegundum sem skráðar eru í A-hluta I. viðauka má einungis flytja til aðildarríkis frá öðru þriðja landi eða yfirráðasvæði en því sem skráð er skv. d-lið 1. mgr. 253. gr. í gegnum komustað sem er skráður í þeim tilgangi. Hvert aðildarríki skal taka saman skrá yfir þessa komustaði innan síns yfirráðasvæðis og skal gera skrána aðgengilega almenningi.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða skilyrði fyrir veitingu undanþágna frá 2. mgr. þessarar greinar.

250. gr.

Skilyrði sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í B-hluta I. viðauka

1. Svo fremi að framkvæmdastjórnin hafi samþykkt framselda gerð skv. b-lið 1. mgr. 252. gr., að því er varðar gæludýr af einni af þeim tegundum sem skráðar eru í B-hluta I. viðauka, skal tilflutningur, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þeirri tegund til aðildarríkis frá þriðja landi eða yfirráðasvæði háður því að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. þessarar greinar, séu uppfyllt.

2. Gæludýr af þeim tegundum sem um getur í 1. mgr. má einungis flytja til aðildarríkis frá þriðja landi eða yfirráðasvæði ef:

a) þau eru auðkennd eða þeim lýst, annað hvort hverju fyrir sig eða sem hóp, í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. a-lið 1. mgr. 252. gr.,

b) þau uppfylla kröfur um viðeigandi forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru samþykktar skv. b-lið 1. mgr. 252. gr. í tengslum við skráða sjúkdóma eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.,

c) þeim fylgir auðkennisskírteini sem er útfyllt á viðeigandi hátt og gefið út í samræmi við reglur sem samþykktar eru skv. d-lið 254. gr.,

d) þau koma í gegnum komustað, sem er skráður í þeim tilgangi, þegar þau koma frá öðru þriðja landi eða yfirráðasvæði en því sem er skráð skv. d-lið 1. mgr. 253. gr. Hvert aðildarríki skal taka saman skrá yfir þessa komustaði innan síns yfirráðasvæðis og skal gera skrána aðgengilega almenningi.

3. Á meðan þess er beðið að viðeigandi framseldar gerðir, sem um getur í 1. mgr., séu samþykktar er aðildarríkjum heimilt að beita landsreglum varðandi tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í B-hluta I. viðauka inn á yfirráðasvæði þeirra frá þriðja landi eða yfirráðasvæði, að því tilskildu að slíkar reglur:

a) gildi í réttu hlutfalli við áhættu fyrir lýðheilsu eða heilbrigði dýra í tengslum við tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum af þessum tegundum og

b) séu ekki strangari en þær sem gilda um komu dýra af þessum tegundum inn í Sambandið í samræmi við V. hluta.

251. gr.

Undanþága frá skilyrðum sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum milli tiltekinna landa og yfirráðasvæða

Þrátt fyrir 249. og 250. gr. er heimilt að halda áfram tilflutningum, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum milli eftirfarandi landa og yfirráðasvæða með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í landsreglum þessara landa og yfirráðasvæða:

a) San Marínó og Ítalíu,

b) Páfagarðs (Vatíkanið) og Ítalíu,

c) Mónakó og Frakklands,

d) Andorra og Frakklands,

e) Andorra og Spánar,

f) Noregs og Svíþjóðar,

g) Færeyja og Danmerkur,

h) Grænlands og Danmerkur.

4. KAFLI

Auðkenning og forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu

252. gr.

Framsal valds að því er varðar auðkenningu gæludýra og forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) ítarlegar tegundarbundnar kröfur fyrir hverja tegund fyrir sig vegna:

   i. auðkenningar á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í I. viðauka, sem kveðið er á um í 247. gr. (a-lið), 248. gr. (a-lið 2. mgr.), 249. gr. (a-lið 1. mgr.) og 250. gr. (a-lið 2. mgr.),

   ii. beitingar og notkunar á þessari auðkenningu,

b) ítarlegar tegundarbundnar kröfur vegna forvarnarráðstafana og ráðstafana til að draga úr áhættu, til að tryggja að gæludýr skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu skráðra sjúkdóma, eins og um getur í 9. gr. (d-lið 1. mgr.) vegna tilflutninga á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í I. viðauka, eins og kveðið er á um í 247. gr. (b-lið), 248. gr. (b-lið 2. mgr.), 249. gr. (b-lið 1. mgr.) og 250. gr. (b-lið 2. mgr.).

2. Ef brýna nauðsyn ber til vegna nýtilkominnar áhættu skal málsmeðferðin, sem kveðið er á um í 265. gr., gilda um reglur sem eru samþykktar skv. b-lið 1. mgr. þessarar greinar.

3. Tegundarbundnar forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru heimilaðar með framseldri gerð sem samþykkt er skv. b-lið 1. mgr. þessarar greinar, skulu grundvallast á fullnægjandi, áreiðanlegum og vísindalega fullgildum upplýsingum og þeim skal beitt í réttu hlutfalli við áhættu fyrir lýðheilsu eða dýraheilbrigði í tengslum við tilflutning, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum, sem líklegt er að gætu orðið fyrir áhrifum af skráðum sjúkdómum eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.

4. Framseldar gerðir, sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr., geta einnig náð yfir eftirfarandi:

a) reglur fyrir flokkun á aðildarríkjum eða hlutum þeirra samkvæmt dýraheilbrigðisástandi þeirra og eftirlits- og tilkynningakerfum þeirra, að því er varðar tiltekna sjúkdóma sem líklegt er að breiðist út með tilflutningum á gæludýrum af þeim tegundum sem skráðar eru í I. viðauka,

b) skilyrði sem aðildarríkjum ber að uppfylla til að vera áfram hæf til að beita þeim forvarnarráðstöfunum og ráðstöfunum til að draga úr áhættu sem um getur í b-lið 1. mgr.,

c) skilyrði fyrir beitingu og skjalfestingu á þeim forvarnarráðstöfunum og ráðstöfunum til að draga úr áhættu sem um getur í b-lið 1. mgr.,

d) skilyrði fyrir veitingu og, eftir því sem við á, skjalfestingu á undanþágum, við tilteknar tilgreindar aðstæður, frá beitingu þeirra forvarnarráðstafana og ráðstafana til að draga úr áhættu sem um getur í b-lið 1. mgr,

e) skilyrði fyrir veitingu og skjalfestingu á undanþágum, við tilteknar tilgreindar aðstæður, frá þeim skilyrðum sem um getur í 247.–250. gr.

253. gr.

Framkvæmdargerðir að því er varðar forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, að því er varðar gæludýr af þeim tegundum sem skráðar eru í A-hluta I. viðauka:

a) mæla fyrir um reglur um snið, útlit og tungumál í öllum skjölum sem krafist er skv. c- og d-lið 4. mgr. 252. gr.,

b) samþykkja skrá yfir aðildarríki sem uppfylla skilyrðin sem um getur í d-lið 4. mgr. 252. gr. og fjarlægja aðildarríki af skránni ef einhverjar breytingar eiga sér stað í tengslum við þau skilyrði,

c) samþykkja skrá yfir aðildarríki sem fara að reglum um flokkun á aðildarríkjum eða hlutum þeirra, sem um getur í a-lið 4. mgr. 252. gr., og fjarlægja aðildarríki af skránni ef einhverjar breytingar eiga sér stað í tengslum við þær reglur,

d) samþykkja skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem uppfylla skilyrðin sem um getur í d-lið 4. mgr. 252. gr. og fjarlægja þriðju lönd eða yfirráðasvæði af skránni ef einhverjar breytingar eiga sér stað í tengslum við þau skilyrði.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, að því er varðar gæludýr af þeim tegundum sem skráðar eru í B-hluta I. viðauka, samþykkt skrá yfir þriðju lönd og yfirráðasvæði sem uppfylla skilyrðin sem um getur í d-lið 4. mgr. 252. gr. og fjarlægt þriðju lönd eða yfirráðasvæði af skránni ef einhverjar breytingar eiga sér stað í tengslum við þau skilyrði.

3. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmáls-meðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

4. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða alvarlega áhættu, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir, sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr., til að uppfæra skrárnar sem um getur í b- og d-lið 1. mgr. þessarar greinar.

5. KAFLI

Auðkennisskírteini

254. gr.

Framsal valds að því er varðar auðkennisskírteini

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða:

a) færslur til að setja inn þær upplýsingar sem eiga að koma fram í auðkennisskírteinunum, sem um getur í 247. gr. (c-lið), 248. gr. (c-lið 2. mgr.), 249. gr. (c-lið 1. mgr.) og 250. gr. (c-lið 2. mgr.),

b) dreifingu óútfylltra auðkennisskírteina, eins og um getur í c-lið 247. gr.

c) skilyrði fyrir veitingu undanþágna í tengslum við snið auðkennisskírteina, sem kveðið er á um í c-lið 247. gr. og c-lið 1. mgr. 249. gr.,

d) útgáfu, útfyllingu og, eftir atvikum, framsal auðkennisskírteina, sem kveðið er á um í 247. gr. (c-lið), 248. gr. (c-lið 2. mgr.), 249. gr. (c-lið 1. mgr.) og 250. gr. (c-lið 2. mgr.).

255. gr.

Framkvæmdargerðir að því er varðar auðkennisskírteini

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um fyrirmyndir að auðkennisskírteinum eins og um getur í c-lið 247. gr. og c-lið 1. mgr. 249. gr. Fyrirmyndin skal innihalda viðeigandi færslur, sem um getur í a-lið 254. gr., sem og kröfur varðandi tungumál, útlit, gildi eða öryggisþætti þessara auðkennisskírteina.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt:

a) fyrirmynd að auðkennisskírteinum, eins og um getur í 248. gr. (c-lið 2. mgr.) og 250. gr. (c-lið 2. mgr.), sem eiga að innihalda viðeigandi færslur, sem um getur í 254. gr. (a-lið), sem og kröfur varðandi tungumál, útlit, gildi eða öryggisþætti þessara auðkennisskírteina,

b) reglur sem eru nauðsynlegar vegna umskipta yfir í fyrirmynd að auðkennisskírteini sem um getur í c-lið 247. gr.

3. Framkvæmdargerðirnar, sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

6. KAFLI

Upplýsingaskyldur

256. gr.

Upplýsingaskyldur

1. Aðildarríki skulu veita almenningi greinargóðar og aðgengilegar upplýsingar um þær dýraheilbrigðiskröfur sem gilda um gæludýraflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, þ.m.t.:

a) skilyrði fyrir veitingu tiltekinna undanþágna, sem um getur í d-lið 4. mgr. 252. gr.,

b) skilyrði fyrir veitingu undanþágna, sem um getur í e-lið 4. mgr. 252. gr.,

c) kröfur vegna beitingar á auðkenningu, sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 252. gr.,

d) skilyrði sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, inn á yfirráðasvæði aðildarríkja á gæludýrum af þeim tegundum sem um getur í B-hluta I. viðauka, sem mælt er fyrir um í landsbundnum reglum þeirra eins og kveðið er á um í 3. mgr. 248. gr. og 3. mgr. 250. gr.,

e) skilyrði sem gilda um tilflutninga, sem eru ekki viðskiptalegs eðlis, inn á yfirráðasvæði aðildarríkja á gæludýrum frá tilteknum löndum og yfirráðasvæðum, sem mælt er fyrir um í landsbundnum reglum þeirra sem um getur í 251. gr.,

f) allar viðeigandi upplýsingar varðandi tilteknar forvarnarráðstafanir og ráðstafanir til að draga úr áhættu, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 252. gr.

2. Aðildarríki skulu koma á fót upplýsingasíðum á Netinu þar sem fram koma upplýsingar, sem um getur í 1. mgr., og skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um veffang þessara síðna.

3. Framkvæmdastjórnin skal aðstoða aðildarríkin við að gera þessar upplýsingar aðgengilegar almenningi með því að birta á vefsetri sínu:

a) tengla á upplýsingasíður aðildarríkjanna á Netinu,

b) upplýsingar, sem um getur í a- og d-lið 1. mgr., og upplýsingar sem gerðar eru aðgengilegar almenningi eins og um getur í b-lið 2. mgr. 244. gr. á fleiri tungumálum, eins og við á.

VII. HLUTI

NEYÐARRÁÐSTAFANIR

1. þáttur

Neyðarráðstafanir varðandi tilflutning á dýrum og afurðum innan Sambandsins og flutningatæki og annað efni sem kann að hafa komist í snertingu við slík dýr og afurðir

257. gr.

Neyðarráðstafanir sem lögbært yfirvald aðildarríkis skal grípa til á yfirráðasvæði þar sem skráður sjúkdómur eða nýtilkominn sjúkdómur kom upp eða þar sem hætta skapaðist

1. Ef skráður sjúkdómur eða nýtilkominn sjúkdómur kemur upp eða ef hætta skapast, sem líklegt er að skapi alvarlega áhættu fyrir heilbrigði dýra eða lýðheilsu, skal lögbært yfirvald aðildarríkisins þar sem uppkoman á sér stað grípa án tafar til einnar eða fleiri af eftirfarandi neyðarráðstöfunum, með hliðsjón af alvarleika aðstæðna og sjúkdómnum eða hættunni sem um er að ræða, til að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu sjúkdómsins eða hættunnar:

a) að því er varðar skráða sjúkdóma:

   i. sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.: ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem mælt er fyrir um í 1. kafla II. bálks í III. hluta (53.–71. gr.),

ii. sem um getur í 9. gr. (b-lið 1. mgr.): ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem mælt er fyrir um í 72.–75. gr. og 77.–81. gr. 2. kafla II. bálks í III. hluta,

iii. sem um getur í 9. gr. (c-lið 1. mgr.): ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem mælt er fyrir um í 76.–78. gr. og 80. og 82. gr. 2. kafla II. bálks í III. hluta,

b) að því er varðar nýtilkomna sjúkdóma og hættur:

i. takmarkanir á tilflutningi á dýrum og afurðum sem eru upprunnin á starfsstöðvum eða, ef við á, á takmörkunarsvæðum eða í hólfum þar sem uppkoma átti sér stað eða hætta skapaðist og í flutningatækjum og öðru efni sem kann að hafa komist í snertingu við þessi dýr eða þessar afurðir,

ii. sóttkvíun dýra og einangrun afurða,

iii. eftirlits- og rekjanleikaráðstafanir,

iv. allar neyðarráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem kveðið er á um í 1. kafla II. bálks í III. hluta (53.–71. gr.), sem eru viðeigandi,

c) aðrar neyðarráðstafanir sem það telur viðeigandi til að verjast og koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins eða hættunnar á skilvirkan og áhrifaríkan hátt.

2. Lögbært yfirvald, sem um getur í 1. mgr., skal upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki:

a) tafarlaust um uppkomu sem á sér stað eða hættu sem skapast, eins og um getur í 1. mgr.,

b) án tafar um neyðarráðstafanir sem gripið er til skv. 1. mgr.

258. gr.

Neyðarráðstafanir sem annað aðildarríki en aðildarríkið þar sem uppkoma átti sér stað eða hætta skapaðist skal grípa til

1. Lögbært yfirvald annars aðildarríkis en aðildarríkisins þar sem uppkoman átti sér stað eða hættan skapaðist, sem um getur í 257. gr. (1. mgr.), skal, með hliðsjón af alvarleika aðstæðna og sjúkdómnum eða hættunni sem um er að ræða, grípa til einnar eða fleiri af þeim neyðarráðstöfunum sem um getur í 257. gr. (1. mgr.) ef það uppgötvar dýr eða afurðir frá aðildarríkinu, sem um getur í 257. gr. (1. mgr.), eða flutningatæki eða annað efni, sem kann að hafa komist í snertingu við slík dýr og slíkar afurðir, á yfirráðasvæði sínu.

2. Ef alvarleg áhætta er fyrir hendi getur lögbært yfirvald, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, meðan þess er beðið að framkvæmdastjórnin samþykki neyðarráðstafanir í samræmi við 259. gr., gripið til neyðarráðstafana, sem um getur í 257. gr. (1. mgr.), til bráðabirgða, með hliðsjón af alvarleika aðstæðna að því er varðar dýr eða afurðir sem eru upprunnar á starfsstöðvum eða öðrum stöðum eða, ef við á, frá takmörkunarsvæðum aðildarríkisins þar sem sjúkdómurinn kom upp eða hættan skapaðist, sem um getur í 257. gr. (1. mgr.), eða að því er varðar flutningatæki eða annað efni sem kann að hafa komist í snertingu við slík dýr.

3. Aðildarríki getur gripið til ráðstafana, eins og um getur í 1. mgr. 257. gr., ef sjúkdómur, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., kemur upp í þriðja landi eða á yfirráðasvæði með landamæri að Sambandinu eða nýtilkominn sjúkdómur kemur upp í slíku þriðja landi eða á yfirráðasvæði svo fremi að þessar ráðstafanir séu nauðsynlegar til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins til yfirráðasvæðis Sambandsins.

4. Lögbært yfirvald, sem um getur í 1. mgr., og lögbært yfirvald aðildarríkisins, sem um getur í 3. mgr., skal upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki:

a) tafarlaust um uppkomu sem á sér stað eða hættu sem skapast sem um getur í 1. mgr.,

b) án tafar um neyðarráðstafanir sem gripið er til skv. 1. og 2. mgr.

259. gr.

Neyðarráðstafanir framkvæmdastjórnarinnar

1. Ef uppkoma á sér stað eða ef hætta skapast, eins og um getur í 257. gr. (1. mgr.), og ef lögbær yfirvöld aðildarríkja grípa til neyðarráðstafana, í samræmi við 257. gr. (1. mgr.) og 258. gr. (1., 2. og 3. mgr.), skal framkvæmdastjórnin yfirfara aðstæður og neyðarráðstafanir sem gripið var til og skal samþykkja, með framkvæmdargerð, eina eða fleiri af þeim neyðarráðstöfunum sem kveðið er á um í 257. gr. (1. mgr.) varðandi dýr og afurðir, sem um er að ræða, og flutningatæki og annað efni sem kann að hafa komist í snertingu við þessi dýr eða þessar afurðir, í einhverjum af eftirfarandi tilvikum:

a) ef framkvæmdastjórnin hefur ekki verið upplýst um ráðstafanir sem gripið var til skv. 1. mgr. 257. gr. og 1., 2. og 3. mgr. 258. gr.,

b) ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstafanirnar sem gripið var til skv. 1. mgr. 257. gr. og 1., 2. og 3. mgr. 258. gr. séu ófullnægjandi,

c) ef framkvæmdastjórnin telur nauðsynlegt að samþykkja ráðstafanir, sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa gripið til skv. 1. mgr. 257. gr. og 1., 2. og 3. mgr. 258. gr., eða skipta þeim út til að forðast óréttmæta röskun á tilflutningi á gæludýrum og afurðum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða alvarlega áhættu á útbreiðslu sjúkdóms eða hættu, getur framkvæmdastjórnin samþykkt framkvæmdargerðir sem öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr.

2. þáttur

Neyðarráðstafanir varðandi sendingar á dýrum og afurðum, sem eru upprunnin í þriðju löndum og yfirráðasvæðum, og flutningatækjum og öðru efni sem kann að hafa komist í snertingu við slíkar sendingar

260. gr.

Neyðarráðstafanir sem lögbært yfirvald skal grípa til

Ef lögbært yfirvald aðildarríkis verður vart við dýr eða afurðir, sem eru upprunnin í þriðja landi eða yfirráðasvæði, eða við flutningatæki eða efni sem kann að hafa komist í snertingu við slík dýr og slíkar afurðir sem líklegt er að skapi alvarlega áhættu í Sambandinu vegna hugsanlegs smits eða mengunar af völdum skráðra sjúkdóma eða nýtilkominna sjúkdóma eða hættu skal það:

a) grípa tafarlaust til einnar eða fleiri af eftirfarandi neyðarráðstöfunum sem eru nauðsynlegar til að draga úr áhættunni, með hliðsjón af alvarleika aðstæðna:

   i. förgun dýra og afurða sem um er að ræða,

   ii. sóttkvíun dýra og einangrun afurða,

   iii. eftirlits- og rekjanleikaráðstafanir,

   iv. neyðarráðstafanir um sjúkdómavarnir, sem um getur í 1. kafla II. bálks í III. hluta (53.–71. gr.), eftir því sem við á,

   v. aðrar neyðarráðstafanir sem það telur viðeigandi til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins eða hættunnar til Sambandsins,

b) upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki tafarlaust um áhættu í tengslum við dýrin og afurðirnar sem um er að ræða og um uppruna þessara dýra og afurða í gegnum Traces-kerfið og án tafar um neyðarráðstafanir sem gripið var til skv. a-lið.

261. gr.

Neyðarráðstafanir framkvæmdastjórnarinnar

1. Ef skráður sjúkdómur eða nýtilkominn sjúkdómur kemur upp eða hætta skapast, sem líklegt er að skapi alvarlega áhættu eða breiðist út til þriðja lands eða yfirráðasvæðis, eða ef önnur alvarleg ástæða er varðar dýraheilbrigði eða lýðheilsu gefur tilefni til þess, getur framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerð og að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis, samþykkt eina eða fleiri af eftirfarandi neyðarráðstöfunum, með hliðsjón af alvarleika aðstæðna:

a) stöðvað tímabundið komu sendinga inn í Sambandið af dýrum og afurðum og flutningatæki eða annað efni sem kann að hafa komist í snertingu við slíkar sendingar, sem gætu borið sjúkdóminn eða hættuna til Sambandsins,

b) fastsett sérkröfur vegna komu dýra og afurða inn í Sambandið og flutningatækja og annars efnis sem kann að hafa komist í snertingu við slík dýr og afurðir, sem gætu borið sjúkdóminn eða hættuna til Sambandsins,

c) gripið til annarra viðeigandi neyðarráðstafana um sjúkdómavarnir til að koma í veg fyrir útbreiðslu slíks sjúkdóms eða slíkrar hættu til Sambandsins.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

2. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum er varða alvarlega áhættu, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki, sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr.

262. gr.

Neyðarráðstafanir sem aðildarríkin skulu grípa til ef framkvæmdastjórnin bregst ekki við

1. Ef aðildarríki hefur farið þess á leit við framkvæmdastjórnina að hún gripi til neyðarráðstafana, í samræmi við 261. gr., og framkvæmdastjórnin hefur ekki gert það er viðkomandi aðildarríki:

a) heimilt, meðan þess er beðið að framkvæmdastjórnin samþykki neyðarráðstafanir í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar, að grípa til einnar eða fleiri af þeim neyðarráðstöfunum, sem um getur í a-lið 260. gr., til bráðabirgða að því er varðar dýr og afurðir og öll flutningatæki og annað efni sem kann að hafa komist í snertingu við slík dýr eða slíkar afurðir, sem eru upprunnin í þriðja landinu eða á yfirráðasvæðinu sem um getur í 1. mgr. 261. gr., með hliðsjón af alvarleika aðstæðna innan yfirráðasvæðis þess,

b) skylt að upplýsa framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld annarra aðildarríkja án tafar um slíkar neyðarráðstafanir og greina frá ástæðum fyrir samþykkt þeirra.

2. Framkvæmdastjórnin skal yfirfara aðstæður og neyðarráðstafanir sem hlutaðeigandi aðildarríki hefur gripið til í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar og skal, ef nauðsyn krefur, samþykkja með framkvæmdargerð eina eða fleiri af þeim neyðarráðstöfunum sem kveðið er á um í 261. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 266. gr.

3. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða alvarlega áhættu, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 266. gr.

VIII. HLUTI

SAMEIGINLEG ÁKVÆÐI

I. BÁLKUR

MÁLSMEÐFERÐARÁKVÆÐI

263. gr.

Breytingar á III. viðauka

Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða breytingar á III. viðauka sem takmarkast eingöngu við að taka tillit til breytinga í flokkunarfræði.

264. gr.

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Það er sérstaklega mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga í aðildarríkjunum, áður en hún samþykkir þessar framseldu gerðir.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 3. gr. (5. mgr.), 5. gr. (2. og 4. mgr.), 14. gr. (3. mgr.), 16. gr. (2. mgr.), 18. gr. (3. mgr.), 20. gr. (3. mgr.), 29. gr., 31. gr. (5. mgr.), 32. gr. (2. mgr.), 37. gr. (5. mgr.), 39. gr., 41. gr. (3. mgr.), 42. gr. (6. mgr.), 47. gr. (1. mgr.), 48. gr. (3. mgr.), 53. gr. (2. mgr.), 54. gr. (3. mgr.), 55. gr. (2. mgr.), 58. gr. (2. mgr.), 63. gr., 64. gr. (4. mgr.), 67. gr., 68. gr. (2. og 3. mgr.), 70. gr. (3. mgr.), 72. gr. (2. mgr.), 73. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.), 76. gr. (5. mgr.), 77. gr. (2. mgr.), 87. gr. (3. mgr.), 94. gr. (3. mgr.), 97. gr. (2. mgr.), 101. gr. (3. mgr.), 106. gr. (1. mgr.), 109. gr. (2. mgr.), 118. gr. (1. og 2. mgr.), 119. gr. (1. mgr.), 122. gr. (1. og 2 mgr.), 125. gr. (2. mgr.), 131. gr. (1. mgr.), 132. gr. (2. mgr.), 135. gr., 136. gr. (2. mgr.), 137. gr. (2. mgr.), 138. gr. (3. mgr.), 139. gr. (4. mgr.), 140. gr., 144. gr. (1. mgr.), 146. gr. (1. mgr.), 147. gr., 149. gr. (4. mgr.), 151. gr. (3. mgr.), 154. gr. (1. mgr.), 156. gr. (1. mgr.), 160. gr. (1. og 2. mgr.), 161. gr. (6. mgr.), 162. gr. (3. og 4. mgr.), 163. gr. (5. mgr.), 164. gr. (2. mgr.), 165. gr. (3. mgr.), 166. gr. (3. mgr.), 167. gr. (5. mgr.), 168. gr. (3. mgr.), 169. gr. (5. mgr.), 176. gr. (4. mgr.), 181. gr. (2. mgr.), 185. gr. (5. mgr.), 189. gr. (1. mgr.), 192. gr. (2. mgr.), 197. gr. (3. mgr.), 200. gr. (3. mgr.), 201. gr. (3. mgr.), 202. gr. (3. mgr.), 203. gr. (2. mgr.), 204. gr. (3. mgr.), 205. gr. (2. mgr.), 211. gr. (1. mgr.), 213. gr. (1. mgr.), 214. gr., 216. gr. (4. mgr.), 218. gr. (3. mgr.), 221. gr. (1. mgr.), 222. gr. (3. mgr.), 223. gr. (6. mgr.), 224. gr. (3. mgr.), 228. gr. (1. mgr.), 230. gr. (3. mgr.), 234. gr. (2. mgr.), 237. gr. (4. mgr.), 239. gr. (2. mgr.), 240. gr. (2. mgr.), 241. gr. (2. mgr.), 242. gr. (2. mgr.), 245. gr. (3. mgr.), 246. gr. (3. mgr.), 249. gr. (3. mgr.), 252. gr. (1. mgr.), 254. gr., 263. gr., 271. gr. (2. mgr.), 272. gr. (2. mgr.), 279. gr. (2. mgr.), og 280. gr. (4. mgr.), í fimm ár frá 20. apríl 2016.

Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

4. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 3. mgr. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endir á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

6. Framseld gerð, sem er samþykkt samkvæmt ákvæðum sem tilgreind eru í 3. mgr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

7. Framkvæmdastjórnin skal láta a.m.k sex mánuði líða milli samþykktar á viðkomandi upprunalegum framseldum gerðum, sem um getur í 3. gr. (5. mgr.), 14. gr. (3. mgr.), 16. gr. (2. mgr.), 20. gr. (3. mgr.), 122. gr. (2. mgr.), 164. gr. (2. mgr.) og 228. gr. (1. mgr.), og gildistöku þeirra.

265. gr.

Flýtimeðferð

1. Framseldar gerðir, sem samþykktar eru samkvæmt þessari grein, skulu öðlast gildi án tafar og gilda svo lengi sem engin andmæli eru lögð fram í samræmi við 2. mgr. Í tilkynningu til Evrópuþingsins og ráðsins um framselda gerð skal taka fram ástæður þess að flýtimeðferðinni er beitt.

2. Evrópuþingið eða ráðið getur andmælt framseldri gerð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 6. mgr. 264. gr. Í slíku tilviki skal framkvæmdastjórnin fella gerðina tafarlaust úr gildi í kjölfar tilkynningar um ákvörðun Evrópuþingsins eða ráðsins um andmæli.

266. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður sem komið var á fót skv. 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 í tengslum við 5. gr. hennar.

4. Framkvæmdastjórnin skal láta a.m.k sex mánuði líða milli samþykktar á viðkomandi upprunalegum framkvæmdargerðum. sem um getur í 25. gr. (3. mgr.), 120. gr. og 228. gr. (2. mgr.), ef þessar framkvæmdargerðir tengjast framkvæmd 117. gr., og gildistöku þeirra.

267. gr.

Gagnavernd

1. Aðildarríki skulu beita tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ([1]) um vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer í aðildarríkjunum samkvæmt þessari reglugerð.

2. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ([2]) gildir um vinnslu persónuupplýsinga sem framkvæmdastjórnin framkvæmir samkvæmt þessari reglugerð.

II. BÁLKUR

VIÐURLÖG

268. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þessum reglum sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði, eigi síðar en 22. apríl 2022, og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þau.

([1]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

III. BÁLKUR

RÁÐSTAFANIR AÐILDARRÍKJA

269. gr.

Viðbótarráðstafanir eða strangari ráðstafanir af hálfu aðildarríkja

1. Til viðbótar við það sem leiðir af öðrum ákvæðum í þessari reglugerð sem gera aðildarríkjum kleift að samþykkja landsráðstafanir er aðildarríkjum heimilt að beita ráðstöfunum innan síns yfirráðasvæðis, sem koma til viðbótar við eða eru strangari en þær sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að því er varðar:

a) ábyrgð varðandi dýraheilbrigði eins og kveðið er á um í 3. kafla I. hluta (10.–17. gr.),

b) tilkynningu innan aðildarríkja eins og kveðið er á um í 18. gr.,

c) eftirlit eins og kveðið er á um í 2. kafla II. hluta (24.–30. gr.),

d) skráningu, samþykki, skráahald og skrár eins og kveðið er á um í 1. kafla I. bálks (84.–107. gr.) og 1. kafla II. bálks í IV hluta (172.–190. gr.),

e) kröfur um rekjanleika vegna landdýra í haldi og kímefna eins og kveðið er á um í 2. kafla I. bálks í IV. hluta (108.–123. gr.).

2. Landsráðstafanir, sem um getur í 1. mgr., skulu ekki fara í bága við reglur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og skulu ekki:

a) hindra tilflutning á dýrum og afurðum milli aðildarríkja,

b) vera í ósamræmi við reglurnar sem um getur í 1. mgr.

IX. HLUTI

BRÁÐABIRGÐAÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

270. gr.

Niðurfelling

1. Ákvarðanir 78/642/EBE, 89/455/EBE og 90/678/EBE og tilskipanir 79/110/EBE, 81/6/EBE, 90/423/EBE, 92/36/EBE og 98/99/EB eru felldar úr gildi.

2. Eftirfarandi gerðir eru felldar úr gildi frá og með 21. apríl 2021:

— tilskipun 64/432/EBE,

— tilskipun 77/391/EBE,

— tilskipun 78/52/EBE,

— tilskipun 80/1095/EBE,

— tilskipun 82/894/EBE,

— tilskipun 88/407/EBE,

— tilskipun 89/556/EBE,

— tilskipun 90/429/EBE,

— tilskipun 91/68/EBE,

— ákvörðun 91/666/EBE

— tilskipun 92/35/EBE,

— tilskipun 92/65/EBE,

— tilskipun 92/66/EBE,

— tilskipun 92/118/EBE,

— tilskipun 92/119/EBE,

— ákvörðun 95/410/EB,

— tilskipun 2000/75/EB,

— ákvörðun 2000/258/EB,

— tilskipun 2001/89/EB,

— tilskipun 2002/60/EB,

— tilskipun 2002/99/EB,

— tilskipun 2003/85/EB,

— reglugerð (EB) nr. 21/2004,

— tilskipun 2004/68/EB,

— tilskipun 2005/94/EB,

— tilskipun 2006/88/EB,

— tilskipun 2008/71/EB,

— tilskipun 2009/156/EB,

— tilskipun 2009/158/EB,

— reglugerð (ESB) nr. 576/2013.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu gerðirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í V. viðauka við hana.

271. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við breytingu á reglugerð (EB) nr. 1760/2000 og niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 21/2004 og tilskipun 2008/71/EB

1. Þrátt fyrir 270. gr. (2. mgr.) og 278. gr. þessarar reglugerðar gilda 1.–10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1760/2000, reglugerð (EB) nr. 21/2004 og tilskipun 2008/71/EB, sem og gerðir sem samþykktar voru á grundvelli þeirra, áfram í stað samsvarandi greina í þessari reglugerð í þrjú ár frá því að þessi reglugerð kemur til framkvæmda eða til fyrri dagsetningar, sem verður ákvörðuð í framseldri gerð sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 264.gr., er varða fyrri dagsetninguna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

Sú dagsetning skal vera dagurinn þegar samsvarandi reglur, sem verða samþykktar samkvæmt framseldum gerðum sem kveðið er á um í 109. gr. (2. mgr.) og 119. gr. og framkvæmdargerðum sem kveðið er á um í 120. gr. þessarar reglugerðar, koma til framkvæmda.

272. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við niðurfellingu á tilskipunum 92/66/EBE, 2000/75/EB, 2001/89/EB, 2002/60/EB, 2003/85/EB og 2005/94/EB

1. Þrátt fyrir 2. mgr. 270. gr. þessarar reglugerðar gilda tilskipanir 92/66/EBE, 2000/75/EB, 2001/89/EB, 2002/60/EB, 2003/85/EB og 2005/94/EB, sem og gerðir sem samþykktar voru á grundvelli þeirra, áfram í stað samsvarandi greina í þessari reglugerð í þrjú ár frá því að þessi reglugerð kemur til framkvæmda eða til fyrri dagsetningar, sem verður ákvörðuð í framseldri gerð sem er samþykkt í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 264.gr., er varða fyrri dagsetninguna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar.

Sú dagsetning skal vera dagurinn þegar samsvarandi reglur, sem verða samþykktar samkvæmt framseldum gerðum sem kveðið er á um í 47. gr., 48. gr. (3. mgr.), 53. gr. (2. mgr.), 54. gr. (3. mgr.), 55. gr. (2. mgr.), 58. gr. (2. mgr.), 63. gr., 64. gr. (4. mgr.), 67. gr., 68. gr. (2. mgr.) og 70. gr. (3. mgr.) þessarar reglugerðar, koma til framkvæmda.

273. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 2160/2003

Eftirfarandi orð bætist við 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 2160/2003:

„Þessar sérstöku ráðstafanir skulu ná yfir ráðstafanir sem grundvallast á ákvæðum í ákvörðun 95/410/EB í síðustu útgáfu hennar áður en hún var felld úr gildi og í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2003/644/EB (*) og 2004/235/EB (**) í þeirri útgáfu sem þær voru í þegar tilskipun 90/539/EBE var felld úr gildi.

(*) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/644/EB frá 8. september 2003 um viðbótartryggingar varðandi salmonellu vegna alifugla og dagsgamalla kjúklinga sem senda á til Finnlands og Svíþjóðar og bæta við hópa alifugla eða hópa varpfugla (Stjtíð. ESB L 228, 12.9.2003, bls. 29).

(**) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/235/EB frá 1. mars 2004 um viðbótartryggingar varðandi salmonellu vegna varphæna sem senda á til Finnlands og Svíþjóðar (Stjtíð. ESB L 72, 11.3.2004, bls. 86).“

274. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við dagsetningu samþykktar á tilteknum framseldum gerðum og framkvæmdargerðum

Með fyrirvara um daginn þegar gerðirnar koma til framkvæmda, sem kveðið er á um í 283. gr., skal framkvæmdastjórnin samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 31. gr. (fyrstu undirgrein 5. mgr.), 32. gr. (2. mgr.), 39. gr., 41. gr. (3. mgr.), 54. gr. (3. mgr.), 55. gr. (2. mgr.), 58. gr. (2. mgr.), 64. gr. (4. mgr.), 67. gr., 68.gr. (2. mgr.), 74.gr. (4. mgr.), 77.gr. (2. mgr.), 97.gr. (2. mgr.), 122.gr. (1. mgr.), 131.gr. (1. mgr.), 132.gr. (2. mgr.), 135.gr. , 137.gr. (2. mgr.), 146.gr. (1. mgr.), 149.gr. (4. mgr.), 154.gr. (1. mgr.), 162.gr. (3. mgr.), 163.gr. (5. mgr.), 166.gr. (3. mgr.), 169.gr. (5. mgr.), 181.gr. (2. mgr.), 185.gr. (5. mgr.), 213.gr. (1. mgr.), 216.gr. (4. mgr.), 221.gr. (1. mgr.), 222.gr. (3. mgr.), 224.gr. (3. mgr.), 234.gr. (2. mgr.) og 239.gr. (2. mgr.), og framkvæmdargerðir, sem um getur í 8. og 9. gr., eigi síðar en 20. apríl 2019. Í samræmi við 283. gr. skulu þessar framseldu gerðir og framkvæmdargerðir koma til framkvæmda frá og með þeim degi sem settur er fram í þeirri grein.

275. gr.

Fyrri endurskoðun og breytingar á II. viðauka

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 20. apríl 2019, endurskoða skrána yfir sjúkdóma í II. viðauka. Ef sú endurskoðun leiðir í ljós að beiting reglnanna, sem settar eru fram í þessari reglugerð, útheimtir að gerðar verði breytingar á II. viðauka með því að bæta við skrána í honum eða fella brott úr henni skal framkvæmdastjórnin samþykkja slíkar breytingar eigi síðar en þegar fresturinn, sem um getur í fyrsta málslið þessarar greinar, rennur út.

276. gr.

Endurskoðun

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 20. apríl 2019, endurskoða gildandi löggjöf um auðkenningu og skráningu hesta í haldi.

Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til niðurstaðna úr þeirri endurskoðun innan ramma beitingar 118.–120. gr.

277. gr.

Umbreytingarráðstafanir sem tengjast niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 576/2013 um tilflutning, sem er ekki viðskiptalegs eðlis, á gæludýrum

Þrátt fyrir 2. mgr. 270. gr. þessarar reglugerðar gildir reglugerð (ESB) nr. 576/2013 áfram til 21. apríl 2026, í stað VI. hluta þessarar reglugerðar, að því er varðar tilflutninga á gæludýrum sem eru ekki viðskiptalegs eðlis.

278. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1760/2000

Reglugerð (EB) nr. 1760/2000 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæði 1.–10. gr. falli brott.

2) Í stað 22. gr. komi eftirfarandi:

„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 stjórnanda eða fyrirtæki sem markaðssetja nautakjöt skulu vera skilvirk, letjandi og í réttu hlutfalli við brotið.

2. Ef stjórnendur og fyrirtæki sem markaðssetja nautakjöt hafa merkt nautakjöt án þess að uppfylla skyldur sínar sem mælt er fyrir um í II. bálki skulu aðildarríki, þrátt fyrir 1. mgr., eins og við á og í samræmi við meðalhófsregluna, krefjast þess að nautakjötið sé fjarlægt af markaði. Til viðbótar við viðurlögin, sem um getur í 1. mgr., er aðildarríkjunum heimilt:

a) ef kjötið sem um er að ræða er í samræmi við viðeigandi reglur sem varða heilbrigði dýra og dýraafurða og reglur um hollustuhætti, að heimila að slíkt nautakjöt

   i. sé sett á markað eftir að hafa verið merkt á tilhlýðilegan hátt í samræmi við kröfur Sambandsins, eða

   ii. sé sent beint til vinnslu í afurðir aðrar en þær sem tilgreindar eru í 1. lið 12. gr.,

b) að fyrirskipa tímabundna niðurfellingu eða afturköllun á samþykki hlutaðeigandi stjórnenda og fyrirtækja.

3. Sérfræðingar frá framkvæmdastjórninni skulu, ásamt lögbærum yfirvöldum:

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

b) framkvæma vettvangseftirlit til að tryggja að eftirlit fari fram í samræmi við þessa reglugerð.

4. Fari vettvangseftirlit 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. Skýrslan skal, ef við á, fela í sér tilmæli til aðildarríkjanna um að fara betur að ákvæðum þessarar reglugerðar.“

3) Í stað 22. gr. b komi eftirfarandi:

„22. gr. b

Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sbr. þó skilyrðin samkvæmt ákvæðum þessarar greinar.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 13. gr. (6. mgr.), 14. gr. (4. mgr.) og 15. gr. a, í fimm ár frá 20. apríl 2016. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 13. gr. (6. mgr.), 14. gr. (4. mgr.) og 15. gr. a. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endir á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 13. gr. (6. mgr.), 14. gr. (4. mgr.) og 15. gr. a, skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.“

4) Í stað 23. gr. komi eftirfarandi:

„23. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður, sem komið var á fót skv. 1. mgr. 58. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 (*), að því er varðar framkvæmdargerðir sem samþykktar eru skv. 6. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar.

Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 (**).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Þegar álit nefndarinnar skal fengið með skriflegri málsmeðferð skal þeirri málsmeðferð ljúka án árangurs ef formaður nefndarinnar ákveður það eða einfaldur meirihluti nefndarmanna fer fram á það innan frestsins sem gefinn er til að skila álitinu.

(*) 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 (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtíð. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).“

279. gr.

Núverandi rekstraraðilar og starfsstöðvar

1. Litið skal svo á að starfsstöðvar og rekstraraðilar, sem eru skráð eða samþykkt í samræmi við tilskipun 64/432/EBE, tilskipun 88/407/EBE, tilskipun 89/556/EBE, tilskipun 90/429/EBE, tilskipun 91/68/EBE, tilskipun 92/65/EBE, reglugerð (EB) nr. 1760/2000, reglugerð (EB) nr. 21/2004, tilskipun 2006/88/EB, tilskipun 2008/71/EB, tilskipun 2009/156/EB eða tilskipun 2009/158/EB fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, séu skráð eða samþykkt, eins og krafist er, í samræmi við þessa reglugerð og skulu þannig falla undir viðeigandi skyldur sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur, sem eru nauðsynlegar til að tryggja snurðulaus umskipti frá reglunum sem voru í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, einkum til að vernda áunnin réttindi og lögmætar væntingar hlutaðeigandi einstaklinga og lögaðila.

280. gr.

Núverandi sjúkdómalaus aðildarríki, svæði og hólf og fyrirliggjandi útrýmingar- og eftirlitsáætlanir aðildarríkja

1. Litið skal svo á að aðildarríki og svæði með samþykkta sjúkdómalausa stöðu fyrir einn eða fleiri skráða sjúkdóma, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., fyrir eina eða fleiri viðkomandi dýrategundir, í samræmi við tilskipun 64/432/EBE, tilskipun 91/68/EBE, tilskipun 92/65/EBE, tilskipun 2006/88/EB, tilskipun 2009/156/EB eða tilskipun 2009/158/EB, séu með samþykkta sjúkdómalausa stöðu í samræmi við þessa reglugerð og skulu þannig falla undir viðeigandi skyldur sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

2. Litið skal svo á að aðildarríki og svæði með samþykkta útrýmingar- eða eftirlitsáætlun fyrir einn eða fleiri skráða sjúkdóma, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., fyrir eina eða fleiri viðkomandi dýrategundir, í samræmi við tilskipun 64/432/EBE, tilskipun 91/68/EBE, tilskipun 92/65/EBE, tilskipun 2006/88/EB, tilskipun 2009/156/EB eða tilskipun 2009/158/EB, séu með samþykkta útrýmingaráætlun í samræmi við þessa reglugerð og skulu þannig falla undir viðeigandi skyldur sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

3. Litið skal svo á að samþykkt hólf með samþykkta sjúkdómalausa stöðu fyrir einn eða fleiri skráða sjúkdóma, sem um getur í a-, b- eða c-lið 1. mgr. 9. gr., í samræmi við tilskipun 2005/94/EB og 2006/88/EB, séu með viðurkennda sjúkdómalausa stöðu skv. 37. gr. þessarar reglugerðar og skulu þannig falla undir viðeigandi skyldur sem kveðið er á um í þessari reglugerð.

4. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 264. gr., er varða reglur sem eru nauðsynlegar til að tryggja snurðulaus umskipti frá reglunum sem voru í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar og um getur í 1., 2. og 3. mgr.

281. gr.

Tengsl við gerðir um opinbert eftirlit

Ef ákvæði þessarar reglugerðar stangast á við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 882/2004, tilskipana ráðsins 89/608/EBE ([1]), 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/93/EB ([2]) og 97/78/EB og ákvörðunar 92/438/EBE skulu ákvæði þessarar reglugerðar ganga framar.

282. gr.

Mat

Framkvæmdastjórnin skal meta þessa reglugerð ásamt framseldu gerðunum, sem um getur í 264. gr., og leggja niðurstöður matsins fram í skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins eigi síðar en 22. apríl 2026.

([1]) 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 (Stjtíð. EB L 351, 2.12.1989, bls. 34).

([2]) Tilskipun ráðsins 96/93/EB frá 17. desember 1996 um vottun dýra og dýraafurða (Stjtíð. EB L 13, 16.1.1997, bls. 28).

283. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021, að undanskildum 1. mgr. 270. gr. og 274. gr. sem koma til framkvæmda frá og með gildistöku hennar.

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

Gjört í Strassborg 9. mars 2016.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
M. SCHULZ	J.A. HENNIS-PLASSCHAERT
forseti.	*forseti.*

I. VIÐAUKI

TEGUNDIR GÆLUDÝRA

A-HLUTI

Hundar (*Canis lupus familiaris*)

Kettir (*Felis silvestris catus*)

Frettur (*Mustela putorius furo*)

B-HLUTI

Hryggleysingjar (að undanskildum býflugum, lindýrum sem tilheyra fylkingunni *Mollusca* og krabbadýrum sem tilheyra undirfylkingunni *Crustacea*)

Skrautlagardýr

Froskdýr

Skriðdýr

Fuglar: aðrar fuglategundir en alifuglar, kalkúnar, perluhænsni, endur, gæsir, kornhænur, dúfur, fasanar, akurhænur og strútfuglar (*Ratitae*).

Spendýr: nagdýr og kanínur, að undanskildum þeim sem eru ætluð til matvælaframleiðslu.

———

II. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR SJÚKDÓMA

— Nautapest

— Fjárpest

— Svínafár

— Blátunga

— Alvarleg lömunarveiki í svínum

— Fjárbóla eða geitabóla

— Sigdalssótt

— Húðþrymlaveiki

— Munnblöðrubólga

— Venesúelaheila- og mænubólga í hestum

— HD-sjúkdómur (e. *haemorrhagic disease*) í dádýrum

— Smitandi lungna-og brjósthimnubólga í nautgripum

— Newcastle-veiki

— Berklar í nautgripum

— Öldusótt í nautgripum (*B. abortus*)

— Öldusótt í sauðfé og geitum (*B. melitensis*)

— Miltisbrandur

— Hundaæði

— Sullaveiki

— Smitandi svampheilakvillar (TSE)

— Kampýlóbakterssýking

— Hvanneyrarveiki

— Salmonellusýking (salmonella sem berst milli manna og dýra)

— Tríkínuveiki

— Verótoxínmyndandi *E. coli*

— Veirublæði (VHS-veiki)

— Iðradrep (IHN-veiki)

— Blóðmyndandi drep í fiskum (EHN-veiki)

— Húðsveppadrep í fiskum (EUS-veiki)

— Sýking af völdum *Bonamia exitiosa*

— Sýking af völdum perkinsveikisýkils (*Perkinsus marinus*)

— Sýking af völdum *Microcytos mackini*

— Rauðhali í krabbadýrum

— Gulhöfðaveiki í krabbadýrum

— Skjónakarpaherpesveiki (KHV)

— Blóðþorri (ISA-veiki)

— Sýking af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*)

— Sýking af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)

— Hvítblettaveiki í krabbadýrum

III. VIÐAUKI

TEGUNDIR HÓF- OG KLAUFDÝRA

Flokkunareining		
Ættbálkur	Ætt	Ættkvíslir/Tegundir
Staktæð hófdýr (Perissodactyla)	*Dýr af hestaætt*	*Equus* spp.
	Tapíraætt (Tapiridae)	*Tapirus* spp.
	Nashyrningaætt (Rhinoceritidae)	*Ceratotherium* spp., *Dicerorhinus* spp., *Diceros* spp., *Rhinoceros* spp.
Hóf- og klaufdýr (Artiodactyla)	*Kvíslantilópur (Antilocapridae)*	*Antilocapra* ssp.
	Slíðurhyrningaætt (Bovidae)	*Addax* ssp., *Aepyceros* ssp., *Alcelaphus* ssp., *Ammelaphus* ssp., *Ammodorcas* ssp., *Ammotragus* ssp., *Antidorcas* ssp., *Antilope* ssp., *Arbitragus* ssp., *Beatragus* ssp., *Bison* ssp., *Bos* ssp.(þ.m.t. *Bibos, Novibos, Poephagus*), *Boselaphus* ssp., *Bubalus* ssp. (þ.m.t. *Anoa*), *Budorcas* ssp., *Capra* ssp., *Cephalophus* ssp., *Connochaetes* ssp., *Damaliscus* ssp. (þ.m.t. *Beatragus*), *Dorcatragus* ssp., *Eudorcas* ssp., *Gazella* ssp., *Hemitragus* ssp., *Hippotragus* ssp., *Kobus* ssp., *Litocranius* ssp., *Madoqua* ssp., *Naemorhedus* ssp. (þ.m.t. *Nemorhaedus* og *Capricornis*), *Nanger* ssp., *Neotragus* ssp., *Nilgiritragus* ssp., *Oreamnos* ssp., *Oreotragus* ssp., *Oryx* ssp., *Ourebia* ssp., *Ovibos* ssp., *Ovis* ssp., *Pantholops* ssp., *Philantomba* ssp., *Pelea* ssp., *Procapra* ssp., *Pseudois* ssp., *Pseudoryx* ssp., *Raphicerus* ssp., *Redunca* ssp., *Rupicapra* ssp., *Saiga* ssp., *Sigmoceros–Alecelaphus* ssp., *Strepticeros* ssp., *Sylvicapra* ssp., *Syncerus* ssp., *Taurotragus* ssp., *Tetracerus* ssp., *Tragelaphus* ssp. (þ.m.t. *Boocerus*).
	Úlfaldaætt (Camelidae)	*Camelus* ssp., *Lama* ssp., *Vicugna* ssp.
	Hjartardýr (Cervidae)	*Alces* ssp., *Axis–Hyelaphus* ssp., *Blastocerus* ssp., *Capreolus* ssp., *Cervus* ssp., *Dama* ssp., *Elaphodus* ssp., *Elaphurus* ssp., *Hippocamelus* ssp., *Hydropotes* ssp., *Mazama* ssp., *Megamuntiacus* ssp., *Muntiacus* ssp., *Odocoileus* ssp., *Ozotoceros* ssp., *Przewalskium* ssp., *Pudu* ssp., *Rangifer* ssp., *Rucervus* ssp., *Rusa* ssp.
	Gíraffaætt (Giraffidae)	*Giraffa* ssp., *Okapia* ssp.
	Flóðhestaætt (Hippopotamidae)	*Hexaprotodon–Choeropsis* ssp., *Hippopotamus* ssp.
	Moskushjartaætt (Moschidae)	*Moschus* ssp.
	Svínaætt (Suidae)	*Babyrousa* ssp., *Hylochoerus* ssp., *Phacochoerus* ssp., *Porcula* ssp., *Potamochoerus* ssp., *Sus* ssp.
	Naflasvínaætt (Tayassuidae)	*Catagonus* ssp., *Pecari–Tayassu* ssp.
	Dverghjartarætt (Tragulidae)	*Hyemoschus* ssp., *Tragulus–Moschiola* ssp.
Ranadýr (Proboscidea)	*Fílaætt (Elephantidae)*	*Elephas* ssp., *Loxodonta* ssp.

IV. VIÐAUKI

VIÐMIÐANIR FYRIR BEITINGU REGLNA UM FORVARNIR OG VARNIR GEGN SJÚKDÓMUM. SEM UM GETUR Í 1. MGR. 9. gr.. VARÐANDI SJÚKDÓMA SEM ERU SKRÁÐIR Í SAMRÆMI VIÐ 5. gr.

Tilgangurinn með þessum viðauka er að gera nánari grein fyrir þeim viðmiðunum sem framkvæmdastjórnin skal hafa í huga þegar hún ákveður reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem eiga að gilda um mismunandi flokka sjúkdóma sem skráðir eru í samræmi við 5. gr.

Í flokkunarferlinu skal taka tillit til einkenna sjúkdómsins sem um er að ræða, áhrifa sjúkdómsins á dýraheilbrigði og lýðheilsu, velferð dýra og hagkerfið og tiltækileika, hagkvæmni og skilvirkni greiningartækja og mismunandi ráðstafana um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem kveðið er á um í þessari reglugerð að því er varðar sjúkdóminn.

1. þáttur

Viðmiðanir fyrir beitingu reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr.

Sjúkdómarnir sem reglurnar um forvarnir og varnir, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., gilda um, skulu teljast hafa alvarlegustu áhrifin m.t.t. heilbrigðis dýra, lýðheilsu, efnahagslegra áhrifa, félagslegra áhrifa eða umhverfislegra áhrifa í Sambandinu. Þessir sjúkdómar þurfa að uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

a) sjúkdómurinn sem um er að ræða er:

   i. ekki fyrir hendi á yfirráðasvæði Sambandsins,

   ii. eingöngu fyrir hendi í undantekningartilvikum (óreglulegur aðflutningur), eða

   iii. eingöngu fyrir hendi á mjög takmörkuðum hluta yfirráðasvæðis Sambandsins,

   og

b) sjúkdómurinn sem um er að ræða er bráðsmitandi; til viðbótar við beinar og óbeinar smitleiðir er einnig möguleiki á að hann berist með lofti, vatni eða smitferjum. Sjúkdómurinn getur lagst á margar tegundir dýra í haldi og villtra dýra eða á staka tegund dýra í haldi, sem hefur mikla efnahagslega þýðingu, og getur leitt til hárrar veikindatíðni og umtalsverðrar dánartíðni.

Til viðbótar við viðmiðanirnar sem settar eru fram í a- og b-lið, þurfa þessir sjúkdómar að uppfylla eina eða fleiri af eftirfarandi viðmiðunum:

c) sjúkdómurinn sem um er að ræða getur smitast úr dýrum í menn með umtalsverðum afleiðingum fyrir lýðheilsu, þ.m.t. getur hann valdið farsótt eða heimsfaraldri eða hugsanlega skapað talsverða áhættu fyrir matvælaöryggi,

d) sjúkdómurinn sem um er að ræða hefur umtalsverð áhrif á hagkerfið í Sambandinu og veldur verulegum kostnaði sem tengist aðallega beinum áhrifum hans á heilbrigði og framleiðni dýra,

e) sjúkdómurinn sem um er að ræða hefur umtalsverð áhrif á eitt eða fleira af eftirfarandi:

   i. samfélagið, einkum með áhrifum á vinnumarkaði,

   ii. velferð dýra, með því að valda fjölda dýra þjáningu,

   iii. umhverfið, vegna beinna áhrifa sjúkdómsins eða vegna ráðstafana sem gripið er til í því skyni að verjast honum,

   iv. til lengri tíma litið á líffræðilega fjölbreytni eða vernd tegunda eða kynja í hættu, þ.m.t. geta þessar tegundir eða kyn hugsanlega horfið eða orðið fyrir langvarandi skaða.

2. þáttur

Viðmiðanir fyrir beitingu reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr.

Verjast skal sjúkdómunum, sem reglurnar um forvarnir og varnir, sem um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr., gilda um, í öllum aðildarríkjum í þeim tilgangi að útrýma þeim í öllu Sambandinu.

Þessir sjúkdómar þurfa að uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

a) sjúkdómurinn sem um er að ræða er landlægur í eðli sínu og fyrirfinnst á öllu yfirráðasvæði Sambandsins eða hluta þess. Nokkur aðildarríki eða svæði í Sambandinu eru þó laus við sjúkdóminn og

b) sjúkdómurinn er í meðallagi smitandi yfir í bráðsmitandi; til viðbótar við beinar og óbeinar smitleiðir er einnig möguleiki á að hann berist með lofti, vatni eða smitferjum. Hann getur haft áhrif á eina eða fleiri dýrategundir og getur leitt til hárrar veikindatíðni og dánartíðni sem er almennt lág.

Til viðbótar við viðmiðanirnar sem settar eru fram í a- og b-lið, þurfa þessir sjúkdómar að uppfylla eina eða fleiri af eftirfarandi viðmiðunum:

c) sjúkdómurinn sem um er að ræða getur smitast úr dýrum í menn með umtalsverðum afleiðingum fyrir lýðheilsu, þ.m.t. getur hann valdið farsótt eða hugsanlega skapað talsverða áhættu fyrir matvælaöryggi,

d) sjúkdómurinn sem um er að ræða hefur umtalsverð áhrif á hagkerfið í Sambandinu og veldur verulegum kostnaði sem tengist aðallega beinum áhrifum hans á heilbrigði og framleiðni dýra,

e) sjúkdómurinn hefur umtalsverð áhrif á eitt eða fleira af eftirfarandi:

   i. samfélagið, einkum með áhrifum á vinnumarkaði,

   ii. velferð dýra, með því að valda fjölda dýra þjáningu,

   iii. umhverfið, vegna beinna áhrifa sjúkdómsins eða vegna ráðstafana sem gripið er til í því skyni að verjast honum,

   iv. til lengri tíma litið á líffræðilega fjölbreytni eða vernd tegunda eða kynja í hættu, þ.m.t. geta þessar tegundir eða kyn hugsanlega horfið eða orðið fyrir langvarandi skaða.

Sjúkdómur sem ráðstafanir, sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr., gilda um, sem ekki hefur verið útrýmt með góðum árangri og án tafar í hluta Sambandsins og er orðinn landlægur í þeim hluta Sambandsins, getur fallið undir ráðstafanir um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum skv. b-lið 1. mgr. 9. gr. í þeim hluta Sambandsins.

3. þáttur

Viðmiðanir fyrir beitingu reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr.

Sjúkdómar sem ráðstafanir um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum, sem um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr., gilda um, hafa þýðingu fyrir sum aðildarríki og ráðstafana er þörf til að koma í veg fyrir útbreiðslu þeirra til hluta Sambandsins sem eru opinberlega sjúkdómalausir eða hafa gert útrýmingaráætlanir vegna skráða sjúkdómsins sem um er að ræða.

Þessir sjúkdómar þurfa að uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

a) að því er varðar landdýr er sjúkdómurinn sem um er að ræða landlægur í eðli sínu og er fyrir hendi á öllu yfirráðasvæði Sambandsins eða hluta þess; að því er varðar lagardýr eru nokkur aðildarríki eða svæði Sambandsins laus við sjúkdóminn og

b) i. að því er varðar landdýr er sjúkdómurinn sem um er að ræða í meðallagi smitandi yfir í bráðsmitandi, aðallega gegnum beinar og óbeinar smitleiðir. Sjúkdómurinn leggst aðallega á margar eða stakar dýrategundir, leiðir alla jafna ekki til hárrar veikindatíðni og dánartíðnin er óveruleg eða engin. Helstu merkjanlegu áhrifin felast oft í framleiðslutapi,

   ii. að því er varðar lagardýr er sjúkdómurinn í meðallagi smitandi yfir í bráðsmitandi, aðallega gegnum beinar og óbeinar smitleiðir. Sjúkdómurinn leggst á margar dýrategundir eða eina dýrategund og getur leitt til hárrar veikindatíðni og dánartíðni sem er alla jafna lág. Helstu merkjanlegu áhrifin felast oft í framleiðslutapi.

Til viðbótar við viðmiðanirnar sem settar eru fram í a- og b-lið, þurfa þessir sjúkdómar að uppfylla eina eða fleiri af eftirfarandi viðmiðunum:

c) sjúkdómurinn sem um er að ræða getur smitast úr dýrum í menn með umtalsverðum afleiðingum fyrir lýðheilsu eða hugsanlegri áhættu fyrir matvælaöryggi,

d) sjúkdómurinn sem um er að ræða hefur umtalsverð áhrif á hagkerfið í hlutum Sambandsins sem tengjast aðallega beinum áhrifum hans á tilteknar tegundir dýraframleiðslukerfa.

e) sjúkdómurinn sem um er að ræða hefur umtalsverð áhrif á eitt eða fleira af eftirfarandi:

i. samfélagið, einkum með áhrifum á vinnumarkaði,

ii. velferð dýra, með því að valda fjölda dýra þjáningu,

iii. umhverfið, vegna beinna áhrifa sjúkdómsins eða ráðstafana sem gripið er til í því skyni að verjast honum,

iv. til lengri tíma litið á líffræðilega fjölbreytni eða vernd tegunda eða kynja í hættu, þ.m.t. geta þessar tegundir eða kyn hugsanlega horfið eða orðið fyrir langvarandi skaða.

4. þáttur

Viðmiðanir fyrir beitingu reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr.

Reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum, sem um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr., gilda um sjúkdóma sem uppfylla viðmiðanirnar, sem settar eru fram í 1., 2. og 3. þætti, og um aðra sjúkdóma sem uppfylla viðmiðanirnar, sem settar eru fram í 5. þætti, þar sem unnt er að draga verulega og hlutfallslega úr áhættu sem stafar af viðkomandi sjúkdómi með ráðstöfunum er varða tilflutninga á dýrum og afurðum til að koma í veg fyrir eða takmarka uppkomu hans og útbreiðslu.

5. þáttur

Viðmiðanir fyrir beitingu reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr.

Reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum, sem um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr., gilda um sjúkdóma sem uppfylla viðmiðanirnar, sem settar eru fram í 1., 2. eða 3. þætti, og um aðra sjúkdóma þar sem eftirlit með sjúkdómnum er nauðsynlegt af ástæðum er varða dýraheilbrigði, velferð dýra, heilbrigði manna, hagkerfi, samfélag eða umhverfi.

———

V. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA SEM UM GETUR Í 2. MGR. 270. gr.

1. Tilskipun 64/432/EBE

Tilskipun 64/432/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til), 21. gr., 153. gr. (3. mgr.) og 220. gr. (3. mgr.)
1. mgr. 3. gr.	124. og 126. gr.
2. mgr. 3. gr.	124. gr. (2. mgr.), 126. gr. (1. mgr.) og 149. gr. (3. og 4. mgr.)
1. mgr. 4. gr.	c-liður 1. mgr. 126. gr.
2. og 3. mgr. 4. gr.	1. og 2. mgr. 125. gr.
1. mgr. 5. gr.	143. gr. (1. mgr.), 145. og 146. gr.
2. mgr. 5. gr.	3. og 4. mgr. 149. gr.
a-liður 2. mgr. 5. gr.	a-liður 147. gr.
b-liður 2. mgr. 5. gr.	b-liður 1. mgr. 144. gr.
3. mgr. 5. gr.	—
4. mgr. 5. gr.	1. og 2. mgr. 153. gr.
5. mgr. 5. gr.	a-liður 147. gr.
6. gr.	130., 131. og 132. gr.
6. gr. a	—
7. gr.	126. gr. (c-liður 1. mgr.), 132. gr., 134. gr. (a-liður) og 135. gr.
8. gr.	18., 19. og 20. gr. og 23. gr. (a-liður)
9. gr.	31. gr. (1. mgr., a-liður 3. mgr. og 5. mgr.) 32., 33. og 36. gr.
10. gr.	31. gr. (2. mgr. og b-liður 3. mgr.), 32., 33. og 36. gr.
1. mgr. 11. gr.	94. gr. (a-liður 1. mgr.), 97. og 98. gr.
2. mgr. 11. gr.	102., 106. og 107. gr.
3. mgr. 11. gr.	98. og 99. gr.
4. mgr. 11. gr.	100. gr.
5. og 6. mgr. 11. gr.	d-liður 1. mgr. og d-liður 2. mgr. 97. gr.
1. mgr. 12. gr.	125. gr.
2. mgr. 12. gr.	104. og 106. gr.
3. mgr. 12. gr.	a- og b-liður 1. mgr. 125. gr.
4. mgr. 12. gr.	143. gr.
5. og 6. mgr. 12. gr.	—
1. og 2. mgr. 13. gr.	90. gr., 92. gr., 93. gr. (c-liður), 94. gr., 97. gr., 98. gr., 99. gr., 102. gr., 106. gr. og 107 gr.
3. mgr. 13. gr.	100. gr.
4. mgr. 13. gr.	—

Tilskipun 64/432/EBE	Þessi reglugerð
5. og 6. mgr. 13. gr.	101. gr.
1. og 2. mgr. 14. gr.	—
A- og B-liður 3. mgr. 14. gr.	—
C-liður 3. mgr. 14. gr.	a- og c-liður 1. mgr. 109. gr.
4.–6. mgr. 14. gr.	—
1. mgr. 15. gr.	268. gr.
2.–4. mgr. 15. gr.	—
16. gr.	—
17. gr.	—
17. gr. a	—
18. gr.	a- og c-liður 1. mgr. 109. gr.
19. gr.	—
20. gr.	—

2. Tilskipun 77/391/EBE

Tilskipun 77/391/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
1. mgr. 2. gr.	1. mgr. 31. gr.
2. mgr. 2. gr.	32., 33. og 36. gr. (1. mgr.)
3. mgr. 2. gr.	34. gr.
4. mgr. 2. gr.	36. og 41. gr.
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 31. gr.
2. mgr. 3. gr.	32., 33. og 36. gr. (1. mgr.)
3. mgr. 3. gr.	34. gr.
4. mgr. 3. gr.	36. og 41. gr.
4. gr.	31. gr. (1. mgr.), 32. gr. 33. gr., 34. gr., 36. gr. og 41. gr.
5. gr.	—
6. gr.	—
7. gr.	—
8. gr.	—
9. gr.	—
10. gr.	—
11. gr.	—
12. gr.	—
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	—

3. Tilskipun 78/52/EBE

Tilskipun 78/52/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 31. gr. og 32. gr.
2. mgr. 3. gr.	—
3. mgr. 3. gr.	—
4. mgr. 3. gr.	1. mgr. 31. gr. og 32. gr.
4. gr.	32. gr., 35. gr., 102. gr. (2. og 4. mgr.) og 112. gr.
5. gr.	18., 46. og 47. gr.
1. mgr. 6. gr.	72.–76. gr.
2. mgr. 6. gr.	77. og 78. gr.
3. mgr. 6. gr.	79. og 80. gr.
7. gr.	79. og 80. gr.
8. gr.	79. og 80. gr.
9. gr.	79. og 80. gr.
10. gr.	79. og 80. gr.
11. gr.	79. og 80. gr.
12. gr.	79. og 80. gr.
13. gr.	18., 46. og 47. gr.
1. mgr. 14. gr.	72.–76. gr.
2. mgr. 14. gr.	77. og 78. gr.
3. mgr. 14. gr.	79. og 80. gr.
15. gr.	79. og 80. gr.
16. gr.	79. og 80. gr.
17. gr.	79. og 80. gr.
18. gr.	79. og 80. gr.
19. gr.	79. og 80. gr.
20. gr.	79. og 80. gr.
21. gr.	—
22. gr.	18., 19., 20., 46. og 47. gr.
23. gr.	79. og 80. gr.
24. gr.	79. og 80. gr.
25. gr.	79. og 80. gr.
26. gr.	79. og 80. gr.
27. gr.	1. mgr. 124. gr. og c-liður 1. mgr. 126. gr.
28. gr.	—
29. gr.	—
30. gr.	—

4. Tilskipun 80/1095/EBE

Tilskipun 80/1095/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	1. mgr. 31. gr. og 36. gr.
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	1. mgr. 31. gr. og 35. gr.
3. gr. a	1. mgr. 31. gr. og 35. gr.
4. gr.	32., 33. og 35. gr.
4. gr. a	32., 33. og 35. gr.
5. gr.	—
6. gr.	b-liður 1. mgr. og 3. mgr. 31. gr. og 32. gr.
7. gr.	36., 39. og 40. gr.
8. gr.	41. og 42. gr.
9. gr.	—
11. gr.	—
12. gr.	—
12. gr. a	—
13. gr.	—

5. Tilskipun 82/894/EBE

Tilskipun 82/894/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	19., 21., 22. og 23. gr.
4. gr.	19., 20., 21., 22. og 23. gr.
5. gr.	23. gr.
6. gr.	—
7. gr.	—
8. gr.	—

6. Tilskipun 88/407/EBE

Tilskipun 88/407/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	159. og 160. gr.
4. gr.	160. gr.
5. gr.	94., 97., 100. og 101. gr.
1. mgr. 6. gr.	161. og 162. gr.
2., 3. og 4. mgr. 6. gr.	258. gr.
8. gr.	a-liður 1. mgr. 229. gr. og 230. gr.
9. gr.	b-liður 1. mgr. 229. gr. og 233. gr.

Tilskipun 88/407/EBE	Þessi reglugerð
10. gr.	229. gr. (c-liður 1. mgr.), 234. og 236. gr.
11. gr.	229. gr. (d-liður 1. mgr.), 237. og 238. gr.
12. gr.	260.–262. gr.
15. gr.	257.–259. gr.
16. gr.	—
17. gr.	—
18. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	—
22. gr.	—

7. Tilskipun 89/556/EBE

Tilskipun 89/556/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	159., 160. og 161. gr.
1. mgr. 5. gr.	94. og 97. gr.
2. mgr. 5. gr.	101. gr.
2. mgr. a og 3. mgr. 5. gr.	97., 98. og 100. gr.
6. gr.	161. og 162. gr.
7. gr.	a-liður 1. mgr. 229. gr. og 230. gr.
8. gr.	b-liður 1. mgr. 229. gr. og 233. gr.
9. gr.	229. gr. (c-liður 1. mgr.), 234. og 236. gr.
10. gr.	229. gr. (d-liður 1. mgr.), 237. og 238. gr.
11. gr.	260.–262. gr.
14. gr.	257.–259. gr.
15. gr.	—
16. gr.	—
17. gr.	—
18. gr.	—
19. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	—

8. Tilskipun 90/429/EBE

Tilskipun 90/429/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	159. og 160. gr.
4. gr.	—

Tilskipun 90/429/EBE	Þessi reglugerð
1. mgr. 5. gr.	94., 97., 98. og 100. gr.
2. mgr. 5. gr.	101. gr.
1. mgr. 6. gr.	161. og 162. gr.
2. mgr. 6. gr.	258. gr.
7. gr.	a-liður 1. mgr. 229. gr. og 230. gr.
8. gr.	b-liður 1. mgr. 229. gr. og 233. gr.
9. gr.	229. gr. (c-liður 1. mgr.), 234. og 236. gr.
10. gr.	229. gr. (d-liður 1. mgr.), 237. og 238. gr.
1. mgr. 11. gr.	229. gr.
2. og 3. mgr. 11. gr.	260. gr.
12. gr.	237. gr.
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	257.–262. gr.
16. gr.	—
17. gr.	—
18. gr.	—
19. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	—
22. gr.	—

9. Tilskipun 91/68/EBE

Tilskipun 91/68/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til), 21. gr., 153. gr. (3. mgr.) og 220. gr. (3. mgr.)
1., 2., 3. og 5. mgr. 3. gr.	126. gr. (b-liður 1. mgr.), 130. og 131. gr.
4. mgr. 3. gr.	139. gr.
1. mgr. 4. gr.	124. gr. (b-liður 2. mgr.), 126. gr. (1. mgr.), 130. gr., 131. gr., 149. gr. (3. mgr., a-og b-liður 4. mgr.)
2. mgr. 4. gr.	128. gr.
3. mgr. 4. gr.	131. gr.
4. gr. a	130. og 131. gr.
1. og 2. mgr. 4. gr. b	130. og 131. gr.
3. mgr. 4. gr. b	2. mgr. 126. gr.
4. mgr. 4. gr. b	133. gr.
5. mgr. 4. gr. b	132. gr.
6. mgr. 4. gr. b	124. gr. (1. mgr.), 125. gr. og 126. gr. (b-liður 1. mgr.)
1. og 2. mgr. 4. gr. c	130. og 131. gr.

Tilskipun 91/68/EBE	Þessi reglugerð
3. mgr. 4. gr. c	133. og 135. gr.
5. gr.	131. gr.
6. gr.	131. gr. og e-liður 1. mgr. 145. gr.
1.–3. mgr. 7. gr.	31., 32., 33. og 35. gr.
4. mgr. 7. gr.	—
1.–3. mgr. 8. gr.	36., 39. og 40. gr.
4. mgr. 8. gr.	—
1. mgr. 8. gr. a	94. gr. (a-liður 1. mgr.), 97., 98. og 134. gr.
2. mgr. 8. gr. a	102. og 106. gr.
3. mgr. 8. gr. a	98., 99. og 101. gr.
4. mgr. 8. gr. a	100. gr.
5. mgr. 8. gr. a	d-liður 1. mgr. og d-liður 2. mgr. 97. gr.
1. mgr. 8. gr. b	84. gr., 90. gr., 92. gr., 93. gr. (c-liður), 94. gr. (a-liður 1. mgr.), 97., 98., 102., 105. og 134 gr.
2. mgr. 8. gr. b	94. gr. (a-liður 1. mgr.), 97. og 98. gr.
3. mgr. 8. gr. b	100. gr.
4. mgr. 8. gr. b	—
1. mgr. 8. gr. c	87. og 125. gr.
2. mgr. 8. gr. c	104. gr.
3. mgr. 8. gr. c	a-liður 1. mgr. 125. gr. og b-liður 1. mgr. 126. gr.
4. og 5. mgr. 8 gr. c	—
1.–4. mgr. 9. gr.	143., 145., 146., 147., 148., 149. og 153. gr.
7. mgr. 9. gr.	153. gr.
10. gr.	—
11. gr.	—
12. gr.	b-liður 144. gr.
14. gr.	—
15. gr.	—
17. gr.	—
18. gr.	—

10. Ákvörðun 91/666/EBE

Ákvörðun 91/666/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	1. og 3. mgr. 48. gr.
2. gr.	—
3. gr.	48. gr.
4. gr.	48., 49. og 50. gr.
5. gr.	3. mgr. 48. gr. og 50. gr.

Ákvörðun 91/666/EBE	Þessi reglugerð
6. gr.	16. gr., c-liður 2. mgr. og b-liður 3. mgr. 48. gr.
7. gr.	3. mgr. 48. gr. og 50. gr.
8. gr.	—
9. gr.	—
10. gr.	—
11. gr.	—
12. gr.	—

11. Tilskipun 92/35/EBE

Tilskipun 92/35/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	18. gr.
4. gr.	53.–57. gr. og 59. gr.
5. gr.	46. og 47. gr.
6. gr.	60.–68. gr.
1. mgr. 7. gr.	57. gr.
2. mgr. 7. gr.	d-liður 2. mgr. 43. gr.
8. gr.	64. gr.
9. gr.	65., 66. og 67. gr.
10. gr.	65., 66. og 67. gr.
11. gr.	67. og 68. gr.
12. gr.	1. mgr. 71. gr.
13. gr.	2. mgr. 65. gr.
14. gr.	—
15. gr.	—
16. gr.	—
17. gr.	43. og 44. gr.
18. gr.	—
19. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	—
22. gr.	—

12. Tilskipun 92/65/EBE

Tilskipun 92/65/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	170., 171. og 269. gr.
4. gr.	124. gr., 126. gr., 18. gr., 31. gr., 84. gr., 93. gr. (a-liður) og 151. gr.
5. gr.	95., 97., 136., 137., 143., 144. og 149. gr.
A-liður 6. gr.	124., 126., 130., 131., 137., 140. og 143.–146. gr.
B-liður 6. gr.	—
A-liður 7. gr.	124., 126., 130., 131., 137., 140. og 143.–146. gr.
B-liður 7. gr.	—
8. gr.	124., 126., 136. og 143.–146. gr.
9. gr.	124., 126., 136. og 143.–146. gr.
1.–4. mgr. 10. gr.	124., 126., 136. og 143.–146. gr.
5.–7. mgr. 10. gr.	—
10. gr. a	—
1. mgr. 11. gr.	157. gr.
2. og 3. mgr. 11. gr.	157., 159., 160. og 143.–146. gr.
4. mgr. 11. gr.	97. og 101. gr.
5. mgr. 11. gr.	164. gr.
1. mgr. 12. gr.	—
2. mgr. 12. gr.	257.–259. gr.
3. mgr. 12. gr.	84. gr., 90. gr., 92. gr., 93. gr. (c-liður) ,102.gr. og 106. gr.
4. mgr. 12. gr.	143.–149. og 152.–154. gr.
5. mgr. 12. gr.	—
6. mgr. 12. gr.	268. gr.
1. mgr. 13. gr.	136. gr., 143.–149. gr. og 151. gr.
2. mgr. 13. gr.	95. gr., 97. gr. og 98.–101. gr.
14. gr.	31., 32. og 33. gr.
15. gr.	36., 39., 40. og 41. gr.
16. gr.	1. mgr. 229. gr. og 1. mgr. 234. gr.
1. mgr. 17. gr.	1. mgr. 229. gr.
2. mgr. 17. gr.	229. gr. (a-liður 1. mgr.), 230. og 233. gr.
3. mgr. 17. gr.	230., 233. og 234. gr.
4. mgr. 17. gr.	230. gr.
5. og 6. mgr. 17. gr.	—
Fyrsta lína 1. mgr. 18. gr.	237. gr.
2.–4. lína 1. mgr. 18. gr.	—
2. mgr. 18. gr.	3. mgr. 234. gr.
19. gr.	234. og 239. gr.

Tilskipun 92/65/EBE	Þessi reglugerð
20. gr.	2. mgr. 229. gr. og 260.–262. gr.
21. gr.	144. gr., 146. gr., 162. gr. (4. og 5. mgr.), 209. gr., 211. gr. og 213. gr.
22. gr.	—
23. gr.	140. og 205. gr.
24. gr.	229. gr. (d-liður 1. mgr.), 237. gr. og 239. gr. (2. mgr.)
25. gr.	—
26. gr.	—
27. gr.	—
28. gr.	—
29. gr.	—
30. gr.	—

13. Tilskipun 92/66/EBE

Tilskipun 92/66/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	18. gr.
4. gr.	53.–56. gr. og 59. gr.
5. gr.	60.–63. gr.
6. gr.	63. gr.
7. gr.	57. gr. og d-liður 2. mgr. 43. gr.
8. gr.	55. og 56. gr.
1. mgr. 9. gr.	64. gr.
2.–7. mgr. 9. gr.	65.–68. gr.
10. gr.	65., 66. og 67. gr.
11. gr.	b-liður 67. gr., b-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr. 68. gr.
12. gr.	54. gr., 61. gr. (h-liður 1. mgr.) og 63. gr. (c-liður)
13. gr.	2. mgr. 65. gr.
14. gr.	—
15. gr.	—
16. gr.	46., 47. og 69. gr.
17. gr.	47. gr.
18. gr.	65. gr. (e-liður 1. mgr.), 67. gr. (a-liður) og 69. gr.
1.–3. mgr. 19. gr.	53.–56. gr. og 59. gr.
4. mgr. 19. gr.	57. gr. og 60.–63. gr.
5. mgr. 19. gr.	2. mgr. 71. gr.

Tilskipun 92/66/EBE	Þessi reglugerð
20. gr.	—
21. gr.	43. og 44. gr.
22. gr.	—
23. gr.	—
24. gr.	—
25. gr.	—
26. gr.	—
27. gr.	—

14. Tilskipun 92/118/EBE

Tilskipun 92/118/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	166. gr., 222. gr., 227. gr. (iv. liður c-liðar) og 228. gr.
1. mgr. 4. gr.	166. gr., 222. gr., 227. gr. (iv. liður c-liðar) og 228. gr.
2. mgr. 4. gr.	—
5. gr.	166. og 222. gr.
6. gr.	b-liður 1. mgr. og b-liður 2. mgr. 16. gr.
1. mgr. 7. gr.	—
2. mgr. 7. gr.	257.–259. gr.
3. og 4. mgr. 7. gr.	—
5. mgr. 7. gr.	268. gr.
8. gr.	—
9. gr.	229. og 234. gr.
1.–4. mgr. og 6. mgr.10. gr.	229., 234., 237. og 239. gr.
5. mgr. 10. gr.	—
11. gr.	ii. liður c-liðar 2. mgr. 239. gr.
12. gr.	—
13. gr.	i. liður c-liðar 2. mgr. 239. gr.
14. gr.	—
15. gr.	—
16. gr.	v. liður c-liðar 2. mgr. 239. gr.
17. gr.	—
18. gr.	—
19. gr.	—
20. gr.	—

15. Tilskipun 92/119/EB

Tilskipun 92/119/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	18. gr.
4. gr.	53.–57. gr. og 59. gr.
5. gr.	60.–63. gr.
6. gr.	70. gr. og 2. mgr. 71. gr.
7. gr.	63. gr.
8. gr.	57. gr. og d-liður 2. mgr. 43. gr.
9. gr.	55. og 57. gr.
10. gr.	64. gr. og 3. mgr. 71. gr.
11. gr.	65.–68. gr. og 2. mgr. 71. gr.
12. gr.	65.–68. gr. og 2. mgr. 71. gr.
13. gr.	a-liður 67. gr.
14. gr.	2. mgr. 65. gr. og 1. og 3. mgr. 71. gr.
15. gr.	—
16. gr.	63. gr. (b-liður), 67. gr. (b-liður) og 68. gr. (b-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr.)
17. gr.	—
18. gr.	—
19. gr.	46., 47. og 69. gr.
20. gr.	43. og 44. gr.
21. gr.	—
22. gr.	—
23. gr.	—
24. gr.	—
25. gr.	—
26. gr.	—
27. gr.	—
28. gr.	—

16. Ákvörðun 95/410/EB

Ákvörðun 95/410/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	130.–132. gr. og 273. gr.
2. gr.	c-liður 1. mgr. 131. gr.
3. gr.	143., 145. og 146. gr.
4. gr.	—
5. gr.	—
6. gr.	—

17. Tilskipun 2000/75/EB

Tilskipun 2000/75/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	18. gr.
1. og 2. mgr. 4. gr.	54. og 55. gr.
3. mgr. 4. gr.	53. gr.
4. mgr. 4. gr.	56. gr.
5. mgr. 4. gr.	70. gr.
6. mgr. 4. gr.	59. gr.
5. gr.	46. og 47. gr.
6. gr.	60.–64. gr., 71. gr. (2. mgr.) og 69. gr.
7. gr.	57. gr.
8. gr.	64., 68. og 71. gr. (3. mgr.)
9. gr.	65., 67., 69. og 71. gr. (3. mgr.)
1. mgr. 10. gr.	65. og 67. gr.
2. mgr. 10. gr.	46. og 47. gr.
11. gr.	—
12. gr.	3. mgr. 71. gr.
13. gr.	1. mgr. 71. gr.
14. gr.	2. mgr. 65. gr.
15. gr.	—
16. gr.	—
17. gr.	—
18. gr.	43. og 44. gr.
19. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	—
22. gr.	—
23. gr.	—

18. Reglugerð (EB) nr. 1760/2000

Reglugerð (EB) nr. 1760/2000	Þessi reglugerð
1. gr.	108. gr.
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	3. mgr. 108. gr. og 111. gr.
4. gr.	112. gr. (a-liður), 118., 119. og 120. gr.
4. gr. a	a-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr. 118. gr.
4. gr. b	e-liður 2. mgr. 118. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1760/2000	Þessi reglugerð
4. gr. c	a-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr. 118. gr.
4. gr. d	a-liður 1. mgr. 118. gr.
5. gr.	a-liður 1. mgr. 109. gr. og b-liður 1. mgr. 118. gr.
6. gr.	110. gr. (b-liður 1. mgr.), 112. gr. (b-liður) og 118. gr. (c-liður 1. mgr.)
6. gr. a	2. mgr. 110. gr.
1. mgr. 7. gr.	102., 106., 107. og 112. gr. (d-liður)
2. mgr. 7. gr.	a-liður 2. mgr. 118. gr.
3. og 4. mgr. 7. gr.	3. mgr. 102. gr.
5. mgr. 7. gr.	4. mgr. 102. gr.
6. mgr. 7. gr.	106. gr.
9. gr. a	11. gr. og 2. mgr. 13. gr.
a- til c-liður 10. gr.	118., 119. og 120. gr.
d- og e-liður 10. gr.	—
f-liður 10. gr.	270. gr.
11. gr.	—
12. gr.	—
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	—
15. gr. a	—
22. gr.	—
22. gr. a	—
22. gr. b	—
23. gr.	—
23. gr. a	—
23. gr. b	—
24. gr.	—
25. gr.	—

19. Tilskipun 2001/89/EB

Tilskipun 2001/89/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	18., 19., 20. og 23. gr.
4. gr.	54.–56. gr. og 59. gr.
5. gr.	60.–63. gr. og 71. gr. (2. og 3. mgr.)
6. gr.	63. og 71. gr.
7. gr.	62. gr., 63. gr., 65. gr. (b-liður 1. mgr.) og 67. gr.
8. gr.	57. gr.

Tilskipun 2001/89/EB	Þessi reglugerð
9. gr.	64. gr.
10. gr.	65.–68. gr.
11. gr.	65.–68. gr.
12. gr.	61. gr. (f-liður 1. mgr.), 63. gr. (b-liður), 65. gr. (f-liður 1. mgr.) 67. gr. (b-liður) og 68. gr. (b-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr.)
13. gr.	61. gr. (3. mgr.), 63. gr. (d-liður) og 68. gr. (a-liður 2. mgr. og c-liður)
14. gr.	62. og 63. gr.
15. gr.	70. gr.
16. gr.	70. gr. og 31.–35. gr.
17. gr.	16. gr., 17. gr. (2. mgr.), 54. gr. (2. og 3. mgr.), 58. gr. (2. mgr.), 61. gr. (g- og h-liður 1. mgr.), 63. gr. (c-liður), 65. gr. (b-liður 1. mgr.) og 67. gr. (c-liður)
18. gr.	16., 46., 47., 48. og 52. gr.
19. gr.	65. gr. (e-liður 1. mgr.), 67. gr. og 69. gr.
20. gr.	70. gr.
21. gr.	—
22. gr.	43. og 44. gr.
23. gr.	d-liður 2. mgr. 43. gr. og 44. gr.
24. gr.	—
25. gr.	—
26. gr.	—
27. gr.	—
28. gr.	—
29. gr.	—
30. gr.	—
31. gr.	—
32. gr.	—

20. Tilskipun 2002/60/EB

Tilskipun 2002/60/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	18., 19., 20. og 23. gr.
4. gr.	54.–56. gr. og 59. gr.
5. gr.	60.–63. gr. og 71. gr. (2. og 3. mgr.)
6. gr.	63. og 71. gr.
7. gr.	62. og 63. gr.
8. gr.	57. gr.
9. gr.	64. gr.

Tilskipun 2002/60/EB	Þessi reglugerð
10. gr.	65.–68. gr.
11. gr.	65.–68. gr.
12. gr.	61. gr. (f-liður 1. mgr.), 63. gr. (b-liður), 65. gr. (f-liður 1. mgr.) 67. gr. (b-liður) og 68. gr. (b-liður 1. mgr.)
13. gr.	61. gr. (3. mgr.), 63. gr. (d-liður) og 68. gr. (a-liður 2. mgr. og c-liður)
14. gr.	62. og 63. gr.
15. gr.	70. gr.
16. gr.	70. gr. og 31.–35. gr.
1. mgr. 17. gr.	61. gr. (f-liður 1. mgr.), 63. gr., 65. gr. (f- og i-liður 1. mgr.) og 67. gr. (a- og d-liður)
2. og 3. mgr. 17. gr.	2. og 3. mgr. 71. gr.
18. gr.	16. gr., 17. gr. (2. mgr.), 54. gr. (2. og 3. mgr.), 58. gr. (2. mgr.), 61. gr. (g- og h-liður 1. mgr.), 63. gr. (c-liður), 65. gr. (b-liður 1. mgr.) og 67. gr. (c-liður)
19. gr.	16., 46. og 47. gr.
20. gr.	—
21. gr.	43. og 44. gr.
22. gr.	d-liður 2. mgr. 43. gr. og 44. gr.
23. gr.	—
24. gr.	—
25. gr.	—
26. gr.	—
27. gr.	—
28. gr.	—
29. gr.	—
30. gr.	—

21. Tilskipun 2002/99/EB

Tilskipun 2002/99/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	166. gr., 222. gr., og 227. gr. (iv. liður c-liðar)
4. gr.	65. gr. (c-, d-, g-, h- og i-liður 1. mgr.), 67. gr., 166. gr., 222. gr., 227. gr. (iv. liður c-liðar) og 228. gr. 1. mgr.)
5. gr.	167., 168., 223., 224. og 227. gr. (iii. liður d-liðar)
6. gr.	—
7. gr.	1. og 2. mgr. 234. gr.
8. gr.	230., 231. og 232. gr.
9. gr.	237. og 238. gr.
10. gr.	—

Tilskipun 2002/99/EB	Þessi reglugerð
11. gr.	—
12. gr.	—
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	—
16. gr.	—

22. Tilskipun 2003/85/EB

Tilskipun 2003/85/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	18., 19., 20. og 23. gr.
4. gr.	54.–56. gr.
5. gr.	d- og e-liður 1. mgr. og 2. mgr. 55. gr.
6. gr.	f- og i-liður 1. mgr. og 2. mgr. 55. gr. og b-liður 56. gr.
7. gr.	ii-liður f-liðar 1. mgr. 55. gr.
8. gr.	f-liður 1. mgr. og 2. mgr. 55. gr.
9. gr.	59. gr.
10. gr.	60., 61. og 63. gr.
11. gr.	61. gr. (f-liður 1. mgr.), 63. gr. (b-liður), 65. gr. (f-liður 1. mgr.) 67. gr. (b-liður) og 68. gr. (b-liður 1. mgr.)
12. gr.	d-, h- og i-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
13. gr.	57. gr.
14. gr.	61.–63. gr.
15. gr.	61.–63. gr., 70. gr. og 71. gr. (2. mgr.)
16. gr.	61., 62. og 63. gr.
17. gr.	71. gr.
18. gr.	61. og 63. gr.
19. gr.	62. og 63. gr.
20. gr.	71. gr.
21. gr.	43. gr. (d-liður 2. mgr.), 64. gr., 65. gr. (d-, h- og i-liður 1. mgr. og 2. mgr.) og 67. gr.
22. gr.	65.–67. gr.
23. gr.	65.–67. gr.
24. gr.	67. gr. og 1. mgr. 71. gr.
25. gr.	c-liður, i. liður d-liðar, g- og h-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
26. gr.	65. gr. (c-liður, i. liður d-liðar, g-, h- og i-liður 1. mgr.), 67. gr. og 166. gr.
27. gr.	65. gr. (c-liður, i. liður d-liðar, g-, h- og i-liður 1. mgr.), 67. gr. og 166. gr.

Tilskipun 2003/85/EB	Þessi reglugerð
28. gr.	c- liður og iii. liður d-liðar 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
29. gr.	c- liður og ii. liður d-liðar 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
30. gr.	c- liður og ii. og iii. liður d-liðar 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
31. gr.	c- liður og ii. liður d-liðar 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
32. gr.	c- og d-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
33. gr.	c- liður og ii. liður d-liðar 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
34. gr.	67. gr., 143. gr. (2. mgr.), 161. gr. (2. mgr.) og 167. gr. (b-liður 1. mgr.)
35. gr.	1. og 2. mgr. 71. gr.
36. gr.	68. gr.
37. gr.	65.–67. gr.
38. gr.	65.–67. gr.
39. gr.	65. gr. (c-liður, i. liður d-liðar, g-, h- og i-liður 1. mgr.), 67. gr. og 166. gr.
40. gr.	65. gr. (c-liður, i. liður d-liðar, g-, h- og i-liður 1. mgr.), 67. gr. og 166. gr.
41. gr.	c- liður og ii. liður d-liðar 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
42. gr.	c- og d-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
43. gr.	1. mgr. 71. gr.
44. gr.	68. gr.
45. gr.	64., 67. og 71. gr.
46. gr.	65. og 67. gr.
47. gr.	h-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. mgr.
48. gr.	66. gr.
49. gr.	16., 46. og 47. gr.
50. gr.	46., 47. og 69. gr.
51. gr.	47. og 69. gr.
52. gr.	46. og 47. gr.
53. gr.	46. og 47. gr.
54. gr.	47. gr., 65. gr., 67. gr. og 69. gr. (2. og 3. mgr.)
55. gr.	47. gr., 65. gr., 67. gr. og 69. gr. (2. og 3. mgr.)
56. gr.	47. gr., 67. gr. (c-liður), 68. gr. (c-liður 1. mgr.) og 69. gr. (2. og 3. mgr.)
57. gr.	47. gr., 67. gr. (c-liður), 68. gr. (c-liður 1. mgr.) og 69. gr. (2. og 3. mgr.)
58. gr.	68. gr.
59. gr.	36., 38., 39., 40. og 68. gr.
60. gr.	36., 38., 39., 40. og 68. gr.
61. gr.	36., 38., 39., 40. og 68. gr.
62. gr.	68. gr.
63. gr.	143. gr. (2. mgr.), 161. gr. (2. mgr.) og 167. gr. (b-liður 1. mgr.)
64. gr.	65. gr. (c-liður 1. mgr.), 67. gr., 69. gr. (3. mgr.) og 131. gr.

Tilskipun 2003/85/EB	Þessi reglugerð
65. gr.	16. gr.
66. gr.	—
67. gr.	—
68. gr.	—
69. gr.	—
70. gr.	16. gr.
71. gr.	54. gr. (2. og 3. mgr.), 58. gr. (2. mgr.), 61. gr. (g- og h-liður 1. mgr.), 63. gr. (c-liður), 65. gr. (b-liður 1. mgr.), 67. gr. (c-liður) og 68. gr. (c-liður 1. mgr. og b-liður 2. mgr.)
72. gr.	43. gr.
73. gr.	45. gr.
74. gr.	d-liður 2. mgr. 43. gr.
75. gr.	44. gr.
76. gr.	d-liður 2. mgr. 43. gr. og 44. gr.
77. gr.	44. gr.
78. gr.	d-liður 2. mgr. 43. gr.
79. gr.	52. gr.
80. gr.	48. og 51. gr.
81. gr.	3. mgr. 48. gr. og 50. gr.
82. gr.	3. mgr. 48. gr. og 50. gr.
83. gr.	49. gr.
84. gr.	3. mgr. 48. gr. og 50. gr.
85. gr.	70. og 71. gr.
86. gr.	268. gr.
87. gr.	—
88. gr.	3. mgr. 71. gr.
89. gr.	—
90. gr.	—
91. gr.	—
92. gr.	—
93. gr.	—
94. gr.	—
95. gr.	—

23. Reglugerð (EB) nr. 21/2004

Reglugerð (EB) nr. 21/2004	Þessi reglugerð
1. gr.	108. gr.
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
1. mgr. 3. gr.	3. mgr. 108. gr.
2. mgr. 3. gr.	111. gr.
1. og 2. mgr. 4. gr.	113. gr. (a-liður), 118., 119. og 120. gr.
3. mgr. 4. gr.	a-liður 2. mgr. 118. gr.
4. mgr. 4. gr.	e-liður 2. mgr. 118. gr.
5.–7. mgr. 4. gr.	a-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr. 118. gr.
8. mgr. 4. gr.	111. gr.
9. mgr. 4. gr.	a-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr. 118. gr.
5. gr.	102., 106., 107. og 111. gr.
6. gr.	111. gr. (b-liður), 113. gr. (b-liður 1. mgr. og 2. mgr.), 118. gr. (ii. lið b-liðar 1. mgr.), 119. gr. og 120 gr. (d-liður 2. mgr.)
7. gr.	101. gr.
1. mgr. 8. gr.	b-liður 1. mgr. 109. gr. og b-liður 1. mgr. 118. gr.
2. mgr. 8. gr.	c-liður 1. mgr. 113. gr.
3.–5. mgr. 8. gr.	109. gr. og b-liður 1. mgr. 118. gr.
9. gr.	a-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr. 118. gr.
1. mgr. 10. gr.	—
2. mgr. 10. gr.	c-liður 2. mgr. 120. gr.
11. gr.	11. gr. og 2. mgr. 13. gr.
1. mgr. 12. gr.	—
2. mgr. 12. gr.	268. gr.
4.–7. mgr. 12. gr.	—
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	—
16. gr.	—
17. gr.	—

24. Tilskipun 2004/68/EB

Tilskipun 2004/68/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
1. mgr. 3. gr.	a-liður 1. mgr. 229. gr. og 231. gr.
2. mgr. 3. gr.	1. mgr. 232. gr.
4. gr.	1. mgr. 230. gr.

Tilskipun 2004/68/EB	Þessi reglugerð
5. gr.	1. og 3. mgr. 230. gr. og 231. gr.
6. gr.	234. og 235. gr.
7. gr.	229. gr. (2. mgr.), 234. gr. (a-liður 2. mgr.), 235. gr. og 238. gr. (e-liður 1. mgr.)
8. gr.	234. gr., 237. gr. (a-liður 4. mgr.) og 239. gr. (a-liður 2. mgr)
9. gr.	234. gr. (2. mgr.), 235. gr. og 237. gr. (a-liður 4. gr.)
10. gr.	234. gr. (2. mgr.), 235. gr. og 237. gr. (a-liður 4. gr.)
11. gr.	229. gr. (d-liður 1. mgr.), 237. og 238. gr.
12. gr.	—
13. gr.	—
14. gr.	—
16. gr.	—
17. gr.	—
18. gr.	—
19. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	—

25. Tilskipun 2005/94/EB

Tilskipun 2005/94/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	10. gr.
4. gr.	26., 28. og 29. gr.
5. gr.	18., 19., 20. og 23. gr.
6. gr.	57. gr.
7. gr.	54.–56. gr.
8. gr.	2. mgr. 55. gr.
9. gr.	59. gr.
10. gr.	e- og f-liður 1. mgr. 55. gr. og 56. gr.
11. gr.	61. og 63. gr.
12. gr.	63. og 71. gr.
13. gr.	61. og 63. gr.
14. gr.	a-liður 63. gr.
15. gr.	62. gr. og e-liður 63. gr.
16. gr.	64. gr.
17. gr.	65.–67. gr.
18. gr.	a- og b-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
19. gr.	65.–67. gr.

Tilskipun 2005/94/EB	Þessi reglugerð
20. gr.	ii. liður d-liðar 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
21. gr.	c- og i-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
22. gr.	c- og i-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
23. gr.	c-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
24. gr.	c-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
25. gr.	c-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
26. gr.	c-liður 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
27. gr.	ii. liður d-liðar 1. mgr. 65. gr. og 67. gr.
28. gr.	f-liður 1. mgr. 65. gr. og b-liður 67. gr.
29. gr.	68. gr.
30. gr.	65.–67. gr.
31. gr.	68. gr.
32. gr.	65., 67. og 71. gr. (2. og 3. mgr.)
33. gr.	67. gr. og 3. mgr. 71. gr.
34. gr.	71. gr.
35. gr.	54. og 61. gr.
36. gr.	61.–63. gr.
37. gr.	61.–63. gr.
38. gr.	61., 63., 65. og 67. gr.
39. gr.	61., 63. og 71. gr. (2. mgr.)
40. gr.	61., 63. og 71. gr.
41. gr.	61., 63. og 71. gr. (2. og 3. mgr.)
42. gr.	62. gr. og e-liður 63. gr.
43. gr.	64. gr.
44. gr.	65. og 67. gr.
45. gr.	68. gr.
46. gr.	64. gr. (4. mgr.), 67. gr. og 71. gr. (2. og 3. mgr.)
47. gr.	54., 55., 61., 63. og 71. gr.
48. gr.	b-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr. 68. gr.
49. gr.	3. mgr. 61. gr. og 68. gr.
50. gr.	16. gr., 54. gr. (b- og c-liður 2. mgr. og 3. mgr.), 58. gr. (2. mgr.), 61. gr. (g- og h-liður 1. mgr.), 63. gr. (c-liður), 65. gr. (b-liður 1. mgr.), 67. gr. (c-liður), 68. gr. (c-liður 1. mgr. og b-liður 2. mgr.)
51. gr.	—
52. gr.	46. og 47. gr.
53. gr.	69. gr.
54. gr.	47. gr., 65. gr. (e-liður 1. mgr.), 67., 69. og 71. gr. (3. mgr.)
55. gr.	47. gr., 65. gr. (e-liður 1. mgr.), 67., 69. og 71. gr. (3. mgr.)
56. gr.	46. og 47. gr.
57. gr.	47. gr.

Tilskipun 2005/94/EB	Þessi reglugerð
58. gr.	48.–50. gr.
59. gr.	52. gr.
60. gr.	—
61. gr.	268. gr.
62. gr.	43. og 44. gr.
63. gr.	—
64. gr.	—
65. gr.	—
66. gr.	—
67. gr.	—
68. gr.	—
69. gr.	—

26. Tilskipun 2006/88/EB

Tilskipun 2006/88/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	2. gr. og 2. mgr. 3. gr.
3. gr.	4. gr. (að hluta til)
1. mgr. 4. gr.	172., 173., 176. og 177. gr.
2. mgr. 4. gr.	179. gr.
3. mgr. 4. gr.	2. mgr. 185. gr.
4. mgr. 4. gr.	172., 173., 174. og 175. gr.
5. mgr. 4. gr.	—
5. gr.	181. gr.
6. gr.	185. gr.
7. gr.	—
8. gr.	186., 187., 188. og 189. gr.
9. gr.	i. liður a-liðar 1. mgr. og 2. og 3. mgr. 181. gr.
10. gr.	ii. liður a-liðar 1. mgr. og 2. og 3. mgr. 181. gr.
11. gr.	191. og 204. gr.
12. gr.	191. gr.
13. gr.	192. gr.
1. og 2. mgr. 14. gr.	208. og 211. gr.
3. og 4. mgr. 14. gr.	219. og 220. gr.
1. og 2. mgr. 15. gr.	196. og 197. gr.
3. mgr. 15. gr.	193. gr.
4. mgr. 15. gr.	196., 197. og 199. gr.
16. gr.	197. gr.
17. gr.	197. gr.

Tilskipun 2006/88/EB	Þessi reglugerð
18. gr.	201. og 202. gr.
19. gr.	201. og 202. gr.
20. gr.	200. gr.
21. gr.	200., 203., 205. og 226. gr.
22. gr.	a-liður 1. mgr. 229. gr.
23. gr.	230. og 231. gr.
24. gr.	d-liður 1. mgr. 229. gr. og 237. gr.
25. gr.	234., 237. og 238. gr.
26. gr.	18. gr.
27. gr.	19. og 20. gr.
28. gr.	53.–55. gr. og 72.–74. gr.
29. gr.	57. gr. og b-liður 1. mgr. 77. gr.
30. gr.	59. og 78. gr.
31. gr.	—
32. gr.	60., 61., 62. og 64. gr.
33. gr.	65.–67. gr.
34. gr.	b- og c-liður 1. mgr. 61. gr. og 63. gr.
35. gr.	3. mgr. 61. gr. og 63. gr.
36. gr.	—
37. gr.	68. gr.
38. gr.	77., 79. og 80. gr. (3. mgr.)
39. gr.	79. og 80. gr.
40. gr.	81. gr.
41. gr.	b- og c-liður 1. mgr. 257. gr.
42. gr.	3. mgr. 71. gr.
43. gr.	226. gr.
44. gr.	27., 28., 31. og 32. gr.
45. gr.	33. gr.
46. gr.	2. mgr. 31. gr.
47. gr.	43. og 44. gr.
48. gr.	46. og 47. gr.
49. gr.	36. gr.
50. gr.	36. og 37. gr.
51. gr.	38. gr.
52. gr.	41. gr.
53. gr.	42. gr.
54. gr.	—

Tilskipun 2006/88/EB	Þessi reglugerð
55. gr.	—
56. gr.	—
a-liður 57. gr.	—
b-liður 57. gr.	54. gr. (c-liður 2. mgr. og 3. mgr.), 58. gr., 61. gr. (g- og h-liður 1. mgr.), 63. gr. (c-liður), 65. gr. (b-liður 1. mgr.) og 67. gr. (c-liður)
c-liður 57. gr.	—
58. gr.	—
59. gr.	38. gr. og 185. gr. (að hluta til)
60. gr.	268. gr.
61. gr.	—
62. gr.	—
63. gr.	—
64. gr.	—
65. gr.	—
66. gr.	—
67. gr.	—

27. Tilskipun 2008/71/EB

Tilskipun 2008/71/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
1. mgr. 3. gr.	101. og 111. gr.
2. mgr. 3. gr.	2. mgr. 118. gr. og 119. gr.
1. mgr. 4. gr.	102., 107. og 119. gr.
2. mgr. 4. gr.	3. mgr. 102. gr.
1. mgr. 5. gr.	115. gr. (a-liður), 118. gr. (a-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr.) og 120. gr.
2. mgr. 5. gr.	a-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr. 118. gr.
1. mgr. 6. gr.	115. gr. (a-liður), 118. gr. (a-liður 1. mgr. og a-liður 2. mgr.) og 120. gr.
2. mgr. 6. gr.	—
7. gr.	c- og d-liður 1. mgr. 109. gr.
8. gr.	e-liður 2. mgr. 118. gr.
9. gr.	268. gr.
10. gr.	—
11. gr.	—
12. gr.	—
13. gr.	—

28. Tilskipun 2009/156/EB

Tilskipun 2009/156/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	126. og 139. gr.
1. mgr. 4. gr.	130. gr. og 3. mgr. 149. gr.
2. mgr. 4. gr.	130. og 131. gr.
3. mgr. 4. gr.	128. gr.
4. mgr. 4. gr.	114., 118. og 120. gr.
5. mgr. 4. gr.	126. gr. (b-liður 1. mgr.), 130. og 131. gr.
6. mgr. 4. gr.	31.–35. gr.
5. gr.	130. og 131. gr.
6. gr.	130. gr., 131. gr. og 144. gr. (b-liður 1. mgr.)
1. mgr. 7. gr.	2. mgr. 126. gr. og 133. gr.
2. mgr. 7. gr.	131. og 132. gr.
3. mgr. 7. gr.	130., 131. og 132. gr.
8. gr.	114. gr. (c-liður 1. mgr.), 118.gr., 120. gr. og 143.–146. gr.
9. gr.	257.–259. gr. (að hluta til)
10. gr.	—
11. gr.	—
1., 2. og 3. mgr. 12. gr.	229. gr. (a-liður 1. mgr.), 230. og 231. gr.
4. mgr. 12. gr.	234. gr.
5. mgr. 12. gr.	—
13. gr.	234. og 235. gr.
14. gr.	234. gr.
15. gr.	234. gr.
16. gr.	234., 235. og 237. gr.
17. gr.	234. gr.
18. gr.	—
a- til c-liður 19. gr.	234. og 239. gr.
d-liður 19. gr.	—
20. gr.	—
21. gr.	—
22. gr.	—
23. gr.	—
24. gr.	—

29. Tilskipun 2009/158/EB

Tilskipun 2009/158/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	4. gr. (að hluta til)
3. gr.	—
4. gr.	—
5. gr.	126., 130., 131., 159. og 160. gr.
6. gr.	124., 126. og 159. gr.
7. gr.	101. gr.
8. gr.	159. og 160. gr.
9. gr.	130. og 131. gr.
10. gr.	130., 131. og 149. gr. (3. og 4. mgr.)
11. gr.	130., 131. og 149. gr. (3. og 4. mgr.)
12. gr.	130. og 131. gr.
13. gr.	131. og 273. gr.
14. gr.	131. gr.
a-liður 1. mgr. 15. gr.	159. og 160. gr.
b- til d-liður 1. mgr. 15. gr.	130. og 131. gr.
2. mgr. 15. gr.	31.–35. gr. og 3. mgr. 36. gr.
3. mgr. 15. gr.	42. gr.
16. gr.	31.–35. gr.
17. gr.	36., 39. og 40. gr.
18. gr.	117. gr., 118. gr. (e-liður 2. mgr.), 122. gr. (2. mgr.), 124. gr., 125. gr., 126. gr. (a-liður 1. mgr. og 2. mgr.), 132. gr. og 157. gr. (3. mgr.)
19. gr.	130. og 131. gr.
20. gr.	143. gr. (a-liður 1. mgr.), 144., 145., 149., 161. og 162. gr.
21. gr.	139. gr. og a- og b-liður 1. mgr. 144. gr.
22. gr.	—
23. gr.	229. gr. (a-liður 1. mgr.), 230. og 231. gr.
24. gr.	234. gr.
25. gr.	234. gr.
26. gr.	237. gr.
27. gr.	—
28. gr.	234., 235. og 236. gr.
29. gr.	234., 235. og 239. gr.
30. gr.	234. gr.
31. gr.	257.–259. gr.

Tilskipun 2009/158/EB	Þessi reglugerð
32. gr.	—
33. gr.	—
34. gr.	—
35. gr.	—
36. gr.	—
37. gr.	—
38. gr.	—

30. Reglugerð (ESB) nr. 576/2013

Reglugerð (ESB) nr. 576/2013	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	5. og 6. mgr. 3. gr. og 244. gr.
3. gr.	4. gr. (að hluta til)
4. gr.	1. mgr. 245. gr.
1. og 2. mgr. 5. gr.	1. og 2. mgr. 246. gr.
3. mgr. 5. gr.	—
4. mgr. 5. gr.	4.–6. mgr. 3. gr.
5. mgr. 5. gr.	3. mgr. 246. gr.
6. mgr. 5. gr.	—
6. gr.	247. gr. og a- og b-liður 1. mgr. 252. gr.
7. gr.	b- liður 1. mgr. og d-liður 4. mgr. 252. gr.
1. og 3. mgr. 8. gr.	b- og d-liður 1. mgr. 252. gr.
2. mgr. 8. gr.	b-liður 1. mgr. 253. gr.
9. gr.	248. gr. og a- og b-liður 1. mgr. 252. gr.
10. gr.	249. gr. og a- og b-liður 1. mgr. 252. gr.
11. gr.	b- liður 1. mgr. og d-liður 4. mgr. 252. gr.
12. gr.	b- liður 1. mgr. og d-liður 4. mgr. 252. gr.
13. gr.	d-liður 4. mgr. 252. gr. og d-liður 1. mgr. 253. gr.
14. gr.	250. gr. og a- og b-liður 1. mgr. 252. gr.
15. gr.	4. mgr. 252. gr. og d-liður 1. mgr. 253. gr.
16. gr.	251. gr.
17. gr.	a-liður 247. gr. og a-liður 1. mgr. 252. gr.
18. gr.	ii. liður a-liðar 1. mgr. 252. gr. og iv. liður c-liðar 1. mgr. og 2. mgr. 14. gr.
19. gr.	a-liður 1.mgr., 2. mgr., 3. mgr. og a-, b- og c-liður 4. mgr. 252. gr.
20. gr.	c-liður 1. mgr. 253. gr.
21. gr.	a-liður 254.og 1. mgr. og b-liður 2. mgr. 255. gr.
22. gr.	d-liður 254. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 576/2013	Þessi reglugerð
23. gr.	b-liður 254. gr.
24. gr.	c-liður 254. gr.
25. gr.	a-liður 254. gr. og 1. mgr. 255. gr.
26. gr.	d-liður 254. gr.
27. gr.	c-liður 254. gr.
28. gr.	a-liður 254. gr. og a-liður 2. mgr. 255. gr.
29. gr.	d-liður 254. gr.
30. gr.	a-liður 254. gr. og a-liður 2. mgr. 255. gr.
31. gr.	d-liður 254. gr.
32. gr.	e-liður 4. mgr. 252. gr.
33. gr.	—
34. gr.	—
35. gr.	—
36. gr.	257.–262. gr.
37. gr.	256. gr.
38. gr.	—
39. gr.	—
40. gr.	—
41. gr.	—
42. gr.	268. gr.
43. gr.	—
44. gr.	—
45. gr.	—

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1629 **2021/EES/23/11**

frá 25. júlí 2018

um breytingu á skránni yfir sjúkdóma sem sett var fram í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ([1]), einkum 2. og 4. mgr. 5. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn, þ.m.t. reglur um forgangsröðun og flokkun sjúkdóma sem skipta máli fyrir Sambandið. Í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að sjúkdómsbundnar reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum gildi um sjúkdómana sem skráðir eru í þeirri grein og í II. viðauka við þá reglugerð. Þar að auki er í 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar mælt fyrir um tilteknar viðmiðanir sem taka þarf tillit til við breytingar á skránni í þeim viðauka jafnframt því sem mælt er fyrir um matsþætti, sem á að nota til að ákvarða hvort sjúkdómur uppfylli skilyrðin sem gera það skylt að skrá hann í samræmi við þá grein, í 7. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Þar að auki er í 275. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi að endurskoða skrána yfir sjúkdóma, sem sett er fram í II. viðauka við þá reglugerð, eigi síðar en 20. apríl 2019.

3) Framkvæmdastjórnin lagði kerfisbundið mat á dýrasjúkdóma, sem útheimta íhlutun á vettvangi Sambandsins, með aðstoð Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og með því að byggja á vísindalegri sérfræðiþekkingu frá tilvísunarrannsóknarstofum ESB á sviði dýraheilbrigðis og alþjóðlegum stöðlum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar. Að því er varðar þetta mat notaði hún viðmiðanir sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og matsþætti sem mælt er fyrir um í 7. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Metnir voru 39 sjúkdómar, sem eru sem stendur skráðir í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429, sem og aðrir 19 sjúkdómar sem hafa sérstaka þýðingu fyrir forvarnar- og varnarráðstafanir gegn sjúkdómum eða viðskiptalegar ráðstafanir, s.s. smitandi hvítblæði í nautgripum, smitandi barkabólga í nautgripum eða sýking af völdum Aujeszkys-veikiveirunnar og tilteknir aðrir sjúkdómar sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin hefur skráð, s.s. súrra (*Trypanosoma evansi*) eða geitakregða.

5) Að því er varðar mötin var óskað eftir 29 vísindalegum álitum um mismunandi dýrasjúkdóma frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu. Við gerð þeirra fylgdi Matvælaöryggisstofnun Evrópu aðferðinni sem sett er fram í vísindalegu áliti hennar, sem var samþykkt 5. apríl 2017, um sértæka aðferð við mat á skráningu og flokkun dýrasjúkdóma innan ramma laga um dýraheilbrigði ([2]). Að því er varðar eftirstandandi sjúkdóma byggðust mötin á nýlegum álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar Evrópu eða á upplýsingum frá tilvísunarrannsóknarstofum ESB á sviði dýraheilbrigðis. Að því er varðar alla metna sjúkdóma var tekið tillit til viðkomandi staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar.

6) Niðurstöður úr vísindalegum mötum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu voru ófullnægjandi að því er varðar tiltekna sjúkdóma s.s. súrru (*Trypanosoma evansi*) ([3]), smitandi hvítblæði í nautgripum ([4]), venezuela-heilabólgu í hestum ([5]), meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. (varróaveiki) ([6]) og skjónakarpaherpesveiki ([7]). Að teknu tilliti til umræðna sem fóru fram á fundum sérfræðingahóps um dýraheilbrigði ([8]) uppfylla þessir fimm sjúkdómar kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Því ætti að færa þessa sjúkdóma á skrána sem sett er fram í II. viðauka við þá reglugerð.

7) Niðurstöður úr vísindalegum mötum sem gerð voru sýndu að svínafár ([9]), munnblöðrubólga ([9]), húðsveppadrep ([10]) og alvarleg lömunarveiki í svínum uppfylla ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Því ætti að fjarlægja þessa sjúkdóma af skránni sem sett er fram í II. viðauka við þá reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 272, 31.10.2018, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 179/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

8) Um leið uppfylla súrra (*Trypanosoma evansi*) ([3]), ebóluveirusjúkdómur ([11]), berklabróðir ([12]), japönsk veiruheilabólga ([13]), Vestur-Nílar hitasótt ([14]), Q-hitasótt ([15]), smitandi barkabólga í nautgripum/smitandi skeiðarbólga ([16]), smitandi slímhúðarpest ([17]), kampýlóbakterssýking í æxlunarfærum nautgripa ([18]), fósturlát af völdum hársvipunga ([19]), smitandi hvítblæði í nautgripum ([4]), geitakregða ([20]), lyppudrep (*Brucella ovis*) ([21]), sýking af völdum *Burkholderia mallei* (sníf), sýking af völdum slagæðabólguveiru í hestum, smitandi blóðleysi í hestum, dúrín, smitandi legbólga, heila- og mænubólga í hestum (austur- og vesturstrandar) ([22]), sýking af völdum Aujeszkys-veikiveiru ([23]), sýking af völdum PRRS-veikiveiru ([24]), fuglakregða (*Mycoplasma gallisepticum* og *M. meleagridis*) ([25]), sýking af völdum veira vægrar fuglainflúensu ([26]), fuglasótt ([27]), meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. (varróaveiki) ([6]), meindýrasmit af völdum *Aethina tumida* (litla býkúpubjallan) ([28]), býflugnapest, meindýrasmit af völdum *Tropilaelaps* spp. ([28]) og sýking af völdum *Batrachochytrium salamandrivorans* ([29]) kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Því ætti að færa þessa sjúkdóma á skrána sem sett er fram í II. viðauka við þá reglugerð.

9) Þar að auki er í 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 kveðið á um að sú reglugerð eigi að gilda um smitandi sjúkdóma, þ.m.t. sjúkdóma sem berast milli manna og dýra, sbr. þó reglurnar sem mælt er fyrir um í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB ([30]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ([31]), tilvísun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB ([32]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 ([33]). Þar eð sjúkdómarnir sem falla undir reglurnar sem mælt er fyrir um í þessum gerðum, þ.e.a.s. hvanneyrarveiki, salmonellusýking (salmonella sem berst milli manna og dýra), tríkínuveiki, E. coli sem myndar verósýtótoxín og smitandi svampheilakvillar, falla nú þegar undir geirabundnar reglur ætti að fjarlægja þá af skránni sem sett er fram í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429.

10) Því ætti að breyta skránni yfir sjúkdóma í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429 til samræmis við það.

11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2016/429.

12) Þar eð reglugerð (ESB) 2016/429 gildir frá og með 21. apríl 2021 ættu þær breytingar sem gerðar eru á henni með þessari reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað II. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429 kemur textinn sem er settur fram í viðaukanum 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 21. apríl 2021.

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

Gjört í Brussel 25. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

([1]) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.
([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4783.
([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4892.
([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4956.
([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4950.
([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4997.
([7]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4907.
([8]) https://ec.europa.eu/food/animals/health/expert_group_en
([9]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(4), 2631.

(10) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(10), 2387.
(11) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4890.
(12) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4960.
(13) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4948.
(14) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4955.
(15) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(5), 1595.
(16) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4947.
(17) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4952.
(18) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4990.
(19) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4992.
(20) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4996.
(21) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4994.
(22) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4946.
(23) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4888.
(24) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4949.
(25) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4953.
(26) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4891.
(27) Skýrsla vísindanefndarinnar um heilbrigði og velferð dýra, samþykkt 16. apríl 2002, https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scah_out73_en.pdf
(28) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(3), 3128.
(29) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(11), 5071.
(30) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtíð. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).
(31) 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).
(32) Tilskipun Evrópuþingins 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 (Stjtíð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 31).
(33) 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).

———

VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

SKRÁ YFIR DÝRASJÚKDÓMA

— Sýking af völdum nautapestarveiru
— Sýking af völdum sigdalssóttarveiru
— Sýking af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*
— Sýking af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*)
— Sýking af völdum hundaæðisveiru
— Sýking af völdum blátunguveiru (sermigerð 1-24)
— Smitun af völdum *Echinococcus multilocularis*
— Sýking af völdum EHD-sjúkdómsveiru
— Miltisbrandur
— Súrra (*Trypanosoma evansi*)
— Ebóluveirusjúkdómur
— Berklabróðir
— Japönsk veiruheilabólga
— Vestur-Nílar hitasótt
— Q-hitasótt
— Sýking af völdum húðþrymlaveikiveiru
— Sýking af völdum *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* SC (smitandi lungna- og brjósthimnubólga í nautgripum)
— Smitandi nef- og barkabólga í nautgripum/smitandi skeiðarbólga
— Smitandi slímhúðarpest í nautgripum
— Kampýlóbakterssýking í æxlunarfærum nautgripa
— Fósturlát af völdum hársvipunga
— Smitandi hvítblæði í nautgripum
— Fjárbólusótt og geitabólusótt
— Sýking af völdum fjárpestarveiru
— Geitakregða
— Lyppudrep (*Brucella ovis*)
— Sýking af völdum *Burkholderia mallei* (sníf)
— Sýking af völdum slagæðabólguveiru í hestum
— Smitandi blóðleysi í hestum
— Dúrín
— Venezuela-heilabólga í hestum
— Smitandi legbólga
— Heila- og mænubólga í hestum (austur- og vesturstrandar)
— Sýking af völdum Aujeszkys-veikiveiru
— Sýking af völdum PRRS-veikiveiru
— Sýking af völdum Newcastle-veikiveiru
— Fuglakregða (*Mycoplasma gallisepticum* og *M. meleagridis*)
— Sýking af völdum *Salmonella* Pullorum, *S.* Gallinarum og *S. arizonae*

— Sýking af völdum veira vægrar fuglainflúensu

— Fuglasótt

— Meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. (varróaveiki)

— Meindýrasmit af völdum *Aethina tumida* (litla býkúpubjallan)

— Býflugnapest

— Meindýrasmit af völdum *Tropilaelaps* spp.

— Sýking af völdum *Batrachochytrium salamandrivorans*

— Blóðmyndandi drep

— Veirublæði

— Iðradrep

— Sýking af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu

— Skjónakarpaherpesveiki

— Sýking af völdum *Microcytos mackini*

— Sýking af völdum perkinsveikisýkils (*Perkinsus marinus*)

— Sýking af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)

— Sýking af völdum *Bonamia exitiosa*

— Sýking af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*)

— Sýking af völdum rauðhalaveiru

— Sýking af völdum gulhöfðaveikiveiru

— Sýking af völdum hvítblettaveikiveiru“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1882 **2021/EES/23/12**

frá 3. desember 2018

um beitingu tiltekinna reglna um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum fyrir flokka skráðra sjúkdóma og um að koma á skrá yfir dýrategundir og hópa dýrategunda sem skapa töluverða áhættu á útbreiðslu þessara skráðu sjúkdóma (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ([1]), einkum 2. mgr. 8. gr. og 2. mgr. 9. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn, þ.m.t. reglur um forgangsröðun og flokkun skráðra sjúkdóma sem skipta máli fyrir Sambandið. Í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að sjúkdómsbundnar reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum gildi um skráða sjúkdóma eins og um getur í þeirri grein og í II. viðauka við þá reglugerð. Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429 var breytt með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1629 ([2]) og þessar breytingar koma til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021.

2) Reglur um forvarnir og varnir gegn skráðum sjúkdómum ættu einungis að gilda um dýrategundir og hópa dýrategunda sem geta borið slíka skráða sjúkdóma með sér, annaðhvort af því að þau eru næm fyrir þeim eða eru smitferjur.

3) Skráðir sjúkdómar útheimta mismunandi stjórnunarráðstafanir eins og sett er fram í reglum um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum, sem kveðið er á um í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, og með hliðsjón af hugsanlegum alvarleika af áhrifum þeirra á heilbrigði manna eða dýra, hagkerfið, þjóðfélagið eða umhverfið. Þessar ráðstafanir spanna allt frá grundvallarábyrgð og skyldum, s.s. skýrslugjöf og tilkynning um uppkomu skráðs sjúkdóms eða grun um hann og útrýmingaráætlanir, til ítarlegs sjúkdómsbundins eftirlits, sem nær yfir allt Sambandið, og útrýmingarráðstafana sem og ráðstafana sem tengjast tilflutningi á dýrum og afurðum úr dýraríkinu innan Sambandsins og komu þeirra til Sambandsins.

4) Í 2. og 3. mgr. 8. gr. og 1. og 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og í IV. viðauka við þá reglugerð er mælt fyrir um tilteknar viðmiðanir í þeim tilgangi að skrá tilteknar dýrategundir eða hópa dýrategunda, sem falla undir reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, sem og um aðferðir til að beita þessum reglum um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum að því er varðar skráðu sjúkdómana.

5) Framkvæmdastjórnin, með aðstoð Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og stutt vísindalegri þekkingu tilvísunar-rannsóknarstofa ESB á sviði dýraheilbrigðis, lagði kerfisbundið mat á skráða sjúkdóma sem útheimta íhlutun á vettvangi Sambandsins. Þar var einnig tekið tillit til fyrirliggjandi upplýsinga frá Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni.

6) Í kerfisbundnu mati framkvæmdastjórnarinnar var einnig tekið tillit til ýmissa þátta, s.s. tegunda sem eru smitnæmar fyrir tilteknum skráðum sjúkdómum, smithýsla og smitferja, hvort skráði sjúkdómurinn er sem stendur fyrir hendi í Sambandinu, hvernig skráði sjúkdómurinn berst milli dýra og frá dýrum til manna og hugsanleg áhrif hans á heilbrigði dýra og manna, þ.m.t. veikindatilvik og dánartíðni. Í kerfisbundna matinu voru einnig höfð í huga víðtækari áhrif þessara skráðu sjúkdóma, s.s. áhrif þeirra á hagkerfið, þjóðfélagið, velferð dýra, umhverfið og líffræðilega fjölbreytni.

7) Vegna kerfisbundna matsins gaf Matvælaöryggisstofnun Evrópu út vísindaleg álit varðandi sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* ([3]), sýkingu af völdum *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis*, *M. caprae og M. tuberculosis*) ([4]), sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24) ([5]), miltisbrand ([6]), súrru (*Trypanosoma evansi*) ([7]), ebóluveirusjúkdóminn, ([8]), berklabróður ([9]), japanska veiruheilabólgu ([10]), Vestur-Nílar hitasótt ([11]),

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 308, 4.12.2018, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 179/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

sýkingu af völdum *Mycoplasma mycoides* undirteg. *mycoides* SC (smitandi lungna- og brjósthimnubólga í nautgripum) ([12]), smitandi barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu ([13]), smitandi slímhúðarpest í nautgripum ([14]), kampýlóbakterssýkingu í æxlunarfærum nautgripa ([15]), fósturlát af völdum hársvipunga ([16]), smitandi hvítblæði í nautgripum ([17]), geitakregðu ([18]), lyppudrep (*Brucella ovis*) ([19]), Venesúelaheilabólgu ([20]), heila- og mænubólgu í hestum (austur- og vesturstrandar) ([21]), sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru ([22]), sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru ([23]), fuglakregðu (*Mycoplasma gallisepticum* og *M. meleagridis*) ([24]), sýkingu af völdum *Salmonella* Pullorum, *S.* Gallinarum og *S. arizonae* ([25]), sýkingu af völdum veira vægrar fuglainflúensu ([26]), meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. (varróaveiki) ([27]), sýkingu af völdum *Batrachochytrium salamandrivorans* ([28]) og skjónakarpaherpesveiki ([29]), í samræmi við 3. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og IV. viðauka við hana, og þar varaðferðinni fylgt sem sett er fram í vísindalegu áliti hennar, sem var samþykkt 5. apríl 2017, um sértæka aðferð við mat á skráningu og flokkun dýrasjúkdóma innan ramma laga um dýraheilbrigði ([30]).

8) Þar eð reglugerð (ESB) 2016/429 gildir frá og með 21. apríl 2021 ættu ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „sjúkdómur í A-flokki“: skráður sjúkdómur sem kemur venjulega ekki upp í Sambandinu og sem kallar á tafarlausar útrýmingarráðstafanir um leið og hann uppgötvast, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

2) „sjúkdómur í B-flokki“: skráður sjúkdómur sem verjast þarf í öllum aðildarríkjunum í þeim tilgangi að útrýma honum í öllu Sambandinu, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

3) „sjúkdómur í C-flokki“: skráður sjúkdómur sem skiptir máli í sumum aðildarríkjunum og kallar á ráðstafanir til að koma í veg fyrir að hann breiðist út til þeirra hluta Sambandsins sem eru opinberlega lausir við sjúkdóma eða hafa komið á útrýmingaráætlunum gagnvart skráða sjúkdómnum sem um er að ræða, eins og um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

4) „sjúkdómur í D-flokki“: skráður sjúkdómur sem kallar á ráðstafanir til að koma í veg fyrir útbreiðslu hans í tengslum við komu hans inn í Sambandið eða tilflutninga milli aðildarríkja, eins og um getur í d-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

5) „sjúkdómur í E-flokki“: skráður sjúkdómur sem kallar á eftirlit innan Sambandsins, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

2. gr.

Reglur um forvarnir og varnir gegn skráðum sjúkdómum, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skulu gilda um flokka skráðra sjúkdóma fyrir þær skráðu dýrategundir og hópa skráðra dýrategunda sem um getur í töflunni í viðaukanum við þessa reglugerð.

3. gr.

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

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

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

Gjört í Brussel 3. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

(1) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.
(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1629 frá 25. júlí 2018 um breytingu á skránni yfir sjúkdóma sem sett var fram í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) (Stjtíð. ESB L 272, 31.10.2018, bls. 11).
(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4889.
(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4959.
(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4957.
(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4958.
(7) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4892.
(8) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4890.
(9) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4960.
(10) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4948.
(11) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4955.
(12) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4995.
(13) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4947.
(14) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4952.
(15) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4990.
(16) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4992.
(17) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4956.
(18) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4996.
(19) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4994.
(20) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4950.
(21) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4946.
(22) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4888.
(23) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4949.
(24) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4953.
(25) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4954.
(26) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4891.
(27) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 4997.
(28) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(11), 5071.
(29) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4907.
(30) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4783.

VIÐAUKI

TAFLA SEM UM GETUR Í 2. GR.

Heiti skráðs sjúkdóms	Flokkur skráðs sjúkdóms	Skráðar dýrategundir	
		Dýrategundir og hópar dýrategunda	Tegundir smitferja
Gin- og klaufaveiki	A+D+E	Klaufdýr, ranadýr	
Sýking af völdum nautapestarveiru	A+D+E	Klaufdýr (Artiodactyla)	
Sýking af völdum sigdalssóttarveiru	A+D+E	Hófdýr, kvíslantilópur (Antilocapridae), slíðurhyrningar, dýr af úlfaldaætt, hjartardýr (Cervidae), gíraffaætt (Giraffidae), flóðhestaætt (Hippopotamidae), moskushjartaætt (Moschidae), ranadýr	Moskítóflugur (Culicidae)
Sýking af völdum *Brucella abortus, B. melitensis, B. suis*	B+D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp., *Ovis* ssp., *Capra* ssp.	
	D+E	*Klaufdýr önnur en Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp., *Ovis* ssp., *Capra* ssp.	
	E	Hófdýr, rándýr, nartarar	
Sýking af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (M. bovis, *M. caprae* og M. *tuberculosis*)	B+D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp.	
	D+E	Klaufdýr, önnur en *Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp.	
	E	Spendýr (landdýr)	
Sýking með hundaæðisveiru	B+D+E	Rándýr, slíðurhyrningar, svínaætt, dýr af hestaætt, hjartardýr, dýr af úlfaldaætt	
	E	Leðurblökur	
Smitun af völdum *Echinococcus multilocularis*	C+D+E	Dýr af hundaætt	
Sýking af völdum blátunguveiru (sermigerð 1-24)	C+D+E	Kvíslantilópur (Antilocapridae), slíðurhyrningar, dýr af úlfaldaætt, hjartardýr (Cervidae), gíraffaætt (Giraffidae), moskushjartaætt (Moschidae), dverghjartarætt (Tragulidae)	*Culicoides* spp.
Sýking af völdum EHD-sjúkdómsveiru	D+E	Kvíslantilópur (Antilocapridae), slíðurhyrningar, dýr af úlfaldaætt, hjartardýr (Cervidae), gíraffaætt (Giraffidae), moskushjartaætt (Moschidae), dverghjartarætt (Tragulidae)	*Culicoides* spp.
Miltisbrandur	D+E	Hófdýr, klaufdýr, ranadýr	
Súrra (*Trypanosoma evansi*)	D+E	Dýr af hestaætt, klaufdýr	Kleggjaætt (Tabanidae)
Ebóluveirusjúkdómur	D+E	Prímatar sem ekki eru af ættkvísl manna (apar)	
Berklabróðir	E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp., *Ovis* ssp., *Capra* ssp., *dýr af úlfaldaætt*, hjartardýr (Cervidae)	

Heiti skráðs sjúkdóms	Flokkur skráðs sjúkdóms	Skráðar dýrategundir	
		Dýrategundir og hópar dýrategunda	Tegundir smitferja
Japönsk veiruheilabólga	E	Dýr af hestaætt	Moskítóflugur (Culicidae)
Vesturnílarsótt	E	Dýr af hestaætt, fuglar	Moskítóflugur (Culicidae)
Q-hitasótt	E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp., *Ovis* ssp., *Capra* ssp.	
Sýking af völdum húðþrymlaveikiveiru	A+D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp.	Liðdýr sem sjúga blóð (e. *Haematophagous arthropod*)
Sýking af völdum *Mycoplasma mycoides* undirteg. *mycoides* SC (smitandi lungna- og brjósthimnubólga í nautgripum)	A+D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp., *Syncerus cafer*	
Smitandi nef- og barkabólga í nautgripum/smitandi skeiðarbólga	C+D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp.	
	D+E	Dýr af úlfaldaætt, hjartardýr (Cervidae)	
Smitandi slímhúðarpest í nautgripum	C+D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp.	
Kampýlóbakterssýking í æxlunarfærum nautgripa	D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp.	
Fósturlát af völdum hársvipunga	D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp.	
Smitandi hvítblæði í nautgripum	C+D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp.	
Fjárbólusótt og geitabólusótt	A+D+E	*Ovis* ssp., *Capra* ssp.	
Sýking af völdum fjárpestarveiru	A+D+E	*Ovis* ssp., *Capra* ssp., dýr af úlfaldaætt, hjartardýr (Cervidae)	
Geitakregða	A+D+E	*Ovis* ssp., *Capra* ssp., *Gazella* ssp.	
Lyppudrep (*Brucella ovis*)	D+E	*Ovis* ssp., *Capra* ssp.	
Afríkuhrossapest	A+D+E	Dýr af hestaætt	*Culicoides* spp.
Sýking af völdum *Burkholderia mallei* (sníf)	A+D+E	Dýr af hestaætt, *Capra* ssp., dýr af úlfaldaætt	
Sýking af völdum slagæðabólguveiru í hestum	D+E	Dýr af hestaætt	
Smitandi blóðleysi í hestum	D+E	Dýr af hestaætt	Kleggjaætt (Tabanidae)

Heiti skráðs sjúkdóms	Flokkur skráðs sjúkdóms	Skráðar dýrategundir	
		Dýrategundir og hópar dýrategunda	Tegundir smitferja
Dúrín	D+E	Dýr af hestaætt	
Venesúelaheilabólga	D+E	Dýr af hestaætt	Moskítóflugur (Culicidae)
Smitandi legbólga	D+E	Dýr af hestaætt	
Heila- og mænubólga í hestum (austur- og vesturstrandar)	E	Dýr af hestaætt	Moskítóflugur (Culicidae)
Svínapest	A+D+E	Svínaætt, naflasvínaætt	
Afríkusvínapest	A+D+E	Svínaætt (Suidae)	Ornithodoros
Sýking af völdum Aujeszkys-veikiveiru	C+D+E	Svínaætt (Suidae)	
Sýking af völdum PRRS-veikiveiru	D+E	Svínaætt (Suidae)	
Alvarleg fuglainflúensa	A+D+E	Fuglar	
Sýking af völdum Newcastle-veikiveiru	A+D+E	Fuglar	
Fuglakregða (*Mycoplasma gallisepticum* og *M. meleagridis*)	D+E	Hænsni (Gallus gallus), kalkúnn (Meleagris gallopavo)	
Sýking af völdum *Salmonella* Pullorum, *S.* Gallinarum, *S. arizonae*	D+E	Hænsni (Gallus gallus), kalkúnn (Meleagris gallopavo), perluhænsn (Numida meleagris), kornhæna (Coturnix coturnix), fasani (Phasianus colchicus), akurhæna (Perdix perdix), gráendur (*Anas* spp.)	
Sýking af völdum veira vægrar fuglainflúensu	D+E	Fuglar	
Fuglasótt	D+E	Páfagaukar (Psittaciformes)	
Meindýrasmit af völdum *Varroa* spp. (varróaveiki)	C+D+E	Býflugur (Apis)	
Meindýrasmit af völdum *Aethina tumida* (litla býkúpubjallan)	D+E	Býflugur (Apis), hunangsflugur (*Bombus* ssp.)	
Býflugnapest	D+E	Býflugur (Apis)	
Meindýrasmit af völdum *Tropilaelaps* spp.	D+E	Býflugur (Apis)	
Sýking af völdum *Batrachochytrium salamandrivorans*	D+E	Salamöndrur (Caudata)	

Heiti skráðs sjúkdóms	Flokkur skráðs sjúkdóms	Skráðar dýrategundir	
		Dýrategundir og hópar dýrategunda	Tegundir smitferja
Blóðmyndandi drep	A+D+E	Regnbogasilungur (*Oncorhynchus mykiss*), aborri (*Perca fluviatilis*)	Eðalkarpi (*Aristichthys nobilis*), gullfiskur (*Carassius auratus*) grænkarpi (*Carassius carassius*), vatnakarpi og skjónakarpi (*Cyprinus carpio*), silfurkarpi (*Hypophtalmichthys molitrix*), vatnagægir (*Leuciscus* spp), roðagægir (*Rutilus rutilus*), straumgægir (*Scardinius erythrophthalmus*), grunnungur (*Tinca tinca*)
Veirublæði	C+D+E	Síld (*Clupea* spp.), tjarnasíld (*Coregonus* ssp.), gedda (*Esox lucius*), ýsa (*Melanogrammus aeglefinus*), kyrrahafsþorskur (*Gadus macrocephalus*), þorskur (*Gadus morhua*), kyrrahafslaxar (*Oncorhynchus* spp.) regnbogasilungur (*Oncorhynchus mykiss*), keilubróðir (*Onos mustelus*), urriði (*Salmo trutta*), sandhverfa (*Scophthalmus maximus)*, brislingur (*Sprattus sprattus*), harri (*Thymallus thymallus*), japanshverfa (*Paralichthys olivaceus*), *Salmo marmoratus*, blettasilungur *(Salvelinus namaycush), bergsnapi* (*Labridae* spp.), hrognkelsi (*Cyclopteridae* spp.)	Hústyrja (*Huso huso*), rússnesk styrja (*Acipenser gueldenstaedtii*), dvergstyrja (*Acipenser ruthenus*), stjörnustyrja (*Acipenser stellatus*), styrja (*Acipenser sturio*), síberíustyrja (*Acipenser baerii*), eðalkarpi (*Aristichthys nobilis*), gullfiskur (*Carassius auratus*), grænkarpi (*Carassius carassius*), vatnakarpi og skjónakarpi (*Cyprinus carpio*), silfurkarpi (*Hypophthalmichthys molitrix*), vatnagægir (*Leuciscus* spp.), roðagægir (*Rutilus rutilus*), straumgægir (*Scardinius erythrophthalmus*), grunnungur (*Tinca tinca*), norður-afríkugrani (*Clarias gariepinus*), gedda (*Esox lucius*), steinbítur (*Ictalurus* spp.), *Ameiurus melas*, skurðgrani (*Ictalurus punctatus*), *Pangasius pangasius*, *Sander lucioperca*, fengrani (*Silurus glanis*), vartari (*Dicentrarchus labrax*), rákaborri (*Morone chrysops* x *Morone saxatilis*), hausröndungur (*Mugil cephalus*), rauðbaulari (*Sciaenops ocellatus*), baulfiskur (*Argyrosomus regius*), korfi (*Umbrina cirrosa*), túnfiskar (*Thunnus* spp.), bláuggatúnfiskur (*Thunnus thynnus*), hvíti vartari (*Epinephelus aeneus*), stórbassi (*Epinephelus marginatus*), senegalflúra (*Solea senegalensis*), sólflúra (*Solea solea*), roðaflekkur (*Pagellus erythrinus*), tannaflekkur (*Dentex dentex*), gullflekkur (*Sparus aurata*), stórsagari (*Diplodus sargus*), kólguflekkur (*Pagellus bogaraveo*), *Pagrus major*, *Diplodus puntazzo*, tvírandaflekkur (*Diplodus vulgaris*), brotflekkur (*Pagrus pagrus*), beitarfiskar (*Oreochromis*), lindableikja (*Salvelinus fontinalis*), bleikja (*Salvelinus alpinus*)
Iðradrep	C+D+E	Hundlax (*Oncorhynchus keta*), silfurlax (*Oncorhynchus kisutch*), *Oncorhynchus masou*, regnbogasilungur (*Oncorhynchus mykiss*), rauðlax (*Oncorhynchus nerka*), hnúðlax (*Oncorhynchus rhodurus*), kóngalax (*Oncorhynchus tshawytscha*), atlantshafslax (*Salmo salar*), blettasilungur (*Salvelinus namaycush*), *Salmo marmoratus*, lindableikja (*Salvelinus fontinalis*), bleikja (*Salvelinus alpinus*), *Salvelinus leucomaenis*	Hústyrja (*Huso huso*), rússnesk styrja (*Acipenser gueldenstaedtii*), dvergstyrja (*Acipenser ruthenus*), stjörnustyrja (*Acipenser stellatus*), styrja (*Acipenser sturio*), síberíustyrja (*Acipenser Baerii*), eðalkarpi (*Aristichthys nobilis*), gullfiskur (*Carassius auratus*), grænkarpi (*Carassius carassius*), vatnakarpi og skjónakarpi (*Cyprinus carpio*), silfurkarpi (*Hypophthalmichthys molitrix*), vatnagægir (*Leuciscus* spp.), roðagægir (*Rutilus rutilus*), straumgægir (*Scardinius erythrophthalmus*), grunnungur (*Tinca tinca*), norður-afríkugrani (*Clarias gariepinus*), steinbítur (*Ictalurus* spp.), *Ameiurus melas*, skurðgrani (*Ictalurus punctatus*), *Pangasius pangasius*, vatnaviðnir (*Sander lucioperca*), fengrani (*Silurus glanis*), lúða (*Hippoglossus hippoglossus*), flundra (*Platichthys flesus*), þorskur (*Gadus morhua*), ýsa (*Melanogrammus aeglefinus*), *Astacus astacus*, merkishumar (*Pacifastacus leniusculus*), ferskvatnshumar (*Procambarus clarkii*)
Sýking af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu	C+D+E	Regnbogasilungur (*Oncorhynchus mykiss*), lax (*Salmo salar*), urriði (*Salmo trutta*)	
Skjónakarpaherpesveiki	E	Vatnakarpi og skjónakarpi (*Cyprinus carpio*)	Gullfiskur (*Carassius auratus*), graskarpi (*Ctenopharyngodon idella*)

Heiti skráðs sjúkdóms	Flokkur skráðs sjúkdóms	Skráðar dýrategundir	
		Dýrategundir og hópar dýrategunda	Tegundir smitferja
Sýking af völdum Microcytos mackini	A+D+E	Risaostra (*Crassostrea gigas*), meyjarostra (*Crassostrea* virginica), *Ostrea conchaphila* og *Ostrea edulis*	
Sýking af völdum perkinsveikisýkils (Perkinsus marinus)	A+D+E	Risaostra (*Crassostrea gigas*) og meyjarostra (*Crassostrea virginica*)	Evrópuhumar (*Homarus gammarus*), sjókrabbar (Brachyura spp.), *Cherax destructor*, risavatnarækja (*Macrobrachium rosenbergii*), svipuhumrar (*Palinurus* spp.), sundkrabbar (*Portunus puber*), eðjukrabbar (*Scylla serrata*), grárækja (*Penaeus indicus*), japansrækja (*Penaeus japonicus*), kóngarækja (*Penaeus kerathurus), Penaeus stylirostris*, hvítrækja (*Penaeus vannamei*)
Sýking af völdum *Bonamia exitiosa*	C+D+E	*Ostrea angasi*, *Ostrea chilensis*, *Ostrea edulis*	Portúgölsk ostra (*Crassostrea angulata*), risaostra (*Crassostrea gigas*), meyjarostra (*Crassostrea virginica*)
Sýking af völdum ostruveikisýkils (Bonamia ostreae)	C+D+E	*Ostrea angasi*, *Ostrea chilensis*, *Ostrea conchaphila*, *Ostrea denselammellosa*, *Ostrea edulis*, *Ostrea puelchana*	Hjartaskel (*Cerastoderma edule*), *Donax trunculus*, sandskel (*Mya arenaria*), kaupmannsskel (*Mercenaria mercenaria*), *Meretrix lusoria*, dúkaskel (*Ruditapes decussatus*), maniluskel (*Ruditapes philippinarum*), glóskel (*Venerupis aurea*), möttulskel (*Venerupis pullastra*), vörtuskel (*Venus verrucosa)*, risadiskur (*Pecten maximus*)
Sýking af völdum martelíuveikisýkils (Marteilia refringens)	C+D+E	*Ostrea angasi*, *Ostrea chilensis*, *Ostrea edulis*, *Ostrea puelchana*	Hjartaskel (*Cerastoderma edule*), *Donax trunculus*, sandskel (*Mya arenaria*), kaupmannsskel (*Mercenaria mercenaria*), *Meretrix lusoria*, dúkaskel (*Ruditapes decussatus*), maniluskel (*Ruditapes philippinarum*), glóskel (*Venerupis aurea*), möttulskel (*Venerupis pullastra*), vörtuskel (*Venus verrucosa*)
Sýking af völdum rauðhalaveiru	A+D+E	Penaeus setiferus, *Penaeus stylirostris*, *Penaeus vannamei*	*Atrina* spp., beitukóngur (*Buccinum undatum*), portúgölsk ostra (*Crassostrea angulata*), hjartaskel (*Cerastoderma edule*), risaostra (*Crassostrea gigas*), meyjarostra (*Crassostrea virginica*), *Donax trunculus*, græn sæeyru (*Haliotis discus hannai*), sæeyru (*Haliotis tuberculata*), fjörudoppur (*Littorina littorea*), kaupmannsskel (*Mercenaria mercenaria*), *Meretrix lusoria*, sandskel (*Mya arenaria*), kræklingur (*Mytilus edulis*), miðjarðarhafskræklingur (*Mytilus galloprovincialis*), kraki (*Octopus vulgaris*), *Ostrea edulis*, risadiskur (*Pecten maximus*), dúkaskel (*Ruditapes decussatus*), maniluskel (*Ruditapes philippinarum*), blekfiskur (*Sepia officinalis*), *Strombus* spp., glóskel (*Venerupis aurea*), möttulskel (*Venerupis pullastra*), vörtuskel (*Venus verrucosa*), humar (*Homarus gammarus*), sjávarkrabbar (*Brachyura* spp.), *Cherax destructor*, risavatnarækja (*Macrobrachium rosenbergii*), svipuhumrar (*Palinurus* spp), sundkrabbar (*Portunus puber*), eðjukrabbar (*Scylla serrata*), grárækja (*Penaeus indicus*), japansrækja (*Penaeus japonicus*), kóngarækja (*Penaeus kerathurus)*

Heiti skráðs sjúkdóms	Flokkur skráðs sjúkdóms	Skráðar dýrategundir	
		Dýrategundir og hópar dýrategunda	Tegundir smitferja
Sýking af völdum gulhöfðaveikiveiru	A+D+E	Indíánarækja (*Penaeus aztecus*), *Penaeus duorarum*, japansrækja (*Penaeus japonicus*), tígrisrækja (*Penaeus monodon*), *Penaeus setiferus*, *Penaeus stylirostris*, *Penaeus vannamei*	*Atrina* spp., beitukóngur (*Buccinum undatum*), portúgölsk ostra (*Crassostrea angulata*), hjartaskel (*Cerastoderma edule*), risaostra (*Crassostrea gigas*), meyjarostra (*Crassostrea virginica*), *Donax trunculus*, græn sæeyru (*Haliotis discus hannai*), sæeyru (*Haliotis tuberculata*), fjörudoppur (*Littorina littorea*), kaupmannsskel (*Mercenaria mercenaria*), *Meretrix lusoria*, sandskel (*Mya arenaria*), kræklingur (*Mytilus edulis*), miðjarðarhafskræklingur (*Mytilus galloprovincialis*), kraki (*Octopus vulgaris*), *Ostrea edulis*, risadiskur (*Pecten maximus*), dúkaskel (*Ruditapes decussatus*), maniluskel (*Ruditapes philippinarum*), blekfiskur (*Sepia officinalis*), *Strombus* spp., glóskel (*Venerupis aurea*), möttulskel (*Venerupis pullastra*), vörtuskel (*Venus verrucosa*)
Sýking af völdum hvítblettaveikiveiru	C+D+E	Öll tífætt krabbadýr (ættbálkurinn Decapoda)	*Atrina* spp., beitukóngur (*Buccinum undatum*), portúgölsk ostra (*Crassostrea angulata*), hjartaskel (*Cerastoderma edule*), risaostra (*Crassostrea gigas*), meyjarostra (*Crassostrea virginica*), *Donax trunculus*, græn sæeyru (*Haliotis discus hannai*), sæeyru (*Haliotis tuberculata*), fjörudoppur (*Littorina littorea*), kaupmannsskel (*Mercenaria mercenaria*), *Meretrix lusoria*, sandskel (*Mya arenaria*), kræklingur (*Mytilus edulis*), miðjarðarhafskræklingur (*Mytilus galloprovincialis*), kraki (*Octopus vulgaris*), *Ostrea edulis*, risadiskur (*Pecten maximus*), dúkaskel (*Ruditapes decussatus*), maniluskel (*Ruditapes philippinarum*), blekfiskur (*Sepia officinalis*), *Strombus* spp., glóskel (*Venerupis aurea*), möttulskel (*Venerupis pullastra*), vörtuskel (*Venus verrucosa*)

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/686 **2021/EES/23/13**

frá 17. desember 2019

um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum og kröfur varðandi rekjanleika og dýraheilbrigði vegna tilflutninga innan Sambandsins á kímefnum úr tilteknum landdýrum í haldi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ([1]), einkum 94. gr. (3. mgr.), 97. gr. (2. mgr.), 101. gr. (3. mgr.), 106. gr. (1. mgr.), 122. gr. (1. og 2. mgr.), 131. gr. (1. mgr.), 160. gr. (1. og 2. mgr.), 161. gr. (6. mgr.), 162. gr. (3. og 4. mgr.), 163. gr. (5. mgr.), 164. gr. (2. mgr.), 165. gr. (3. mgr.) og 279. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn. Í þeim reglum er m.a. kveðið á um skráningu og samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum og um kröfur varðandi rekjanleika og dýraheilbrigði vegna tilflutnings á sendingum af kímefnum innan Sambandsins. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni einnig veitt vald til að samþykkja reglur til að bæta við tiltekna veigalitla þætti þeirrar reglugerðar með framseldum gerðum. Því er viðeigandi að samþykkja slíkar reglur til að tryggja snurðulausa framkvæmd kerfisins í nýja lagarammanum sem komið var á með reglugerð (ESB) 2016/429.

2) Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, eiga að bæta við þær sem mælt er fyrir um í 1., 2. og 5. kafla I. bálks IV. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum, skrár yfir kímefnamiðstöðvar sem lögbær yfirvöld eiga að halda, skyldur rekstraraðila til að halda skrár, kröfur um rekjanleika og dýraheilbrigði og dýraheilbrigðisvottun og tilkynningarskyldu fyrir tilflutninga innan Sambandsins á sendingum af kímefnum úr tilteknum landdýrum í haldi til að koma í veg fyrir að smitandi dýrasjúkdómar berist út innan Sambandsins með þessum afurðum.

3) Reglur þessar tengjast að verulegu leyti og ætlast er til að mörgum þeirra sé beitt samhliða. Fyrir sakir einföldunar og gagnsæis og eins til að greiða fyrir beitingu þeirra og komast hjá margföldun reglna ætti því að mæla fyrir um þær í einni gerð frekar en í mörgum aðskildum gerðum með mörgum millivísunum og hættu á tvítekningum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

4) Með reglugerð (ESB) 2016/429 er einmitt miðað að því að veita einfaldari og sveigjanlegri regluramma en áður var fyrir hendi en tryggja um leið áhættumiðaðri nálgun að dýraheilbrigðiskröfum, aukinn viðbúnað vegna sjúkdóma, forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum. Hún var einnig samþykkt til að tryggja að mælt væri fyrir um reglur sem varða dýrasjúkdóma að mestu leyti í einni gerð en ekki á víð og dreif í mörgum mismunandi gerðum. Reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og varða kímefni fylgja einnig sömu nálgun.

5) Áður en reglugerð (ESB) 2016/429 var samþykkt var mælt fyrir um reglur Sambandsins um kímefni í tilskipunum ráðsins 88/407/EBE ([2]), 89/556/EBE ([3]), 90/429/EBE ([4]) og 92/65/EBE ([5]). Reglugerð (ESB) 2016/429 fellir þessar fjórar tilskipanir úr gildi og kemur í þeirra stað frá og með 21. apríl 2021. Í þessum tilskipunum er mælt fyrir um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við um viðskipti innan Sambandsins með og komu sendinga af sæði, eggjum og fósturvísum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og dýrum af hestaætt inn í Sambandið og að meginreglu til um tilteknar aðrar tegundir. Reglurnar sem mælt er fyrir um í þessum tilskipunum hafa reynst skilvirkar við að koma í veg fyrir útbreiðslu smitandi dýrasjúkdóma innan Sambandsins. Til samræmis við það ætti að viðhalda megininntaki þessara reglna en uppfæra þær til að taka til greina reynsluna sem fengist hefur af beitingu þeirra og núverandi vísindaþekkingu.

6) Kímefni, þá einkum sæði en einnig eggfrumur og fósturvísar í minna mæli, geta skapað mikla áhættu á útbreiðslu dýrasjúkdóma. Þeim er safnað eða þau framleidd úr takmörkuðum fjölda gjafa en eru víða notuð í almennum dýrastofnum þannig að þau geta, ef þau eru ekki meðhöndluð á tilhlýðilegan hátt eða flokkuð samkvæmt réttu heilbrigðisástandi, verið uppspretta sjúkdóma fyrir mikinn fjölda dýra. Slík tilvik hafa komið upp áður fyrr og valdið verulegu efnahagslegu tjóni.

7) Til að koma í veg fyrir áhættu á að sjúkdómur breiðist út er í reglugerð (ESB) 2016/429 kveðið á um að safna eigi kímefnum, framleiða þau, vinna og geyma í sérstökum kímefnamiðstöðvum og að þau falli undir sérstakt fyrirkomulag varðandi dýraheilbrigði og hollustuhætti. Til að unnt sé að taka við dýrum inn á þessar kímefnamiðstöðvar og flokka þau sem gjafa kímefna sem má flytja milli aðildarríkja er um leið gerð sú krafa að þau uppfylli strangari dýraheilbrigðiskröfur en þær sem gilda um almenna dýrastofna. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er einnig mælt fyrir um sérstaka málsmeðferð til að tryggja rekjanleika þessara kímefna og sérstakar dýraheilbrigðiskröfur gilda um tilflutning þeirra innan Sambandsins. Innan þessa ramma þykir rétt að mæla fyrir um reglur í þessari reglugerð að því er varðar tilflutning á sendingum af kímefnum á grundvelli nokkurra valdheimildarákvæða, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429, sem gera framkvæmdastjórninni kleift að samþykkja framseldar gerðir og einkum þeirra sem mælt er fyrir um í IV. hluta hennar.

8) Í 1. mgr. 160. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin skuli samþykkja framseldar gerðir þar sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt til annarra aðildarríkja. Eitt af skilyrðunum fyrir slíkum tilflutningi er að þessi kímefni verði að koma frá kímefnamiðstöð sem er samþykkt í þeim tilgangi í samræmi við skilyrði sem mæla á fyrir um í framseldri gerð. Enn fremur er í c-lið 3. mgr. 94. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi að samþykkja framseldar gerðir sem varða sérreglur um stöðvun starfsemi í kímefnamiðstöðvum sem hafa áður verið samþykktar í samræmi við skilyrði sem mælt er fyrir um í framseldri gerð. Um leið er í 3. mgr. 101. gr. þeirrar reglugerðar kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi að samþykkja framseldar gerðir um ítarlegar upplýsingar sem eiga að koma fram í skrám, sem lögbært yfirvald heldur yfir skráðar og samþykktar kímefnamiðstöðvar, sem munu einnig taka til kímefnamiðstöðva sem hafa hætt starfsemi sinni.

9) Þar eð dýraheilbrigðiskröfur og undanþágur sem skal samþykkja samkvæmt þessum ákvæðum reglugerðar (ESB) 2016/429 tengjast allar tilflutningi kímefna úr landdýrum í haldi innan Sambandsins, enda þótt þær varði nokkrar mismunandi tegundir, ætti, til að einfalda reglur Sambandsins, að mæla fyrir um þær í einni framseldri gerð frekar en að hafa þær dreifðar í mörgum mismunandi framseldum gerðum.

([2]) Tilskipun ráðsins 88/407/EBE frá 14. júní 1988 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við um viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á djúpfrystu sæði húsdýra af nautgripakyni (Stjtíð. EB L 194, 22.7.1988, bls. 10).

([3]) Tilskipun ráðsins 89/556/EBE frá 25. september 1989 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem hafa áhrif á viðskipti innan Bandalagsins og innflutning frá þriðju löndum á fósturvísum húsdýra af nautgripakyni (Stjtíð. EB L 302, 19.10.1989, bls. 1).

([4]) Tilskipun ráðsins 90/429/EBE frá 26. júní 1990 um skilyrði á sviði heilbrigðis dýra sem eiga við um viðskipti innan Bandalagsins og innflutning á djúpfrystu sæði húsdýra af svínakyni (Stjtíð. EB L 224 18.8.1990, bls. 62).

([5]) 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).

10) Í 1. mgr. 162. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um kröfur sem varða lágmarksupplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðum vegna tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt. Þau verða að innihalda upplýsingar um merkingar á kímefnum, þegar þess er krafist skv. 1. mgr. 121. gr. þeirrar reglugerðar eða samkvæmt reglum sem mælt er fyrir um í framseldum gerðum sem eru samþykktar skv. 1. mgr. 122. gr. reglugerðarinnar, og upplýsingar sem þörf er á til að sýna fram á að kímefnin uppfylli kröfur um tilflutninga eins og kveðið er á um í 157. og 159. gr. þeirrar reglugerðar eða samkvæmt reglum sem settar eru fram í framseldum gerðum sem eru samþykktar skv. 160. gr. reglugerðarinnar. Í 3. mgr. 162. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að samþykkja skuli framseldar gerðir er varða upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðunum. Um leið er í 5. mgr. 163. gr. hennar kveðið á um að samþykkja skuli framseldar gerðir er varða tilkynningarskyldu vegna tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum úr tilteknum landdýrum í haldi með meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorði en inntak þeirra skal ákveðið í samræmi við 3. og 4. mgr. 162. gr. þeirrar reglugerðar.

11) Í 1. mgr. 94. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að heimilt sé að flytja kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt til annars aðildarríkis ef þessum kímefnum var safnað í kímefnamiðstöðvum sem lögbær yfirvöld hafa samþykkt í samræmi við 1. mgr. 97. gr. reglugerðarinnar. Slíkt samþykki má einungis veita ef þessar kímefnamiðstöðvar uppfylla tilteknar kröfur sem tengjast sóttkvíun, einangrun og öðrum ráðstöfunum varðandi smitvarnir, eftirliti, aðstöðu og búnaði sem og ábyrgð, hæfi og sérhæfðri þjálfun starfsfólks og dýralækna. Því er nauðsynlegt í þessari reglugerð að setja fram, á grundvelli þessara krafna, ítarlegar reglur og skilyrði varðandi samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt þaðan sem flytja má kímefni úr þessum dýrum til annars aðildarríkis.

12) Í tilskipun 92/65/EBE er kveðið á um að heimilt sé að safna sæði úr sauðfé og geitum, sem á að flytja til annars aðildarríkis, í upprunastöð þessara dýra í stað sæðissöfnunarstöðvar. Í þessari reglugerð ætti að kveða á um svipaða undanþágu. Þó ætti að koma á sérstökum skilyrðum varðandi tilflutning á sendingum af slíku sæði, þ.m.t. tilgangurinn með slíkum tilflutningum og samþykki viðtökuaðildarríkisins. Þess vegna ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um reglur og skilyrði til að heimila slíkar undanþágur á grundvelli áhættu sem tilflutningur á slíku sæði getur mögulega skapað.

13) Söfnun sæðis úr dýrum af hestaætt hefur sín eigin tilteknu sérkenni vegna sérstaks ræktunarkerfis fyrir dýr af hestaætt þar sem tekið er tillit til þátttöku slíkra dýra í sérstökum keppnum dýra af hestaætt, sýningum og öðrum reiðmennskuviðburðum. Sem stendur er í tilskipun 92/65/EBE kveðið á um þrenns konar dvöl stóðhesta á sæðissöfnunarstöðvum. Í þessari reglugerð ætti að viðhalda helstu reglum, sem mælt er fyrir um í núverandi kerfi, sem kveðið er á um í þeirri tilskipun. Í þessari reglugerð ætti þó að bæta og styrkja skilyrðin varðandi prófunaráætlunina, eins og tilgreint er í b-lið í lið 1.6 í I. lið II. kafla viðauka D við tilskipun 92/65/EBE, fyrir gjafa sem má fara með út af sæðissöfnunarstöðinni af og til og varðandi prófunaráætlunina, eins og tilgreint er í c-lið í lið 1.6 í I. lið II. kafla viðauka D við tilskipun 92/65/EBE, fyrir stóðhesta sem eru ekki í haldi á stöðinni (e. *walk-in stallion*).

14) Í þessari reglugerð ætti einnig að kveða á um kímefnageymslustöðvar sem geyma kímefni af öllum tegundum og sem koma úr fleiri en einni tegund undir einu einkvæmu samþykkisnúmeri og háð reglum sem tryggja rekjanleika þar eð engar ástæður sem varða heilbrigði dýra útheimta aðskildar geymslustöðvar fyrir hverja tegund kímefnis eða hverja dýrategund. Tilgreina ætti upplýsingar um tegundir kímefna, sem eru geymdar, og dýrategundir í samþykki fyrir slíkum stöðvum og í skrá, sem er aðgengileg öllum, sem lögbær yfirvöld halda yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar. Í þessari reglugerð ætti einnig að mæla fyrir um sértæk ákvæði um geymslu á fersku, kældu og frosnu sæði.

15) Stöðugar framfarir í tækni til vinnslu á kímefnum hafa leitt til þess að sérstökum einingum var komið á fót í því skyni. Þessar einingar vinna ekki einungis kímefni, þ.m.t. að flokka sæði eftir kyni, heldur undirbúa einnig lokaafurðina svo hún sé tilbúin til notkunar eða geymslu. Þess vegna ætti að líta á slíkar einingar sem kímefnamiðstöðvar þar sem vinnsla og geymsla á kímefnum fer fram. Þar eð búnaður til að flokka sæði eftir kyni er dýr er sæðissöfnunarstöðvum þó heimilt að nota þjónustu annarra rekstraraðila til vinnslu á sæði, þ.m.t. flokkun eftir kyni. Í því tilviki er sæðið sent burt til vinnslu og síðan endursent til sæðissöfnunarstöðvarinnar þar sem það er upprunnið. Þess vegna þykir rétt að mæla fyrir um í þessari reglugerð reglur varðandi vinnslu á kímefnum, þ.m.t. möguleikann á að vinna þau í kímefnavinnslustöðvum, sem og um ítarlegar reglur varðandi flutning á sæði og öðrum kímefnum til og frá slíkum kímefnavinnslustöðvum og varðandi merkingar á þeim. Ef sæði er unnið í kímefnavinnslustöð ættu merkingar á strái eða annarri pakkningu að innihalda samþykkis- eða skráningarnúmer bæði sæðissöfnunarstöðvar og kímefnavinnslustöðvar til að tryggja rekjanleika sæðisins.

16) Nota ætti sýklalyf af varfærni en á sama tíma, einkum með hliðsjón af mögulegum alþjóðaviðskiptum, ætti þó íbæting sýklalyfja í sæðisþynningarefni að vera í samræmi við ákvæðin í grein 4.6.7 í útgáfu heilbrigðisreglna Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr frá 2017 ([6]). Í samræmi við tilskipun 88/407/EBE er skylda að setja sýklalyf, sem eru áhrifarík gegn kampýlóbakter, mjógyrmasótt og berfrymingum, í sæði úr nautgripum og í samræmi við tilskipun 90/429/EBE er skylda að setja sýklalyf, sem eru áhrifarík gegn mjógyrmasótt, í sæði úr svínum og í tilskipun 92/65/EBE er kveðið á um valfrjálsa notkun á sýklalyfjum. Með þessari reglugerð ætti að viðhalda reglum um notkun á sýklalyfjum, sem mælt er fyrir um í tilskipunum 88/407/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE, sem og þeim sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin mælir með. Ef sýklalyfjum er bætt við sæði ættu upplýsingar um virk(t) efni og styrk þess eða þeirra að koma fram í meðfylgjandi heilbrigðisvottorði.

17) Í 1. mgr. 101. gr reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að hvert lögbært yfirvald ætti að koma á fót skrám yfir skráðar kímefnamiðstöðvar og yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar, sem gera ætti aðgengilegar fyrir framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum, og halda skránum uppfærðum. Þar að auki ætti að gera skrána yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar aðgengilega almenningi. Þess vegna þykir rétt að mæla fyrir um nákvæmar upplýsingar í þessari reglugerð sem ættu að koma fram í þessum skrám og um aðgengi almennings að skránni yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar.

18) Sökum þess hversu lengi er hægt að geyma sæði, eggfrumur og fósturvísa er nauðsynlegt að mæla fyrir um sérreglur í þessari reglugerð er varða geymslu og tilflutning á kímefnum sem er safnað í samþykktum kímefnamiðstöðvum sem hætta starfsemi sinni. Varðveita ætti upplýsingar, sem varða slíkar kímefnamiðstöðvar, í skránni yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar í hlutaðeigandi aðildarríki og dagsetningarnar þegar starfseminni var hætt ættu að koma fram. Þar að auki ætti að tilgreina í skránni dagsetninguna þegar samþykkið var afturkallað. Einnig ætti að ákvarða hversu lengi ætti að varðveita upplýsingar sem varða slíkar kímefnamiðstöðvar í þeirri skrá.

19) Þar að auki ætti einnig að mæla fyrir um reglur í þessari reglugerð til að tryggja að rekstraraðilar samþykktra kímefnamiðstöðva, sem hætta starfsemi fyrir þann dag sem samþykkið fyrir kímefnamiðstöð þeirra er afturkallað, flytji sæði, eggfrumur eða fósturvísa, sem hefur verið safnað eða hafa verið framleiddir og geymdir í þessum kímefnamiðstöðvum, til frekari geymslu í kímefnageymslustöð eða til stöðvar, til frjóvgunar, þar sem nautgripir, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt eru í haldi eða til öruggrar förgunar eða til notkunar sem aukaafurðir úr dýrum í samræmi við 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([7]).

20) Í 121. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um kröfur um rekjanleika kímefna úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og dýrum af hestaætt og í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um ítarlegar reglur í tengslum við merkingar á þessum kímefnum. Núverandi kerfi fyrir merkingar á stráum og öðrum pakkningum með kímefnum er vel þekkt. Einnig ætti að taka tillit til ráðleggingа alþjóðlegu nefndarinnar um skráningu dýra (ICAR) ([8]) að því er þetta varðar.

21) Söfnun og vinnsla á sæði úr sauðfé og geitum hafa einnig tiltekin sérkenni. Sumar sæðissöfnunarstöðvar frysta sæði í kögglum en aðrar setja ferskt eða kælt sæði í ílát, s.s. glös, í stuttan tíma. Merkingar á slíkum kögglum og glösum hverju fyrir sig eru tímafrekar og íþyngjandi. Til að unnt sé að flytja sæði úr sauðfé og geitum til annarra aðildarríkja en tryggja um leið rekjanleika þess ætti að vera mögulegt að hópauðkenna frosið sæði í kögglum eða glös eða strá með fersku eða kældu sæði. Þess vegna er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur í þessari reglugerð sem varða merkingar á sameiginlegum pakkningum, s.s. hólkum, sem kögglar af frystu sæði eða glös eða strá með fersku eða kældu sæði úr sauðfé og geitum eru sett í.

22) Við kröfurnar um rekjanleika kímefna úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og dýrum af hestaætt, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, eiga að bætast reglur sem varða tæknilegar kröfur og forskriftir vegna merkinga á stráum og öðrum pakkningum sem mælt verður fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar sem verður samþykkt í samræmi við 123. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

([6]) http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_coll_semen.htm

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

([8]) https://www.icar.org/

23) Sívaxandi magn kímefna úr hundum og köttum, landdýrum öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum og dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*) er tilflutt milli aðildarríkja. Þess vegna er rétt að koma á samræmdum reglum um merkingar á stráum og öðrum pakkningum sem innihalda slík kímefni. Í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um viðbótarreglur um rekjanleika kímefna úr landdýrum í haldi af öðrum tegundum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og hestum.

24) Í 159. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur varðandi leyfi fyrir tilflutningi kímefna úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínum og hestum í haldi til annarra aðildarríkja. Til að þessar reglur verði tilbúnar til notkunar er nauðsynlegt að mæla fyrir um ítarlegar reglur í þessari reglugerð er varða söfnun, framleiðslu, vinnslu, geymslu og flutning á kímefnum og dýraheilbrigðiskröfur vegna gjafadýra í haldi, sem kímefnum er safnað úr, og er varða einangrun og sóttkvíun fyrir slík dýr og kröfur um prófanir á rannsóknarstofu og aðrar prófanir sem framkvæma skal á gjafadýrum í haldi og kímefnum sem og dýraheilbrigðiskröfur vegna söfnunar, framleiðslu, vinnslu, geymslu eða önnur verkferli og flutning þessara kímefna.

25) Þar að auki var í tilskipunum 88/407/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE kveðið á um undanþágur, við tiltekin skilyrði, frá þeirri skyldu að prófa gjafadýr af nautgripa-, svína-, sauðfjár- og geitakyni þegar þessi dýr eru tilflutt milli sæðissöfnunarstöðva. Þar eð slíkar undanþágur minnka málsmeðferðarlegar og efnahagslegar byrðar rekstraraðila sæðissöfnunarstöðva og eru réttlætanlegar frá dýraheilbrigðissjónarmiði þykir rétt að viðhalda slíkum undanþágum í þessari reglugerð frá tilteknum dýraheilbrigðiskröfum vegna gjafadýra af nautgripa-, sauðfjár-, geita- og svínakyni sem eru tilflutt milli samþykktra sæðissöfnunarstöðva.

26) Á grundvelli núverandi vísindaþekkingar skapar flutningur á mismunandi tegundum kímefna úr einni dýrategund í einu íláti ekki hættu á að kímefnin mengist ef þau eru flutt við tiltekin skilyrði. Þessi skilyrði eru m.a. þau að flutningur fari fram í alveg aðskildum hólfum í flutningsílátinu eða með því að nota tveggja poka kerfi sem verndar eina tegund vöru frá annarri tegund. Þess vegna þykir rétt að mæla fyrir um reglur í þessari reglugerð sem heimila flutning kímefna af mismunandi tegundum úr sömu dýrategundinni í einu íláti við tiltekin skilyrði.

27) Innsiglun íláta, sem kímefni eru flutt í frá samþykktum kímefnamiðstöðvum til annarra aðildarríkja eða innanlands frá samþykktum kímefnamiðstöðvum til kímefnavinnslustöðva og kímefnageymslustöðva, tryggir að dýraheilbrigðisskilyrðum við flutning kímefnanna sé ekki stefnt í hættu. Dýralæknir stöðvarinnar eða dýralæknir hópsins, sem ber ábyrgð á kímefnamiðstöðinni og nafn hans er tilgreint í samþykkinu fyrir stöðinni, ætti að tryggja að slíkt innsigli sé sett á flutningsílátið. Opinber dýralæknir sem vottar kímefnasendingu ætti að hafa möguleika á að rjúfa innsiglið í þeim tilgangi að staðfesta innihald flutningsílátsins og þar á eftir að endurinnsigla flutningsílátið. Taka ætti tillit til þessara ráðstafana í reglunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

28) Í tilskipun 89/556/EBE er mælt fyrir um skilyrði fyrir viðskiptum með fósturvísa úr nautgripum innan Sambandsins og innflutning á þeim inn í Sambandið. Þó er einnig nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur í þessari reglugerð er varða tilflutninga innan Sambandsins á eggfrumum úr nautgripum sem og á eggjastokkum.

29) Í löggjöf Sambandsins, sem var í gildi áður en reglugerð (ESB) 2016/429 og þessi reglugerð voru samþykktar, var mælt fyrir um reglur um viðskipti með sæði sem náðu yfir aðstæður þar sem hver skammtur í sendingu samanstóð af sáðláti úr einum tilteknum gjafa. Þar eð blandað eða samsett sæði úr nokkrum gjöfum getur aukið frjósemi og slíkt sæði er almennt notað ætti þó að mæla fyrir um reglur í þessari reglugerð sem varða tilflutning á blönduðu eða samsettu sæði úr nautgripum, svínum, sauðfé og geitum, að því tilskildu að blöndun sæðisins sé einungis takmörkuð við þá sæðissöfnunarstöð þar sem sæðinu var safnað og að merki á hverju strái eða öðrum pakkningum, sem blandaða sæðið er sett í, geri það kleift að rekja einstaklingsbundin auðkennisnúmer allra gjafadýra. Að auki ætti rekstraraðilinn að vera með verkferli fyrir hendi að því er varðar vinnslu á blönduðu sæði og ætti að tilgreina í skrám sínum nánari upplýsingar um tilflutninga á slíku sæði frá sæðissöfnunarstöð.

30) Í 13. gr. tilskipunar 92/65/EBE er mælt fyrir um reglur um viðskipti með sæði, egg og fósturvísa úr dýrum af tegundum, sem eru næmar fyrir sjúkdómunum sem eru taldir upp í viðauka A eða B við hana, sem eru send til eða frá aðilum, stofnunum eða miðstöðvum sem eru samþykktar í samræmi við viðauka C við tilskipunina. Í viðauka E við þá tilskipun er sett fram fyrirmynd að dýraheilbrigðisvottorði fyrir viðskipti sem ætti að fylgja sendingum af slíku sæði, eggjum og fósturvísum. Í 95. og 137. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er fastsett hugtakið „lokuð starfsstöð“ sem er jafngilt og „samþykktur aðili, stofnun eða miðstöð“ sem er skilgreint í c-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 92/65/EBE. Í ljósi þess að samþykktir aðilar, stofnanir og miðstöðvar skiptast sem stendur á erfðaefni úr dýrum er nauðsynlegt að viðhalda í þessari reglugerð möguleikanum á slíkum tilflutningi innan Sambandsins. Þess vegna er rétt að mæla fyrir um dýraheilbrigðiskröfur í þessari reglugerð er varða tilflutninga á kímefnum úr landdýrum, sem eru í haldi í lokuðum starfsstöðvum, til annarra aðildarríkja. Í þessari reglugerð ætti þess vegna að kveða á um þann möguleika að rekstraraðilar lokaðra starfsstöðva tilflytji sendingar af kímefnum, sem var safnað úr dýrum sem voru í haldi á þessum starfsstöðvum, til annarra aðildarríkja án þess að þær þurfi viðbótarsamþykki sem kímefnamiðstöðvar. Strangar dýraheilbrigðiskröfur til að fá samþykki sem lokuð starfsstöð, stýrð stjórnun dýra á þessum starfsstöðvum, sértækar kröfur um eftirlit og markviss tilflutningur sendinga af kímefnum til annarra lokaðra starfsstöðva ættu að veita fullnægjandi ábyrgðir til að koma í veg fyrir útbreiðslu dýrasjúkdóma.

31) Í 162. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur varðandi lágmarksupplýsingar sem verða að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðum vegna tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum úr landdýrum í haldi af nautgripa-, svína-, sauðfjár-, geita- og hestakyni. Þess vegna ætti að tilgreina nánar í þessari reglugerð þær ítarlegu upplýsingar sem ættu að vera í slíkum vottorðum.

32) Í 163. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að rekstraraðilar ættu að upplýsa lögbært yfirvald í uppruna-aðildarríki sínu fyrir fram um fyrirhugaðan tilflutning á kímefnum úr landdýrum í haldi af nautgripa-, svína-, sauðfjár-, geita- og hestakyni til annars aðildarríkis og ættu að veita allar nauðsynlegar upplýsingar til að gera þessu lögbæra yfirvaldi kleift að tilkynna um tilflutning á kímefnum til lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu. Þess vegna er nauðsynlegt að mæla fyrir um ítarlegar reglur í þessari reglugerð er varða kröfur um fyrirframtilkynningar rekstraraðila, upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tilkynna um slíka tilflutninga og verklagsreglur í neyðartilvikum vegna slíkra tilkynninga.

33) Í 2. mgr. 163. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að nota ætti Traces-kerfið til tilkynninga þegar ætlunin er að flytja sendingu af kímefnum til annars aðildarríkis. Traces-kerfið er samþætt, tölvuvætt upplýsingakerfi um heilbrigði dýra og dýraafurða eins og kveðið er á um í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB ([9]) og 2004/292/EB ([10]). Í 131. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ([11]) er kveðið á um að komið verði á fót upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit (IMSOC) sem virkni Traces-kerfisins verður felld inn í. Þess vegna ætti að vísa til upplýsingastjórnunarkerfisins fyrir opinbert eftirlit í þessari reglugerð en ekki til Traces-kerfisins.

34) Í 165. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að lögbært yfirvald á viðtökustað geti, að fengnu samþykki lögbærs yfirvalds á upprunastað, leyft tilflutninga á kímefnum inn á yfirráðasvæði sitt í vísindaskyni í tilvikum þar sem þessir tilflutningar eru ekki í samræmi við staðlaðar kröfur um tilflutninga á kímefnum. Til að heimila slíka tilflutninga þykir rétt að mæla fyrir um reglur í þessari reglugerð sem varða veitingu undanþága af hálfu lögbærra yfirvalda vegna tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum í vísindaskyni.

([9]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB frá 30. desember 2002 um þróun á samþættu dýraheilbrigðistölvukerfi (Stjtíð. EB L 8, 14.1.2003, bls. 44).

([10]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/292/EB frá 30. mars 2004 um að taka upp Traces-kerfið og um breytingu á ákvörðun 92/486/EBE (Stjtíð. ESB L 94, 31.3.2004, bls. 63).

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

35) Landsbundinn genabanki gegnir mikilvægu hlutverki við að geyma erfðaefni dýrastofna sem eru sérstakir fyrir aðildarríkið. Markmiðið með slíkum genabönkum er varðveisla utan staðar og sjálfbær nýting erfðaauðlinda úr dýrum. Heilbrigðisástand kímefna, sem eru geymd í landsbundnum genabönkum, er oft óþekkt eða þá að söfnun, framleiðsla, vinnsla og geymsla fór fram í samræmi við annars konar dýraheilbrigðisfyrirkomulag en er í gildi sem stendur í samræmi við löggjöf Sambandsins og landslöggjöf. Þar eð slík kímefni hafa sérstakt gildi því þau eru oft erfðaefni búfjárkynja í útrýmingarhættu, eins og skilgreint er í 24. lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1012 ([12]), eða búfjárkynja sem hafa dáið út síðan kímefnunum var safnað og aðildarríki hafa lýst yfir áhuga sínum á að skiptast á slíkum kímefnum sín á milli ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um sérstök skilyrði um veitingu undanþága af hálfu lögbærra yfirvalda vegna tilflutnings á kímefnum, sem eru geymd í landsbundnum genabönkum, til annarra aðildarríkja. Almenna reglan er sú að í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um skilyrði fyrir tilflutningi þessara kímefna milli landsbundinna genabanka í mismunandi aðildarríkjum en það ætti að láta lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum eftir að setja reglur um landsbundna dreifingu kímefna frá landsbundnum genabönkum til rekstraraðila. Einnig ætti að gefa sérstakan gaum að dýraheilbrigðisskilyrðum við slíkan tilflutning þar eð e.t.v. er gerð krafa um prófun fyrir tilteknum sjúkdómum.

36) Í þessari reglugerð er vísað í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 ([13]) og framseldar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 ([14]), (ESB) 2020/689 ([15]) og (ESB) 2020/688 ([16]) sem voru einnig samþykktar samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/429. Tilvísanir í þessar reglugerðir eru nauðsynlegar því í þeim er mælt fyrir um kröfur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu, auðkenningu og skráningu, rekjanleika og tilflutning innan Sambandsins og komu dýra inn í Sambandið sem gilda einnig um kímefnagjafadýr.

37) Til að tryggja snurðulaus umskipti yfir í nýja lagarammann fyrir sæðissöfnunarstöðvar eða sæðisgeymslustöðvar eða hópa sem annast söfnun á fósturvísum eða annast framleiðslu á þeim, sem eru samþykkt samkvæmt gerðum sem voru samþykktar samkvæmt tilskipunum 88/407/EBE, 89/556/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE sem verða felldar úr gildi með reglugerð (ESB) 2016/429 frá og með 21. apríl 2021, sem annast starfsemi sem tengist söfnun, framleiðslu, vinnslu, geymslu og flutningi á kímefnum ætti að líta svo á að þau séu samþykkt í samræmi við þessa reglugerð. Aðildarríki ættu að tryggja að þessir rekstraraðilar fari að öllum reglum sem kveðið er á um í þessari reglugerð, einkum með því að láta þá gangast undir reglulegt og áhættumiðað, opinbert eftirlit. Ef um er að ræða tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum ættu lögbær yfirvöld að tryggja að þessir rekstraraðilar grípi til nauðsynlegra ráðstafana til að ráða bót á þessum tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og, ef nauðsyn krefur, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla viðurkenningu á þeim.

38) Til að tryggja snurðulaus umskipti fyrir kímefni sem var safnað og þau framleidd fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda ætti að líta svo á að strá og aðrar pakkningar sem slíkt sæði, eggfrumur eða fósturvísar, einnig aðskilið í stökum skömmtum, eru sett í, geymd og flutt og sem eru merkt fyrir 21. apríl 2021 í samræmi við löggjöf sem var samþykkt samkvæmt tilskipunum 88/407/EBE, 89/556/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE hafi verið merkt í samræmi við þessa reglugerð og séu hæf til tilflutnings milli aðildarríkja.

39) Þessi reglugerð ætti að gilda frá 21. apríl 2021 í samræmi við daginn þegar reglugerð (ESB) 2016/429 kemur til framkvæmda.

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1012 frá 8. júní 2016 um dýraræktarskilyrði og ættfræðileg skilyrði vegna undaneldis, viðskipta með hreinræktuð kynbótadýr, kynblönduð undaneldissvín og kímefni þeirra og komu þeirra inn í Sambandið og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 652/2014, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE og 90/425/EBE og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði kynbóta á dýrum (reglugerðin um kynbætur á dýrum) (Stjtíð. ESB L 171, 29.6.2016, bls. 66).

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

([14]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 frá 28. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar og rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja (Stjtíð. ESB L 314, 5.12.2019, bls. 115).

([15]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

([16]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/688 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á landdýrum og útungunareggjum innan Sambandsins (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 140).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. HLUTI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Þessi reglugerð bætir við reglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429 að því er varðar skráðar og samþykktar kímefnamiðstöðvar og kröfur varðandi rekjanleika og dýraheilbrigði vegna tilflutninga innan Sambandsins á kímefnum úr tilteknum landdýrum í haldi.

2. Í 1. kafla II. hluta er mælt fyrir um kröfur um samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt, þaðan sem kímefni úr þessum dýrum eru flutt til annars aðildarríkis, í tengslum við:

a) sóttkvíun, einangrun og aðrar ráðstafanir varðandi smitvarnir,

b) kröfur um eftirlit,

c) aðstöðu og búnað,

d) ábyrgð, hæfi og sérhæfða þjálfun starfsfólks og dýralækna vegna starfsemi kímefnamiðstöðva,

e) ábyrgð lögbærs yfirvalds sem samþykkir kímefnamiðstöðvar,

f) sérreglur um stöðvun starfsemi í þessum kímefnamiðstöðvum.

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

a) upplýsingar sem lögbært yfirvald skal láta koma fram í skránni yfir skráðar kímefnamiðstöðvar,

b) upplýsingar sem lögbært yfirvald skal láta koma fram í skránni yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt og reglur um aðgengi almennings að þeirri skrá þegar tilflytja á kímefni úr þessum dýrum milli aðildarríkja.

4. Í 3. kafla II. hluta er mælt fyrir um:

a) reglur um skyldur rekstraraðila samþykktra kímefnamiðstöðva fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt til að halda skrár og kröfur um skráahald að því er varðar kímefni sem er safnað, eru framleidd eða eru unnin í slíkri stöð eftir að hún hefur hætt starfsemi sinni,

b) kröfur um rekjanleika kímefna úr:

   i. nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt,

   ii. hundum (*Canis lupus familiaris*) og köttum (*Felis silvestris catus*),

   iii. landdýrum, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum,

   iv. dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*).

5. Í 1. kafla III. hluta er mælt fyrir um dýraheilbrigðiskröfur, þ.m.t. undanþágur, vegna tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, nánar tiltekið:

a) reglur um söfnun, framleiðslu, vinnslu og geymslu kímefna í samþykktum kímefnamiðstöðvum,

b) kröfur um heilbrigði gjafadýra sem kímefnunum var safnað úr og varðandi einangrun eða sóttkvíun þessara dýra,

c) prófanir á rannsóknarstofu og aðrar prófanir sem framkvæma skal á gjafadýrum og kímefnum,

d) dýraheilbrigðiskröfur vegna söfnunar, framleiðslu, vinnslu, geymslu og aðra verkferla og vegna flutnings kímefnanna.

6. Í 2. kafla III. hluta, vegna tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, er mælt fyrir um:

a) reglur um dýraheilbrigðisvottun,

b) upplýsingarnar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorðinu,

c) kröfur er varða eiginyfirlýsingarskjal,

d) tilkynningarskyldu.

7. Í 3. kafla III. hluta er mælt fyrir um heilbrigði dýra, vottunarkröfur og tilkynningarskyldu vegna tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum úr:

a) hundum og köttum,

b) landdýrum, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum,

c) dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*).

8. Í 4. kafla III. hluta er mælt fyrir um reglur um veitingu undanþága, af hálfu lögbærra yfirvalda, vegna tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum í vísindaskyni og kímefnum sem eru geymd í genabönkum.

9. Í IV. hluta er mælt fyrir um tilteknar umbreytingarráðstafanir varðandi tilskipanir 88/407/EBE, 89/556/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE að því er varðar:

a) samþykki fyrir sæðissöfnunarstöðvum, sæðisgeymslustöðvum, hópum sem annast söfnun á fósturvísum og hópum sem annast framleiðslu á fósturvísum,

b) merkingar á stráum og öðrum pakkningum sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar eru settir í, geymdir og fluttir.

10. Þessi reglugerð gildir ekki um kímefni úr villtum dýrum.

2. gr.

Skilgreiningar

Auk skilgreininganna, sem mælt er fyrir um í 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/1882, er merking eftirfarandi hugtaka í þessari reglugerð sem hér segir:

1) „skráð kímefnamiðstöð“: kímefnamiðstöð, önnur en samþykkt kímefnamiðstöð, skráð hjá lögbæru yfirvaldi í samræmi við a-lið fyrstu undirgreinar 93. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

2) „samþykkt kímefnamiðstöð“: sæðissöfnunarstöð, hópur sem annast söfnun á fósturvísum, hópur sem annast framleiðslu á fósturvísum, kímefnavinnslustöð eða kímefnageymslustöð sem er samþykkt í samræmi við 97. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

3) „nautgripur“ eða „dýr af nautgripakyni“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslunum *Bison*, *Bos* (þ.m.t. undirættkvíslirnar *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) og *Bubalus (*þ.m.t. undirættkvíslin *Anoa)* og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,

4) „svín“ eða „dýr af svínakyni“: dýr af hóf- og klaufdýrategundinni *Sus scrofa*,

5) „sauðfé“ eða „dýr af sauðfjárkyni“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslinni *Ovis* og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,

6) „geit“ eða „dýr af geitakyni“: dýr af tegund hóf- og klaufdýra sem tilheyrir ættkvíslinni *Capra* og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,

7) „dýr af hestaætt“ eða „dýr af hestakyni“: dýr af tegund hófdýra sem tilheyrir ættkvíslinni *Equus* (þ.m.t. hestar, asnar og sebradýr) og afkvæmi krossvíxlunar þessara tegunda,

8) „dýraheilbrigðisvottorð“: skjal sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út til að fylgja kímefnasendingu til viðtökustaðar hennar eins og um getur í 4. mgr. 161. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

9) „eiginyfirlýsingarskjal“: skjal sem rekstraraðili gefur út til að fylgja kímefnasendingu til viðtökustaðar hennar eins og um getur í 32. og 46. gr.,

10) „genabanki“: gagnasafn með erfðaefni úr dýrum til varðveislu utan staðar og sjálfbærrar nýtingar á erfðaauðlindum landdýra í haldi sem er geymt hjá umsjónarstofnun sem lögbært yfirvald hefur veitt leyfi eða viðurkennt til að leysa þessi verkefni af hendi,

11) „sæðissöfnunarstöð“: kímefnamiðstöð sem lögbært yfirvald hefur samþykkt til söfnunar, vinnslu, geymslu og flutnings á sæði úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt sem er ætlað til tilflutnings til annars aðildarríkis eins og um getur í 4. gr.,

12) „hópur sem annast söfnun á fósturvísum“ kímefnamiðstöð sem samanstendur af hópi fagfólks eða skipulagseiningu sem lögbært yfirvald hefur samþykkt til söfnunar, vinnslu, geymslu og flutnings á fósturvísum, sem eiga uppruna sinn *í lífi*, úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt sem eru ætlaðir til tilflutnings til annars aðildarríkis eins og um getur í 4. gr.,

13) „hópur sem annast framleiðslu á fósturvísum“: kímefnamiðstöð sem samanstendur af hópi fagfólks eða skipulagseiningu sem lögbært yfirvald hefur samþykkt til söfnunar, vinnslu, geymslu og flutnings á eggfrumum og framleiðslu, ef við á með sæði í geymslu, vinnslu, geymslu og flutningi á fósturvísum *í glasi* úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt sem bæði eru ætluð til tilflutnings til annars aðildarríkis eins og um getur í 4. gr.,

14) „sæði“: sáðlát dýrs eða dýra, í óbreyttu ástandi eða meðhöndlað eða þynnt,

15) „eggfrumur“: einlitna stig eggmyndunar (e. *ootidogenesis*), þ.m.t. síðeggfrumur og egg,

16) „fósturvísir“: upphafsstig í þroska dýrs, meðan það er unnt að flytja hann yfir í fósturmóður,

17) „kímefnasending“: magn sæðis, eggfrumna, fósturvísa sem eiga uppruna sinn *í lífi* eða fósturvísa sem eiga uppruna sinn *í glasi*, sem er sent frá einni samþykktri kímefnamiðstöð og fellur undir eitt dýraheilbrigðisvottorð,

18) „kímefnavinnslustöð“: kímefnamiðstöð sem lögbært yfirvald hefur samþykkt til að vinna sæði, þ.m.t. að flokka sæði eftir kyni eftir því sem við á, og geyma sæði, eggfrumur eða fósturvísa úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt af einni tegund eða fleiri eða hvaða samsetningu af tegundum kímefna eða dýrategunda sem er, sem eru ætluð til tilflutnings til annars aðildarríkis eins og um getur í 4. gr.,

19) „kímefnageymslustöð“. kímefnamiðstöð sem lögbært yfirvald hefur samþykkt til að geyma sæði, eggfrumur eða fósturvísa úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt af einni tegund eða fleiri eða hvaða samsetningu af tegundum kímefna eða dýrategunda sem er, sem eru ætluð til tilflutnings til annars aðildarríkis eins og um getur í 4. gr.,

20) „dýralæknir stöðvarinnar“: dýralæknir sem ber ábyrgð á þeirri starfsemi sem fer fram í sæðissöfnunarstöð, í kímefnavinnslustöð eða í kímefnageymslustöð eins og mælt er fyrir um í þessari reglugerð,

21) „dýralæknir hóps“: dýralæknir sem ber ábyrgð á þeirri starfsemi sem hópur sem annast söfnun á fósturvísum eða hópur sem annast framleiðslu á fósturvísum innir af hendi eins og mælt er fyrir um í þessari reglugerð,

22) „einkvæmt samþykkisnúmer“: númer sem lögbært yfirvald úthlutar,

23) „afturköllunardagur samþykkis“: dagurinn þegar lögbært yfirvald fellir tímabundið úr gildi eða afturkallar samþykki fyrir samþykktri kímefnamiðstöð í samræmi við 100. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

24) „einkvæmt skráningarnúmer“: númer sem skráðri kímefnamiðstöð er úthlutað,

25) „sóttkvíunaraðstaða“: aðstaða sem hefur leyfi frá lögbæru yfirvaldi til að einangra nautgripi, svín, sauðfé eða geitur í a.m.k. 28 daga áður en tekið er við þeim á sæðissöfnunarstöð,

26) „stöð sem er laus við (sjúkdómur)“: stöð sem hefur hlotið þessa stöðu í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 20. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689,

27) „opinber rannsóknarstofa“: rannsóknarstofa, staðsett í aðildarríki eða þriðja landi eða á yfirráðasvæði, sem lögbært yfirvald hefur tilnefnt í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 til að framkvæma prófanirnar sem kveðið er á um í 24. og 25. gr. þessarar reglugerðar,

28) „upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit“: upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit fyrir samþættan rekstur á kerfum og áhöldum sem gögnum, upplýsingum og skjölum, sem varða opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, er stjórnað í gegnum, þau meðhöndluð í og skipst sjálfkrafa á þeim þar í gegn, eins og um getur í 131. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og þetta kerfi er nú notað í staðinn fyrir Traces-kerfið,

29) „búfjárkyn í útrýmingarhættu“: staðbundið búfjárkyn sem aðildarríki viðurkennir að sé í útrýmingarhættu, erfðafræðilega aðlagað að einu eða fleiri hefðbundnum framleiðslukerfum eða umhverfi í aðildarríkinu og þar sem aðili, sem býr yfir nauðsynlegri færni og þekkingu á sviði búfjárkynja í útrýmingarhættu, hefur sýnt fram á með vísindalegum hætti að búfjárkynið sé í útrýmingarhættu, eins og um getur í 24. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) 2016/1012,

30) „samþykkt útrýmingaráætlun“: áætlun um að útrýma sjúkdómi, sem komið er í framkvæmd í aðildarríki eða á svæði þess, eins og framkvæmdastjórnin samþykkir hana í samræmi við 3. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

31) „framleiðslulota gjafadýra“: hópur dýra með sama heilbrigðisástand sem kímefnum er safnað úr og unnin um leið og flutt saman.

II. HLUTI

SAMÞYKKI FYRIR KÍMEFNAMIÐSTÖÐVUM, SKRÁR, SKRÁAHALD OG REKJANLEIKI

1. KAFLI

Samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum

3. gr.

Kröfur um samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt

Rekstraraðilar eftirfarandi kímefnamiðstöðva fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt skulu, í samræmi við b-lið 1. mgr. 94. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi að því er varðar að flytja sendingar af kímefnum úr þessum dýrum til annarra aðildarríkja:

a) stöð þar sem sæði úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt er safnað, það unnið og geymt: um samþykki sem sæðissöfnunarstöð,

b) hópur fagfólks eða skipulagseining sem er undir eftirliti dýralæknis hópsins með hæfi til að annast söfnun, vinnslu og geymslu fósturvísa úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt: um samþykki sem hópur sem annast söfnun á fósturvísum,

c) hópur fagfólks eða skipulagseining sem er undir eftirliti dýralæknis hópsins með hæfi til að annast söfnun, vinnslu og geymslu eggfrumna og framleiðslu, vinnslu og geymslu fósturvísa úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt: um samþykki sem hópur sem annast framleiðslu á fósturvísum,

d) stöð þar sem ferskt, kælt eða frosið sæði, eggfrumur eða fósturvísar úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt eru unnir og geymdir: um samþykki sem kímefnavinnslustöð,

e) stöð þar sem ferskt, kælt eða frosið sæði, eggfrumur eða fósturvísar úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt eru geymdir, um samþykki sem kímefnageymslustöð.

4. gr.

Samþykki lögbærs yfirvalds fyrir kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt

1. Lögbært yfirvald skal einungis veita samþykki fyrir kímefnamiðstöð fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt, eins og um getur í 97. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, eftir að það hefur gengið úr skugga um að hún uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) rekstraraðilinn hefur tilnefnt:

i. dýralækni stöðvarinnar sem ber ábyrgð á starfseminni sem sett er fram í:

— 1. lið 1. hluta I. viðauka ef um er að ræða umsókn um samþykki fyrir kímefnamiðstöð, sem um getur í a-lið 3. gr., sem sæðissöfnunarstöð,

— 1. lið 4. hluta I. viðauka ef um er að ræða umsókn um samþykki fyrir kímefnamiðstöð, sem um getur í d-lið 3. gr., sem kímefnavinnslustöð,

— 1. lið 5. hluta I. viðauka ef um er að ræða umsókn um samþykki fyrir kímefnamiðstöð, sem um getur í e-lið 3. gr., sem kímefnageymslustöð eða

ii. dýralækni hópsins sem ber ábyrgð á starfseminni sem sett er fram í:

— 1. lið 2. hluta I. viðauka ef um er að ræða umsókn um samþykki fyrir kímefnamiðstöð, sem um getur í b-lið 3. gr., sem hóp sem annast söfnun á fósturvísum,

— 1. lið 3. hluta I. viðauka ef um er að ræða umsókn um samþykki fyrir kímefnamiðstöð, sem um getur í c-lið 3. gr., sem hóp sem annast framleiðslu á fósturvísum,

b) aðstaða, búnaður og verklagsreglur fyrir starfsemina sem um er að ræða fullnægja kröfunum sem settar eru fram í:

i. 2. lið 1. hluta I. viðauka að því er varðar söfnun, vinnslu, geymslu og flutning á sæði úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt,

ii. 2. lið 2. hluta I. viðauka að því er varðar söfnun, vinnslu, geymslu og flutning á fósturvísum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt

iii. 2. lið 3. hluta I. viðauka að því er varðar söfnun á eggfrumum og framleiðslu, vinnslu, geymslu og flutning á fósturvísum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt, þ.m.t. vinnsla og geymsla á sæði og eggfrumum sem eru notuð til að framleiða fósturvísana,

iv. 2. lið 4. hluta I. viðauka að því er varðar vinnslu, geymslu og flutning á fersku, kældu eða frosnu sæði, eggfrumum eða fósturvísum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt,

v. 2. lið 5. hluta I. viðauka að því er varðar geymslu og flutning á fersku, kældu eða frosnu sæði, eggfrumum eða fósturvísum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt.

2. Þegar lögbært yfirvald veitir samþykki fyrir kímefnamiðstöð fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt, eins og um getur í 97. og 99. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skal lögbæra yfirvaldið úthluta henni einkvæmu samþykkisnúmeri sem skal innihalda ISO 3166-1 alfa-2-kóða landsins þar sem samþykkið er veitt.

5. gr.

Sérreglur um stöðvun starfsemi í samþykktum kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt

1. Ef rekstraraðili samþykktrar kímefnamiðstöðvar fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt hættir starfseminni skal viðkomandi rekstraraðili tryggja að fyrir afturköllunardag samþykkisins verði búið að flytja allar sendingar af sæði, eggfrumum eða fósturvísum, sem var safnað eða voru framleidd og geymd í þessari kímefnamiðstöð:

a) til kímefnageymslustöðvar til frekari geymslu eða

b) til frjóvgunar til stöðvar þar sem nautgripir, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt eru í haldi eða

c) til öruggrar förgunar eða til notkunar sem aukaafurðir úr dýrum í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

2. Ef sendingar af sæði, eggfrumum eða fósturvísum eru ekki tilfluttar frá samþykktri kímefnamiðstöð fyrir afturköllunardag samþykkis, eins og um getur í 1. mgr., skal ekki flytja slíkar sendingar til annars aðildarríkis.

2. KAFLI

Skrár sem lögbært yfirvald skal halda yfir skráðar og samþykktar kímefnamiðstöðvar

6. gr.

Skrá sem lögbært yfirvald skal halda yfir skráðar kímefnamiðstöðvar

1. Lögbært yfirvald skal semja skrá yfir skráðar kímefnamiðstöðvar og halda skránni uppfærðri.

2. Lögbært yfirvald skal láta a.m.k. eftirfarandi upplýsingar koma fram í skránni, sem um getur í 1. mgr., fyrir hverja skráða kímefnamiðstöð:

a) heiti, samskiptaupplýsingar og, ef það liggur fyrir, veffang vefseturs skráðu kímefnamiðstöðvarinnar,

b) heimilisfang skráðu kímefnamiðstöðvarinnar,

c) tegund kímefna og dýrategunda sem hún var skráð fyrir,

d) einkvæmt skráningarnúmer, sem lögbært yfirvald úthlutaði, og dagsetning skráningar,

e) ef starfsemi skráðu kímefnamiðstöðvarinnar hefur verið stöðvuð, dagsetningin þegar þessi starfsemi er stöðvuð.

7. gr.

Skrá sem lögbært yfirvald skal halda yfir skráðar kímefnamiðstöðvar fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt

1. Lögbært yfirvald skal semja skrá yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt og halda skránni uppfærðri.

2. Lögbært yfirvald skal láta a.m.k. eftirfarandi upplýsingar koma fram í skránni, sem um getur í 1. mgr., fyrir hverja samþykkta kímefnamiðstöð:

a) heiti, samskiptaupplýsingar og, ef það liggur fyrir, veffang vefseturs kímefnamiðstöðvarinnar,

b) heimilisfang kímefnamiðstöðvarinnar,

c) nafn dýralæknis stöðvarinnar eða dýralæknis hópsins,

d) tegundir kímefna, tegund kímefnamiðstöðvar og dýrategundir sem samþykkið var veitt fyrir,

e) einkvæmt samþykkisnúmer, sem lögbært yfirvald úthlutaði, og dagsetning samþykkis.

3. Ef lögbært yfirvald samþykkir kímefnavinnslustöð eða kímefnageymslustöð, á grundvelli krafnanna sem kveðið er á um í 4. gr., til geymslu og, að því er varðar kímefnavinnslustöðina, til vinnslu á kímefnum af fleiri en einni tegund eða úr fleiri en einni dýrategund skal lögbært yfirvald láta upplýsingar um tegundir kímefnanna og um dýrategundirnar sem kímefnin koma úr, sem eru geymd og, ef við á, unnin á samþykktu kímefnamiðstöðinni, koma fram í skrá sinni yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar.

4. Ef lögbært yfirvald hefur fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað samþykkið fyrir samþykktri kímefnamiðstöð, í samræmi við 2. mgr. 100. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skal lögbæra yfirvaldið, án ástæðulausrar tafar:

a) tilgreina þessa tímabundnu niðurfellingu eða afturköllun í skrá sinni yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar,

b) tilgreina nánar, ef um er að ræða tímabundna niðurfellingu á samþykki, upphafs- og lokadagsetningu og, ef um er að ræða afturköllun, afturköllunardag samþykkisins.

5. Ef samþykkt kímefnamiðstöð hefur hætt starfsemi, eins og um getur í 5. gr., skal lögbært yfirvald, án ástæðulausrar tafar, tilgreina dagsetninguna þegar þessi starfsemi var stöðvuð í skrá sinni yfir samþykktar kímefnamiðstöðvar.

6. Lögbært yfirvald skal gera skrána, sem um getur í 1. mgr., aðgengilega almenningi á vefsetri sínu ef tilflytja á kímefni milli aðildarríkja og tilkynna framkvæmdastjórninni um veffang þessa vefseturs.

Ef veffang vefseturs lögbærs yfirvalds hefur breyst skal það tilkynna framkvæmdastjórninni um nýtt veffang vefsetursins án ástæðulausrar tafar.

3. KAFLI

Skráahald og rekjanleiki

1. þáttur

Skráahald

8. gr.

Skyldur rekstraraðila samþykktra kímefnamiðstöðva fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt til að halda skrár

1. Rekstraraðilar samþykktra kímefnamiðstöðva fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt skulu halda og viðhalda skrám sem innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) að því er varðar sæðissöfnunarstöð:

   i. tegundir, búfjárkyn, fæðingardag og -ár og auðkenningu á sérhverju gjafadýri sem er í sæðissöfnunarstöðinni,

   ii. dagsetningar allra tilflutninga á gjafadýrum til og frá sæðissöfnunarstöðinni og, ef þessum dýrum fylgja einhver skjöl, tilvísun í þessi skjöl,

   iii. heilbrigðisástand, niðurstöður úr klínískum prófunum og greiningarprófunum og rannsóknarstofutækni sem er notuð, meðferðir og bólusetningar á gjafadýrunum,

   iv. dagsetningu sæðissöfnunar og, ef við á, dagsetningu og stað vinnslu á sæði,

   v. auðkenningu á sæði og upplýsingar um ákvörðunarstað þess,

b) að því er varðar hóp sem annast söfnun á fósturvísum, hóp sem annast framleiðslu á fósturvísum eða hóp sem annast söfnun og framleiðslu á fósturvísum:

   i. tegundir, búfjárkyn, fæðingardag og -ár og auðkenningu á sérhverju gjafadýri sem eggfrumum eða fósturvísum var safnað úr,

   ii. heilbrigðisástand, niðurstöður úr klínískum prófunum og greiningarprófunum og rannsóknarstofutækni sem er notuð, meðferðir og bólusetningar á gjafadýrum eggfruma eða fósturvísa,

iii. dagsetningu og stað eggfrumu- eða fósturvísasöfnunar, rannsóknar og vinnslu,

iv. auðkenningu á eggfrumum eða fósturvísum og nánari upplýsingar um ákvörðunarstað þeirra,

v. ef fósturvísar eru meðhöndlaðir með smásjártækni: nánari upplýsingar um smásjármeðhöndlunartæknina, sem er notuð, sem felur í sér að stungið er í gegnum egghýðið eða, ef um er að ræða fósturvísa hesta, fósturvísishjúpinn,

vi. uppruna sæðisins sem er notað til sæðingar á gjafadýrum eða til að frjóvga eggfrumur við framleiðslu á fósturvísum *í glasi*,

c) að því er varðar kímefnavinnslustöð eða kímefnageymslustöð:

i. tegundir kímefna sem eru annaðhvort unnin og geymd eða geymd á samþykktri kímefnamiðstöð með tilvísun til gjafadýrategundanna,

ii. dagsetningar tilflutninga á kímefnum til og frá samþykktu kímefnamiðstöðinni með tilvísun til skjala sem fylgdu þessum kímefnum,

iii. skjöl, þ.m.t. dýraheilbrigðisvottorð og eiginyfirlýsingarskjal, sem staðfesta að heilbrigðisástand gjafadýranna, sem kímefni úr eru annaðhvort unnin og geymd eða geymd á samþykktu kímefnamiðstöðinni, uppfylli kröfurnar í þessari reglugerð,

iv. auðkenning kímefna sem eru annaðhvort unnin og geymd eða geymd á samþykktu kímefnamiðstöðinni.

2. Ef lögbært yfirvald hefur samþykkt kímefnamiðstöð, sem um getur í c-lið 1. mgr., annaðhvort til vinnslu og geymslu eða til geymslu á kímefnum af fleiri en einni tegund eða úr fleiri en einni dýrategund skal rekstraraðilinn halda og viðhalda aðskildum skrám fyrir hverja tegund kímefnis og kímefni úr hverri dýrategund sem eru annaðhvort unnin og geymd eða geymd.

9. gr.

Skyldur rekstraraðila samþykktra kímefnamiðstöðva fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt, sem hætta starfsemi sinni, til að halda skrár

1. Ef samþykkt kímefnamiðstöð fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt hættir starfsemi, eins og um getur í 5. gr., skal rekstraraðili viðkomandi stöðvar einungis tilflytja sendingar af kímefnum, sem eru geymd, til kímefna-geymslustöðvar ef slíkum sendingum fylgja frumrit eða afrit af skránum sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 8. gr.

2. Rekstraraðili kímefnageymslustöðvar sem tekur við kímefnasendingu frá stöð sem hefur hætt starfsemi, eins og um getur í 1. mgr., skal skrá komu kímefnanna og nánari upplýsingar um þau á grundvell meðfylgjandi skráa sem krafist er í samræmi við c-lið 1. mgr. 8. gr.

2. þáttur

Rekjanleiki

10. gr.

Kröfur um rekjanleika kímefna úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt

1. Rekstraraðilar sem safna, framleiða, vinna eða geyma kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt skulu merkja hvert strá eða aðrar pakkningar sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar, einnig aðskilið í stökum skömmtum, eru sett í, geymd og flutt þannig að auðvelt sé að staðfesta eftirfarandi upplýsingar:

a) dagsetningu söfnunar eða framleiðslu á þessum kímefnum,

b) tegund og auðkenningu gjafadýrsins eða -dýranna,

c) einkvæmt samþykkisnúmer kímefnamiðstöðvarinnar sem safnaði eða framleiddi, vann og geymdi þessi kímefni,

d) allar aðrar viðeigandi upplýsingar.

2. Ef um er að ræða flokkun á sæði eftir kyni á kímefnavinnslustöð skal rekstraraðili sæðissöfnunarstöðvarinnar bæta við upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., upplýsingum sem gera það kleift að sanngreina einkvæmt samþykkisnúmer kímefnavinnslustöðvarinnar þar sem sæðið var flokkað eftir kyni.

3. Ef stakt strá eða önnur pakkning inniheldur sæði úr nautgripum, svínum, sauðfé eða geitum sem er safnað úr fleiri en einu gjafadýri skal rekstraraðilinn tryggja að upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., geri það kleift að sanngreina öll gjafadýr sem hafa lagt af mörkum í þennan skammt af sæði sem er notaður til sæðingar.

4. Þrátt fyrir 1. mgr., ef sæði úr sauðfé eða geitum er

a) fryst í kögglum, er rekstraraðilanum heimilt að merkja hólkinn sem inniheldur sæðisköggla frá einum gjafa í stað þess að merkja hvern einstakan köggul í þeim hólki,

b) ferskt eða kælt sæði, er rekstraraðilanum heimilt að merkja hólkinn sem inniheldur sæðisglös eða -strá frá einum gjafa í stað þess að merkja hvert einasta glas eða strá í þeim hólki.

5. Þrátt fyrir c-lið 1. mgr. skal rekstraraðilinn tryggja að merkingar á hverju strái eða öðrum pakkningum, sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar eru sett í, geymd og flutt, séu framkvæmdar þannig að unnt sé að sanngreina:

a) ef um er að ræða sæði úr sauðfé og geitum, sem var safnað á stöðinni þar sem gjafadýrin eru í haldi eins og um getur í 13. gr.: einkvæmt skráningarnúmer viðkomandi stöðvar eða

b) ef um er að ræða kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt, sem var safnað eða voru framleidd í lokaðri starfsstöð sem um getur í 14. gr.: einkvæmt samþykkisnúmer viðkomandi lokaðrar starfsstöðvar.

11. gr.

Kröfur um rekjanleika kímefna úr hundum og köttum, landdýrum öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem eru í haldi í lokuðum starfsstöðvum, og dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*)

1. Rekstraraðilar sem safna, framleiða, vinna eða geyma kímefni úr hundum eða köttum, úr landdýrum öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt, sem eru í haldi í lokuðum starfsstöðvum, eða úr dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) eða hjartardýraætt (*Cervidae*) skulu merkja hvert strá eða aðrar pakkningar sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar, einnig aðskilið í stökum skömmtum, eru sett í, geymd og flutt þannig að auðvelt sé að staðfesta eftirfarandi upplýsingar:

a) dagsetningu söfnunar eða framleiðslu á þessum kímefnum,

b) tegund, undirtegund ef nauðsyn krefur, og auðkenningu gjafadýrsins eða -dýranna,

c) eitt af eftirfarandi:

   i. heimilisfang stöðvarinnar sem safnaði eða framleiddi, vann og geymdi þessi kímefni,

   ii. ef stöðinni sem safnaði eða framleiddi, vann og geymdi þessi kímefni var úthlutað einkvæmu skráningarnúmeri: einkvæmt skráningarnúmer sem skal innihalda ISO 3166-1 alfa-2-kóða landsins þar sem stöðin er skráð,

   iii. ef stöðin sem safnaði eða framleiddi, vann og geymdi þessi kímefni er lokuð starfsstöð: einkvæmt skráningarnúmer sem skal innihalda ISO 3166-1 alfa-2-kóða landsins þar sem samþykkið var veitt,

d) allar aðrar upplýsingar.

2. Ef um er að ræða flokkun á sæði eftir kyni á annarri stöð en stöðinni þar sem því var safnað eða það framleitt skal rekstraraðili stöðvarinnar þar sem sæðinu var safnað eða það framleitt bæta við upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., upplýsingum sem gera það kleift að sanngreina stöðina þar sem sæðið var flokkað eftir kyni.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. er rekstraraðilanum heimilt, ef sæðið úr dýrunum, sem um getur í 1. mgr., er fryst í kögglum, að merkja hólkinn sem inniheldur sæðisköggla frá einum gjafa í stað þess að merkja hvern einstakan köggull í þeim hólki.

4. Ef stakt strá eða önnur pakkning inniheldur sæði sem er safnað úr fleiri en einu gjafadýri skal rekstraraðilinn tryggja að upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., geri það kleift að sanngreina öll gjafadýrin.

III. HLUTI

TILFLUTNINGAR Á KÍMEFNUM MILLI AÐILDARRÍKJA

1. KAFLI

Dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt

1. þáttur

Reglur um söfnun, framleiðslu, vinnslu og geymslu á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt í samþykktum kímefnamiðstöðvum

12. gr.

Reglur um tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt frá samþykktum kímefnamiðstöðvum til annarra aðildarríkja

Rekstraraðilar skulu einungis flytja sæði, eggfrumur og fósturvísa úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem var safnað, þau framleidd, unnin og geymd í samþykktum kímefnamiðstöðvum, til annarra aðildarríkja.

13. gr.

Undanþága vegna tilflutninga á sæði úr sauðfé og geitum, frá stöðvum þar sem þessi dýr eru í haldi, til annarra aðildarríkja

Þrátt fyrir 12. gr. er rekstraraðilum heimilt að flytja sendingar af sæði úr sauðfé og geitum, sem var safnað, unnið og geymt á stöðinni þar sem þessi gjafadýr eru í haldi, til annarra aðildarríkja að því tilskildu að þessir rekstraraðilar:

a) fái fyrirframsamþykki frá lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu um að tekið verði við sendingunni,

b) tryggi að dýralæknir hafi framkvæmt klíníska rannsókn á gjafadýrunum fyrir sæðissöfnunina og að þau hafi ekki sýnt nein einkenni um sjúkdóm í D-flokki eða nýtilkominn sjúkdóm, sem hefur áhrif á sauðfé og geitur, eða klínísk einkenni um slíkan sjúkdóm í D-flokki eða nýtilkominn sjúkdóm þann dag sem sæðinu var safnað,

c) tryggi að gjafadýrin komi frá stöðvum sem uppfylla kröfur um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um í 1., 2., 3. og 4. mgr. 15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/688,

d) tryggi að eftirtaldar prófanir hafi verið gerðar á sýnum úr gjafadýrunum, með neikvæðum niðurstöðum, sem voru tekin meðan einangrunartímabilið stóð yfir og sem verður að hafa hafist a.m.k. 30 dögum áður en sæðinu var safnað:

   i. sermiprófun, sem um getur í 1. lið 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus, Brucella melitensis* og *Brucella suis*,

   ii. sermiprófun fyrir lyppudrepi (*Brucella ovis*), ef um er að ræða sauðfé,

   iii. sermiprófun fyrir lyppudrepi (*Brucella ovis*), ef um er að ræða geitur sem eru í haldi með sauðfé,

e) tryggi að gjafadýrin séu auðkennd í samræmi við 2. eða 4. mgr. 45. gr. eða 1., 2. eða 3. mgr. 46. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2035,

f) tryggi að sæðið hafi verið merkt í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í 10. gr.,

g) haldi skrár á stöðinni sem verða a.m.k. að innihalda upplýsingarnar sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 8. gr.,

h) tryggi að sæðissendingin sé flutt í samræmi við 28. og 29. gr.

14. gr.

Undanþága vegna tilflutninga á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum, til annarra aðildarríkja

Þrátt fyrir 12. gr. er rekstraraðilum lokaðra starfsstöðva heimilt að flytja sendingar af sæði, eggfrumum og fósturvísum, sem er safnað á þessum starfsstöðvum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, til annarra aðildarríkja að því tilskildu að þessir rekstraraðilar:

a) flytji sendingar af þessum kímefnum einungis til annarrar lokaðrar starfsstöðvar,

b) tryggi að gjafadýrin:

i. komi hvorki frá stöð né hafi verið í snertingu við dýr frá stöð sem er staðsett á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki kom upp eða vegna nýtilkomins sjúkdóms sem hefur áhrif á nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt,

ii. komi frá stöð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neinn sjúkdóm í D-flokki, sem hefur áhrif á nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt, a.m.k. næstliðna 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

iii. hafi verið kyrr á einni lokaðri upprunastarfsstöð í a.m.k. 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

iv. hafi farið í klíníska rannsókn hjá dýralækni stöðvarinnar, sem ber ábyrgð á þeirri starfsemi sem fer fram í lokuðu starfsstöðinni, og ekki sýnt nein einkenni sem benda til þess að sjúkdómur í D-flokki, sem um getur í ii. lið, eða nýtilkominn sjúkdómur eða klínísk einkenni um slíka sjúkdóma séu fyrir hendi þann dag sem sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

v. hafi ekki, að því marki sem mögulegt er, verið notuð til náttúrulegrar pörunar í a.m.k. 30 daga fyrir þann dag sem fyrsta söfnun fer fram og á meðan á söfnun sæðis, eggfruma eða fósturvísa, sem eru ætluð til flutnings til annars aðildarríkis, stendur yfir,

vi. séu auðkennd í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2019/2035,

— fyrir nautgripi í 38. gr.,

— fyrir svín í 1. mgr. 52. gr. eða 2. mgr. 54. gr.,

— fyrir sauðfé og geitur í 2. eða 4. mgr. 45. gr. eða 1., 2. eða 3. mgr. 46. gr.,

— fyrir dýr af hestaætt í 58. gr. (1. mgr.) eða 59. gr. (1. mgr.) eða 62. gr. (1. mgr.),

c) tryggi að kímefnin hafi verið merkt í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í 10. gr.,

d) tryggi að kímefnin séu flutt í samræmi við 28. og 29. gr.

2. þáttur

Dýraheilbrigðiskröfur vegna gjafadýra sem kímefnum var safnað úr og kröfur um einangrun og sóttkvíun fyrir þessi dýr

I. undirþáttur

Almennar dýraheilbrigðiskröfur vegna nautgripa, svína, sauðfjár, geita og dýra af hestaætt sem eru gjafadýr

15. gr.

Ábyrgð rekstraraðila á því að fara að dýraheilbrigðiskröfum vegna nautgripa, svína, sauðfjár, geita og dýra af hestaætt, sem eru gjafadýr, sem kímefnum var safnað úr

Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja sendingar af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt sem eru í samræmi við eftirfarandi kröfur:

a) kímefnunum var safnað úr dýrum sem sýndu engin einkenni eða klínísk einkenni um smitandi dýrasjúkdóma þann dag sem söfnunin fór fram,

b) dýralæknir stöðvarinnar eða dýralæknir hópsins heimilaði tilflutninginn.

16. gr.

Ábyrgð dýralækna stöðva og dýralækna hópa á því að fara að dýraheilbrigðiskröfum vegna nautgripa, svína, sauðfjár, geita og dýra af hestaætt, sem eru gjafadýr, sem kímefnum var safnað úr

Dýralæknar stöðva, að því er varðar gjafadýr sæðis, eða dýralæknar hópa, að því er varðar gjafadýr eggfrumna og fósturvísa, skulu tryggja að nautgripir, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt, sem eru gjafadýr, uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) þau eru fædd í Sambandinu og hafa verið þar síðan eða komu til Sambandsins í samræmi við kröfur um komu inn í Sambandið,

b) þau koma frá stöðvum í aðildarríki eða á svæði þess eða frá stöðvum undir opinberu eftirliti lögbærs yfirvalds í þriðja landi eða á yfirráðasvæði eða svæði þess en hvert um sig er í samræmi við kröfur um heilbrigði dýra sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/688:

   i. fyrir nautgripi í 10. gr. (1. mgr.), 11. gr. (1., 2. og 3. mgr.) og 12.gr. (1., 2. og 3. mgr.),

   ii. fyrir svín í 1. mgr. 19. gr. og 1. og 2. mgr. 20. gr.,

   iii. fyrir sauðfé og geitur í 1., 2., 3. og 4. mgr. 15. gr.,

   iv. fyrir dýr af hestaætt í 1. og 2. mgr. 22. gr.,

c) þau voru auðkennd í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2019/2035:

   i. fyrir nautgripi í 38. gr.,

   ii. fyrir svín í 1. mgr. 52. gr. eða 2. mgr. 54. gr.,

   iii. fyrir sauðfé og geitur í 2. eða 4. mgr. 45. gr. eða 1., 2. eða 3. mgr. 46. gr.,

   iv. fyrir dýr af hestaætt í 58. gr. (1. mgr.) eða 59. gr. (1. mgr.) eða 62. gr. (1. mgr.),

d) í a.m.k. 30 daga fyrir fyrstu kímefnasöfnunina og meðan söfnunartímabilið stóð yfir:

i. voru þau í haldi í stöðvum sem eru ekki staðsettar á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki kom upp í nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt eða nýtilkominn sjúkdómur sem hefur áhrif á þessi dýr,

ii. voru þau í haldi í stöðvum þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neina sjúkdóma í D-flokki sem hafa áhrif á þessi dýr,

iii. voru þau ekki í snertingu við dýr frá stöðvum sem eru staðsettar á takmörkunarsvæði, sem um getur í i. lið, eða frá stöðvum sem uppfylla ekki skilyrðin sem um getur í ii. lið,

iv. voru þau ekki notuð til náttúrulegrar pörunar,

e) þau sýndu hvorki einkenni né klínísk einkenni um neina sjúkdóma í D-flokki, sem um getur í ii. lið d-liðar, né nýtilkomna sjúkdóma þann dag sem sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

f) þau eru í samræmi við viðbótarkröfur um dýraheilbrigði sem settar eru fram:

i. fyrir nautgripi í 20. gr., og í 1. hluta og I., II. og III. kafla 5. hluta II. viðauka,

ii. fyrir svín í 21. gr. og í 2. hluta og I. og IV. kafla 5. hluta II. viðauka,

iii. fyrir sauðfé og geitur í 22. gr. og í 3. hluta og I., II. og III. kafla 5. hluta II. viðauka,

iv. fyrir dýr af hestaætt í 23. gr. og í 4. hluta II. viðauka.

17. gr.

Ábyrgð dýralækna stöðva og dýralækna hópa á því að fara að dýraheilbrigðiskröfum vegna nautgripa, svína, sauðfjár, geita og dýra af hestaætt, sem eru gjafadýr, sem kímefnum var safnað úr á stöðvum sem falla undir takmarkanir á tilflutningi á grundvelli dýraheilbrigðis

Dýralæknar stöðva, að því er varðar gjafadýr sæðis, eða dýralæknar hópa, að því er varðar gjafadýr eggfrumna og fósturvísa, skulu tryggja að sæði, eggfrumur og fósturvísar, sem er annaðhvort safnað á sæðissöfnunarstöð eða í stöð sem fellur undir takmarkanir á tilflutningi á grundvelli dýraheilbrigðis er varðar sjúkdómana sem um getur í 16. gr. (b-liður), 20., 21., 22. eða 23. gr. uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) þau verða að vera geymd í aðskildum geymslum,

b) það má ekki tilflytja þau milli aðildarríkja fyrr en lögbær yfirvöld hafa fjarlægt takmarkanir á tilflutningi sem gilda annaðhvort um sæðissöfnunarstöðina eða stöðina þar sem sæðinu var safnað og

c) sæði, eggfrumur og fósturvísar, sem eru geymd, verða að hafa farið í viðeigandi opinbera rannsókn til að útiloka að í sæðinu, eggfrumunum og fósturvísunum séu sjúkdómsvaldar í dýrum sem valda sjúkdómunum sem takmörkunum á tilflutningi var komið á vegna.

18. gr.

Viðbótarábyrgð dýralækna stöðva á því að fara að dýraheilbrigðiskröfum vegna nautgripa, svína, sauðfjár, geita og dýra af hestaætt, sem eru gjafadýr, sem sæði var safnað úr

Dýralæknar stöðva skulu tryggja að nautgripir, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt, sem eru gjafadýr, uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) þau sýndu hvorki einkenni né klínísk einkenni um neina sjúkdóma í D-flokki, sem um getur í ii. lið d-liðar 16. gr., þann dag sem tekið var við þeim á sæðissöfnunarstöð,

b) ef um er að ræða nautgripi, svín sauðfé og geitur, sem eru gjafadýr, voru þau, áður en tekið var við þeim á sæðissöfnunarstöðinni, í haldi í sóttkvíunaraðstöðu sem þann dag uppfyllti eftirfarandi skilyrði:

i. a.m.k. næstliðna 30 daga hefur ekki verið tilkynnt um neinn þeirra sjúkdóma í D-flokki sem hafa áhrif á nautgripi, svín sauðfé eða geitur,

ii. hún var ekki staðsett á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki kom upp í nautgripum, svínum, sauðfé eða geitum eða nýtilkominn sjúkdómur sem hefur áhrif á þessi dýr,

c) þau eru í haldi á sæðissöfnunarstöð sem:

i. á a.m.k. undanfarandi 30 daga tímabili fyrir söfnunina og í a.m.k. 30 daga eftir þann dag sem sæðinu er safnað eða, ef um er að ræða ferskt sæði, fram að þeim degi þegar sæðissendingin er send hefur ekki verið tilkynnt um neinn sjúkdóm hjá í D-flokki sem hefur áhrif á nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt,

ii. er ekki staðsett á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki kom upp í nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt eða nýtilkominn sjúkdómur sem hefur áhrif á þessi dýr.

19. gr.

Undanþága frá dýraheilbrigðiskröfum vegna nautgripa, svína, sauðfjár, geita og dýra af hestaætt, sem eru gjafadýr, sem eru tilflutt milli sæðissöfnunarstöðva

1. Þrátt fyrir b-lið 18. gr. er rekstraraðilum heimilt að tilflytja nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt, sem eru gjafadýr, sem falla undir prófunaráætlun vegna tiltekinna sjúkdóma, eins og um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. I. kafla 4. hluta II. viðauka, beint frá einni sæðissöfnunarstöð til annarrar sæðissöfnunarstöðvar:

a) án sóttkvíunar eða prófunar fyrir og eftir tilflutninginn, eins og um getur í II. viðauka fyrir eftirfarandi dýr:

i. fyrir nautgripi í 1. hluta og I., II. og III. kafla 5. hluta hans,

ii. fyrir svín í 2. hluta og I. og IV. kafla 5. hluta hans,

iii. fyrir sauðfé og geitur í 3. hluta og I., II. og III. kafla 5. hluta hans,

iv. fyrir dýr af hestaætt í a-lið 1. liðar I. kafla 4. hluta hans og

b) að því tilskildu að gjafadýrin:

i. sýni engin sjúkdómseinkenni eða merki um neinn af þeim sjúkdómum í D-flokki sem hafa áhrif á nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt þann dag sem tilflutningurinn fer fram,

ii. hafi verið varanlega staðsett á sæðissöfnunarstöðinni fyrir tilflutninginn, eftir að tekið var við þeim þar, og að eftirfarandi prófanir hafi verið gerðar á þeim, sem skipta máli fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt, sem um getur í a-lið 1. mgr., með neikvæðum niðurstöðum:

— allar skyldubundnar venjubundnar prófanir, sem um getur í II. viðauka, undanfarna 12 mánuði fyrir þann dag sem tilflutningurinn fer fram eða

— ef skyldubundnar venjubundnar prófanir hafa enn ekki verið gerðar á sæðissöfnunarstöðinni eru allar prófanir, sem krafist er áður en tekið er við þeim á sæðissöfnunarstöð, gerðar á tímabilinu rétt fyrir sóttkvíun og meðan sóttkvíunartímabilið stendur yfir.

2. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja gjafadýr, eins og um getur í inngangsorðum 1. mgr., ef lögbært yfirvald sæðissöfnunarstöðvarinnar, þar sem þau eiga uppruna sinn, hefur leyft tilflutninginn og með fyrirframsamþykki stöðvardýralæknis sæðissöfnunarstöðvarinnar sem er viðtökustaðurinn.

3. Rekstraraðilar skulu tryggja að gjafadýrin, sem um getur í inngangsorðum 1. mgr., komist hvorki í beina né óbeina snertingu við dýr í lakara heilbrigðisástandi meðan tilflutningurinn stendur yfir og að flutningatæki sem notuð voru hafi verið hreinsuð og sótthreinsuð fyrir notkun.

4. Rekstraraðilar sæðissöfnunarstöðva, sem eru viðtökustaðirnir, skulu setja gjafadýrin, sem um getur í inngangsorðum 1. mgr., í allar skyldubundnar venjubundnar prófanir, sem um getur í a-lið 1. mgr., eigi síðar en 12 mánuðum eftir að skyldubundnar venjubundnar prófanir voru síðast gerðar á þessum dýrum.

II. undirþáttur

Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna tiltekinna tegunda hóf- og klaufdýra

20. gr.

Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna nautgripa, sem eru gjafadýr, sem sæði, eggfrumum og fósturvísum var safnað úr

1. Dýralæknir stöðvarinnar, að því er varðar gjafadýr sæðis, eða dýralæknir hópsins, að því er varðar gjafadýr eggfrumna og fósturvísa, skal tryggja að nautgripir, sem eru gjafadýr, uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) ef um er að ræða gjafadýr sæðis komu þau, áður en tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðu, frá stöð sem var laus við eftirfarandi sjúkdóma og þar á undan höfðu þau aldrei verið í haldi í stöð með lakara heilbrigðisástand:

   i. sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* og *M. tuberculosis*),

   ii. sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*,

   iii. smitandi hvítblæði í nautgripum,

   iv. smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu,

b) þau uppfylla viðbótarkröfur um dýraheilbrigði sem mælt er fyrir um í 1. hluta og I., II. og III. kafla 5. hluta II. viðauka.

2. Þrátt fyrir iii. lið a-liðar 1. mgr. er dýralækni stöðvarinnar heimilt að samþykkja að gjafadýr sæðis komi frá stöð sem var ekki laus við smitandi hvítblæði í nautgripum að því tilskildu að viðkomandi dýr sé annaðhvort:

a) yngra en tveggja ára og undan móður sem sermiprófun fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum var gerð á, með neikvæðum niðurstöðum, eftir að viðkomandi dýr var tekið frá móður sinni eða

b) eldra en tveggja ára og sermiprófun fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum var gerð á því, með neikvæðum niðurstöðum.

3. Þrátt fyrir iii. lið a-liðar 1. mgr. er dýralækni hópsins heimilt að samþykkja gjafadýr eggfrumna og fósturvísa, sem er yngra en tveggja ára, sem kom frá stöð sem var ekki laus við smitandi hvítblæði í nautgripum að því tilskildu að opinberi dýralæknirinn, sem ber ábyrgð á upprunastöðinni, hafi vottað að engin klínísk tilvik smitandi hvítblæðis í nautgripum hafi komið upp a.m.k. undanfarin 3 ár.

4. Þrátt fyrir iv. lið a-liðar 1. mgr.:

a) er dýralækni stöðvarinnar, að því er varðar gjafadýr sæðis, heimilt að samþykkja gjafadýr sem kom frá stöð sem var ekki laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu að því tilskildu að prófunin, sem krafist er í samræmi við iv. lið b-liðar 1. mgr. I. kafla 1. hluta II. viðauka, hafi verið gerð á dýrinu eða

b) dýralækni hópsins, að því er varðar gjafadýr eggfrumna og fósturvísa, er heimilt að samþykkja gjafadýr sem kom frá stöð sem var ekki laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu að því tilskildu að opinberi dýralæknirinn, sem ber ábyrgð á upprunastöðinni, hafi vottað að engin klínísk tilvik smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu hafi komið upp a.m.k. undanfarna 12 mánuði.

21. gr.

Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna svína, sem eru gjafadýr, sem sæði, eggfrumum og fósturvísum var safnað úr

1. Dýralæknir stöðvarinnar, að því er varðar gjafadýr sæðis, eða dýralæknir hópsins, að því er varðar gjafadýr eggfrumna og fósturvísa, skal tryggja að svín, sem eru gjafadýr, uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) ef um er að ræða gjafadýr sæðis komu þau, áður tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðu, frá stöð þar sem engar klínískar, sermifræðilegar, veirufræðilegar eða meinafræðilegar vísbendingar um sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru höfðu komið í ljós a.m.k. undanfarna 12 mánuði,

b) þau uppfylla viðbótarkröfur um dýraheilbrigði sem mælt er fyrir um í 2. hluta og I. og IV. kafla 5. hluta II. viðauka.

2. Dýralæknir stöðvarinnar skal tryggja að svín, sem eru sæðisgjafar, uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) áður en tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðu komu þau frá stöð sem var laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í IV. kafla 5. hluti II. viðauka,

b) þau voru í haldi í sóttkvíunaraðstöðu sem hafði, þann dag sem tekið var við þeim, verið laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* í a.m.k. undanfarna 3 mánuði,

c) þau eru í haldi á sæðissöfnunarstöð þar sem ekki hafði verið tilkynnt um neinar klínískar, sermifræðilegar, veirufræðilegar eða meinafræðilegar vísbendingar um sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru í a.m.k. 30 daga áður en tekið er við þeim og a.m.k. næstliðna 30 daga fram að söfnun,

d) þau hafa ekki verið bólusett gegn sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru og voru í haldi, frá fæðingu eða í tímabil sem nemur a.m.k. 3 mánuðum fyrir þann dag sem þau komu inn í sóttkvíunaraðstöðuna, í stöð þar sem engin dýr hafa verið bólusett gegn sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru og engin sýking af völdum PRRS-veikiveiru greindist á þessu tímabili.

22. gr.

Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna sauðfjár og geita, sem eru gjafadýr, sem sæði, eggfrumum og fósturvísum var safnað úr

Dýralæknir stöðvarinnar, að því er varðar gjafadýr sæðis, eða dýralæknir hópsins, að því er varðar gjafadýr eggfrumna og fósturvísa, skal tryggja að sauðfé og geitur, sem eru gjafadýr, uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) ef um er að ræða gjafadýr sæðis komu þau, áður tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðu, hvorki frá stöð né höfðu verið í snertingu við dýr frá stöð sem féll undir takmarkanir á tilflutningi að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*. Takmörkunum á tilflutningi, að því er varðar stöðina, var aflétt eftir 42 daga hið minnsta frá dagsetningu slátrunar eða aflífunar og förgunar síðasta dýrsins sem var sýkt af sjúkdómnum eða næmt fyrir honum,

b) ef um er að ræða gjafadýr sæðis komu þau, áður tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðu, frá stöð sem var laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* og þar á undan höfðu þau aldrei verið í haldi í stöð með lakara heilbrigðisástand,

c) þau uppfylla viðbótarkröfur um dýraheilbrigði sem mælt er fyrir um í 3. hluta og I., II. og III. kafla 5. hluta II. viðauka.

23. gr.

Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna dýra af hestaætt, sem eru gjafadýr, sem sæði, eggfrumum og fósturvísum var safnað úr

1. Dýralæknir stöðvarinnar skal tryggja að dýr af hestaætt, sem tekið er við á sæðissöfnunarstöð, og dýralæknir hópsins skal tryggja að dýr af hestaætt sem eru notuð til að safna eggfrumum og fósturvísum eða til að framleiða fósturvísa, uppfylli eftirfarandi kröfur áður en kímefnunum er safnað:

a) þau koma frá stöð:

   i. þar sem ekki hefur verið tilkynnt um súrru (*Trypanosoma evansi*) á næstliðnum 30 dögum eða tilkynnt hefur verið um súrru (*Trypanosoma evansi*) á undanförnum tveimur árum og eftir síðustu uppkomu voru takmarkanir á tilflutningi í gildi á stöðinni sem varð fyrir áhrifum þangað til:

      — sýktu dýrin höfðu verið fjarlægð úr stöðinni og

      — gerðar höfðu verið prófanir á sýnum úr dýrunum, sem voru eftir í stöðinni, fyrir súrru (*Trypanosoma evansi*) með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 3. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, með neikvæðum niðurstöðum, sem voru tekin a.m.k. 6 mánuðum eftir að síðasta sýkta dýrið var fjarlægt úr stöðinni,

ii. þar sem ekki hefur verið tilkynnt um dúrín undanfarna 6 mánuði eða tilkynnt hefur verið um dúrín á undanförnum tveimur árum og eftir síðustu uppkomu voru takmarkanir á tilflutningi í gildi á stöðinni sem varð fyrir áhrifum þangað til:

— sýktu dýrin höfðu verið aflífuð og þeim eytt, eða slátrað, eða öll sýkt karldýr af hestaætt höfðu verið gelt og

— gerðar höfðu verið prófanir á sýnum úr dýrum af hestaætt sem voru eftir í stöðinni, að undanskildum geltum karldýrum af hestaætt sem um getur í fyrsta undirlið og var haldið frá hryssum af hestaætt, fyrir dúríni með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 8. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, með neikvæðum niðurstöðum, sem voru tekin a.m.k. 6 mánuðum eftir að þeim ráðstöfunum, sem lýst er í fyrsta undirlið, var lokið,

iii. þar sem ekki hefur verið tilkynnt um smitandi blóðleysi í hestum undanfarna 90 daga eða tilkynnt hefur verið um smitandi blóðleysi í hestum á undanförnum 12 mánuðum og eftir síðustu uppkomu voru takmarkanir á tilflutningi í gildi á stöðinni sem varð fyrir áhrifum þangað til:

— sýktu dýrin höfðu verið aflífuð og þeim eytt, eða slátrað, og

— gerðar höfðu verið prófanir á sýnum úr dýrum af hestaætt, sem voru eftir í stöðinni, fyrir smitandi blóðleysi í hestum með einni af greiningaraðferðunum sem kveðið er á um í 9. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, með neikvæðum niðurstöðum, sem voru tekin tvisvar með a.m.k. 3. mánaða millibili eftir að þeim ráðstöfunum, sem lýst er í fyrsta undirlið, var lokið og stöðin hafði verið hreinsuð og sótthreinsuð,

b) ef um er að ræða sæðisgjafa voru þau í haldi í 30 daga fyrir þann dag sem sæðissöfnun fór fram í stöð þar sem ekkert dýr af hestaætt hefur sýnt klínísk einkenni um sýkingu af völdum slagæðabólguveiru í hestum eða smitandi legbólgu í hestum á tímabilinu,

c) þau uppfylla viðbótarkröfur um dýraheilbrigði sem mælt er fyrir um í 4. hluta II. viðauka.

2. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. verður að halda takmörkunum á tilflutningi, sem um getur í i. til iii. lið a-liðar 1. mgr., áfram í a.m.k. 30 daga frá og með þeim degi sem öll dýr á stöðinni af þeim tegundum sem eru skráðar m.t.t. viðkomandi sjúkdóma, sem um getur í i. til iii. lið a-liðar 1. mgr., hafa annaðhvort verið aflífuð og þeim eytt, eða slátrað, ef slíkt er leyft í samræmi við b-lið 1. mgr., og stöðin hefur verið hreinsuð og sótthreinsuð.

3. þáttur

Prófanir á rannsóknarstofu og aðrar prófanir sem á að gera á gjafadýrum í haldi af nautgripa-, svína-, sauðfjár-, geita- og hestakyni og á kímefnum þeirra

24. gr.

Prófanir á rannsóknarstofu og aðrar prófanir sem á að gera á nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem eru gjafadýr, og á kímefnum þeirra

Rekstraraðilar skulu tryggja að:

a) eftirfarandi prófanir hafi verið gerðar á gjafadýrum sem á að tilflytja kímefni úr til annarra aðildarríkja:

i. fyrir nautgripi í 1. hluta og, eftir því sem við á, í I., II. og III. kafla 5. hluta II. viðauka,

ii. fyrir svín í 2. hluta og, eftir því sem við á, í I. og IV. kafla 5. hluta II. viðauka,

iii. fyrir sauðfé og geitur í 3. hluta og, eftir því sem við á, í I., II. og III. kafla 5. hluta II. viðauka,

iv. fyrir dýr af hestaætt í 4. hluta II. viðauka,

b) allar prófanir, sem um getur í a-lið, eru framkvæmdar á opinberum rannsóknarstofum.

25. gr.

Heimild til að framkvæma rannsóknarstofuprófanir á gjafadýrum af nautgripa-, svína-, sauðfjár- og geitakyni í sóttkvíunaraðstöðu

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa að eftirfarandi prófanir, sem um getur í II. viðauka, séu gerðar á sýnum sem eru tekin í sóttkvíunaraðstöðunni:

a) fyrir nautgripi, prófanirnar sem um getur í b-lið 1. liðar I. kafla 1. hluta hans,

b) fyrir svín, prófanirnar sem um getur í b-lið 1. liðar I. kafla 2. hluta hans,

c) fyrir sauðfé og geitur, prófanirnar sem um getur í c-lið 1. liðar I. kafla 3. hluta hans.

2. Ef lögbært yfirvald hefur veitt leyfið, sem um getur í 1. mgr., skulu eftirfarandi skilyrði uppfyllt:

a) sóttkvíunartímabilið í sóttkvíunaraðstöðunni má ekki hefjast fyrir þann dag sem sýni eru tekin í þeim tilgangi að gera prófanirnar sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr.,

b) ef niðurstöður úr einhverjum af þeim prófunum, sem um getur í 1. mgr., eru jákvæðar skal fjarlægja viðkomandi dýr úr sóttkvíunaraðstöðunni þegar í stað,

c) ef um er að ræða sóttkvíun fyrir hóp dýra og ef eitthvert þessara dýra reynast vera með jákvæða niðurstöðu í prófun, sem um getur í 1. mgr., skal sóttkvíuninni í sóttkvíunaraðstöðunni ekki haldið áfram fyrir hin dýrin fyrr en dýrið sem greindist með jákvæða niðurstöðu hefur verið fjarlægt úr sóttkvíunaraðstöðunni.

4. þáttur

Dýraheilbrigðiskröfur vegna söfnunar, framleiðslu, vinnslu, geymslu og annarra verkferla fyrir kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt

26. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur vegna söfnunar, framleiðslu, vinnslu og geymslu á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt

Rekstraraðilar skulu tryggja að sendingar af sæði, eggfrumum og fósturvísum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt séu einungis tilfluttar til annarra aðildarríkja ef þessar sendingar uppfylla dýraheilbrigðiskröfur vegna söfnunar, framleiðslu, vinnslu og geymslu á kímefnum sem settar eru fram í III. viðauka.

5. þáttur

Dýraheilbrigðiskröfur vegna flutnings á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt

27. gr.

Ábyrgð dýralækna stöðva og dýralækna hópa á því að fara að dýraheilbrigðiskröfum vegna flutnings á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt

1. Ef kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt eru flutt til annars aðildarríkis eða til kímefnavinnslustöðvar eða kímefnageymslustöðvar innan sama aðildarríkis skal dýralæknir stöðvarinnar eða dýralæknir hópsins tryggja að:

a) flutningsílátin séu innsigluð og númeruð áður en þau eru send frá samþykktri kímefnamiðstöð,

b) merking á stráum eða öðrum pakkningum, sem er sett á í samræmi við 10. gr., samsvari númerinu sem er annaðhvort gefið upp í dýraheilbrigðisvottorðinu eða í eiginyfirlýsingarskjalinu og á ílátinu sem þau eru flutt í.

2. Opinberum dýralækni er heimilt að skipta út innsiglinu, sem um getur í a-lið 1. mgr., sem er fest á á ábyrgð dýralæknis stöðvarinnar eða dýralæknis hópsins.

28. gr.

Ábyrgð rekstraraðila á því að fara að dýraheilbrigðiskröfum vegna flutnings á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt

1. Rekstraraðilar skulu einungis flytja sæði, eggfrumur og fósturvísa úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt til annarra aðildarríkja ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) einungis ein tegund kímefnis úr einni dýrategund er sett í flutningsílátið,

b) flutningsílátið sem um getur í a-lið:

i. er hreinsað og annaðhvort sótthreinsað eða dauðhreinsað fyrir notkun, eða er nýtt einnota ílát,

ii. er fyllt með lághitavaldi sem hefur ekki verið notaður áður fyrir aðrar vörur.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er rekstraraðilum heimilt að setja sæði, eggfrumur og fósturvísa úr sömu dýrategundinni í eitt flutningsílát að því tilskildu að:

a) strá eða aðrar pakkningar, sem kímefnin eru sett í, séu tryggilega lokuð og loftþétt,

b) kímefni af mismunandi tegundum séu efnislega aðskilin hvert frá öðru með hólfum eða með því að setja þau í aukahlífðarpoka.

3. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. er rekstraraðilum heimilt að setja sæði, eggfrumur og fósturvísa úr sauðfé og geitum í eitt flutningsílát.

29. gr.

Viðbótarábyrgð rekstraraðila vegna flutninga á sæði úr nautgripum, svínum, sauðfé og geitum

Ef rekstraraðilar flytja sendingar af sæði úr nautgripum, svínum, sauðfé eða geitum, sem hefur verið safnað úr fleiri en einu gjafadýri og sett í eitt strá eða aðra pakkningu, til annarra aðildarríkja skulu rekstraraðilarnir:

a) tryggja að sæðinu sé safnað í og sent frá einni sæðissöfnunarstöð eða, ef um er að ræða undanþágurnar sem kveðið er á um í 13. og 14. gr., frá einni stöð þar sem því var safnað,

b) vera með verkferli fyrir hendi, að því er varðar vinnslu á þessu sæði, til að tryggja rekjanleika þess í samræmi við 10. og 19. gr.

2. KAFLI

Dýraheilbrigðisvottun, eigin yfirlýsing og tilkynning um tilflutning kímefna úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt

30. gr.

Reglur um dýraheilbrigðisvottun

1. Áður en opinber dýralæknir gefur út dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt skal hann inna af hendi:

a) sjónræna skoðun á flutningsílátinu til að staðfesta að kröfurnar, sem um getur í 28. gr., hafi verið uppfylltar og til að athuga:

i. innsigli og númer sem dýralæknir stöðvarinnar eða dýralæknir hópsins setti á flutningsílátið eins og um getur í a-lið 1. mgr. 27. gr. eða

ii. ef nauðsyn krefur, kímefnin sem voru sett í flutningsílátið og innsigla og númera flutningsílátið aftur eftir athugunina,

b) sannprófun skjala á þeim gögnum sem dýralæknir stöðvarinnar eða dýralæknir hópsins leggur fram til að tryggja að:

i. upplýsingarnar, sem á að votta, séu studdar af skrám sem eru haldnar í samræmi við 8. gr.,

ii. merking á stráum eða öðrum pakkningum, sem er sett á í samræmi við 10. gr., samsvari númerinu sem er gefið upp í dýraheilbrigðisvottorðinu og á ílátinu sem þau eru flutt í,

iii. kröfurnar, sem um getur í 1. kafla III. hluta, hafi verið uppfylltar.

2. Opinber dýralæknir skal inna af hendi athuganir og rannsóknir, eins og kveðið er á um í 1. mgr., og gefa út dýraheilbrigðisvottorð innan 72 klukkustunda fyrir sendingu kímefnasendingarinnar.

3. Dýraheilbrigðisvottorðið skal gilda í 10 daga frá útgáfudegi þess.

31. gr.

Upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorði fyrir kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og hestum sem eru tilflutt milli aðildarríkja

Dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt skulu a.m.k. innihalda upplýsingarnar sem settar eru fram í 1. lið IV. viðauka.

32. gr.

Kröfur er varða eiginyfirlýsingarskjal fyrir tilflutninga á sendingum af kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt til og frá kímefnavinnslustöð

1. Ef rekstraraðili samþykktrar kímefnamiðstöðvar fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt skipuleggur að kímefni verði unnin í kímefnavinnslustöð skal viðkomandi rekstraraðili tryggja að eiginyfirlýsingarskjal fylgi sendingunni af kímefnunum í flutningi til og frá þessari kímefnavinnslustöð.

2. Rekstraraðili samþykktu kímefnamiðstöðvarinnar skal tryggja að eiginyfirlýsingarskjalið, sem um getur í 1. mgr., innihaldi a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) heiti og heimilisfang samþykktu kímefnamiðstöðvarinnar þar sem kímefnunum er safnað eða þau framleidd,

b) heiti og heimilisfang kímefnavinnslustöðvarinnar þangað sem kímefnin eru send til vinnslu,

c) dagsetningar tilflutninga á sendingu kímefnanna til og frá kímefnavinnslustöðinni,

d) tegund kímefnanna og magn þeirra,

e) merkingar á kímefnunum eins og krafist er í 10. gr.

33. gr.

Kröfur um fyrirframtilkynningu rekstraraðila um tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt

Ef sendingar af kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt eru tilfluttar til annars aðildarríkis skulu rekstraraðilar samþykktra kímefnamiðstöðva, stöðva þar sem sauðfé og geitur eru í haldi, eins og um getur í 13. gr., eða lokaðra starfsstöðva, eins og um getur í 14. gr., tilkynna lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sínu fyrir fram um fyrirhugaðan tilflutning þessara sendinga af kímefnum.

34. gr.

Upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tilkynna um tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt

Rekstraraðilar sem senda tilkynningu til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríki sínu, í samræmi við 33. gr., skulu láta viðkomandi lögbæru yfirvaldi í té upplýsingarnar, sem varða hverja kímefnasendingu sem á að tilflytja til annars aðildarríkis, sem kveðið er á um í:

a) a- til f-lið 1. liðar IV. viðauka ef dýraheilbrigðisvottorð fylgir með kímefnunum eða

b) 2. mgr. 32. gr. ef eiginyfirlýsingarskjal fylgir með kímefnunum.

35. gr.

Verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit

1. Ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit skal lögbært yfirvald á upprunastað sendingar af kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem á að tilflytja til annars aðildarríkis, tilkynna framkvæmdastjórninni og lögbæru yfirvaldi á viðtökustaðnum um tilflutning sendingarinnar með símbréfi eða tölvupósti.

2. Lögbært yfirvald á upprunastað kímefnasendingarinnar skal inna af hendi tilkynninguna, sem um getur í 1. mgr., í samræmi við viðbúnaðaráætlun sem á nota ef einhver af starfsemi upplýsingastjórnunarkerfisins fyrir opinbert eftirlit er ekki tiltæk.

3. KAFLI

Dýraheilbrigðiskröfur, dýraheilbrigðisvottun og tilkynning um kímefni úr öðrum dýrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt

36. gr.

Dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á kímefnum úr hundum og köttum til annarra aðildarríkja

Rekstraraðilar skulu einungis flytja til annarra aðildarríkja sæði, eggfrumur og fósturvísa, sem er safnað úr hundum (*Canis lupus familiaris*) og köttum (*Felis silvestris catus*), sem:

a) fæddust í Sambandinu og hafa verið þar síðan eða komu til Sambandsins í samræmi við kröfur um komu inn í Sambandið,

b) koma frá stöð þar sem sýking af völdum hundaæðisveiru hefur ekki verið staðfest í a.m.k. 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

c) sýndu engin sjúkdómseinkenni þann dag sem sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

d) eru merkt með ígræddum merkissvara eða með auðlæsilegu húðflúri í samræmi við 1. mgr. 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 ([17]) eða auðkennd í samræmi við 70. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2035,

e) hafa verið bólusett með bóluefni gegn hundaæði sem uppfyllir gildiskröfur sem settar eru fram í 1. hluta VII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,

f) eru í samræmi við hvers konar fyrirbyggjandi heilbrigðisráðstafanir gegn sjúkdómum eða sýkingum, öðrum en hundaæði, sem settar eru fram í 2. hluta VII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,

g) voru ekki notuð til náttúrulegrar pörunar í a.m.k. 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað og meðan söfnunartímabilið stóð yfir.

37. gr.

Dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga til annarra aðildarríkja, milli lokaðra starfsstöðva, á kímefnum úr landdýrum í haldi öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt

Rekstraraðilar lokaðra starfsstöðva skulu einungis tilflytja kímefni úr öðrum landdýrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem eru í haldi á þessum starfsstöðvum, til lokaðra starfsstöðva í öðrum aðildarríkjum ef gjafadýrin:

a) fæddust í Sambandinu og hafa verið þar síðan eða komu til Sambandsins í samræmi við kröfur um komu inn í Sambandið,

b) hafa verið kyrr á einni lokaðri upprunastarfsstöð í a.m.k. 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

c) koma hvorki frá stöð né hafa verið í snertingu við dýr frá stöð sem er staðsett á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki kom upp eða vegna nýtilkomins sjúkdóms sem hefur áhrif á einhverjar tegundir þessara landdýra í haldi,

d) koma frá stöð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um neinn sjúkdóm í D-flokki, sem hefur áhrif á þessar tegundir, í a.m.k. 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

e) eru auðkennd og skráð í samræmi við reglur viðkomandi lokaðrar starfsstöðvar,

f) hafa ekki, að því marki sem mögulegt er, verið notuð til náttúrulegrar pörunar í a.m.k. 30 daga fyrir þann dag sem fyrsta söfnun fer fram og á meðan á söfnun sæðis, eggfruma eða fósturvísa, sem eru ætluð til tilflutnings til annars aðildarríkis, stendur yfir,

g) hafa farið í klíníska rannsókn hjá dýralækni stöðvarinnar, sem ber ábyrgð á þeirri starfsemi sem fer fram í lokuðu starfsstöðinni, og sýndu engin sjúkdómseinkenni þann dag sem sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað.

38. gr.

Dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á kímefnum úr dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*) til annarra aðildarríkja

Rekstraraðilar skulu einungis flytja til annarra aðildarríkja kímefni sem er safnað úr dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) eða hjartardýraætt (*Cervidae*) sem:

a) fæddust í Sambandinu og hafa verið þar síðan eða komu til Sambandsins í samræmi við kröfur um komu inn í Sambandið,

([17]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 frá 12. júní 2013 um gæludýraflutninga, sem ekki eru viðskiptalegs eðlis, og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 998/2003 (Stjtíð. ESB L 178, 28.6.2013, bls. 1).

b) hafa verið kyrr á einni upprunastarfsstöð í a.m.k. 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

c) koma hvorki frá stöð né hafa verið í snertingu við dýr frá stöð sem er staðsett á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki kom upp eða vegna nýtilkomins sjúkdóms sem hefur áhrif á einhverjar tegundir þessara landdýra í haldi,

d) koma frá stöð þar sem a.m.k. undanfarna 12 mánuði áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað:

i. var eftirlitsáætlun til að greina sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*) í framkvæmd í samræmi við 2. eða 3. hluta II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,

ii. voru engin dýr af úlfaldaætt (*Camelidae*) eða hjartardýraætt (*Cervidae*), sem uppfylla ekki kröfurnar sem um getur í i. lið, tekin inn,

iii. ef um er að ræða grun um sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*) fór rannsókn fram og sjúkdómurinn var útilokaður,

e) koma frá stöð:

i. þar sem ekki hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* a.m.k. undanfarna 42 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

ii. þar sem, ef um er að ræða dýr af úlfaldaætt (*Camelidae*), gerðar voru prófanir á sýnum úr öllum dýrum á staðnum fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, eins og um getur í 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, með neikvæðum niðurstöðum, sem voru tekin á næstliðnum 30 dögum áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

f) koma frá stöð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu a.m.k. undanfarna 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

g) koma frá stöð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum EHD-sjúkdómsveirunnar innan 150 km radíuss umhverfis stöðina í a.m.k. undanfarin tvö ár áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

h) koma frá stöð þar sem sýking af völdum hundaæðisveiru hefur ekki verið staðfest a.m.k. undanfarna 30 daga áður en kímefnunum var safnað,

i) koma frá stöð þar sem ekki hefur verið tilkynnt um miltisbrand a.m.k. undanfarna 15 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

j) koma frá stöð þar sem súrra (*Trypanosoma evansi*):

i. hefur ekki verið tilkynnt í a.m.k. undanfarna 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað eða

ii. hefur verið staðfest á undanförnum tveimur árum en eftir síðustu uppkomu sjúkdómsins voru takmarkanir á tilflutningi í gildi á stöðinni þangað til:

— sýktu dýrin höfðu voru fjarlægð úr stöðinni og

— gerð var prófun á sýnum úr dýrunum, sem voru eftir í stöðinni, fyrir súrru (*Trypanosoma evansi*), sem um getur í 3. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688, með neikvæðri niðurstöðu, sem voru tekin a.m.k. 6 mánuðum eftir að sýktu dýrin voru fjarlægð úr stöðinni,

k) uppfylla dýraheilbrigðiskröfur, að því er varðar sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24), sem mælt er fyrir um í II. kafla 5. hluta II. viðauka,

l) hafa ekki verið í snertingu við dýr, sem eru ekki í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í a-lið og í c–k-lið, á dvalartíma, sem nemur a.m.k. 30 dögum, sem settur er fram í b-lið,

m) hafa farið í klíníska rannsókn hjá dýralækni og sýndu engin sjúkdómseinkenni þann dag sem sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað,

n) eru auðkennd í samræmi við 1. eða 2. mgr. 73. gr. eða 74. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2035,

o) voru ekki notuð til náttúrulegrar pörunar í a.m.k. 30 daga áður en sæðinu, eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað og meðan söfnunartímabilið stóð yfir.

39. gr.

Reglur varðandi dýraheilbrigðisvottun

1. Áður en opinber dýralæknir undirritar dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr hundum eða köttum skal hann inna af hendi:

a) sjónræna skoðun á flutningsílátinu til að kanna:

i. innsigli og númer sem rekstraraðilinn setur á flutningsílátið eða

ii. ef nauðsyn krefur, kímefnin sem voru sett í flutningsílátið og innsigla og númera flutningsílátið aftur eftir athugunina,

b) sannprófun skjala á þeim gögnum sem rekstraraðilinn leggur fram til að tryggja að:

i. upplýsingarnar, sem á að votta, séu studdar af skrám sem eru geymdar á stöðinni,

ii. merking á stráum eða öðrum pakkningum, sem er sett á í samræmi við 11. gr., samsvari númerinu sem er gefið upp í dýraheilbrigðisvottorðinu og á ílátinu sem þau eru flutt í,

iii. kröfurnar, sem um getur í 36. gr., hafi verið uppfylltar.

2. Áður en opinber dýralæknir undirritar dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr landdýrum, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum, skal hann inna af hendi:

a) sjónræna skoðun á flutningsílátinu til að kanna:

i. innsigli og númer sem dýralæknir stöðvarinnar, sem ber ábyrgð á þeirri starfsemi sem fer fram í lokuðu starfsstöðinni, setur á flutningsílátið eða

ii. ef nauðsyn krefur, kímefnin sem voru sett í flutningsílátið og innsigla og númera flutningsílátið aftur eftir athugunina,

b) sannprófun skjala á þeim gögnum sem dýralæknir stöðvarinnar, sem ber ábyrgð á þeirri starfsemi sem fer fram í lokuðu starfsstöðinni, leggur fram til að tryggja að:

i. upplýsingarnar, sem á að votta, séu studdar af skrám sem eru geymdar á lokuðu starfsstöðinni,

ii. merking á stráum eða öðrum pakkningum, sem er sett á í samræmi við 11. gr., samsvari númerinu sem er gefið upp í dýraheilbrigðisvottorðinu og á ílátinu sem þau eru flutt í,

iii. kröfurnar, sem um getur í 37. gr., hafi verið uppfylltar.

3. Áður en opinber dýralæknir undirritar dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*) skal hann inna af hendi:

a) sjónræna skoðun á flutningsílátinu til að kanna:

i. innsigli og númer sem rekstraraðilinn setur á flutningsílátið eða

ii. ef nauðsyn krefur, kímefnin sem voru sett í flutningsílátið og innsigla og númera flutningsílátið aftur eftir athugunina,

b) sannprófun skjala á þeim gögnum sem rekstraraðilinn leggur fram til að tryggja að:

i. upplýsingarnar, sem á að votta, séu studdar af skrám sem eru geymdar á stöðinni,

ii. merking á stráum eða öðrum pakkningum, sem er sett á í samræmi við 11. gr., samsvari númerinu sem er gefið upp í dýraheilbrigðisvottorðinu og á ílátinu sem þau eru flutt í,

iii. kröfurnar, sem um getur í 38. gr., hafi verið uppfylltar.

4. Opinber dýralæknir skal inna af hendi athuganir og rannsóknir, eins og kveðið er á um í 1., 2. og 3. mgr., og gefa út dýraheilbrigðisvottorð innan 72 klukkustunda fyrir sendingu kímefnasendingarinnar.

5. Dýraheilbrigðisvottorðið, sem kveðið er á um í 1., 2. og 3. mgr., skal gilda í 10 daga frá útgáfudegi þess.

40. gr.

Kröfur um dýraheilbrigðisvottun fyrir tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt

Dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr hundum og köttum og úr landdýrum, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum, eða dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) eða hjartardýraætt (*Cervidae*) skal a.m.k. innihalda upplýsingarnar sem settar eru fram í 2. lið IV. viðauka.

41. gr.

Kröfur um fyrirframtilkynningu rekstraraðila um tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt

Ef sendingar af kímefnum úr hundum eða köttum, úr landdýrum, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum, eða dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) eða hjartardýraætt (*Cervidae*) eru tilfluttar til annars aðildarríkis skal rekstraraðilinn tilkynna lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sendingarinnar fyrir fram um fyrirhugaðan tilflutning á þessum sendingum af kímefnum.

42. gr.

Upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tilkynna um tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt

Rekstraraðilar sem krafist er að sendi tilkynningu til lögbærs yfirvalds í upprunaaðildarríki sendingarinnar, í samræmi við 41. gr., skulu láta viðkomandi lögbæru yfirvaldi í té upplýsingarnar, sem varða hverja kímefnasendingu sem á að tilflytja til annars aðildarríkis, sem kveðið er á um í a- til f-lið IV. viðauka.

43. gr.

Verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga milli aðildarríkja á sendingum af kímefnum úr landdýrum í haldi, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt, ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit

1. Ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit skal lögbært yfirvald á upprunastað sendingar af kímefnum úr hundum eða köttum, úr landdýrum öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum, eða úr dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) eða hjartardýraætt (*Cervidae*), sem á að tilflytja til annars aðildarríkis, tilkynna framkvæmdastjórninni og lögbæru yfirvaldi á viðtökustaðnum um tilflutning sendingarinnar með símbréfi eða tölvupósti.

2. Lögbært yfirvald á upprunastað kímefnasendingarinnar skal inna af hendi tilkynninguna, sem um getur í 1. mgr., í samræmi við viðbúnaðaráætlun sem á nota ef einhver af starfsemi upplýsingastjórnunarkerfisins fyrir opinbert eftirlit er ekki tiltæk.

4. KAFLI

Viðbótarreglur um veitingu lögbærra yfirvalda á undanþágum fyrir kímefni

44. gr.

Viðbótarreglur um veitingu lögbærra yfirvalda á undanþágum fyrir kímefni sem ætluð eru til notkunar í vísindaskyni

1. Lögbærum yfirvöldum í upprunaaðildarríkinu er heimilt að veita undanþágu fyrir tilflutningi til annars aðildarríkis á kímefnum, sem ætluð eru til notkunar í vísindaskyni, sem uppfylla ekki dýraheilbrigðiskröfurnar sem kveðið er á um í 1. eða 3. kafla að því tilskildu að rekstraraðili stöðvarinnar sem sendir hafi fengið skriflegt fyrirframsamþykki lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu um að tekið verði við kímefnasendingunni.

2. Lögbært yfirvald í viðtökuaðildarríkinu skal einungis samþykkja að taka við sendingu af kímefnum, sem um getur í 1. mgr., ef rekstraraðili viðtökustöðvarinnar, sem ætlunin er að taki við þessum kímefnum, tryggir að kímefnin séu einungis notuð í vísindaskyni við skilyrði sem koma í veg fyrir að sjúkdómar í D-flokki breiðist út.

45. gr.

Viðbótarreglur um veitingu lögbærra yfirvalda á undanþágum fyrir kímefni sem eru tilflutt til genabanka í öðru aðildarríki

1. Lögbærum yfirvöldum í upprunaaðildarríkinu er heimilt að veita undanþágur fyrir tilflutninga á kímefnum til genabanka í öðru aðildarríki að því tilskildu að rekstraraðili stöðvarinnar sem sendir hafi fengið skriflegt fyrirframsamþykki lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu um að tekið verði við sendingu kímefna úr:

a) búfjárkynjum í útrýmingarhættu sem uppfylla ekki dýraheilbrigðiskröfurnar sem kveðið er á um í 1. kafla eða

b) landdýrum, öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum, sem uppfylla ekki dýraheilbrigðiskröfurnar sem kveðið er á um í 37. gr.

2. Lögbært yfirvald í viðtökuaðildarríkinu skal einungis samþykkja að taka við sendingu af kímefnum, sem um getur í 1. mgr., að því tilskildu að:

a) rekstraraðili genabankans, sem ætlunin er að taki við þessum kímefnum, tryggi að kímefnin séu einungis notuð til varðveislu *utan staðar* og sjálfbærrar nýtingar á erfðaauðlindum landdýra í haldi sem genabankanum, sem tekur á móti þeim, var komið á fót fyrir,

b) það hafi fullnægjandi upplýsingar, þ.m.t. upplýsingar sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu lætur í té eða niðurstöður úr prófunum, eða annist meðhöndlun kímefnanna sem gerir kleift að koma í veg fyrir útbreiðslu gin- og klaufaveiki, sýkinga af völdum nautapestarveiru og annarra skráðra sjúkdóma.

46. gr.

Reglur og upplýsingar sem eiga að koma fram í eiginyfirlýsingarskjali fyrir kímefni sem eru ætluð til notkunar í vísindaskyni eða til tilflutnings til genabanka í öðru aðildarríki

1. Ef tilflytja á kímefni, sem ætluð eru til notkunar í vísindaskyni eða til geymslu í genabönkum, til annars aðildarríkis skal rekstraraðili stöðvarinnar sem sendir tryggja að eiginyfirlýsingarskjal fylgi kímefnunum í flutningi til viðtökustaðarins.

2. Rekstraraðili stöðvarinnar sem sendir skal tryggja að eiginyfirlýsingarskjalið, sem kveðið er á um í 1. mgr., innihaldi a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

a) nafn og heimilisfang sendanda og viðtakanda,

b) heiti og heimilisfang sendingarstaðarins og viðtökustaðarins,

c) ef kímefnin voru tilflutt til og frá kímefnavinnslustöð: dagsetningar þessara tilflutninga,

d) tegund kímefna og tegundir gjafadýra,

e) fjölda stráa eða annarra pakkninga í sendingunni sem á að senda,

f) eftirfarandi upplýsingar sem gera það kleift að sanngreina kímefnin:

i. merkingar sem settar voru á stráin eða á aðrar pakkningar,

ii. staður og dagsetning söfnunar þeirra eða framleiðslu,

g) fyrirliggjandi niðurstöður úr prófununum sem um getur í b-lið 2. mgr. 45. gr.

47. gr.

Fyrirframtilkynning rekstraraðila um tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum sem ætluð eru til notkunar í vísindaskyni eða til genabanka

Ef kímefni, sem ætluð eru til notkunar í vísindaskyni eða til geymslu í genabanka, eru tilflutt til annars aðildarríkis skal rekstraraðili stöðvarinnar sem sendir tilkynna lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sendingarinnar fyrir fram um fyrirhugaðan tilflutning þessara kímefna og veita upplýsingarnar sem taldar eru upp í a- til g-lið 2. mgr. 46. gr.

48. gr.

Verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga milli aðildarríkja á kímefnum, sem ætluð eru til notkunar í vísindaskyni eða í genabanka, ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit

1. Ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit skal lögbært yfirvald á upprunastað sendingar af kímefnum, sem á að tilflytja til annars aðildarríkis, sem ætluð eru til notkunar í vísindaskyni eða til geymslu í genabanka, tilkynna framkvæmdastjórninni og lögbæru yfirvaldi á viðtökustaðnum um tilflutning sendingarinnar með símbréfi eða tölvupósti.

2. Lögbært yfirvald á upprunastað kímefnasendingarinnar skal inna af hendi tilkynninguna, sem um getur í 1. mgr., í samræmi við viðbúnaðaráætlun sem á að nota ef einhver af starfsemi upplýsingastjórnunarkerfisins fyrir opinbert eftirlit er ekki tiltæk.

IV. HLUTI

LOKAÁKVÆÐI

49. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Litið skal svo á að sæðissöfnunarstöðvar, sæðisgeymslustöðvar, hópar sem annast söfnun á fósturvísum og hópar sem annast framleiðslu á fósturvísum, sem hafa verið samþykkt fyrir 21. apríl 2021 í samræmi við tilskipanir 88/407/EBE, 89/556/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE sem um getur í 6., 7., 8., og 12. undirlið 2. mgr. 270. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, hafi verið samþykkt í samræmi við þessa reglugerð.

Að öllu öðru leyti skulu þau falla undir reglurnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð og í reglugerð (ESB) 2016/429.

2. Litið skal svo á að strá og aðrar pakkningar sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar, einnig aðskilið í stökum skömmtum, eru sett í, geymd og flutt, sem eru merkt fyrir 21. apríl 2021 í samræmi við tilskipanir 88/407/EBE, 89/556/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE, hafi verið merkt í samræmi við þessa reglugerð.

3. Litið skal svo á að dýraheilbrigðisvottorð, sem eru gefin út fyrir 21. apríl 2021 í samræmi við tilskipanir 88/407/EBE, 89/556/EBE, 90/429/EBE og 92/65/EBE, hafi verið gefin út í samræmi við þessa reglugerð.

50. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

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

Gjört í Brussel 17. desember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

REGLUR UM SÖFNUN, FRAMLEIÐSLU, VINNSLU OG GEYMSLU Á KÍMEFNUM ÚR NAUTGRIPUM, SVÍNUM, SAUÐFÉ, GEITUM OG DÝRUM AF HESTAÆTT EINS OG UM GETUR Í 1. KAFLA II. HLUTA

1. HLUTI

KRÖFUR VARÐANDI SÆÐISSÖFNUNARSTÖÐVAR SEM UM GETUR Í 4. GR.

1. Ábyrgð dýralæknis stöðvarinnar, eins og um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr., skal vera eftirfarandi:

a) dýralæknir stöðvarinnar skal tryggja eftirfarandi:

i. á sæðissöfnunarstöðinni eru eingöngu í haldi dýr sem hafa ekki verið notuð til náttúrulegrar pörunar í a.m.k. 30 daga fyrir fyrstu sæðissöfnunina og meðan söfnunartímabilið stóð yfir,

ii. á sæðissöfnunarstöðinni eru haldnar skrár í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í a-lið 1. mgr. 8. gr.,

iii. komið er í veg fyrir aðgang einstaklinga án viðeigandi umboðs,

iv. gestir með viðeigandi umboð fara að kröfum um heilbrigði dýra og smitvarnir sem um getur í i. lið c-liðar,

v. sérhver einstakur skammtur af sæði er greinilega merktur í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 10. gr.,

vi. söfnun, vinnsla og geymsla sæðis fer eingöngu fram í aðstöðu sem eingöngu er ætluð til þess og við ströng skilyrði er varða hollustuhætti,

vii. einungis sæði sem var safnað í sæðissöfnunarstöð er unnið og geymt í þeirri sæðissöfnunarstöð og það má ekki komast í snertingu við neinar aðrar sendingar af kímefnum með lakara heilbrigðisástand,

viii. öll áhöld sem komast í snertingu við sæðið eða gjafadýrið við söfnun og vinnslu á sæði eru hreinsuð og annaðhvort sótthreinsuð eða dauðhreinsuð fyrir notkun, nema ný einnota áhöld,

ix. ef sæðissöfnunarstöðin er staðsett innan marka skráðrar stöðvar, ef um er að ræða dýr af hestaætt, sem hýsir einnig sæðingarþjónustustöð eða stöð fyrir náttúrulega pörun er algjör aðskilnaður milli áhalda og búnaðar sem komast í snertingu við gjafadýr, sæði þeirra og önnur dýr sem eru í haldi í sæðissöfnunarstöðinni og sæði, áhöld og búnað sem eru notuð til sæðingar eða náttúrulegrar pörunar,

x. allar líffræðilegar afurðir úr dýrum sem eru notaðar við vinnslu á sæði, þ.m.t. þynningarefni, aukefni eða blöndunarvökvar, eru fengnar úr gjöfum sem skapa enga áhættu fyrir heilbrigði dýra eða sem eru meðhöndlaðir fyrir notkun þannig að komið sé í veg fyrir slíka áhættu,

xi. fyrir hverja áfyllingu eru geymsluílát og flutningsílát hreinsuð og annaðhvort sótthreinsuð eða dauðhreinsuð nema um sé að ræða ný einnota ílát,

xii. lághitavaldar, sem notaðir eru til varðveislu eða geymslu sæðis, hafa ekki verið notaðir áður fyrir aðrar afurðir,

xiii. starfsfólk, sem starfar við sæðissöfnunarstöðina, hefur hlotið fullnægjandi þjálfun í sótthreinsunar- og hreinlætistækni til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma,

b) þrátt fyrir vii. lið a-liðar er dýralækni stöðvarinnar heimilt að leyfa að sæði, sem var ekki safnað á sæðissöfnunarstöð, sé unnið á sæðissöfnunarstöðinni að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

i. slíku sæði er safnað úr dýrum sem uppfylla eftirfarandi kröfur sem settar eru fram í II. viðauka

— að því er varðar nautgripi: kröfurnar sem settar eru fram í b-lið 1. liðar I. kafla 1. hluta og eftir því sem við á í I., II. og III. kafla 5. hluta hans,

— að því er varðar svín: kröfurnar sem settar eru fram í b-lið 1. liðar I. kafla 2. hluta og eftir því sem við á í I. og IV. kafla 5. hluta hans,

— að því er varðar sauðfé og geitur: kröfurnar sem settar eru fram í c-lið 1. liðar I. kafla 3. hluta og eftir því sem við á í I., II. og III. kafla 5. hluta hans,

— að því er varðar dýr af hestaætt: í a-lið 1. liðar I. kafla 4. hluta hans,

ii. vinnsla er innt af hendi með aðskildum búnaði eða á öðrum tímum en á sæði sem ætlunin er að tilflytja til annars aðildarríkis og í síðara tilvikinu verður að hreinsa og dauðhreinsa búnaðinn eftir notkun,

iii. slíkt sæði er ekki tilflutt til annars aðildarríkis og kemst aldrei í snertingu við eða er geymt hjá sæði sem ætlunin er að tilflytja til annars aðildarríkis,

iv. slíkt sæði er sanngreinanlegt með merkingum sem verða að vera frábrugðnar þeim sem um getur í v. lið a-liðar,

c) dýralæknir stöðvarinnar skal:

i. mæla fyrir um kröfur um heilbrigði dýra og smitvarnir er varða rekstur sæðissöfnunarstöðvarinnar og um ráðstafanir til að tryggja fylgni við þessar kröfur,

ii. einungis samþykkja dýr inn á sæðissöfnunarstöðina af þeim tegundum sem á að safna sæði úr,

d) þrátt fyrir ii. lið c-liðar er dýralækni stöðvarinnar heimilt að leyfa að tekið sé við öðrum dýrum í haldi en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum eða dýrum af hestaætt inn á sæðissöfnunarstöðina að því tilskildu að þau skapi enga smitáhættu fyrir þær tegundir sem á að safna sæði úr og að þau séu í samræmi við kröfurnar um heilbrigði dýra og smitvarnir sem um getur í i. lið c-liðar,

e) dýralæknir stöðvarinnar fyrir sæðissöfnunarstöð fyrir dýr af hestaætt, sem er staðsett innan marka skráðrar stöðvar sem hýsir einnig sæðingarþjónustustöð eða stöð fyrir náttúrulega pörun, skal tryggja að dýr af hestaætt, sem koma inn í stöðina, uppfylli kröfurnar í a- til c-lið 1. mgr. 23. gr. og honum er heimilt að ákveða að ef ekki er hægt að útiloka beina snertingu gjafakarldýra af hestaætt við kvendýr af hestaætt eða við gelt karldýr af hestaætt til örvunar eða við ógelt karldýr af hestaætt sem eru notuð til náttúrulegrar pörunar á stöð utan sæðissöfnunarstöðvarinnar verði þessi kven- og karldýr af hestaætt að vera í samræmi við allar kröfurnar í 1. mgr. 23. gr.

2. Kröfur varðandi aðstöðu, búnað og verklagsreglur sæðissöfnunarstöðvar, eins og um getur í i. lið b-liðar 1. mgr. 4. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) sæðissöfnunarstöðin verður a.m.k. að vera með:

i. læsanlega aðstöðu fyrir dýr og, ef þess er krafist, svæði til að dýr af hestaætt geti hreyft sig sem er alveg aðskilið frá sæðissöfnunaraðstöðu, rými til vinnslu á sæði og geymslu,

ii. einangrunaraðstöðu fyrir dýr sem hafa ekki staðist prófanirnar sem um getur í II. viðauka við þessa reglugerð eða sem sýna einkenni eða merki um einhvern þeirra sjúkdóma í D-flokki sem hafa áhrif á nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt og sem hafa engin bein tengsl við hefðbundnu aðstöðuna fyrir dýr sem um getur í i. lið,

iii. aðstöðu til sæðissöfnunar sem má vera undir beru lofti að því tilskildu að hún sé varin fyrir áhrifum af slæmum veðurskilyrðum og búin undirlagi, sem ekki er hægt að renna til á, á staðnum þar sem sæðinu er safnað og umhverfis hann,

iv. aðskilið rými til að hreinsa og sótthreinsa eða dauðhreinsa búnað,

v. rými til vinnslu á sæði, sem er aðskilið frá aðstöðunni til sæðissöfnunar og rýminu til að hreinsa búnaðinn sem um getur í iv. lið, sem þarf ekki endilega að vera á sama stað,

vi. sæðisgeymslu sem þarf ekki endilega að vera á sama stað; sæðisgeymslan verður að vera búin nauðsynlegum búnaði til að geyma kímefni og vera þannig byggð að hún verndi þessi kímefni og búnaðinn gegn slæmum veðurskilyrðum og umhverfisáhrifum,

b) sæðissöfnunarstöðin verður að vera þannig byggð eða einangruð að komið sé í veg fyrir snertingu við búfé fyrir utan,

c) sæðissöfnunarstöðin verður að vera þannig byggð að auðvelt sé að þrífa hana og sótthreinsa að skrifstofurýminu undanteknu og, ef um er að ræða dýr af hestaætt, svæðinu þar sem þau geta hreyft sig,

d) sæðissöfnunarstöðin verður að vera þannig byggð að komið sé á skilvirkan hátt í veg fyrir óheimilan aðgang einstaklinga án viðeigandi umboðs.

2. HLUTI

KRÖFUR UM SAMÞYKKI FYRIR HÓP SEM ANNAST SÖFNUN Á FÓSTURVÍSUM SEM UM GETUR Í 4. GR.

1. Ábyrgð dýralæknis hópsins á hóp sem annast söfnun á fósturvísum, eins og um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr., skal vera eftirfarandi:

a) dýralæknir hópsins skal bera ábyrgð á allri starfsemi hópsins sem annast söfnun á fósturvísum, þar með talið m.a. á eftirfarandi:

i. sannprófun á auðkenni og heilbrigðisástandi gjafadýranna,

ii. klínísk rannsókn og skurðaðgerðir á gjafadýrum,

iii. sótthreinsun og hollustuhættir, þ.m.t. verklag sem tryggir að fósturvísar séu fluttir þannig til rannsóknarstofunnar að hreinlætis og öryggis sé gætt,

iv. skráahald í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 8. gr.,

v. merkingar á stráum og öðrum pakkningum sem fósturvísar eru settir í, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 1. og 5. mgr. 10. gr.,

vi. þjálfun aðila í hópnum sem annast söfnun á fósturvísum varðandi sótthreinsunar- og hreinlætistækni til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma,

b) dýralæknir hópsins skal mæla fyrir um kröfur um heilbrigði dýra og smitvarnir er varða rekstur hópsins sem annast söfnun á fósturvísum og um ráðstafanir til að tryggja fylgni við þessar kröfur, þ.m.t. prófanir á sýnum innan gæðaeftirlitsáætlunar.

2. Aðstaða, búnaður og verklagsreglur fyrir hóp sem annast söfnun á fósturvísum, eins og um getur í ii. lið b-liðar 1. mgr. 4. gr., skulu vera í samræmi við eftirfarandi a- og b-lið:

a) hópurinn sem annast söfnun á fósturvísum verður að hafa yfir að ráða rannsóknarstofu þar sem hægt er að rannsaka fósturvísa, vinna þá og pakka þeim með fullnægjandi búnaði og sú rannsóknarstofa verður að vera annaðhvort:

i. varanlega staðsett rannsóknarstofa sem verður að vera með eftirfarandi:

— rými, þar sem hægt er að vinna fósturvísa, sem er algerlega aðskilið frá svæðinu þar sem meðhöndlun á gjafadýrum fer fram við söfnun,

— rými eða svæði til hreinsunar og dauðhreinsunar á áhöldum, sem eru notuð til söfnunar og vinnslu á fósturvísum, nema ef notaður er nýr, einnota búnaður,

— rými til að geyma fósturvísa,

eða

ii. færanleg rannsóknarstofa sem verður:

— að vera með sérstaklega útbúinn hluta af farartækinu sem samanstendur af tveimur aðskildum rýmum: annar hlutinn er fyrir rannsókn á fósturvísum og vinnslu þeirra, sem verður að vera hreinn hluti, og hinn hlutinn er til að geyma búnað og efni sem komast í snertingu við gjafadýrin,

— að nota einungis nýjan, einnota búnað nema dauðhreinsun á búnaði hennar og aðdráttur á vökvum og öðrum vörum, sem eru nauðsynlegar vegna söfnunar og vinnslu á fósturvísum, fari fram í varanlega staðsettri rannsóknarstofu.

Rannsóknarstofurnar, sem um getur í i. og ii. lið, verða að vera þannig hannaðar og innréttaðar að komið sé í veg fyrir víxlmengun fósturvísa og starfsemi hópsins skal fara fram þannig að komið sé í veg fyrir slíka víxlmengun,

b) hópurinn sem annast söfnun á fósturvísum verður að hafa geymsluaðstöðu til umráða sem uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

i. hún samanstendur af a.m.k. einu læsanlegu herbergi til að geyma fósturvísa,

ii. það verður að vera auðvelt að þrífa hana og sótthreinsa,

iii. þar verða að vera varanlegar skrár yfir alla fósturvísa sem koma þangað og fara þaðan,

iv. þar verða að vera geymsluílát fyrir fósturvísa.

3. HLUTI

KRÖFUR UM SAMÞYKKI FYRIR HÓP SEM ANNAST FRAMLEIÐSLU Á FÓSTURVÍSUM SEM UM GETUR Í 4. GR.

1. Til viðbótar við þá ábyrgð sem er tilgreind í 1. lið 2. hluta þessa viðauka skal dýralæknir hópsins fyrir hóp sem annast framleiðslu á fósturvísum, sem um getur í ii. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr., tryggja að meðlimir hópsins sem annast framleiðslu á fósturvísum hafi hlotið fullnægjandi þjálfun varðandi sjúkdómsvarnir og rannsóknarstofutækni, einkum varðandi verklag við vinnu við dauðhreinsaðar aðstæður.

2. Til viðbótar við kröfurnar sem eru tilgreindar í 2. lið 2. hluta þessa viðauka skulu aðstaða, búnaður og verklagsreglur hóps sem annast framleiðslu á fósturvísum, sem um getur í iii. lið b-liðar 1. mgr. 4. gr., uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) hópurinn sem annast framleiðslu á fósturvísum verður að hafa til umráða varanlega staðsetta rannsóknarstofu sem verður að vera með:

i. fullnægjandi búnað og aðstöðu, þ.m.t. aðskilin rými eða svæði til að:

— heimta eggfrumur úr eggjastokkum,

— vinna eggfrumur og fósturvísa og

— geyma fósturvísa og sæði,

ii. aðstöðu með lagstreymi eða aðra hentuga aðstöðu þar sem öll tæknileg starfsemi í tengslum við sérstakar dauðhreinsaðar aðstæður (þ.e. vinnslu á eggfrumum, fósturvísum og sæði) fer fram; þó má skiljun á sæði fara fram utan aðstöðu með lagstreymi eða annarrar aðstöðu að því tilskildu að ítrustu varúðarráðstafana varðandi hreinlæti sé gætt,

b) ef safna á eggfrumum og öðrum vefjum í sláturhúsum verður hópurinn sem annast framleiðslu á fósturvísum að hafa til umráða hentugan búnað til söfnunar og flutnings á eggjastokkum og öðrum vefjum á rannsóknarstofu til vinnslu þannig að hreinlætis og öryggis sé gætt,

c) hópur sem annast framleiðslu á fósturvísum má útvista söfnun eggfrumna til hóps sérhæfðs fagfólks að því tilskildu að starfsemi þeirra falli undir samþykki lögbærs yfirvalds fyrir hópnum sem annast framleiðslu á fósturvísum og að ábyrgð dýralæknis hópsins, sem um getur í 1. lið, nái yfir starfsemi þeirra,

d) hópur sem annast framleiðslu á fósturvísum skal nota sæði sem:

i. uppfyllir kröfurnar í þessari reglugerð,

ii. er geymt fyrir starfsemi hópsins, sem annast framleiðslu á fósturvísum, í aðskildum geymsluílátum í aðstöðunni sem um getur í b-lið 2. liðar 2. hluta fyrir geymslu á framleiddum fósturvísum.

4. HLUTI

KRÖFUR UM SAMÞYKKI FYRIR KÍMEFNAVINNSLUSTÖÐ SEM UM GETUR Í 4. GR.

1. Ábyrgð dýralæknis stöðvarinnar , sem um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr., skal vera eftirfarandi:

a) dýralæknir stöðvarinnar skal tryggja eftirfarandi:

i. á kímefnavinnslustöðinni eru haldnar skrár í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 8. gr.,

ii. komið er í veg fyrir aðgang einstaklinga án viðeigandi umboðs,

iii. gestir með viðeigandi umboð fara að kröfum um heilbrigði dýra og smitvarnir sem um getur í i. lið b-liðar,

iv. hver einstakur skammtur af sæði, eggfrumum eða fósturvísum er greinilega merktur í samræmi við kröfurnar um rekjanleika sem settar eru fram í 10. gr.,

v. vinnsla og geymsla kímefna fer eingöngu fram í aðstöðu sem eingöngu er ætluð til þess og við ströng skilyrði er varða hollustuhætti,

vi. öll áhöld sem komast í snertingu við kímefnin eru hreinsuð og annaðhvort sótthreinsuð eða dauðhreinsuð fyrir notkun, nema ný einnota áhöld,

vii. fyrir hverja áfyllingu eru geymsluílát og flutningsílát hreinsuð og annaðhvort sótthreinsuð eða dauðhreinsuð nema um sé að ræða ný einnota ílát,

viii. lághitavaldar, sem notaðir eru til varðveislu eða geymslu kímefna, hafa ekki verið notaðir áður fyrir aðrar afurðir,

ix. starfsfólk kímefnavinnslustöðvarinnar hefur hlotið fullnægjandi þjálfun:

— í sótthreinsunar- og hreinlætistækni til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma,

— til þess að vinna kímefni, varðandi rannsóknarstofutækni og einkum varðandi verklag við vinnu við dauðhreinsaðar aðstæður,

b) dýralæknir stöðvarinnar skal:

i. mæla fyrir um kröfur um heilbrigði dýra og smitvarnir er varða rekstur kímefnavinnslustöðvarinnar og um ráðstafanir til að tryggja fylgni við þessar kröfur,

ii. einungis samþykkja sæði, eggfrumur eða fósturvísa inn á kímefnavinnslustöðina sem var safnað, þau framleidd, unnin og geymd í samþykktum kímefnamiðstöðvum og flutt við skilyrði sem tryggja að komið sé í veg fyrir víxlmengun á sæði, eggfrumum eða fósturvísum þar eð þau hafa ekki komist í snertingu við kímefni sem eru ekki í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Kröfur varðandi aðstöðu, búnað og verklagsreglur kímefnavinnslustöðvar, sem um getur í iv. lið b-liðar 1. mgr. 4. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) kímefnavinnslustöðin verður a.m.k. að vera með:

i. rými til vinnslu á kímefnum, sem er aðskilið frá kímefnageymslunni sem um getur í ii. lið og rýminu sem er notað til að hreinsa búnaðinn sem um getur í iii. lið,

ii. kímefnageymslu sem þarf ekki endilega að vera á sama stað, búin nauðsynlegum búnaði til að geyma kímefni og sem er þannig byggð að hún verndi þessi kímefni og búnaðinn gegn slæmum veðurskilyrðum og umhverfisáhrifum,

iii. aðskilið rými til að hreinsa og sótthreinsa eða dauðhreinsa búnað,

b) ef vinnslan takmarkast ekki við kímefni sem eru afhent frá einni samþykktri kímefnamiðstöð eða takmarkast ekki við kímefni af einni tegund eða úr einni dýrategund verður kímefnavinnslustöðin að vera með verkferli fyrir hendi til að tryggja að:

i. vinnsla á hverri sendingu af kímefnum fari fram á mismunandi tímum og

ii. búnaðurinn sé hreinsaður og sótthreinsaður milli vinnslu á mismunandi sendingum,

c) ef geymsla er ekki takmörkuð við kímefni af einni tegund eða úr einni dýrategund:

i. verður kímefnavinnslustöðin að vera með sérstök geymsluílát sem er úthlutað fyrir hverja tegund og dýrategund kímefna sem eru geymd í kímefnageymslunni sem um getur í ii. lið a-liðar og

ii. verður mismunandi starfsfólk að meðhöndla kímefni í geymslu af mismunandi tegundum og dýrategundum á mismunandi tímum,

d) kímefnavinnslustöðin verður að vera þannig byggð að auðvelt sé að þrífa hana og sótthreinsa að skrifstofurýminu undanteknu,

e) kímefnavinnslustöðin verður að vera þannig byggð að komið sé á skilvirkan hátt í veg fyrir óheimilan aðgang einstaklinga án viðeigandi umboðs.

5. HLUTI

KRÖFUR UM SAMÞYKKI FYRIR KÍMEFNAGEYMSLUSTÖÐ SEM UM GETUR Í 4. GR.

1. Ábyrgð dýralæknis stöðvarinnar , sem um getur í i. lið a-liðar 1. mgr. 4. gr., skal vera eftirfarandi:

a) dýralæknir stöðvarinnar skal tryggja eftirfarandi:

i. á kímefnageymslustöðinni eru haldnar skrár í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í c-lið 1. mgr. 8. gr.,

ii. komið er á skilvirkan hátt í veg fyrir aðgang einstaklinga án viðeigandi umboðs,

iii. gestir með viðeigandi umboð fara að kröfum um heilbrigði dýra og smitvarnir sem um getur í i. lið b-liðar,

iv. hver einstakur skammtur af sæði, eggfrumum eða fósturvísum er greinilega merktur í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram 10. gr.,

v. geymsla kímefna fer eingöngu fram í aðstöðu sem eingöngu er ætluð til þess og við ströng skilyrði er varða hollustuhætti,

vi. öll áhöld sem komast í snertingu við kímefnin eru hreinsuð og annaðhvort sótthreinsuð eða dauðhreinsuð fyrir notkun, nema ný einnota áhöld,

vii. fyrir hverja áfyllingu eru geymsluílát og flutningsílát hreinsuð og annaðhvort sótthreinsuð eða dauðhreinsuð nema um sé að ræða ný einnota ílát,

viii. lághitavaldar, sem notaðir eru til varðveislu eða geymslu kímefna, hafa ekki verið notaðir áður fyrir aðrar afurðir,

ix. starfsfólk sem starfar við kímefnageymslustöðina hefur hlotið fullnægjandi þjálfun í sótthreinsunar- og hreinlætistækni til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma,

b) dýralæknir stöðvarinnar skal:

i. mæla fyrir um kröfur um heilbrigði dýra og smitvarnir er varða rekstur kímefnageymslustöðvarinnar og um ráðstafanir til að tryggja fylgni við þessar kröfur,

ii. einungis samþykkja sæði, eggfrumur eða fósturvísa inn á kímefnageymslustöðina sem var safnað, þau framleidd, unnin og geymd í samþykktum kímefnamiðstöðvum og flutt við skilyrði sem tryggja að komið sé í veg fyrir víxlmengun á sæði, eggfrumum eða fósturvísum þar eð þau hafa ekki komist í snertingu við kímefni sem eru ekki í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Kröfur varðandi aðstöðu, búnað og verklagsreglur kímefnageymslustöðvar, sem um getur í v. lið b-liðar 1. mgr. 4. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) kímefnageymslustöðin verður að vera með geymslu sem er búin nauðsynlegum búnaði til að geyma kímefni og sem er þannig byggð að hún verndi þessi kímefni og búnaðinn gegn slæmum veðurskilyrðum og umhverfisáhrifum,

b) ef geymsla er ekki takmörkuð við kímefni af einni tegund eða úr einni dýrategund:

i. verður kímefnageymslustöðin að vera með sérstök geymsluílát sem er úthlutað fyrir hverja tegund og dýrategund kímefna sem eru geymd í stöðinni og

ii. verður mismunandi starfsfólk að meðhöndla kímefni í geymslu af mismunandi tegundum og dýrategundum á mismunandi tímum,

c) kímefnageymslustöðin verður að vera þannig byggð að auðvelt sé að þrífa hana og sótthreinsa að skrifstofurýminu undanteknu,

d) kímefnageymslustöðin verður að vera þannig byggð eða einangruð að komið sé í veg fyrir snertingu við búfé fyrir utan,

e) kímefnageymslustöðin verður að vera þannig byggð að komið sé á skilvirkan hátt í veg fyrir óheimilan aðgang manna.

———

II. VIÐAUKI

VIÐBÓTARKRÖFUR UM DÝRAHEILBRIGÐI VEGNA NAUTGRIPA, SAUÐFJÁR, GEITA, SVÍNA OG DÝRA AF HESTAÆTT SEM KÍMEFNUM ER SAFNAÐ ÚR OG ER VARÐA SÓTTKVÍUN OG PRÓFANIR Á RANNSÓKNARSTOFU EÐA AÐRAR PRÓFANIR Á ÞESSUM DÝRUM EINS OG UM GETUR Í 2. ÞÆTTI 1. KAFLA III. HLUTA

1. HLUTI

VIÐBÓTARKRÖFUR UM DÝRAHEILBRIGÐI VEGNA NAUTGRIPA SEM KÍMEFNUM ER SAFNAÐ ÚR OG ER VARÐA SÓTTKVÍUN OG PRÓFANIR Á RANNSÓKNARSTOFU EÐA AÐRAR PRÓFANIR Á ÞESSUM DÝRUM EINS OG UM GETUR Í 20. GR.

I. kafli

Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna nautgripa sem sæði er safnað úr og er varða sóttkvíun og prófanir á rannsóknarstofu eða aðrar prófanir á þessum dýrum

1. Að því er varðar alla nautgripi, sem tekið er við á sæðissöfnunarstöð, gilda eftirfarandi kröfur:

a) dýrin verða að hafa farið í sóttkvíun í sóttkvíunaraðstöðu þar sem einungis önnur klaufdýr í a.m.k. sama heilbrigðisástandi voru fyrir hendi,

b) innan 30 daga áður en sóttkvíunin hefst, sem um getur í a-lið, verða eftirfarandi prófanir að hafa verið gerðar á dýrunum, í öllum tilvikum með neikvæðum niðurstöðum nema er varðar mótefnaprófun fyrir smitandi slímhúðarpest í nautgripum sem um getur í v. lið:

i. fyrir sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* og *M. tuberculosis*), túberkúlínprófun í húð sem um getur í 1. lið 2. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,

ii. fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus, Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sermiprófun sem um getur í 1. lið 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,

iii. fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum, sermiprófun sem um getur í a-lið 4. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688 með því að nota undanþáguna sem kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 20. gr.,

iv. fyrir smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu, sermiprófun (heil veira) á blóðsýni ef dýrin koma ekki frá stöð sem er laus við smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu,

v. fyrir smitandi slímhúðarpest í nautgripum:

— veirueinangrunarprófun, prófun fyrir genamengi veirunnar eða prófun fyrir veiruónæmisvaka og

— sermiprófun til að ákvarða hvort mótefni eru til staðar eða ekki,

c) meðan sóttkvíunin, sem um getur í a-lið, stendur yfir og í a.m.k. 21 dag, eða 7 daga ef um er að ræða prófanirnar sem krafist er í samræmi við iv. og v. lið, eftir að tekið er við dýrunum í sóttkvíunaraðstöðunni verða eftirfarandi prófanir að hafa verið gerðar á þeim með neikvæðum niðurstöðum í öllum tilvikum nema að því er varðar mótefnaprófun fyrir smitandi slímhúðarpest í nautgripum sem um getur í iii. lið:

i. fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus, Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sermiprófun sem um getur í 1. lið 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,

ii. fyrir smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu, sermiprófun (heil veira) á blóðsýni.

Ef einhver dýr reynast vera með jákvæða niðurstöðu skal fjarlægja þau tafarlaust úr sóttkvíunaraðstöðunni og önnur dýr í sama hóp skulu vera kyrr í sóttkvíun og vera prófuð aftur, með neikvæðum niðurstöðum, a.m.k. 21. degi frá þeim degi þegar dýrin með jákvæðu niðurstöðurnar voru fjarlægð,

iii. fyrir smitandi slímhúðarpest í nautgripum:

— veirueinangrunarprófun, prófun fyrir genamengi veirunnar eða prófun fyrir veiruónæmisvaka og

— sermiprófun til að ákvarða hvort mótefni eru til staðar eða ekki.

Einungis má hleypa sermineikvæðu eða sermijákvæðu dýri inn í sæðissöfnunarstöð ef engin mótefnavending er fyrir hendi hjá dýrum sem greindust sermineikvæð áður en þau komu í sóttkvíunaraðstöðuna.

Ef mótefnavending er fyrir hendi skal halda öllum dýrum, sem eru áfram sermineikvæð, lengur í sóttkvíunaraðstöðunni þar til engin mótefnavending er til staðar hjá hópnum á þriggja vikna tímabili. Koma má með dýr inn í sæðissöfnunarstöð sem eru sermifræðilega jákvæð,

iv. fyrir kampýlóbakterssýkingu í æxlunarfærum nautgripa (*Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*):

— ef um er að ræða dýr sem eru yngri en 6 mánaða eða hefur verið haldið í hóp með sama kyni frá þeim aldri, án snertingar við kvendýr, fyrir sóttkvíunina sem um getur í a-lið: ein prófun sem er gerð á sýni úr skolvatni frá gerviskeiðum eða á sýni úr forhúð eða

— prófanir, sem eru gerðar á sýni úr skolvatni frá gerviskeiðum eða á sýni úr forhúð, sem eru tekin þrisvar með a.m.k. 7 daga millibili,

v. fyrir fósturláti af völdum hársvipunga (*Trichomonas foetus*):

— ef um er að ræða dýr sem eru yngri en 6 mánaða eða hefur verið haldið í hóp með sama kyni frá þeim aldri, án snertingar við kvendýr, fyrir sóttkvíunina sem um getur í a-lið: ein prófun sem er gerð á sýni úr forhúð eða

— prófanir, sem eru gerðar á sýni úr forhúð, sem eru tekin þrisvar með a.m.k. 7 daga millibili.

Ef einhverjar af prófununum, sem um getur í c-lið, reynast jákvæðar skal fjarlægja viðkomandi dýr tafarlaust úr sóttkvíunaraðstöðunni. Ef um er að ræða hóp dýra í sóttkvíun skal lögbært yfirvald gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að koma dýrunum sem eftir eru aftur í hæft ástand til komu inn í sæðissöfnunarstöðina í samræmi við I. kafla 1. hluta þessa viðauka,

d) fyrir fyrstu sendingu af sæði úr nautum, sem eru sermifræðilega jákvæð fyrir smitandi slímhúðarpest í nautgripum, skal sæðissýni úr hverju dýri prófað fyrir smitandi slímhúðarpest í nautgripum með veirueinangrunarprófi eða ELISA-prófun. Ef um er að ræða jákvæða niðurstöðu skal nautið fjarlægt úr sæðissöfnunarstöðinni og öllu sæði úr því eytt.

2. Að minnsta kosti einu sinni á ári skal gera eftirfarandi prófanir (skyldubundnar venjubundnar prófanir) á öllum nautum, sem eru í haldi á sæðissöfnunarstöð, með neikvæðum niðurstöðum:

a) fyrir sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* og *M. tuberculosis*), túberkúlínprófun í húð sem um getur í 1. lið 2. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,

b) fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus, Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sermiprófun sem um getur í 1. lið 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,

c) fyrir smitandi hvítblæði í nautgripum, sermiprófun sem um getur í a-lið 4. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,

d) fyrir smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu, sermiprófun (heil veira) á blóðsýni,

e) fyrir smitandi slímhúðarpest í nautgripum, sermiprófun til að greina mótefni sem er eingöngu notuð fyrir dýr sem eru sermineikvæð.

Ef um er að ræða að dýr verður sermifræðilega jákvætt skal hverju sáðláti, sem hefur verið safnað úr viðkomandi dýri frá síðasta prófi með neikvæðum niðurstöðum, annaðhvort kastað eða það prófað fyrir veiru eða genamengi veiru með neikvæðum niðurstöðum,

f) fyrir kampýlóbakterssýkingu í æxlunarfærum nautgripa, prófun sem er gerð á sýni úr forhúð, Einungis þarf að gera prófun á nautum sem eru í sæðisframleiðslu eða komast í snertingu við naut í sæðisframleiðslu. Naut sem eru sett aftur í söfnunina eftir lengra hlé en 6 mánuði skulu prófuð aftur á 30 daga tímabili áður en framleiðslan hefst,

g) fyrir fósturláti af völdum hársvipunga, prófun sem er gerð á sýni úr forhúð. Einungis þarf að gera prófun á nautum sem eru í sæðisframleiðslu eða komast í snertingu við naut í sæðisframleiðslu. Naut sem eru sett aftur í söfnunina eftir lengra hlé en 6 mánuði skulu prófuð aftur á 30 daga tímabili áður en framleiðslan hefst.

3. Ef einhverjar af prófununum, sem um getur í 2. lið, reynast jákvæðar skal einangra dýrið og ekki skal flytja sæði, sem hefur verið safnað úr því frá síðasta prófi með neikvæða niðurstöðu, til annars aðildarríkis að undanskildu, að því er varðar smitandi slímhúðarpest í nautgripum, sæði úr sérhverju sáðláti sem hefur verið prófað, með neikvæðri niðurstöðu, fyrir veiru smitandi slímhúðarpestar í nautgripum eða genamengi veirunnar.

Dýrið, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal fjarlægt úr sæðissöfnunarstöðinni.

Sæði sem er safnað úr öllum öðrum dýrum á sæðissöfnunarstöðinni frá því að síðasta sýnið, sem skilaði neikvæðri niðurstöðu í einni af prófununum sem lýst er í 2. lið, var tekið skal geymt í aðskildum geymslum og skal ekki tilflutt milli aðildarríkja fyrr en heilbrigðisstaða sæðissöfnunarstöðvarinnar er komin í samt lag aftur og viðeigandi, opinber rannsókn hefur verið gerð á sæðinu sem var geymt til að útiloka að í því finnist sjúkdómsvaldar sem orsaka sjúkdómana sem um getur í 2. lið.

II. kafli

Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna nautgripa sem eru gjafar fósturvísa sem eiga uppruna sinn *í lífi* og er varða sóttkvíun þessara dýra

1. Nautgripir, sem eru gjafadýr, verða að hafa farið í klíníska rannsókn hjá dýralækni hópsins eða meðlim hópsins og fá vottun um að þeir séu lausir við einkenni eða merki um einhverja sjúkdóma í D-flokki, sem hafa áhrif á nautgripi, daginn sem fósturvísunum var safnað

2. Sæði sem er notað til að sæða nautgripi, sem eru gjafadýr, verður að hafa verið safnað, það unnið og geymt í samræmi við kröfurnar í I. kafla 1. hluta II. viðauka og í 1. hluta III. viðauka.

III. kafli

Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna nautgripa sem eggfrumum til framleiðslu á fósturvísum *í glasi* er safnað úr og er varða sóttkvíun þessara dýra

1. Þegar eggfrumur eru heimtar úr einstökum lifandi nautgrip (annaðhvort úr eggjastokkum sem eru fjarlægðir með skurðaðgerð (eggjastokkanám) eða með ómskoðun með útsogi um leggöng (sóttar beint í eggjastokka (e. *ovum pick-up*)), gilda kröfurnar, sem mælt er fyrir um í II. kafla, um gjafadýr slíkra eggfrumna.

2. Ef um er að ræða nautgripi, sem eru gjafar eggjastokka og annarra vefja sem á að safna eftir slátrun á sláturhús, mega þessi dýr hvorki hafa verið ætluð til slátrunar sem hluti af samþykktri útrýmingaráætlun né hafa komið frá stöð sem er staðsett á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki eða nýtilkominn sjúkdómur, í samræmi við 6. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, kom upp í nautgripum sem eru gjafadýr.

3. Sláturhúsið þar sem eggjastokkum og öðrum vefjum er safnað má ekki vera staðsett á takmörkunarsvæði sem var komið á fót vegna þess að sjúkdómur í A-flokki eða nýtilkominn sjúkdómur, í samræmi við 6. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, kom upp í nautgripum sem eru gjafadýr.

4. Sæði sem er notað til að frjóvga eggfrumur úr nautgripum til framleiðslu á fósturvísum *í glasi* verður að hafa verið safnað, það unnið og geymt í samræmi við kröfurnar í I. kafla 1. hluta II. viðauka og í 1. hluta III. viðauka.

2. HLUTI

VIÐBÓTARKRÖFUR UM DÝRAHEILBRIGÐI VEGNA SVÍNA SEM KÍMEFNUM ER SAFNAÐ ÚR OG ER VARÐA SÓTTKVÍUN OG RANNSÓKNARSTOFUPRÓFANIR EÐA AÐRAR PRÓFANIR Á ÞESSUM DÝRUM EINS OG UM GETUR Í 21. GR.

I. kafli

Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna svína sem sæði er safnað úr og er varða sóttkvíun og prófanir á rannsóknarstofu eða aðrar prófanir á þessum dýrum

1. Að því er varðar öll svín, sem tekið er við á sæðissöfnunarstöð, gilda eftirfarandi kröfur:

   a) dýrin verða að hafa farið í sóttkvíun í sóttkvíunaraðstöðu þar sem einungis önnur klaufdýr í a.m.k. sama heilbrigðisástandi voru fyrir hendi,

   b) innan 30 daga áður en komið er í sóttkvíunaraðstöðuna, sem um getur í a-lið, verða eftirfarandi prófanir að hafa verið gerðar á dýrunum með neikvæðum niðurstöðum:

      i. að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus, Brucella melitensis* og *Brucella suis*: jafnaða öldusóttarvakaprófun (Rose Bengal-prófun), samkeppnishæfa ELISA-prófun eða óbeina ELISA-prófun til að greina mótefni við sléttum (e. *smooth*) *Brucella*-tegundum.

      Ef eitthvert dýranna reynist vera með jákvæða niðurstöðu í sermiprófunum til að greina mótefni við sléttum Brucella-tegundum (þ.m.t. *Brucella abortus, Brucella melitensis* og *Brucella suis*) skal ekki taka við dýrum, sem fengu neikvæða niðurstöðu, frá sömu stöð í sóttkvíunaraðstöðuna fyrr en staðfest hefur verið að upprunastöð dýranna, sem greindust með jákvæða niðurstöðu, sé með sjúkdómslausa stöðu að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*,

      ii. að því er varðar sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru:

      — ELISA-prófun til að greina mótefni gegn allri Aujeszkys-veikiveirunni eða B-glýkóprótíni hennar (ADV-gB) eða D-glýkóprótíni hennar (ADV-gD), eða hlutleysandi sermisprófun, ef um er að ræða dýr sem ekki hafa verið bólusett,

      — ELISA-prófun til að greina mótefni gegn E-glýkóprótíni (ADV-gE) Aujeszkys-veikiveirunnar, ef um er að ræða dýr sem eru bólusett með gE-sneyddu bóluefni.

      Sermiprófanir fyrir sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveirunnar verða að vera í samræmi við staðlana sem settir eru fram í 7. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,

      iii. að því er varðar svínapest: mótefna-ELISA-prófun eða hlutleysandi sermisprófun ef um er að ræða dýr sem koma frá aðildarríki eða svæði þess þar sem verið hefur tilkynnt um svínapest eða bólusett gegn þessum sjúkdómi undanfarna 12 mánuði,

      iv. að því er varðar sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru: sermiprófun (einlagsónæmisgreining með peroxídasa (e. *immunoperoxidase monolayer assay* (IPMA)), mótefnatengd flúrljómunargreining (IFA) eða ELISA-prófun),

   c) eftirfarandi prófanir voru gerðar á sýnum úr dýrunum sem voru tekin a.m.k. 21 degi eftir að tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðunni sem um getur í a-lið:

      i. að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus, Brucella melitensis* og *Brucella suis*: jafnaða öldusóttarvakaprófun (Rose Bengal-prófun), samkeppnishæfa ELISA-prófun eða óbeina ELISA-prófun til að greina mótefni við sléttum (e. *smooth*) *Brucella*-tegundum.

      Fjarlægja skal dýr, sem greinast jákvæð í prófun sem um getur í fyrstu undirgrein, úr sóttkvíunaraðstöðunni nema grunur um sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* hafi verið útilokaður í samræmi við d-lið,

ii. að því er varðar sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru:

— ELISA-prófun til að greina mótefni gegn allri Aujeszkys-veikiveirunni eða B-glýkóprótíni hennar (ADV-gB) eða D-glýkóprótíni hennar (ADV-gD), eða hlutleysandi sermisprófun, ef um er að ræða dýr sem ekki hafa verið bólusett,

— ELISA-prófun til að greina mótefni gegn E-glýkóprótíni (ADV-gE) Aujeszkys-veikiveirunnar, ef um er að ræða dýr sem eru bólusett með gE-sneyddu bóluefni.

Ef eitthvert dýranna reynist vera með jákvæða niðurstöðu í prófunum fyrir sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru skal tafarlaust fjarlægja viðkomandi dýr úr sóttkvíunaraðstöðunni,

iii. að því er varðar svínapest: mótefna-ELISA-prófun eða hlutleysandi sermisprófun ef um er að ræða dýr sem koma frá aðildarríki eða svæði þess þar sem ekki hefur verið tilkynnt um svínapest og ekki verið bólusett gegn þessum sjúkdómi undanfarna 12 mánuði,

iv. að því er varðar sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru: sermiprófun (einlagsónæmisgreining með peroxídasa (IPMA), mótefnatengd flúrljómunargreining (IFA) eða ELISA-prófun) og prófun fyrir genamengi veirunnar (víxlritakjarnsýrumögnun (RT-PCR)), stigskipt víxlritakjarnsýrumögnun, kjarnsýrumögnun í rauntíma).

Ef eitthvert dýranna reynist vera með jákvæða niðurstöðu í prófunum fyrir PRRS-veikiveiru skal tafarlaust fjarlægja viðkomandi dýr úr sóttkvíunaraðstöðunni.

Ef hópur dýra er settur í sóttkví skal lögbært yfirvald gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að heilbrigðisástand dýra, sem eftir eru, sem hafa fengið neikvæða niðurstöðu í prófununum sem um getur í i., ii., iii. og iv. lið sé fullnægjandi áður en tekið er við þeim í sæðissöfnunarstöðinni í samræmi við þennan kafla,

d) gera skal eftirfarandi ráðstafanir ef um er að ræða grun um sýkingu af völdum *Brucella abortus, Brucella melitensis* og *Brucella suis*:

i. koma skal á eftirfarandi rannsóknaráætlun að því er varðar dýr sem greinast jákvæð fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus, Brucella melitensis* og *Brucella suis* í prófun sem um getur í i. lið c-liðar:

— jákvæða sermið skal prófað með a.m.k. einni af staðgönguprófununum sem settar eru fram í i. lið c-liðar, sem hefur ekki verið gerð á sýnunum sem um getur í c-lið,

— faraldsfræðileg rannsókn er gerð á upprunastöð eða -stöðvum dýra sem hafa greinst jákvæð í prófun fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus, Brucella melitensis* og *Brucella suis,*

— í fyrsta lagi 7 dögum eftir söfnun sýnanna, sem um getur í c-lið, eru tekin sýni úr öllum dýrum sem hafa greinst jákvæð í prófununum sem um getur í i. lið c-liðar og í fyrsta undirlið i. liðar í d-lið og sett í sermiprófun, sem kveðið er á um í i. lið c-liðar, eða þá að brúsellín-húðprófun er gerð á öllum dýrunum sem um getur í c-lið,

ii. grunur um sýkingu af völdum *Brucella abortus, Brucella melitensis* og *Brucella suis* skal útilokaður að því tilskildu að faraldsfræðileg rannsókn á upprunastöðinni eða -stöðvunum hafi ekki leitt í ljós að fyrir hendi sé sýking af völdum *Brucella abortus, Brucella melitensis* og *Brucella suis* og annaðhvort:

— endurtekin prófun sem um getur í fyrsta undirlið i. liðar í d-lið, eða prófunin sem um getur í þriðja undirlið i. liðar í d-lið, var framkvæmd með neikvæðri niðurstöðu,

eða

— öll dýr sem greindust jákvæð í prófununum sem um getur í fyrsta eða þriðja undirlið i. liðar í d-lið voru skoðuð eftir slátrun og gerð á þeim efnagreiningarprófun (kjarnsýrumögnun eða bakteríuræktun) fyrir sléttum Brucella-tegundum (þ.m.t. *Brucella abortus, Brucella melitensis* og *Brucella suis*) með neikvæðum niðurstöðum í öllum tilvikum,

iii. eftir að grunur um sýkingu af völdum *Brucella abortus, Brucella melitensis* og *Brucella suis* er útilokaður má sæðissöfnunarstöðin taka við öllum dýrum frá sóttkvíunaraðstöðunni sem um getur í annarri málsgrein c-liðar.

2. Skyldubundnar venjubundnar prófanir á svínum sem eru í haldi á sæðissöfnunarstöðvum skulu framkvæmdar sem hér segir:

a) gera skal eftirfarandi prófanir á öllum svínum, sem eru í haldi á sæðissöfnunarstöð, með neikvæðum niðurstöðum:

i. að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*: jafnaða öldusóttar-vakaprófun (Rose Bengal-prófun), samkeppnishæfa ELISA-prófun eða óbeina ELISA-prófun,

ii. að því er varðar sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru:

— ELISA-prófun til að greina mótefni gegn allri Aujeszkys-veikiveirunni eða B-glýkóprótíni hennar (ADV-gB) eða D-glýkóprótíni hennar (ADV-gD), eða hlutleysandi sermisprófun, ef um er að ræða dýr sem ekki hafa verið bólusett,

— ELISA-prófun til að greina mótefni gegn E-glýkóprótíni (ADV-gE) Aujeszkys-veikiveirunnar, ef um er að ræða dýr sem eru bólusett með gE-sneyddu bóluefni,

iii. að því er varðar svínapest: mótefna-ELISA-prófun eða hlutleysandi sermisprófun,

iv. að því er varðar sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru: sermiprófun (einlagsónæmisgreining með peroxídasa (IPMA), mótefnatengd flúrljómunargreining (IFA) eða ELISA-prófun),

b) prófanirnar, sem settar eru fram í a-lið, skulu gerðar á sýnum sem eru tekin úr:

i. öllum dýrum rétt áður en þau eru flutt frá sæðissöfnunarstöðinni eða við komu í sláturhús og eigi síðar en 12 mánuðum eftir að tekið er við þeim á sæðissöfnunarstöðinni,

eða

ii. a.m.k.:

— 25% af dýrunum í sæðissöfnunarstöðinni á þriggja mánaða fresti til að prófa fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru og svínapest og úr a.m.k. 10% af dýrunum í sæðissöfnunarstöðinni einu sinni í mánuði til að prófa fyrir sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru,

eða

— 10% af dýrunum í sæðissöfnunarstöðinni einu sinni í mánuði til að prófa fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru, svínapest og sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru,

ef um er að ræða sýnatöku sem er framkvæmd í samræmi við valkostina tvo sem eru tilgreindir í ii. lið skal dýralæknir stöðvarinnar tryggja að dýrin, sem sýnin eru tekin úr, séu dæmigerð fyrir öll dýrin á stöðinni, einkum að því er varðar aldursflokka og húsakost,

c) ef um er að ræða prófun sem er framkvæmd í samræmi við ii. lið b-liðar 2. mgr. skal dýralæknir stöðvarinnar tryggja að öll dýrin séu prófuð fyrir sjúkdómunum sem um getur í a-lið 2. liðar a.m.k. á 12 mánaða fresti frá þeim degi þegar tekið er við þeim á sæðissöfnunarstöðinni.

3. Ef einhverjar af prófununum, sem settar eru fram í a-lið 2. liðar, reynast vera með jákvæða niðurstöðu skal einangra dýrin og bannað er að tilflytja milli aðildarríkja sæði sem safnað hefur verið úr þeim frá síðustu neikvæðu prófun.

Dýrið, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal tafarlaust fjarlægt úr sæðissöfnunarstöðinni.

Sæði sem er safnað úr öllum öðrum dýrum á sæðissöfnunarstöðinni frá því að síðasta sýnið, sem skilaði neikvæðri niðurstöðu í einni af prófununum sem lýst er í a-lið 2. liðar, var tekið skal geymt í aðskildum geymslum og skal ekki tilflutt milli aðildarríkja fyrr en heilbrigðisstaða sæðissöfnunarstöðvarinnar er komin í samt lag aftur og viðeigandi, opinber rannsókn hefur verið gerð á sæðinu sem var geymt til að útiloka að í því finnist sjúkdómsvaldar sem orsaka sjúkdómana sem um getur í a-lið 2. liðar.

II. kafli

Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna svína sem eggfrumum og fósturvísum er safnað úr og er varða sóttkvíun þessara dýra

1. Svín, sem eru gjafadýr, verða að hafa farið í klíníska rannsókn hjá dýralækni hópsins eða meðlim hópsins og fá vottun um að þau séu laus við einkenni eða merki um einhverja sjúkdóma í D-flokki, sem hafa áhrif á svín, daginn sem eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað

2. Til viðbótar við kröfurnar sem um getur í 1. lið skulu gyltur, sem eru gjafadýr, að undanskildum gjöfum fósturvísa sem eiga uppruna sinn *í lífi*, sem fengið hafa meðhöndlun með trypsíni, koma frá aðildarríki eða svæði þess sem er laust við sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru eða þar sem samþykkt útrýmingaráætlun vegna sýkingar af völdum Aujeszkys-veikiveiru er í framkvæmd.

3. Að því er varðar sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru skulu gyltur, sem eru gjafar fósturvísa sem eiga uppruna sinn *í lífi*, settar í sermiprófun fyrir sýkingu af völdum PRRS-veikiveiru, með neikvæðum niðurstöðum, tvisvar sinnum með a.m.k. 21 dags millibili og seinni prófunin skal framkvæmd innan við 15 dögum fyrir söfnun fósturvísanna.

4. Sæði sem er notað til að sæða svín, sem eru gjafadýr, verður að hafa verið safnað, það unnið og geymt í samræmi við kröfurnar í I. kafla 2. hluta II. viðauka og í 1. hluta III. viðauka.

3. HLUTI

VIÐBÓTARKRÖFUR UM DÝRAHEILBRIGÐI VEGNA SAUÐFJÁR OG GEITA SEM KÍMEFNUM ER SAFNAÐ ÚR OG ER VARÐA SÓTTKVÍUN OG RANNSÓKNARSTOFUPRÓFANIR EÐA AÐRAR PRÓFANIR Á ÞESSUM DÝRUM EINS OG UM GETUR Í 22. GR.

I. kafli

Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna sauðfjár og geita sem sæði er safnað úr og er varða sóttkvíun og prófanir á rannsóknarstofu eða aðrar prófanir á þessum dýrum

1. Að því er varðar allt sauðfé og geitur, sem tekið er við á sæðissöfnunarstöð, gilda eftirfarandi kröfur:

   a) dýrin verða að hafa farið í sóttkvíun í sóttkvíunaraðstöðu þar sem einungis önnur klaufdýr í a.m.k. sama heilbrigðisástandi voru fyrir hendi,

   b) ef um er að ræða sauðfé verður það að koma frá stöð þar sem, á 60 daga tímabili fyrir dvöl þeirra í sóttkvíunaraðstöðunni sem um getur í a-lið, gerð var á þeim sermiprófun fyrir lyppudrepi (*Brucella ovis*) eða önnur prófun með jafngilt, skjalfest næmi og sértæki.

      Í tilvikum þar sem sauðfé er í haldi með geitum skal einnig setja þessar geitur í sermiprófun fyrir lyppudrepi (*Brucella ovis*), með neikvæðum niðurstöðum,

   c) eftirfarandi prófanir voru gerðar á blóðsýni úr dýrunum sem var tekið innan 30 daga fyrir upphaf sóttkvíunartímabilsins, sem um getur í a-lið, með neikvæðum niðurstöðum í hvert skipti:

      i. fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sermiprófun sem um getur í 1. lið 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,

      ii. fyrir lyppudrepi (*Brucella ovis*), ef um er að ræða sauðfé, sermiprófun eða aðra prófun með jafngilt, skjalfest næmi og sértæki.

      Í tilvikum þar sem sauðfé er í haldi með geitum skal einnig setja þessar geitur í sermiprófun fyrir lyppudrepi (*Brucella ovis*), með neikvæðum niðurstöðum,

   d) eftirfarandi prófanir voru gerðar á sýnum úr dýrunum, sem voru tekin á sóttkvíunartímabilinu sem um getur í a-lið og innan a.m.k. 21 dags eftir að tekið var við þeim í sóttkvíunaraðstöðunni, með neikvæðum niðurstöðum:

      i. fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sermiprófun sem um getur í 1. lið 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,

ii. fyrir lyppudrepi (*Brucella ovis*), ef um er að ræða sauðfé, sermiprófun eða aðra prófun með jafngilt, skjalfest næmi og sértæki.

Í tilvikum þar sem sauðfé er í haldi með geitum skal einnig setja þessar geitur í sermiprófun fyrir lyppudrepi (*Brucella ovis*), með neikvæðum niðurstöðum.

2. Að minnsta kosti einu sinni á ári skal gera eftirfarandi prófanir (skyldubundnar venjubundnar prófanir) á öllu sauðfé og öllum geitum, sem eru í haldi á samþykktri sæðissöfnunarstöð, með neikvæðum niðurstöðum:

a) fyrir sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, sermiprófun sem um getur í 1. lið 1. hluta I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/688,

b) fyrir lyppudrepi (*Brucella ovis*), ef um er að ræða sauðfé, sermiprófun eða aðra prófun með jafngilt, skjalfest næmi og sértæki.

Í tilvikum þar sem sauðfé er í haldi með geitum skal einnig setja þessar geitur í sermiprófun fyrir lyppudrepi (*Brucella ovis*), með neikvæðum niðurstöðum.

3. Ef einhverjar af prófununum, sem lýst er í 2. lið, reynast vera með jákvæða niðurstöðu skal einangra dýrin og sæði, sem safnað hefur verið úr þeim eftir dagsetningu síðustu prófunar með neikvæðri niðurstöðu, skal ekki tilflutt milli aðildarríkja.

Dýrið, sem um getur í fyrstu undirgrein, skal fjarlægt úr sæðissöfnunarstöðinni.

Sæði sem er safnað úr öllum öðrum dýrum á sæðissöfnunarstöðinni frá því að síðasta sýnið, sem skilaði neikvæðri niðurstöðu í einni af prófununum sem lýst er í 2. lið, var tekið skal geymt í aðskildum geymslum og skal ekki tilflutt milli aðildarríkja fyrr en heilbrigðisstaða sæðissöfnunarstöðvarinnar er komin í samt lag aftur og viðeigandi, opinber rannsókn hefur verið gerð á sæðinu sem var geymt til að útiloka að í því finnist sjúkdómsvaldar sem orsaka sjúkdómana sem um getur í 2. lið.

II. kafli

Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna sauðfjár og geita sem eggfrumum og fósturvísum er safnað úr og er varða sóttkvíun þessara dýra

1. Sauðfé og geitur, sem eru gjafadýr, verða að hafa farið í klíníska rannsókn hjá dýralækni hópsins eða meðlim hópsins og fá vottun um að þau séu laus við einkenni eða merki um einhverja sjúkdóma í D-flokki, sem hafa áhrif á sauðfé og geitur, daginn sem eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað

2. Sæði sem er notað til að sæða sauðfé og geitur, sem eru gjafadýr, verður að hafa verið safnað, það unnið og geymt í samræmi við kröfurnar í I. kafla 3. hluta II. viðauka og í 1. hluta III. viðauka.

4. HLUTI

VIÐBÓTARKRÖFUR UM DÝRAHEILBRIGÐI VEGNA DÝRA AF HESTAÆTT SEM KÍMEFNUM ER SAFNAÐ ÚR OG ER VARÐA SÓTTKVÍUN OG RANNSÓKNARSTOFUPRÓFANIR EÐA AÐRAR PRÓFANIR Á ÞESSUM DÝRUM EINS OG UM GETUR Í 23. GR.

I. kafli

Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna dýra af hestaætt sem sæði er safnað úr og er varða sóttkvíun og prófanir á rannsóknarstofu eða aðrar prófanir á þessum dýrum

1. Til að safna megi sæði úr gjafadýri af hestaætt skal það, þannig að dýralækni stöðvarinnar þyki fullnægjandi, uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) gera skal eftirfarandi prófanir á dýrinu í samræmi við eina af prófunaráætlununum sem kveðið er á um í b-lið:

i. felliprófun með agarhlaupi, (Coggins-prófun) eða ELISA-prófun fyrir smitandi blóðleysi í hestum, með neikvæðum niðurstöðum,

ii. prófun til að einangra slagæðabólguveiru í hestum eða greiningu á genamengi hennar með kjarnsýrumögnun (PCR) eða kjarnsýrumögnun í rauntíma sem gerð er, með neikvæðum niðurstöðum, á deiliskammti af öllu sæði úr gjafastóðhestinum nema gerð hafi verið hlutleysandi sermisprófun á stóðhestinum fyrir slagæðabólguveiru í hestum þar sem neikvæð niðurstaða fékkst með sermislausn með 1:4 þynningu,

iii. efnasanngreiningaprófun fyrir smitandi legbólgu í hestum (*Taylorella equigenitalis*), sem gerð er á þremur sýnum (stroksýnum), í öllum tilvikum með neikvæðum niðurstöðum, sem tekin eru tvisvar af gjafastóðhestinum með a.m.k. 7 daga millibili og í öllum tilvikum ekki fyrr en 7 dögum (kerfistengd meðferð) eða 21 degi (staðbundin meðferð) eftir hugsanlega sýkingalyfjameðferð á gjafastóðhestinum, af a.m.k. eftirfarandi stöðum:

— reðurslíðri (forhúð),

— þvagrás,

— þvagrásargróf.

Sýnin skulu sett í flutningsefni með virku viðarkoli, t.d. Amies-æti, áður en þau eru flutt á rannsóknarstofu.

Gera skal a.m.k. eina af eftirfarandi prófunum á sýnunum:

— ræktun við örloftháðar aðstæður í a.m.k. sjö daga til að einangra *Taylorella equigenitalis* , sett af stað innan 24 klukkustunda eftir sýnatöku úr gjafadýrinu eða innan 48 klukkustunda ef sýnin eru kæld á meðan á flutningi stendur,

eða

— kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma til greiningar á genamengi *Taylorella equigenitalis*, sem gerð er innan 48 klukkustunda eftir sýnatöku úr gjafadýrinu,

b) dýrið skal falla undir einhverja af eftirfarandi prófunaráætlunum:

i. ef gjafastóðhesturinn er samfellt á sæðissöfnunarstöðinni í a.m.k. 30 daga fram að fyrstu sæðissöfnun og meðan sæðissöfnunartímabilið stendur yfir og engin dýr af hestaætt á sæðissöfnunarstöðinni komast í beina snertingu við dýr af hestaætt í lakara heilbrigðisástandi en gjafastóðhesturinn skal framkvæma prófanirnar, sem krafist er í samræmi við a-lið, á sýnum sem tekin eru úr gjafastóðhestinum a.m.k. einu sinni á ári (skyldubundnar venjubundnar prófanir) við upphaf fengitímans eða fyrir fyrstu söfnun á sæði sem er ætlað til tilflutnings til annars aðildarríkis sem ferskt, kælt eða frosið sæði og a.m.k. 14 dögum eftir að dvalartímabilið, sem er a.m.k. 30 dagar fyrir fyrstu sæðissöfnun, hefst,

ii. ef gjafastóðhesturinn er á sæðissöfnunarstöðinni í a.m.k. 30 daga fram að fyrstu sæðissöfnun og meðan sæðissöfnunartímabilið stendur yfir, en fara má með hann út af stöðinni af og til á ábyrgð dýralæknis stöðvarinnar í styttri tíma samfleytt en 14 daga meðan söfnunartímabilið stendur yfir eða önnur dýr af hestaætt á sæðissöfnunarstöðinni komast í beina snertingu við dýr af hestaætt í lakara heilbrigðisástandi, skal framkvæma prófanirnar sem krafist er í samræmi við a-lið sem hér segir:

— að minnsta kosti einu sinni á ári á sýnum sem tekin eru úr gjafastóðhestinum við upphaf fengitímans eða fyrir fyrstu söfnun sæðis sem er ætlað til tilflutnings til annars aðildarríkis sem ferskt, kælt eða frosið sæði og a.m.k. 14 dögum eftir að dvalartímabilið, sem er a.m.k. 30 dagar fyrir fyrstu sæðissöfnun, hefst,

og

— á söfnunartímabili fyrir sæði, sem er ætlað til tilflutnings til annars aðildarríkis sem ferskt, kælt eða frosið sæði, sem hér segir:

— prófunin sem krafist er í i. lið a-liðar á sýnum sem tekin eru í mesta lagi 90 dögum fyrir söfnun sæðis sem er ætlað til tilflutnings til annars aðildarríkis,

— prófunin sem krafist er í ii. lið a-liðar á sýnum sem tekin eru í mesta lagi 30 dögum fyrir söfnun sæðis sem er ætlað til tilflutnings til annars aðildarríkis, nema staðfest sé með veirueinangrunarprófun, kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma, sem var gerð á deiliskömmtum af öllu sæði, sem var tekið í mesta lagi 6 mánuðum fyrir söfnun sæðisins sem er ætlað til tilflutnings til annars aðildarríkis að gjafastóðhesturinn losi ekki veiruna og að á gjafastóðhestinum sé gerð hlutleysandi sermisprófun, með jákvæðri niðurstöðu, fyrir slagæðabólgu í hestum með sermilausn með a.m.k. 1:4 þynningu,

— prófunin sem krafist er í iii. lið a-liðar á sýnum sem tekin eru í mesta lagi 60 dögum fyrir söfnun sæðis sem er ætlað til tilflutnings til annars aðildarríkis sem, ef um er að ræða kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma, heimilt er að gera á þremur sýnum (stroksýnum), sem tekin eru í eitt skipti,

iii. ef gjafastóðhesturinn uppfyllir ekki skilyrðin í i. og ii. lið og sæðinu er safnað til tilflutnings til annars aðildarríkis sem frosið sæði skal framkvæma þær prófanir, sem krafist er í samræmi við a-lið, á sýnum sem tekin eru úr gjafastóðhestinum, sem hér segir:

— að minnsta kosti einu sinni á ári við upphaf fengitímans,

— meðan á geymslutímabilinu, sem kveðið er á um í b-lið 2. liðar 1. hluta III. viðauka, stendur og áður en farið er með sæðið frá sæðissöfnunarstöðinni eða það notað, á sýnum sem tekin eru í fyrsta lagi 14 dögum og í síðasta lagi 90 dögum eftir dagsetningu sæðissöfnunarinnar.

Þrátt fyrir annan undirlið iii. liðar er ekki krafist sýnatöku eftir söfnun og prófun vegna slagæðabólgu í hestum, eins og lýst er í ii. lið a-liðar, ef staðfest er með veirueinangrunarprófun, kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma, sem gerð er með neikvæðri niðurstöðu á deiliskammti af öllu sæði úr gjafastóðhestinum, sem er tekið tvisvar á ári með a.m.k. fjögurra mánaða millibili, að gjafastóðhestur, sem er sermijákvæður, losi ekki veiruna, og að á gjafastóðhestinum sé gerð hlutleysandi sermisprófun, með jákvæðri niðurstöðu, fyrir slagæðabólgu í hestum með sermilausn með a.m.k. 1:4 þynningu,

c) ef einhver af prófununum sem kveðið er á um í b-lið er með jákvæða niðurstöðu skal setja gjafastóðhestinn í einangrun og sæði úr honum, sem safnað hefur verið eftir dagsetningu síðustu prófunar með neikvæðri niðurstöðu, skal ekki tilflutt milli aðildarríkja að undanskildu, að því er varðar slagæðabólgu í hestum, sæði úr hverju sáðláti sem hefur verið sett í veirueinangrunarprófun fyrir slagæðabólgu í hestum með neikvæðum niðurstöðum.

Sæði sem er safnað úr öllum öðrum stóðhestum á sæðissöfnunarstöðinni frá því að síðasta sýnið, sem skilaði neikvæðri niðurstöðu í einni af prófununum sem kveðið er á um í b-lið, var tekið skal geymt í aðskildum geymslum og skal ekki tilflutt milli aðildarríkja fyrr en heilbrigðisstaða sæðissöfnunarstöðvarinnar er komin í samt lag aftur og viðeigandi, opinber rannsókn hefur verið gerð á sæðinu sem var geymt til að útiloka að í því finnist sjúkdómsvaldar sem orsaka sjúkdómana sem um getur í b-lið.

II. kafli

Viðbótarkröfur um dýraheilbrigði vegna dýra af hestaætt sem eggfrumum og fósturvísum er safnað úr og er varða sóttkvíun og prófanir á rannsóknarstofu eða aðrar prófanir á þessum dýrum

1. Dýr af hestaætt, sem eru gjafadýr, verða að hafa farið í klíníska rannsókn hjá dýralækni hópsins eða meðlim hópsins og fá vottun um að þau séu laus við einkenni eða merki um einhverja sjúkdóma í D-flokki sem hafa áhrif á dýr af hestaætt þann dag sem eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað.

2. Til viðbótar við kröfurnar sem um getur í 1. lið skulu gjafadýr af hestaætt:

a) ekki notuð til náttúrulegrar pörunar í a.m.k. 30 daga áður en eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað og frá þeim degi þegar fyrsta sýnið, sem um getur í b- og c-lið, er tekið og þangað til eggfrumunum eða fósturvísunum er safnað,

b) sett, með neikvæðum niðurstöðum, í felliprófun með agarhlaupi (Coggins-prófun) eða ELISA-prófun fyrir smitandi blóðleysi í hestum, sem gerð er á blóðsýni sem er tekið a.m.k. 14 dögum eftir að 30 daga tímabilið, sem um getur í a-lið, hófst og í mesta lagi 90 dögum fyrir söfnun eggfrumna eða fósturvísa til tilflutnings milli aðildarríkja,

c) sett í efnasanngreiningaprófun fyrir smitandi legbólgu í hestum (*Taylorella equigenitalis*), sem gerð er á a.m.k. tveimur sýnum (stroksýnum), í öllum tilvikum með neikvæðum niðurstöðum, sem tekin eru af gjafadýrinu og má ekki í neinu tilviki vera fyrr en 7 dögum (kerfistengd meðferð) eða 21 degi (staðbundin meðferð) eftir hugsanlega sýkinga-lyfjameðferð á gjafadýrinu, af a.m.k. eftirfarandi stöðum:

— slímhúð á snípsgróf,

— snípsskútum.

Sýnin skulu tekin á tímabili sem nemur a.m.k. 30 dögum, sem um getur í a-lið, tvisvar með a.m.k. sjö daga millibili ef um er að ræða prófunina sem um getur í i. lið hér á eftir, eða einu sinni ef um er að ræða prófunina sem um getur í ii. lið hér á eftir.

Sýnin skulu sett í flutningsefni með virku viðarkoli, t.d. Amies-æti, áður en þau eru flutt á rannsóknarstofu.

Gera skal a.m.k. eina af eftirfarandi prófunum á sýnunum:

i. ræktun við örloftháðar aðstæður í a.m.k. sjö daga til að einangra *Taylorella equigenitalis* , sett af stað innan 24 klukkustunda eftir sýnatöku úr gjafadýrinu eða innan 48 klukkustunda ef sýnin eru kæld á meðan á flutningi stendur,

eða

ii. kjarnsýrumögnun eða kjarnsýrumögnun í rauntíma til greiningar á genamengi *Taylorella equigenitalis*, sem gerð er innan 48 klukkustunda eftir sýnatöku úr gjafadýrinu.

3. Sæði sem er notað til að sæða gjafadýr verður að hafa verið safnað, það unnið og geymt í samræmi við kröfurnar í I. kafla 4. hluta II. viðauka og í 1. hluta III. viðauka.

5. HLUTI

AÐRAR DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA NAUTGRIPA, SVÍNA, SAUÐFJÁR OG GEITA OG DÝRA AF ÚLFALDAÆTT (*CAMELIDAE*) OG HJARTARDÝRAÆTT (*CERVIDAE*) SEM KÍMEFNUM ER SAFNAÐ ÚR OG ER VARÐA SÓTTKVÍUN OG RANNSÓKNARSTOFUPRÓFANIR EÐA AÐRAR PRÓFANIR Á ÞESSUM DÝRUM EINS OG UM GETUR Í 20., 21., 22. og 38. GR.

I. kafli

Kröfur varðandi nautgripi, svín, sauðfé og geitur að því er varðar gin- og klaufaveiki

1. Nautgripir, svín, sauðfé og geitur, sem eru gjafar sæðis, eggfrumna eða fósturvísa, skulu:

a) koma frá stöðvum:

i. sem eru staðsettar á svæði þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki innan 10 km radíuss umhverfis stöðina a.m.k. næstliðna 30 daga fyrir söfnun,

ii. þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki a.m.k. næstliðna 3 mánuði fyrir söfnun,

b) ekki hafa verið bólusett gegn gin- og klaufaveiki næstliðna 12 mánuði fyrir söfnun.

2. Dýralæknir stöðvarinnar skal tryggja eftirfarandi:

a) einungis er tekið við nautgripum, svínum, sauðfé og geitum, sem eru sæðisgjafar, inn á sæðissöfnunarstöð eftir að þau hafa verið í einangrun í sóttkvíunaraðstöðu sem skal, þann dag sem tekið er við dýrunum á sæðissöfnunarstöðinni:

i. vera staðsett á svæði þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki innan 10 km radíuss umhverfis sóttkvíunaraðstöðuna í a.m.k. 30 daga,

ii. ekki hafa tilkynnt um uppkomu gin- og klaufaveiki næstliðna 3 mánuði áður en tekið er við dýrunum a sæðissöfnunarstöðinni,

b) sæði er einungis tilflutt til annars aðildarríkis ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

i. sæðissöfnunarstöðin er staðsett á svæði þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki innan 10 km radíuss umhverfis sæðissöfnunarstöðina í a.m.k. 30 daga,

ii. sæðissöfnunarstöðin hefur verið laus við gin- og klaufaveiki í a.m.k. 3 mánuði áður en sæðinu er safnað og 30 daga eftir söfnunardaginn eða, ef um er að ræða ferskt sæði, fram að þeim degi þegar sæðissendingin er send til annars aðildarríkis,

iii. ef um er að ræða ferskt sæði hefur gjafadýrið verið í haldi á sæðissöfnunarstöðinni, sem um getur í i. lið, í a.m.k. næstliðna 30 daga samfellt áður en sæðinu var safnað.

3. Þrátt fyrir b-lið 1. liðar er dýralækni stöðvarinnar heimilt að leyfa sendingu á sæði, sem var safnað úr gjafadýri í haldi sem var bólusett við gin- og klaufaveiki á næstliðnum 12 mánuðum fyrir söfnun, að því tilskildu að:

a) gjafadýrið hafi ekki verið bólusett gegn gin- og klaufaveiki á næstliðnum a.m.k. 30 dögum fyrir söfnun,

b) 5% (að lágmarki 5 strá) af magni sæðis sem tekið er úr gjafadýri, á hvaða tíma sem er, er sett í veirueinangrunarprófun fyrir gin- og klaufaveiki, með neikvæðum niðurstöðum.

4. Þrátt fyrir b-lið 1. liðar er dýralækni hópsins heimilt að leyfa sendingu til annars aðildarríkis á fósturvísum sem eiga uppruna sinn *í lífi*, sem var safnað úr gjafadýri sem var bólusett við gin- og klaufaveiki á næstliðnum 12 mánuðum fyrir söfnun, að því tilskildu að:

a) gjafakvendýrið hafi ekki verið bólusett gegn gin- og klaufaveiki á næstliðnum a.m.k. 30 dögum fyrir söfnun,

b) sæðinu, sem var notað til frjóvgunarinnar, var safnað úr gjafakarldýri sem uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í b-lið 1. liðar eða þá að sæðið uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 2. lið,

c) fyrir frystingu voru fósturvísarnir skolaðir með trypsíni og það var gert í samræmi við ráðleggingarnar í handbók Alþjóðasamtakanna um flutning fósturvísa ([1]),

d) fósturvísarnir eru geymdir djúpfrystir í a.m.k. 30 daga eftir söfnunardag og á þessu tímabili hefur gjafadýrið ekki sýnt nein klínísk einkenni um gin- og klaufaveiki.

II. kafli

Kröfur varðandi nautgripi, sauðfé og geitur og varðandi dýr af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*) að því er varðar sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24)

1. Nautgripir, sauðfé og geitur og dýr af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*), sem eru sæðisgjafar, verða að uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum:

a) þau voru í haldi í aðildarríki eða á svæði þess sem var laust við sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24) í a.m.k. 60 daga áður en sæðinu var safnað og við söfnun,

b) þau voru í haldi, í aðildarríki eða á svæði þess, á svæði sem er árstíðabundið laust við sjúkdóm á tímabili sem var árstíðabundið laust við sjúkdóm í a.m.k. 60 daga áður en sæðinu var safnað og við söfnun:

i. sem er með samþykkta útrýmingaráætlun gegn sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerð 1–24) eða

ii. þar sem lögbært yfirvald á upprunastað sæðissendingarinnar hefur fengið skriflegt fyrirframsamþykki lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu varðandi skilyrðin fyrir því að koma þessu svæði, sem er árstíðabundið laust við sjúkdóm, á fót og að taka við sæðissendingunni,

c) þau voru í haldi á smitferjuvarinni stöð í a.m.k. 60 daga áður en sæðinu var safnað og við söfnun,

d) gerð var á þeim sermiprófun til að greina mótefni gegn blátunguveirunni, sermigerðum 1–24, með neikvæðum niðurstöðum, á bilinu frá 28 til 60 dögum frá dagsetningu hverrar söfnunar á sæði,

([1]) „Manual of the International Embryo Transfer Society – A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures“, útgefin af International Embryo Transfer Society 1 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61 874 USA (http://www.iets.org/).

e) gerð var efnasanngreiningaprófun fyrir blátunguveirunni (sermigerðir 1–24), með neikvæðum niðurstöðum, á blóðsýnum úr þeim sem voru tekin við upphaf og síðustu söfnun sæðisins og meðan söfnun á sæði stóð yfir með eftirfarandi millibili:

i. a.m.k. á sjö daga fresti ef um er að ræða veirueinangrunarprófun,

eða

ii. a.m.k. á 28 daga fresti ef um er að ræða kjarnsýrumögnun.

2. Sauðfé og geitur og dýr af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*), sem eru gjafar fósturvísa sem eiga uppruna sinn *í lífi*, og nautgripir, sauðfé og geitur og dýr af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*), sem eru gjafar eggfrumna til framleiðslu á fósturvísum sem eiga uppruna sinn *í glasi*, verða að uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum:

a) þau voru í haldi í aðildarríki eða á svæði þess sem er laust við sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerðir 1–24) í a.m.k. 60 daga áður en eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað og við söfnun,

b) þau voru í haldi, í aðildarríki eða á svæði þess, á svæði sem er árstíðabundið laust við sjúkdóm á tímabili sem var árstíðabundið laust við sjúkdóm í a.m.k. 60 daga áður en eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað og við söfnun:

i. sem er með samþykkta útrýmingaráætlun gegn sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerð 1–24) eða

ii. þar sem lögbært yfirvald á upprunastað sendingar af eggfrumum eða fósturvísum hefur fengið skriflegt fyrirframsamþykki lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu varðandi skilyrðin fyrir því að koma þessu svæði, sem er árstíðabundið laust við sjúkdóm, á fót og að taka við sendingunni af eggfrumum eða fósturvísum,

c) þau voru í haldi á smitferjuvarinni stöð í a.m.k. 60 daga áður en eggfrumum eða fósturvísum var safnað og við söfnun,

d) gerð var sermiprófun til að greina mótefni gegn blátunguveirunni, sermigerðum 1–24, með neikvæðum niðurstöðum, á blóðsýnum úr þeim sem voru tekin á bilinu frá 28 til 60 dögum frá söfnun eggfrumnanna eða fósturvísanna,

e) gerð var efnasanngreiningaprófun fyrir blátunguveirunni (sermigerðir 1–24), með neikvæðum niðurstöðum, á blóðsýnum úr þeim sem voru tekin þann dag sem eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað.

3. Safna verður sæðinu, sem er notað til að frjóvga eggfrumurnar, úr dýrum sem eru í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 1. lið.

III. kafli

Kröfur varðandi nautgripi, sauðfé og geitur að því er varðar sýkingu af völdum EHD-sjúkdómsveirunnar (sermigerðir 1–7)

1. Nautgripir, sauðfé og geitur, sem eru sæðisgjafar, verða að uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum:

a) þau voru í haldi í a.m.k. 60 daga áður en sæðinu var safnað og við söfnun í aðildarríki eða á svæði þess þar sem ekki hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum EHD-sjúkdómsveirunnar, sermigerðir 1–7, innan 150 km radíuss umhverfis stöðina a.m.k. undanfarin 2 ár,

b) þau voru í haldi á smitferjuvarinni stöð í a.m.k. 60 daga áður en sæðinu var safnað og við söfnun,

c) þau voru sett í sermiprófun til að greina mótefni gegn EHD-sjúkdómsveirunni, sermigerðum 1–7, með neikvæðum niðurstöðum, á a.m.k. 60 daga fresti meðan á söfnunartímabilinu stóð og á bilinu 28 til 60 dögum eftir síðustu söfnun á sæði,

d) gerð var efnasanngreiningaprófun fyrir EHD-sjúkdómsveirunni, sermigerðum 1–7, með neikvæðum niðurstöðum, á blóðsýnum úr þeim sem voru tekin við upphaf og síðustu söfnun sæðisins og meðan söfnun á sæði stóð yfir með eftirfarandi millibili:

i. a.m.k. á sjö daga fresti ef um er að ræða veirueinangrunarpróf,

eða

ii. a.m.k. á 28 daga fresti ef um er að ræða kjarnsýrumögnun.

2. Sauðfé og geitur, sem eru gjafar fósturvísa sem eiga uppruna sinn *í lífi*, og nautgripir, sauðfé og geitur, sem eru gjafar eggfrumna til framleiðslu á fósturvísum sem eiga uppruna sinn *í glasi*, verða að uppfylla a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum:

   a) þau voru í haldi í a.m.k. 60 daga áður en eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað og við söfnun í aðildarríki eða á svæði þess þar sem ekki hefur verið tilkynnt um sýkingu af völdum EHD-sjúkdómsveirunnar, sermigerðum 1–7, innan 150 km radíuss umhverfis stöðina a.m.k. undanfarin 2 ár,

   b) þau voru í haldi á smitferjuvarinni stöð í a.m.k. 60 daga áður en eggfrumum eða fósturvísum var safnað og við söfnun,

   c) gerð var sermiprófun til að greina mótefni gegn EHD-sjúkdómsveirunni, sermigerðum 1–7, með neikvæðum niðurstöðum, á blóðsýnum úr þeim sem voru tekin á bilinu frá 28 til 60 dögum frá söfnun eggfrumnanna eða fósturvísanna,

   d) gerð var efnasanngreiningaprófun fyrir EHD-sjúkdómsveirunni, sermigerðum 1–7, með neikvæðum niðurstöðum, á blóðsýnum úr þeim sem voru tekin þann dag sem eggfrumunum eða fósturvísunum var safnað.

3. Safna verður sæðinu, sem er notað til að frjóvga eggfrumurnar, úr dýrum sem eru í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 1. lið.

IV. kafli

Kröfur varðandi stöð sem skal teljast laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* í svínum

Til að stöð fyrir svín geti talist laus við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* verður hún að uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) sýking af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* verður að vera tilkynningarskyldur sjúkdómur í svínum í aðildarríkinu,

b) sýking af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* hefur ekki verið staðfest í stöðinni a.m.k. undanfarin 3 ár,

c) dýr sem sýna klínísk einkenni sem eru í samræmi við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis*, s.s. að missa fang eða eistnabólga, eru sett í nauðsynlegar greiningarprófanir með neikvæðum niðurstöðum,

d) engin svín sem tilheyra stöðinni hafa verið bólusett gegn sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* a.m.k. undanfarin 3 ár,

e) svín sem hafa verið sett inn í stöðina:

   i. koma annaðhvort frá stöðvum sem hafa verið lausar við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* a.m.k. undanfarin 3 ár eða að prófun var gerð á sýni sem var tekið innan 30 daga fyrir sendingu, með neikvæðum niðurstöðum,

   og

   ii. hafa ekki verið bólusett gegn sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* a.m.k. undanfarin 3 ár,

f) a.m.k. undanfarin 3 ár hafa ekki komið fram neinar vísbendingar um sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* í öðrum faraldsfræðilegum einingum í sömu stöð eða þá að ráðstöfunum hefur verið komið á til að koma í veg fyrir að sýking af völdum *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* berist út frá þessum faraldsfræðilegu einingum.

———

III. VIÐAUKI

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA SÖFNUNAR, FRAMLEIÐSLU, VINNSLU OG GEYMSLU Á KÍMEFNUM ÚR NAUTGRIPUM, SVÍNUM, SAUÐFÉ, GEITUM OG DÝRUM AF HESTAÆTT EINS OG UM GETUR Í 26. GR

1. HLUTI

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA SÖFNUNAR, VINNSLU OG GEYMSLU Á FERSKU, KÆLDU EÐA FROSNU SÆÐI ÚR NAUTGRIPUM, SVÍNUM, SAUÐFÉ, GEITUM OG DÝRUM AF HESTAÆTT OG ER VARÐA FLUTNING Á ÞESSU SÆÐI

1. Öll áhöld sem notuð eru við söfnun, vinnslu, varðveislu eða frystingu sæðis skulu hreinsuð og annaðhvort sótthreinsuð eða dauðhreinsuð fyrir notkun, nema ný einnota áhöld.

2. Frosið sæði skal:

   a) setja í og geyma í geymsluílátum:

      i. sem hafa verið hreinsuð og annaðhvort sótthreinsuð eða dauðhreinsuð fyrir notkun nema um sé að ræða ný einnota ílát,

      ii. með lághitavaldi sem skal ekki hafa verið notaður áður fyrir aðrar líffræðilegar afurðir úr dýrum,

   b) geymt fram að sendingu eða notkun við samþykkt skilyrði í a.m.k. 30 daga eftir söfnun.

3. Ef nauðsyn krefur má bæta sýklalyfjum eða sýklalyfjablöndum með bakteríueyðandi virkni, sem er a.m.k. jafngild þeirri sem er í eftirtöldum sýklalyfjum eða blöndum þeirra í hverjum ml af sæði, við sæðið eða bæta þeim í sæðisþynningarefnið:

   a) ef um er að ræða sæði úr nautgripum og svínum, blöndu af linkómýsínspektínómýsíni (150/300 µg), penisillíni (500 IU) og streptómýsíni (500 µg) eða

   b) ef um er að ræða sæði úr sauðfé og geitum, gentamísíni (250 µg) eða blöndu af penisillíni (500 IU) og streptómýsíni (500 µg) eða

   c) blöndu af gentamísíni (250 µg), týlósíni (50 µg), linkómýsínspektínómýsíni (150/300 µg), penisillíni (500 IU) og streptómýsíni (500 µg) eða

   d) blöndu af amikasíni (75 µg) og dívekasíni (25 µg).

4. Að því er varðar sæði úr nautgripum skal bæta í það sýklalyfjum, sem um getur í a-, c- og d-lið 3. liðar, eða sæðisþynningarefnum, sem innihalda slík sýklalyf eða sýklalyfjablöndur, sem eru einkum virk gegn kampýlóbakter, mjógyrmasótt og berfrymingum.

5. Að því er varðar sæði úr svínum skal bæta sýklalyfjum eða sýklalyfjablöndum, sem um getur í a-, c- og d-lið 3. liðar, eða sæðisþynningarefnum, sem innihalda slík sýklalyf eða sýklalyfjablöndur, sem eru einkum virk gegn mjógyrmasótt.

6. Ef sýklalyfi eða sýklalyfjablöndu er bætt við sæði:

   a) skal heiti íbætta sýklalyfsins eða -lyfjanna og styrkur þess/þeirra eða verslunarheiti sæðisþynningarefnisins, sem inniheldur sýklalyfin, koma fram í dýraheilbrigðisvottorðinu sem fylgir sendingunni,

   b) skal því eða þeim bætt í sæðið eftir síðustu þynningu eða í þynningarefnið,

   c) ef um er að ræða frosið sæði skal bæta því eða þeim í fyrir frystingu.

7. Að því er varðar frosið eða kælt sæði skal, strax eftir að sýklalyfjunum hefur verið bætt í, halda þynntu sæðinu við:

   a) að minnsta kosti 5 °C hita nema ef um er að ræða sæði úr svínum sem er hægt að geyma við hitastig sem nemur a.m.k. 15 °C í a.m.k. 45 mín eða

   b) við tíma-hitastigsfyrirkomulag sem skjalfest er að veiti jafngilda bakteríueyðandi virkni.

2. HLUTI

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA SÖFNUNAR OG VINNSLU Á FÓSTURVÍSUM, SEM EIGA UPPRUNA SINN *Í LÍFI*, ÚR NAUTGRIPUM, SVÍNUM, SAUÐFÉ, GEITUM OG DÝRUM AF HESTAÆTT

Fósturvísum, sem eiga uppruna sinn *í lífi*, skal safnað, þeir unnir og varðveittir í samræmi við eftirfarandi kröfur:

1. Hópur sem annast söfnun á fósturvísum skal safna og vinna fósturvísa án þess að þeir komist í snertingu við aðrar sendingar af fósturvísum sem ekki uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð.

2. Fósturvísum skal safnað á stað sem er aðskilinn frá öðrum hlutum aðstöðunnar eða stöðvarinnar og skal honum vera vel við haldið og hann byggður úr efnivið sem gerir kleift að þrífa hann og sótthreinsa á árangursríkan og auðveldan hátt.

3. Fósturvísar skulu annaðhvort unnir (rannsakaðir, skolaðir, meðhöndlaðir og settir í strá eða aðrar pakkningar) á varanlega staðsettri rannsóknarstofu eða í færanlegri rannsóknarstofu.

4. Allur búnaður sem er notaður til að safna, meðhöndla, skola, frysta og geyma fósturvísa skal hreinsaður og annaðhvort sótthreinsaður eða dauðhreinsaður fyrir notkun, samkvæmt handbók Alþjóðasamtakanna um flutning fósturvísa, eða vera nýr einnota búnaður.

5. Allar líffræðilegar afurðir úr dýrum, sem eru notaðar í miðla og lausnir sem eru notaðar við söfnun, vinnslu, skolun eða geymslu fósturvísa, skulu vera lausar við sjúkdómsvaldandi örverur. Miðlar og lausnir, sem notuð eru við söfnun, frystingu og geymslu fósturvísa, skulu dauðhreinsuð með aðferðum sem eru samþykktar í samræmi við handbók Alþjóðasamtakanna um flutning fósturvísa og meðhöndluð þannig að dauðhreinsun sé tryggð.

6. Ef sýklalyfjum eða sýklalyfjablöndu er bætt í miðil til söfnunar, vinnslu, skolunar og geymslu samkvæmt handbók Alþjóðasamtakanna um flutning fósturvísa skal heiti sýklalyfjanna sem bætt er í og styrkur þeirra koma fram í dýraheilbrigðisvottorðinu sem fylgir sendingunni.

7. Lághitavaldar, sem notaðir eru til varðveislu eða geymslu fósturvísa, skulu ekki hafa verið notaðir áður fyrir aðrar líffræðilegar afurðir úr dýrum.

8. Fósturvísarnir skulu skolaðir samkvæmt handbók Alþjóðasamtakanna um flutning fósturvísa og skulu vera með óskaddað egghýði eða, ef um er að ræða fósturvísa úr dýrum af hestaætt, óskaddaðan fósturvísishjúp fyrir og strax eftir skolun. Hver fósturvísir skal skolaður a.m.k. 10 sinnum í sérstökum vökva fyrir fósturvísa sem skal skipt um í hvert sinn. Hver skolun skal vera hundraðföld þynning m.v. síðustu skolun og nota skal dauðhreinsaða örpípettu til að flytja fósturvísinn í hvert sinn.

   Breyta skal stöðluðu verklagi við skolun til að bæta við aukaskolunum með ensíminu trypsíni, samkvæmt handbók Alþjóðasamtakanna um flutning fósturvísa, þegar þörf er á að óvirkja eða fjarlægja tiltekna sjúkdómsvalda.

9. Ekki skal skola saman fósturvísa úr mismunandi gjafadýrum.

10. Skoða skal allan yfirborðsflöt egghýðisins eða, ef um er að ræða fósturvísa úr dýrum af hestaætt, fósturvísishjúpsins á hverjum fósturvísi við a.m.k. fimmtugfalda stækkun og votta að þau séu ósköddуð og laus við efni sem loða við þau.

11. Fósturvísar sem rannsóknin, sem sett er fram í 10. lið, hefur verið gerð á með fullnægjandi hætti skulu settir í hreinsað og annaðhvort dauðhreinsað eða sótthreinsað, nema um sé að ræða nýtt einnota, strá eða aðra pakkningu sem er merkt í samræmi við 1. og 5. mgr. 10. gr. og sem skal innsigluð tafarlaust.

12. Hver fósturvísir skal, eftir því sem við á, frystur um leið og unnt er og geymdur í geymsluaðstöðu, sem um getur í b-lið 2. liðar 2. hluta I. viðauka, sem er á ábyrgð dýralæknis hópsins.

13. Ef ekkert annað verklag er fyrir hendi til að sannreyna heilbrigðisástand gjafadýra eða til að staðfesta að farið sé að kröfum um heilbrigði dýra og smitvarnir sem dýralæknir hópsins mælir fyrir um, þ.m.t. innan ramma gæðaeftirlitsáætlunarinnar sem um getur í b-lið 1. liðar 2. hluta I. viðauka, skal hópur sem annast söfnun á fósturvísum, í samræmi við handbók Alþjóðasamtakanna um flutning fósturvísa, senda opinberri rannsóknarstofu eða rannsóknarstofu sem er með leyfi frá lögbæru yfirvaldi reglubundin sýni af ólífvænlegum fósturvísum eða eggfrumum, útskolunarvökvum eða skolvökvum sem falla til við starfsemi hans, til greiningar á bakteríu- og veirusmitun með tíðni sem dýralæknir hópsins ákveður.

3. HLUTI

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA SÖFNUNAR OG VINNSLU Á EGGFRUMUM, EGGJASTOKKUM OG ÖÐRUM VEFJUM TIL FRAMLEIÐSLU Á FÓSTURVÍSUM, SEM EIGA UPPRUNA SINN Í GLASI, ÚR NAUTGRIPUM, SVÍNUM, SAUÐFÉ, GEITUM OG DÝRUM AF HESTAÆTT

Til viðbótar við kröfurnar sem settar eru fram í 2. hluta skulu eftirfarandi viðbótarkröfur gilda um söfnun, vinnslu og flutning á eggfrumum, eggjastokkum og öðrum vefjum til notkunar við glasafrjóvgun og ræktun *í glasi*:

1. Eggjastokkum og öðrum vefjum sem er safnað á sláturhúsi, annaðhvort úr stökum gjafadýrum eða úr framleiðslulotu gjafadýra, skal safnað í sláturhúsi sem er samþykkt í samræmi við 148. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

   Þessi mögulegu gjafadýr verða að hafa farið í skoðun fyrir og eftir slátrun sem dýralæknirinn á sláturhúsinu innir af hendi og hann verður að votta að þau séu laus við einkenni og merki um einhvern þeirra sjúkdóma í A-, B-, C- og D-flokki sem hefur áhrif á nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt.

   Sláturhúsið verður að vera staðsett á svæði þar sem ekki hefur verið tilkynnt um gin- og klaufaveiki innan 10 km radíuss a.m.k. undanfarna 30 daga fyrir söfnun eggjastokka og annarra vefja.

2. Ekki skal koma með eggjastokka til vinnslu inn á rannsóknarstofu hóps sem annast framleiðslu á fósturvísum fyrr en skoðun á gjafadýrum eftir slátrun er lokið með fullnægjandi niðurstöðum.

   Ef sjúkdómur, sem um getur í 1. lið, finnst í einstöku gjafadýri, framleiðslulotu gjafadýra eða í einhverjum dýrum sem er slátrað í sláturhúsinu þennan dag skal rekja og kasta öllum eggjastokkum og öðrum vefjum frá þessum gjafadýrum.

3. Búnað til að fjarlægja og flytja eggjastokka og aðra vefi skal hreinsa og annaðhvort sótthreinsa eða dauðhreinsa fyrir notkun, nema nýjan einnota búnað, og hann skal eingöngu notaður í þessum tilgangi.

   Nota skal aðskilinn búnað til að meðhöndla eggfrumur og fósturvísa úr mismunandi gjafadýrum og úr mismunandi framleiðslulotum gjafadýra.

4. HLUTI

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA VINNSLU Á FÓSTURVÍSUM, SEM EIGA UPPRUNA SINN Í GLASI, ÚR NAUTGRIPUM, SVÍNUM, SAUÐFÉ, GEITUM OG DÝRUM AF HESTAÆTT

Til viðbótar við kröfurnar sem settar eru fram í 2. hluta gilda eftirfarandi viðbótarkröfur um vinnslu fósturvísa sem eiga uppruna sinn *í glasi*:

1. Þegar glasaræktunartímabilinu er lokið en fyrir frystingu, geymslu og flutning fósturvísanna skal skola þá og meðhöndla á þann hátt sem um getur í 7., 10. og 11. lið 2. hluta.

2. Ekki skal skola saman fósturvísa úr mismunandi gjafadýrum eða úr mismunandi framleiðslulotum gjafadýra sem um getur í 1. lið 3. hluta.

3. Ekki skal setja fósturvísa úr mismunandi gjafadýrum eða úr mismunandi framleiðslulotum gjafadýra í sama stráið eða aðra pakkningu.

5. HLUTI

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA VINNSLU Á FÓSTURVÍSUM, SEM HAFA VERIÐ MEÐHÖNDLAÐIR MEÐ SMÁSJÁRTÆKNI, ÚR NAUTGRIPUM, SVÍNUM, SAUÐFÉ, GEITUM OG DÝRUM AF HESTAÆTT

Fyrir hvers kyns meðhöndlun með smásjártækni sem getur skaðað egghýðið eða, ef um er að ræða fósturvísa úr dýrum af hestaætt, fósturvísishjúpinn skal öllum fósturvísum eða eggfrumum safnað og þau unnin í samræmi við dýraheilbrigðiskröfurnar sem settar eru fram í 2., 3. og 4. hluta.

Að auki skulu eftirfarandi kröfur gilda:

1. Ef meðhöndlun fósturvísis með smásjártækni sem felur í sér að stungið er í egghýðið eða, ef um er að ræða fósturvísa úr dýrum af hestaætt, í fósturvísishjúpinn er gerð skal hún fara fram á rannsóknarstofunni, sem um getur í a-lið 2. liðar 3. hluta I. viðauka, sem er á ábyrgð dýralæknis hópsins.

2. Hver hópur sem annast framleiðslu á fósturvísum skal halda skrár um starfsemi sína í samræmi við b-lið 1. mgr. 8. gr.

   Ef um er að ræða fósturvísa sem eru framleiddir með glasafrjóvgun er heimilt að auðkenna fósturvísana á grundvelli framleiðslulotu gjafadýranna en upplýsingar um dagsetningu og hvar söfnun á eggjastokkunum og eggfrumunum fór fram skulu koma fram. Einnig skal unnt að rekja upprunastöð gjafadýranna.

3. Sérhver meðhöndlun með smásjártækni sem felur í sér að stungið er í egghýðið eða, ef um er að ræða fósturvísa úr dýrum af hestaætt, í fósturvísishjúpinn skal fara fram í aðstöðu sem er samþykkt í þeim tilgangi og eftir síðustu skolun og rannsókn.

   Slíka meðhöndlun með smásjártækni má einungis gera á fósturvísi með óskaddað egghýði eða, ef um er að ræða fósturvísa úr dýrum af hestaætt, óskaddaðan fósturvísishjúp.

6. HLUTI

DÝRAHEILBRIGÐISKRÖFUR VEGNA GEYMSLU FÓSTURVÍSA SEM EIGA UPPRUNA SINN *Í LÍFI* OG FÓSTURVÍSA SEM EIGA UPPRUNA SINN *Í GLASI* OG EGGFRUMNA ÚR NAUTGRIPUM, SVÍNUM, SAUÐFÉ, GEITUM OG DÝRUM AF HESTAÆTT

1. Hver hópur sem annast söfnun á fósturvísum og hópur sem annast framleiðslu á fósturvísum skal tryggja að fósturvísar og eggfrumur séu geymd við viðeigandi hitastig í geymsluaðstöðunni sem um getur í b-lið 2. liðar 2. hluta I. viðauka.

2. Einungis er heimilt að koma með fósturvísa sem safnað er af hóp sem annast söfnun á fósturvísum, eða eggfrumur sem er safnað af og fósturvísa sem eru framleiddir af hóp sem annast framleiðslu á fósturvísum, og flutt við skilyrði sem tryggja að komið sé í veg fyrir víxlmengun á eggfrumum eða fósturvísum þar eð þau hafa ekki komist í snertingu við fósturvísa og eggfrumur sem eru ekki í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, inn í geymsluaðstöðuna sem um getur í b-lið 2. liðar 2. hluta I. viðauka.

   Fósturvísar sem eiga uppruna sinn *í lífi*, fósturvísar sem eiga uppruna sinn *í glasi* og eggfrumur skulu geymd í sérstökum geymsluílátum, sem er úthlutað fyrir hverja tegund kímefnis og meðhöndlun kímefna í geymslu af mismunandi tegundum og dýrategundum verður að vera framkvæmd af hálfu mismunandi starfsfólks eða á mismunandi tímum.

3. Dýralækni hópsins er heimilt að ákveða að hópur sem annast söfnun á fósturvísum eða hópur sem annast framleiðslu á fósturvísum megi vinna fósturvísa sem er ekki safnað af hóp sem annast söfnun á fósturvísum eða eggfrumur sem er ekki safnað og fósturvísa sem eru ekki framleiddir af hóp sem annast framleiðslu á fósturvísum að því tilskildu að:

   a) slíkum eggfrumum og fósturvísum sé safnað úr dýrum sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um:

      i. að því er varðar nautgripi, í 1. lið II. kafla 1. hluta II. viðauka og, eftir því sem við á, í I., II. og III. kafla 5. hluta II. viðauka,

      ii. að því er varðar svín, í 1., 2. og 3. lið II. kafla 2. hluta II. viðauka og, eftir því sem við á, í I. og IV. kafla 5. hluta II. viðauka,

      iii. að því er varðar sauðfé og geitur, í 1. lið II. kafla 3. hluta II. viðauka og, eftir því sem við á, í I. til III. kafla 5. hluta II. viðauka,

      iv. að því er varðar dýr af hestaætt, í 1. og 2. lið II. kafla 4. hluta II. viðauka,

b) vinnsla er innt af hendi með aðskildum búnaði eða á öðrum tímum en á eggfrumum og fósturvísum sem ætlunin er að tilflytja til annars aðildarríkis og í síðara tilvikinu er búnaðurinn hreinsaður og dauðhreinsaður eftir notkun,

c) slíkar eggfrumur og fósturvísar skulu ekki tilflutt til annars aðildarríkis og skulu aldrei komast í snertingu við eða vera geymd hjá eggfrumum og fósturvísum sem ætlunin er að tilflytja til annars aðildarríkis,

d) slíkar eggfrumur og fósturvísar verða að vera sanngreinanleg með merkingum sem eru frábrugðnar þeim sem um getur í v. lið a-liðar 1. liðar í 1. hluta I. viðauka.

4. Fyrir sendingu til annars aðildarríkis skal geyma frosna fósturvísa eða eggfrumur í geymsluaðstöðunni, sem um getur í b-lið 2. liðar 2. hluta I. viðauka, í a.m.k. 30 daga frá söfnun þeirra eða framleiðslu.

5. Einungis skal setja fósturvísa eða eggfrumur úr einstöku gjafadýri eða úr einni framleiðslulotu gjafadýra, sem um getur í 1. lið 3. hluta, í sama stráið eða aðra pakkningu.

———

IV. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Í DÝRAHEILBRIGÐISVOTTORÐI FYRIR KÍMEFNI SEM ER TILFLUTT MILLI AÐILDARRÍKJA EINS OG UM GETUR Í 31. OG 40. GR.

1. Dýraheilbrigðisvottorð fyrir kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt sem eru tilflutt milli aðildarríkja, sem um getur í 31. gr., skulu a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

   a) nafn og heimilisfang sendanda og viðtakanda,

   b) heiti og heimilisfang stöðvarinnar sem sendir og

      i. einkvæmt samþykkisnúmer viðkomandi stöðvar, ef stöðin sem sendir er samþykkt kímefnamiðstöð eða lokuð starfsstöð, sem um getur í 14. gr.,

      eða

      ii. einkvæmt skráningarnúmer viðkomandi stöðvar, ef stöðin sem sendir er stöð þar sem sauðfé og geitur eru í haldi, sem um getur í 13. gr.,

   c) heiti og heimilisfang viðtökustöðvarinnar og

      i. einkvæmt samþykkisnúmer viðkomandi stöðvar, ef viðtökustöðin er samþykkt kímefnamiðstöð eða lokuð starfsstöð,

      eða

      ii. einkvæmt skráningarnúmer viðkomandi stöðvar, ef viðtökustöðin er skráð kímefnamiðstöð eða einhver önnur skráð stöð,

   d) tegund kímefna og tegundir gjafadýra,

   e) fjölda stráa eða annarra pakkninga sem á að senda,

   f) upplýsingar sem gera það kleift að sanngreina kímefnin:

      i. tegund, búfjárkyn og auðkenning gjafadýranna, í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í I., II., III. eða IV. bálki III. hluta reglugerðar (ESB) 2019/2035, sem kímefnunum var safnað úr,

      ii. merkingar sem settar eru á strá eða aðrar pakkningar í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í 10 gr.,

      iii. staður og dagsetning söfnunar þeirra eða framleiðslu,

   g) númer innsiglis sem sett er á flutningsílátið,

   h) upplýsingar um dýraheilbrigði, viðbótarábyrgðir og, ef nauðsyn krefur, prófunarniðurstöður í tengslum við:

      i) aðildarríki eða svæði þess,

      ii. upprunastöð gjafadýranna,

      iii. kímefnamiðstöðina eða, í tilvikinu sem kveðið er á um í 14. gr., lokaða starfsstöð kímefnasöfnunar eða framleiðslu, vinnslu og geymslu,

      iv. gjafadýrin sem kímefnunum var safnað úr,

      v. kímefnin sem á að senda,

   i) dagsetning og útgáfustaður dýraheilbrigðisvottorðs, nafn, hæfi og undirskrift opinbers dýralæknis og stimpill lögbærs yfirvalds á upprunastað sendingarinnar.

2. Dýraheilbrigðisvottorð fyrir kímefni úr hundum og köttum og úr landdýrum öðrum en nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum og úr dýrum af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*), tilflutt milli aðildarríkja, sem um getur í 40. gr., skal innihalda a.m.k. eftirfarandi upplýsingar:

   a) nafn og heimilisfang sendanda og viðtakanda,

b) heiti og heimilisfang stöðvarinnar sem sendir og

i. einkvæmt skráningarnúmer ef stöðinni sem sendir var úthlutað slíku skráningarnúmeri,

eða

ii. einkvæmt samþykkisnúmer viðkomandi lokaðrar starfsstöðvar ef stöðin sem sendir er lokuð starfsstöð,

c) heiti og heimilisfang viðtökustöðvarinnar og, ef viðtökustöðin er lokuð starfsstöð, einkvæmt samþykkisnúmer viðkomandi lokaðrar starfsstöðvar,

d) tegund kímefna og tegundir gjafadýra,

e) fjölda stráa eða annarra pakkninga sem á að senda,

f) upplýsingar sem gera það kleift að sanngreina kímefnin:

i. tegundir, undirtegundir ef nauðsyn krefur, og auðkenningar gjafadýranna sem kímefnunum var safnað úr,

— ef um er að ræða hunda og ketti, í samræmi við 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 576/2013 eða 70. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2035,

eða

— ef um er að ræða landdýr, önnur en nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt sem eru í haldi á lokuðum starfsstöðvum, í samræmi við reglur viðkomandi lokuðu starfsstöðvar,

eða

— ef um er að ræða dýr af úlfaldaætt (*Camelidae*) og hjartardýraætt (*Cervidae*), í samræmi við 1. eða 2. mgr. 73. gr. eða 74. gr. reglugerðar (ESB) 2019/2035,

ii. merkingar sem settar eru á strá eða aðrar pakkningar í samræmi við 11. gr.,

iii. staður og dagsetning söfnunar þeirra eða framleiðslu,

g) númer innsiglis sem sett er á flutningsílátið,

h) upplýsingar um dýraheilbrigði, viðbótarábyrgðir og, ef nauðsyn krefur, prófunarniðurstöður í tengslum við:

i. aðildarríki eða svæði þess,

ii. upprunastöð gjafadýranna,

iii. gjafadýrin sem kímefnunum var safnað úr,

iv. kímefnin sem á að senda,

i) dagsetning og útgáfustaður dýraheilbrigðisvottorðs, nafn, hæfi og undirskrift opinbers dýralæknis og stimpill lögbærs yfirvalds á upprunastað sendingarinnar.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/999 **2021/EES/23/14**

frá 9. júlí 2020

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum og rekjanleika kímefna úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ([1]), einkum 3. mgr. 96. gr. og 123. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn. Þessar reglur ná m.a. yfir kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum, dýrum af hestaætt og öðrum tegundum landdýra í haldi. Þar er einnig mælt fyrir um reglur um skráningu og samþykki fyrir stöðvum fyrir kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er einnig mælt fyrir um reglur að því er varðar kröfur varðandi rekjanleika og dýraheilbrigði vegna tilflutninga á sendingum af kímefnum innan Sambandsins. Þar er framkvæmdastjórninni einnig falið vald til að samþykkja framseldar gerðir og framkvæmdargerðir til að tryggja snurðulausa starfsemi nýja lagarammans sem komið var á með þeirri reglugerð.

2) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/686 ([2]) er mælt fyrir um reglur sem bæta við reglugerð (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum og kröfur varðandi rekjanleika og dýraheilbrigði vegna tilflutninga innan Sambandsins á sendingum af kímefnum úr tilteknum landdýrum í haldi.

3) Til samræmis við það er nauðsynlegt að setja reglur um samræmda framkvæmd krafnanna, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429, og viðbótarreglnanna, sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/686, að því er varðar upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram í umsóknum um samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt og fresti til að veita þessar upplýsingar. Einnig er nauðsynlegt að mæla fyrir um reglur um tæknilegar kröfur og nákvæmar skilgreiningar varðandi merkingar á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt og um rekstrarlegar kröfur varðandi rekjanleika sendinga af þessum kímefnum.

4) Í 3. mgr. 96. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin geti, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur varðandi upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram í umsóknum um samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt, þaðan sem flytja á kímefni úr þessum dýrum til annars aðildarríkis, og fresti til að leggja fram slíkar upplýsingar. Fresturinn, sem lögbært yfirvald hefur til að taka slíkar umsóknir til athugunar, ætti að vera nægilega langur til að gera lögbæra yfirvaldinu kleift að framkvæma ítarlega greiningu en ætti ekki að vera lengri en 90 dagar fyrir þann dag sem rekstraraðilar áætla að hefja starfsemi þannig að þeir séu færir um að hefja starfsemi sína innan hæfilegs frests.

5) Þar eð kveðið er á um fimm mismunandi tegundir samþykktra kímefnamiðstöðva í framseldri reglugerð (ESB) 2020/686 ættu rekstraraðilar að tilgreina í umsókn sinni um samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt eðli þeirrar starfsemi sem þeir hyggjast stunda þar. Áætlun um smitvarnir vegna reksturs kímefnamiðstöðvarinnar ætti einnig að fylgja slíkri umsókn. Þar eð dýralæknir stöðvarinnar og dýralæknir hópsins, sem bera ábyrgð á starfsemi samþykktra kímefnamiðstöðva, gegna mikilvægu hlutverki ætti þar að auki að tilgreina nánari upplýsingar um þá í umsóknum um samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 221, 10.7.2020, bls. 99. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/686 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum og kröfur varðandi rekjanleika og dýraheilbrigði vegna tilflutninga innan Sambandsins á kímefni úr tilteknum landdýrum í haldi (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 1).

6) Mæla ætti fyrir um reglur á vettvangi Sambandsins um merkingar á stráum og öðrum pakkningum, sem kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt eru sett í, til að tryggja rekjanleika þeirra. Þegar kröfur um þessar merkingar eru fastsettar ætti að taka tillit til starfsvenja að því er þetta varðar sem aðildarríki hafa þegar komið í framkvæmd og einnig til ráðlegginga alþjóðlegu nefndarinnar um skráningu dýra ([3]). Ef strikamerki er prentað á strá eða aðrar pakkningar mælir alþjóðlega nefndin um skráningu dýra með því að það sé af tegundinni 128C eða, ef það er af annarri tegund, að þremur tölustöfum í viðbót, sem svara til alþjóðakóðans fyrir hverja kímefnamiðstöð sem er skráð hjá „United States National Association of Animal Breeders (NAAB)“ (landssamtök dýraræktenda í Bandaríkjunum) ([4]), sé bætt framan við landsbundna strikamerkið.

7) Þar eð reglugerð (ESB) 2016/429 gildir frá og með 21. apríl 2021 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur að því er varðar kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt.

Þessar reglur ná yfir:

a) upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram í umsóknum um samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt og fresti til að leggja slíkar upplýsingar fram, sem og fresti til að upplýsa lögbært yfirvald um alla stöðvun starfsemi slíkra kímefnamiðstöðva sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt,

b) tæknilegar kröfur og nákvæmar skilgreiningar varðandi merkingar á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt og rekstrarlegar kröfur varðandi rekjanleika þeirra.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/686.

3. gr.

Upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram í umsóknum um samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt

1. Rekstraraðilar sem sækja um samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt hjá lögbæru yfirvaldi, í samræmi við b-lið 1. mgr. 94. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skulu láta eftirfarandi upplýsingar fylgja umsóknunum sínum:

a) nafn og heimilisfang rekstraraðila kímefnamiðstöðvarinnar,

b) eftirfarandi nánari upplýsingar varðandi kímefnamiðstöðina:

   i. heimilisfang,

   ii. nafn dýralæknis stöðvarinnar eða dýralæknis hópsins sem rekstraraðilinn tilnefnir í samræmi við a-lið 1. mgr. 4. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/686,

([3]) https://www.icar.org/
([4]) https://www.naab-css.org/

iii. hver af eftirfarandi tegundum starfsemi á að fara fram í kímefnamiðstöðinni:

— söfnun, vinnsla og geymsla sæðis,

— söfnun, vinnsla og geymsla fósturvísa,

— söfnun, vinnsla og geymsla eggfrumna og framleiðsla, vinnsla og geymsla fósturvísa,

— vinnsla og geymsla á fersku, kældu eða frystu sæði, ferskum, kældum eða frystum eggfrumum eða fósturvísum,

— geymsla á fersku, kældu eða frystu sæði eða ferskum, kældum eða frystum eggfrumum eða fósturvísum,

iv. lýsing á því hvernig vinnsla kímefna á að fara fram og, ef öll vinnslan eða hluti hennar á að fara fram í öðrum kímefnavinnslustöðvum, nafn og samskiptaupplýsingar fyrir þessar kímefnavinnslustöðvar,

v. kröfur um smitvarnir er varða rekstur kímefnamiðstöðvarinnar sem skulu a.m.k. innihalda nánari upplýsingar um eftirfarandi:

— lýsingu á skipulagi og verkteikningu af kímefnamiðstöðinni,

— staðlaðar verklagsreglur varðandi söfnun, framleiðslu, vinnslu, geymslu og flutning kímefna, eins og við á fyrir tegund kímefnamiðstöðvar,

— verklagsreglur og fyrirmæli frá dýralækni stöðvarinnar eða dýralækni hópsins varðandi framkvæmd krafna um dýraheilbrigði og smitvarnir í kímefnamiðstöðinni,

— áætlun um eftirlit með nagdýrum og skordýrum,

— upplýsingar um snið skráa sem eru haldnar í samræmi við 8. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/686,

— verklagsreglur varðandi hreinsun og sótthreinsun aðstöðu og búnaðar,

— viðbragðsáætlun ef um er að ræða klínísk einkenni um skráða sjúkdóma eða jákvæða niðurstöðu úr prófun fyrir dýrasjúkdómavöldum sem valda skráðum sjúkdómum,

— skuldbindingu um að tilkynna lögbæru yfirvaldi um það áður en umtalsverðar breytingar eru gerðar í tengslum við kröfur um smitvarnir er varða rekstur kímefnamiðstöðvarinnar,

c) að því er varðar kímefnin:

i. tegund kímefna sem á að safna, framleiða, vinna eða geyma þar sem tilgreint er hvort um er að ræða sæði, eggfrumur eða fósturvísa,

ii. tegund gjafadýra, þar sem tilgreint er hvort um er að ræða nautgripi, svín, sauðfé, geitur eða dýr af hestaætt,

iii. skilyrði varðandi geymslu kímefnanna þar sem tilgreint er hvort þau eru fersk, kæld eða fryst.

2. Umsóknin sem um getur í 1. mgr. skal vera skrifleg, annaðhvort á pappírsformi eða á rafrænu formi.

4. gr.

Frestir fyrir rekstraraðila til að leggja fram upplýsingar í umsóknum um samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt og varðandi alla stöðvun starfsemi

1. Sérhvert aðildarríki skal fastsetja fresti fyrir eftirfarandi:

a) fyrir rekstraraðila til að leggja fyrir lögbært yfirvald:

i. upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 3. gr.,

ii. upplýsingar varðandi alla stöðvun starfsemi samþykktra kímefnamiðstöðva fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt,

b) fyrir lögbært yfirvald til að upplýsa rekstraraðila um:

i. þá skyldu að leggja fram upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við 1. mgr. 3. gr.,

ii. hvers konar synjun umsóknar um samþykki fyrir kímefnamiðstöð sem lögð var fram í samræmi við 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/686.

2. Fresturinn, sem um getur í i. lið a-liðar 1. mgr., skal ekki vera lengri en 90 dagar fyrir þann dag sem rekstraraðilinn áætlar að hefja starfsemina í kímefnamiðstöðinni.

3. Sérhver umtalsverð breyting, að því er varðar kröfur um smitvarnir er varða rekstur kímefnamiðstöðvarinnar sem um getur í áttunda undirlið v. liðar í b-lið 1. mgr. 3. gr., skal teljast samþykkt innan 90 daga frá því að rekstraraðilinn tilkynnir um slíka breytingu nema lögbært yfirvald tilgreini annað.

5. gr.

Tæknilegar kröfur og nákvæmar skilgreiningar varðandi merkingar á kímefnum úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt og rekstrarlegar kröfur varðandi rekjanleika þeirra

1. Rekstraraðilar sem merkja kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt eins og krafist er í 1. mgr. 121. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu tryggja:

a) að hvert strá eða aðrar pakkningar sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar, einnig aðskilið í stökum skömmtum, eru sett í, geymd og flutt séu merktar í samræmi við kröfurnar um rekjanleika sem mælt er fyrir um í 10. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/686 og tæknilegar kröfur og nákvæmar skilgreiningar varðandi merkingar sem settar eru fram í 1. hluta viðaukans við þessa reglugerð,

b) að rekstrarlegar kröfur varðandi rekjanleika kímefna, sem settar eru fram í 2. hluta viðaukans, séu uppfylltar.

2. Hvert aðildarríki skal, byggt á tæknilegum kröfum og nákvæmum skilgreiningum varðandi merkingar sem settar eru fram í 1. hluta viðaukans, fastsetja reglur er varða einkenni og form merkinga á stráum og öðrum pakkningum, sem kímefnin eru sett í, geymd og flutt, sem notaðar eru á yfirráðasvæði þess og skal senda þessar upplýsingar til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna.

6. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

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

Gjört í Brussel 9. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Tæknilegar kröfur og nákvæmar skilgreiningar varðandi merkingar á stráum og öðrum pakkningum fyrir kímefni úr nautgripum, svínum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt og rekstrarlegar kröfur varðandi rekjanleika þeirra eins og um getur í 5. gr.

1. hluti

Tæknilegar kröfur og nákvæmar skilgreiningar varðandi merkingar á stráum og öðrum pakkningum sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar eru settir í, geymdir og fluttir

1. Merkingar á stráum og öðrum pakkningum verða að vera auðlæsilegar og allar upplýsingar á merkingunum verða að vera prentaðar eða skrifaðar með skýrum hætti.

2. Merkingar á stráum og öðrum pakkningum sem um getur í 1. lið, hvort sem þær eru í kóðaformi eða ekki, verða að innihalda eftirfarandi upplýsingar:

   a) dagsetningu söfnunar eða framleiðslu sæðis, eggfrumna eða fósturvísa, gefin upp á a.m.k. einu af eftirfarandi sniðum: ddmmáá, áámmdd, dd/mm/áá, áá/mm/dd, dd.mm.áá, áá.mm.dd eða, að því tilskildu að skilyrðin í 2. lið 2. hluta séu ávallt uppfyllt, sem fjöldi daga frá tiltekinni dagsetningu, gefinn upp sem fimm tölustafa kóði,

   b) tegund gjafadýrs eða gjafadýra,

   c) auðkenniskóða gjafadýrs eða gjafadýra, eins og skilgreint er í 18. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 ([1]), eða, ef um er að ræða svín, a.m.k. einkvæmt skráningarnúmer stöðvarinnar þar sem gjafadýrið eða gjafadýrin fæddust, eins og skilgreint er í 15. lið 2. gr. þeirrar framseldu reglugerðar, eða, ef um er að ræða dýr af hestaætt, einkvæman kóða eins og skilgreint er í 17. lið 2. gr. þeirrar framseldu reglugerðar,

   d) einkvæmt samþykkisnúmer eða einkvæmt skráningarnúmer stöðvarinnar þar sem annaðhvort söfnun eða framleiðsla, vinnsla og geymsla sæðis, eggfrumna eða fósturvísa fer fram, sem verður að innihalda heiti eða ISO 3166-1 alfa-2-kóða upprunalandsins.

3. Sleppa má upplýsingum um tegund gjafadýrs eða gjafadýra, sem um getur í b-lið 2. liðar, í merkingunum sem um getur í 1. lið ef hægt er að staðfesta tegund gjafadýrsins eða gjafadýranna á grundvelli upplýsinga sem eru prentaðar eða skrifaðar á stráið eða aðrar pakkningar í tengslum við annaðhvort:

   a) einkvæmt samþykkisnúmer kímefnamiðstöðvarinnar þar sem söfnun eða framleiðsla, vinnsla og geymsla sæðis, eggfrumna eða fósturvísa fer fram eða einkvæmt skráningarnúmer stöðvarinnar þar sem söfnun, vinnsla og geymsla sæðis úr sauðfé og geitum fer fram, eða

   b) búfjárkyn gjafadýrs eða gjafadýra.

4. Ef stakt strá eða aðrar pakkningar innihalda annaðhvort sæði sem safnað var úr fleiri en einu gjafadýri eða fósturvísa og ekki er nægilegt rými á stráinu eða öðrum pakkningum til að prenta eða skrifa auðkenni hvers gjafadýrs er heimilt að gefa kóðana eða númerin, sem um getur í c-lið 2. liðar, upp í formi talnakóða.

5. Merkingar á stráum og öðrum pakkningum, sem um getur í 1. lið, geta innihaldið aðrar mikilvægar upplýsingar (t.d. heiti gjafadýrs eða gjafadýra, búfjárkyn, upplýsingar um kyn þar sem sæði er flokkað eftir kyni eða einstaklingsbundið auðkennisnúmer gjafasvíns eða gjafasvína).

6. Ef um er að ræða sæði sem er flokkað eftir kyni, ef sæðið var flokkað eftir kyni í kímefnavinnslustöð, verða merkingar á stráum og öðrum pakkningum, sem um getur í 1. lið, að innihalda einkvæmt samþykkisnúmer kímefnavinnslustöðvarinnar þar sem það var flokkað eftir kyni.

([1]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 frá 28. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar og rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja (Stjtíð. ESB L 314, 5.12.2019, bls. 115).

Ef ekki er nægilegt rými á stráinu eða öðrum pakkningum til að prenta eða skrifa einkvæmt samþykkisnúmer kímefnavinnslustöðvarinnar er hægt að gefa þetta einkvæma samþykkisnúmer upp í formi talnakóða.

7. Setja má allar upplýsingarnar, sem um getur í 2. til 6. lið, eða hluta þeirra sem rafrænan kóða á strá eða aðrar pakkningar.

2. hluti

Rekstrarlegar kröfur varðandi rekjanleika sæðis, eggfrumna eða fósturvísa

1. Með hverri sendingu af kímefnum verða að fylgja nákvæmar skilgreiningar til skýringar á merkingunum sem eru prentaðar eða skrifaðar á strá og aðrar pakkningar sem sæði, eggfrumur eða fósturvísar eru settir í.

2. Kerfi til að sýna dagsetningu söfnunar eða framleiðslu á sæði, eggfrumum eða fósturvísum, sem um getur í a-lið 2. liðar 1. hluta, verður að vera tilgreint í nákvæmu skilgreiningunum sem um getur í 1. lið þessa hluta.

   Ef dagsetningin er gefin upp sem fjöldi daga frá tiltekinni dagsetningu, gefinn upp sem fimm tölustafa kóði, verður að tilgreina tilteknu dagsetninguna.

3. Ef merkingar á strái eða öðrum pakkningum innihalda talnakóða, sem um getur í 4. lið eða í annarri undirgrein 6. liðar 1. hluta, verða nákvæmu skilgreiningarnar, sem um getur í 1. lið þessa hluta, að innihalda upplýsingar sem skýra nánar hvaða upplýsingar eru kóðaðar.

4. Ef merkingar á strái eða öðrum pakkningum innihalda rafrænan kóða, sem um getur í 7. lið 1. hluta, skal rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á kímefnasendingunni, láta í té aflestrartæki sem gerir það kleift að lesa úr kóðanum.

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/687 **2021/EES/23/15**

frá 17. desember 2019

um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um forvarnir og varnir gegn tilteknum skráðum sjúkdómum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ([1]), einkum 47. gr. (1. mgr.), 53. gr. (2. mgr.), 54. gr. (3. mgr.), 55. gr. (2. mgr.), 58. gr. (2. mgr.), 63. gr. (fyrsta málsgrein), 64. gr. (4. mgr.), 67. gr. (fyrsta málsgrein), 68. gr. (3. mgr.), 70. gr. (3. mgr.), 72. gr. (2. mgr.), 73. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.), 76. gr. (5. mgr.), 77. gr. (2. mgr.) og 272. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn, þ.m.t. reglur um árvekni gagnvart sjúkdómum, viðbúnað við þeim og varnir gegn þeim. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er einkum mælt fyrir um sjúkdómsbundnar reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómunum sem um getur í 5. gr. reglugerðarinnar. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er einnig kveðið á um að þessar sjúkdómsbundnu reglur gildi um dýrategundir og dýrakyn sem skapa töluverða áhættu á útbreiðslu tiltekinna sjúkdóma og sem eru skráð sem slík í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 ([2]).

2) Nauðsynlegt er að mæla fyrir um reglur til að bæta við reglurnar um sjúkdómsvarnaráðstafanir sem settar eru fram í II. bálki III. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429 vegna tiltekinna skráðra sjúkdóma. Þessar viðbótarreglur og reglurnar sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2016/429 eru nátengdar og þeim ætti að beita samhliða. Fyrir sakir einföldunar og gagnsæis og til að greiða fyrir beitingu þeirra ætti að mæla fyrir um viðbótarreglurnar í einni gerð frekar en í mörgum aðskildum gerðum með mörgum millivísunum og hættu á tvítekningum.

3) Ákvæði 53. gr., 54. gr. (3. mgr.), 55. gr. (2. mgr.), 58. gr. (2. mgr.), 63. gr., 64. gr., 67. gr., 68. gr. og 70. gr. í 1. kafla II. bálks reglugerðar (ESB) 2016/429 tengjast ýmsum tæknilegum þáttum ráðstafana sem á að grípa til ef um er að ræða grun um og staðfestingu á sjúkdómunum sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar. Á svipaðan hátt tengjast 72. gr. (2. mgr.), 73. gr. (3. mgr.), 74. gr. (4. mgr.), 76. gr. (5. mgr.) og 77. gr. í 2. kafla II. bálks reglugerðar (ESB) 2016/429 tæknilegum þáttum ráðstafana sem á að grípa til ef um er að ræða grun um og staðfestingu á sjúkdómunum sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Reglurnar sem mæla á fyrir um samkvæmt greinunum í II. bálki tengjast innbyrðis þar eð þær gilda um sjúkdómsvarnaráðstafanir vegna mismunandi flokka skráðra sjúkdóma í reglugerð (ESB) 2016/429. Sökum skilvirkrar beitingar þessara reglna og til glöggvunar ætti því að mæla fyrir um þær í einni framseldri gerð sem inniheldur röð af víðtækum tæknilegum ráðstöfunum til að verjast skráðum sjúkdómum og stuðlar að almennri einföldun á lagarammanum um dýrasjúkdómavarnir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 64. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

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

5) Mælt var fyrir um fyrri ákvæði um sjúkdómsvarnir í nokkrum tilskipunum og hver um sig innihélt reglur um einn eða fáa dýrasjúkdóma. Einhverjum af þessum reglum var skipt út með reglugerð (ESB) 2016/429 en öðrum þarf að skipta út með þessari framseldu reglugerð til einföldunar og til að fjarlægja hugsanlegt ósamræmi. Þetta mun veita skýrar, samræmdar og ítarlegar reglur til að verjast dýrasjúkdómum í öllu Sambandinu. Þetta mun einnig auðvelda beitingu lögbærra yfirvalda og rekstraraðila á viðeigandi ákvæðum og mun auka gagnsæi reglnanna og tryggja þar með betri viðbrögð við dýrasjúkdómaáhættu.

6) Til að útrýma uppkomu sjúkdóms í A-flokki eins fljótt og unnt er og til að tryggja öfluga vernd dýraheilbrigðis og velferðar dýra er nauðsynlegt að kveða á um sjúkdómsvarnaráðstafanir á vettvangi Sambandsins.

7) Gildissvið þessarar reglugerðar ætti því að ná yfir sjúkdómsvarnaráðstafanir vegna sjúkdóma í A-flokki í landdýrum og lagardýrum sem og tilteknar sjúkdómsvarnaráðstafanir vegna sjúkdóma í B- og C-flokki. Ef um er að ræða sjúkdóma í B- og C-flokki ætti að beita þessum sjúkdómsvarnaráðstöfunum í tengslum við reglur um eftirlit og útrýmingu sem settar eru fram í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 ([3]).

8) Sjúkdómsvarnaráðstafanirnar, sem settar eru fram í þessari framseldu reglugerð, ættu að gilda um dýr og um afurðir sem eru fengnar úr dýrum, þ.m.t. afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir. Þessar aukaafurðir úr dýrum falla undir reglur um heilbrigði dýra og manna sem settar eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([4]). Reglur um örugga söfnun, förgun og vinnslu aukaafurða úr dýrum og afleiddra afurða, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, gilda ef um er að ræða að sjúkdómur í A-flokki kemur upp. Sú reglugerð inniheldur þó ekki ráðstafanir um sjúkdómavarnir og takmarkanir sem ætlaðar eru til beitingar í slíkum tilvikum. Þess vegna ætti að kveða á um þessar reglur í þessari framseldu reglugerð.

9) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB ([5]) er mælt fyrir um reglur um öruggan flutning á hættulegum farmi. Við flutning á sýktum aukaafurðum úr dýrum eða öðru sýktu efni sem líta má á sem hættulegan farm ættu lögbær yfirvöld að fylgja reglunum sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun.

10) Rétt þykir að fylgja einni nálgun við ráðstafanir sem á að beita ef um er að ræða sjúkdóm í A-flokki. Þó ætti að taka tillit til faraldsfræði sjúkdóma við að ákveða viðeigandi tímasetningu fyrir lögbært yfirvald til að beita varnarráðstöfunum og til að inna af hendi rannsóknir ef um er að ræða grun um eða staðfestingu á þessum sjúkdómum. Þess vegna ætti að kveða á um vöktunartíma, sem viðmiðunartímaramma fyrir hvern sjúkdóm í A-flokki sem hefur áhrif á landdýr, byggt á meðgöngutíma sóttar og öðrum þáttum sem skipta máli sem geta haft áhrif á útbreiðslu sjúkdóms.

11) Samkvæmt 54. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er gerð sú krafa að lögbært yfirvald inni af hendi rannsóknir á uppkomu sjúkdóms í A-flokki á mismunandi stigum: i. þegar grunur leikur á um sjúkdóm, ii. þegar sjúkdómur er staðfestur og iii. þegar nauðsynlegt er að útiloka útbreiðslu hans til faraldsfræðilega tengdra stöðva og staða sem og til nærliggjandi stöðva og svæða. Þessar rannsóknir taka til klínískrar rannsóknar og sýnatöku vegna prófunar á rannsóknarstofu. Rétt þykir að mæla fyrir um almennar reglur um sýnatöku til að tryggja gildi aðferða við sýnatöku, greiningaraðferða og ráðstafana varðandi smitvarnir.

12) Samkvæmt 43. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er gerð sú krafa að lögbært yfirvald semji og uppfæri viðbragðsáætlanir og, ef nauðsyn krefur, láti í té ítarlegar leiðbeiningar um framkvæmd ráðstafana sem á að grípa til ef um er að ræða sjúkdóm í A-flokki eins og kveðið er á um í III. hluta þeirrar reglugerðar. Ráðstafanirnar sem settar eru fram í þessari framseldu reglugerð bæta við þær sem mælt er fyrir um í III. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429 og því er nauðsynlegt að þeim sé komið til framkvæmda í samræmi við viðbragðsáætlanirnar sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2016/429.

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

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

([5]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB frá 24. september 2008 um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum (Stjtíð. ESB L 260, 30.9.2008, bls. 13).

13) Í 53. og 55. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um skyldur rekstraraðila og lögbærra yfirvalda ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki. Markmiðið er að koma í veg fyrir að sjúkdómur breiðist út frá dýrum sem hafa orðið fyrir áhrifum og stöðvum, sem þau bera ábyrgð á, í dýr sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum eða í menn og jafnvel áður en sjúkdómurinn hefur verið staðfestur. Beita ætti þeim sjúkdómsvörnum og ráðstöfunum varðandi smitvarnir sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2016/429 á þessu snemmstigi í stöð, sem hefur orðið fyrir áhrifum, að því er varðar tilflutninga á dýrum og vörum til og frá þeirri stöð og umhverfi hennar. Einnig er nauðsynlegt að útlista nánar þessar ráðstafanir til að tryggja skilvirkni þeirra og meðalhóf.

14) Samkvæmt 54. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er gerð sú krafa að lögbært yfirvald framkvæmi opinbera rannsókn ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki, annaðhvort til þess að staðfesta eða útiloka að sjúkdómurinn sé til staðar. Til að koma á stöðluðum verklagsreglum varðandi slíkar opinberar rannsóknir í öllum aðildarríkjum er nauðsynlegt að útlista nánar hvaða aðstæður réttlæta framkvæmd rannsóknar, rannsóknarverkefni sem opinberir dýralæknar þurfa að lágmarki að inna af hendi og hvernig ætti að inna þessi verkefni af hendi.

15) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/429 er gerð sú krafa að ef grunur er um eða staðfesting á sjúkdómi í A-flokki skuli ekki einungis beita sjúkdómsvarnaráðstöfunum í stöðvum þar sem dýr eru í haldi heldur einnig í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum sem geta skapað áhættu á útbreiðslu sjúkdóma. Nauðsynlegt er að tilgreina nánar hvaða varnarráðstafanir gilda í þessum tilvikum, einkum ef um er að ræða landamæraeftirlitsstöðvar og flutningatæki.

16) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/429 er gerð sú krafa að staðfesting á sjúkdómi í A-flokki sé upphafspunktur fyrir lögbært yfirvald til að innleiða strangari sjúkdómsvarnaráðstafanir en þær sem beitt er þegar grunur kemur upp og til að inna af hendi frekari rannsóknir. Þess vegna er nauðsynlegt að tilgreina nánar hvenær sjúkdómur í A-flokki ætti að teljast staðfestur. Þessa staðfestingu ætti að inna af hendi í samræmi við gerðir Sambandsins sem eru samþykktar samkvæmt reglugerð (ESB) 2016/429 varðandi eftirlit með sjúkdómum, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu.

17) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um grunnreglur um sjúkdómsvarnaráðstafanir sem skal beitt í stöðvum sem hafa orðið fyrir áhrifum ef um er að ræða uppkomu sjúkdóms í A-flokki. Um leið veitir þetta lögbærum yfirvöldum tiltekinn sveigjanleika til að ákveða hver af þessum ráðstöfunum ætti að gilda. Til að gera lögbærum yfirvöldum kleift að gera þær varnarráðstafanir sem eru hóflegastar og skilvirkastar og tryggja samræmda framkvæmd ráðstafana sem aðildarríkin grípa til er rétt að koma á nákvæmum ákvarðanatökuviðmiðunum sem byggjast á faraldsfræðilegum aðstæðum, tegund og staðsetningu stöðva, dýrategundum og flokkum dýra og efnahagslegum eða félagslegum aðstæðum á svæðinu sem verður fyrir áhrifum af sjúkdómnum.

18) Lögbært yfirvald ætti að hafa möguleika á, í rökstuddum tilvikum og samkvæmt viðbótarábyrgðum ef nauðsyn krefur, að veita undanþágur frá tilteknum sjúkdómsvarnaráðstöfunum, einkum frá þeirri kröfu að aflífa dýrin í stöðinni sem hefur orðið fyrir áhrifum, að teknu tilliti til faraldsfræðilegra þátta og eftir að hafa framkvæmt nákvæmt áhættumat. Hægt væri að veita slíkar undanþágur fyrir lokaðar stöðvar, fyrir dýr sem eru í haldi í vísindaskyni eða í tilgangi sem tengist varðveislu verndaðra dýra eða tegunda í hættu og fyrir opinberlega skráðar sjaldgæfar tegundir eða fyrir dýr sem rök hafa verið færð fyrir að séu með mikið erfðafræðilegt, menningarlegt eða fræðandi gildi. Í slíkum tilvikum gæti beiting almennra ráðstafana haft óæskilegar og óhóflegar afleiðingar.

19) Í því skyni að laga sjúkdómsvarnaráðstafanir að viðkomandi ástandi í hverju tilviki fyrir sig ætti lögbært yfirvald að hafa þann möguleika að beita sjúkdómsvarnaráðstöfunum sem ekki er sérstaklega kveðið á um í reglugerð (ESB) 2016/429 eða í þessari framseldu reglugerð, að teknu tilliti til faraldsfræðilegra þátta og eftir að hafa framkvæmt áhættumat.

20) Hreinsun og sótthreinsun í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum er ein af grunnráðstöfunum til sjúkdómavarna sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2016/429 til að lágmarka áhættu á að staðfestur sjúkdómur í A-flokki breiðist út. Bráðabirgðahreinsun og sótthreinsun eru árangursríkustu ráðstafanirnar til að draga úr hleðslu sjúkdómsvalds í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum þegar búið er að fjarlægja dýr sem hafa orðið fyrir áhrifum. Þess vegna ætti lögbæru yfirvaldi að vera skylt að hafa eftirlit með því hvernig tafarlaus bráðabirgðahreinsun og sótthreinsun er framkvæmd og, þegar nauðsyn krefur, varnir gegn skordýrum og nagdýrum. Rétt þykir að útlista nánar verklag við hreinsun og sótthreinsun og tilgreina hvenær skal framkvæma slíkt og viðmiðanir fyrir val á sæfivörum sem skal nota.

21) Samkvæmt 62. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er gerð sú krafa að lögbært yfirvald rýmki þær sjúkdómsvarnaráðstafanir sem beitt er í stöðvum sem hafa orðið fyrir áhrifum svo að þær nái yfir aðrar stöðvar, faraldsfræðilegar einingar í þeim eða matvæla- og fóðurfyrirtæki eða fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum eða aðra staði sem skipta máli, þ.m.t. flutningatæki, ef faraldsfræðilegar vísbendingar gefa rökstuddan grun um að sjúkdómur í A-flokki hafi borist til þeirra eða frá þeim eða með þeim. Nauðsynlegt er að tilgreina nánar rekjanleikarannsóknina, sem lögbært yfirvald verður að inna af hendi innan faraldsfræðilegu rannsóknarinnar sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2016/429, til að greina þessar faraldsfræðilegu tengingar á tilhlýðilegan hátt.

22) Einnig þykir rétt að útlista nánar þær varnarráðstafanir sem skal beita í tilgreindum, tengdum stöðvum og stöðum. Til að ráðstafanirnar séu skilvirkar ættu þær að vera sveigjanlegar og hóflegar án þess að leggja ónauðsynlegar byrðar á rekstraraðila eða lögbær yfirvöld. Af þessum sökum ætti lögbærum yfirvöldum að vera heimilt að víkja frá almennum ákvæðum í undantekningartilvikum eftir að hafa framkvæmt áhættumat.

23) Samkvæmt 64. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er gerð sú krafa að lögbær yfirvöld fastsetji takmörkunarsvæði umhverfis stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum þegar uppkoma sjúkdóms í A-flokki hefur verið staðfest í því skyni að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu sjúkdómsins. Takmörkunarsvæðið má innihalda verndarsvæði og eftirlitssvæði. Rétt þykir að setja viðbótarreglur um það hvernig á að fastsetja takmörkunarsvæði og, ef nauðsyn krefur, að breyta því, þ.m.t. nánari upplýsingar um verndarsvæði, eftirlitssvæði og þann möguleika að koma á fót frekari takmörkunarsvæðum, allt eftir faraldsfræði sjúkdómsins. Einnig þykir rétt að kveða á um sérstakar undanþágur fyrir þau tilvik þar sem það að fastsetja takmörkunarsvæði myndi ekki leggja neitt af mörkum við að verjast útbreiðslu sjúkdóms eða myndi leggja óréttmætar byrðar á rekstraraðila og lögbær yfirvöld.

24) Í 65. gr reglugerðar (ESB) 2016/429 eru taldar upp þær ráðstafanir sem lögbæru yfirvaldi er heimilt að gera á takmörkunarsvæði til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins. Til þess að gera lögbærum yfirvöldum kleift að gera þær varnarráðstafanir sem eru hóflegastar og skilvirkastar og tryggja samræmda framkvæmd ráðstafana í öllum aðildarríkjum er rétt að koma á nákvæmum ákvarðanatökuviðmiðunum sem byggjast á faraldsfræðilegum aðstæðum, tegund og staðsetningu framleiðslustöðva, dýrategundum og flokkum dýra og efnahagslegum eða félagslegum aðstæðum á svæðinu sem verður fyrir áhrifum af sjúkdómnum.

25) Nauðsynlegt er að tilgreina nánar bönn við tilflutningi á dýrum og vörum innan verndar- og eftirlitssvæða, frá þeim eða gegnum þau og bönn við annarri starfsemi sem getur skapað áhættu á útbreiðslu sjúkdóms í A-flokki. Þessi bönn ættu að vera í réttu hlutfalli við áhættuna á því að sjúkdómurinn breiðist út sem tengist hverri starfsemi og vöru. Af þessum sökum þarf að taka tillit til faraldsfræðilegs sjúkdómssniðs þegar þeim er komið á. Þetta er sérlega mikilvægt að því er varðar bönn sem varða afurðir vegna þess að það ætti að undanskilja tilteknar afurðir, einkum þær sem teljast vera öruggar vörur í tengslum við áhættu á útbreiðslu tiltekinna sjúkdóma.

26) Bönn við starfsemi á takmörkunarsvæði ættu að vera takmörkuð að því marki sem unnt er. Af þessum sökum ætti lögbært yfirvald að hafa þann möguleika að veita undanþágur frá banni þegar gerðar eru tilteknar ráðstafanir til að draga úr áhættu og tiltekin skilyrði sem varða málsmeðferð eru uppfyllt. Einkum má veita slíkar undanþágur þegar lögbært yfirvald getur haft eftirlit með því að ráðstafanir varðandi smitvarnir hafi verið hertar og þegar almenn og sértæk skilyrði sem tengjast viðkomandi dýrum, afurðum sem eru fengnar úr þessum dýrum eða öðrum efnum og efniviðum, sem geta verið menguð, eru uppfyllt.

27) Tilflutningur á hóf- og klaufdýrum ætti að takmarkast við flutning á sláturhús. Tilflutningur á alifuglum ætti að takmarkast við flutning á sláturhús og við yngri dýr, s.s. dagsgamla unga og alifugla sem komnir eru að varpi. Heimila ætti tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu ef afurðirnar voru framleiddar fyrir áhættusama tímabilið sem er ákvarðað fyrir sjúkdóminn. Heimila ætti tilflutninga á afurðum úr dýraríkinu og aukaafurðum, sem eru framleiddar á áhættusama tímabilinu eða eftir það, ef afurðirnar hafa fengið sértæka meðhöndlun sem óvirkjar sjúkdómsvaldinn. Þessar meðhöndlanir ættu að vera í samræmi við fyrirliggjandi löggjöf Sambandsins, alþjóðlega staðla og ný vísindaleg gögn.

28) Lögbært yfirvald ætti að geta heimsótt stöðvar og rannsakað dýr. Til að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu sjúkdómsins ætti að fastsetja kröfur sem skulu uppfylltar áður en hægt er að aflétta ráðstöfunum sem gilda um verndarsvæðið. Um leið og þessum ráðstöfunum hefur verið aflétt ættu ráðstafanir, sem gilda um eftirlitssvæðið, að koma til framkvæmda á viðbótartímabili á svæðinu sem féll áður undir verndarsvæðið til að tryggja að náðst hafi tök á sjúkdómnum.

29) Ákvæðin varðandi varnarráðstafanir sem gilda innan eftirlitssvæðis ættu að innihalda almennar og sértækar reglur um dýr, afurðir sem eru fengnar úr þessum dýrum eða önnur efni og efniviði sem geta verið menguð. Þau ættu einnig að innihalda undanþágur til að unnt sé að beita varnarráðstöfunum hlutfallslega. Umfang varnarráðstafana ásamt undanþágum vegna hlutfallslegrar beitingar þeirra ættu að endurspegla minni áhættu sem stafar frá eftirlitssvæðinu að því er varðar útbreiðslu sjúkdóms en ætti að tryggja að varnarráðstafanirnar séu fullnægjandi til að komast hjá allri áhættu á frekari útbreiðslu sjúkdómsins.

30) Lögbært yfirvald ætti að: i. heimila endurnýjun dýrastofna í stöðvum sem hafa orðið fyrir áhrifum; ii. tryggja að lokahreinsun og sótthreinsun stöðvarinnar fari fram og, ef við á; iii. inna af hendi athugun á smitferjum til að tryggja að sjúkdómar komi ekki upp aftur. Lögbært yfirvald ætti að hafa þann sveigjanleika sem þarf til að taka ákvörðun um hvaða ráðstafanir til endurnýjunar stofna eigi best við, að teknu tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna og sérstakra áhættumildandi skilyrða.

31) Villt dýr af skráðum tegundum geta einnig orðið fyrir áhrifum af sjúkdómum í A-flokki. Varnarráðstafanir vegna þessara villtu dýra eru mikilvægar til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma og til að tryggja að þeim verði útrýmt. Að því er varðar sjúkdóma sem koma upp í dýrum i haldi ætti lögbært yfirvald að líta á varnarráðstafanir vegna sjúkdóma í villtum dýrum sem hluta af viðbragðsáætlununum sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2016/429. Varnarráðstafanirnar ættu að gilda um sjúkdómstilvik sem grunur leikur á um og staðfest tilvik sjúkdóms sem hefur áhrif á villt dýr á sýktu svæði. Ráðstöfunum til að takmarka tilflutning á dýrum í haldi, sem eru skráðar tegundir frá sýkta svæðinu, ætti að beita með sveigjanleika í huga, byggt á faraldsfræðilegum aðstæðum. Þetta er til að tryggja traustar varnarráðstafanir en forðast um leið ónauðsynlegar byrðar fyrir rekstraraðila og lögbær yfirvöld.

32) Söfnun og örugg förgun á dauðum skrokkum af villtum dýrum stuðlar að því að koma í veg fyrir að sjúkdómar í A-flokki breiðist út. Rétt þykir að bæta reglum við reglugerð (ESB) 2016/429 til að tryggja örugga söfnun og förgun á aukaafurðum úr villtum land- og lagardýrum sem verða fyrir áhrifum af sjúkdómum í A-flokki eða falla undir takmörkunarráðstafanir sem komið var á til að bregðast við þessum sjúkdómum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

33) Samkvæmt 43. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er gerð sú krafa að lögbært yfirvald komi á fót starfandi sérfræðingahóp sem hluta af viðbragðsáætlunum. Þessum áætlunum er ætlað að tryggja mikla árvekni og viðbúnað vegna sjúkdóma og að tryggja skjót viðbrögð ef um er að ræða uppkomu sjúkdóms í A-flokki. Helsta verkefni starfandi sérfræðingahópsins, ef um er að ræða uppkomu sjúkdóma í landdýrum, er að styðja lögbært yfirvald við að meta viðeigandi ráðstafanir til að verjast eða útrýma sjúkdómnum. Starfandi sérfræðingahópur fyrir sjúkdóma í villtum landdýrum ætti að vera þverfaglegur og innihalda fulltrúa frá viðeigandi deildum ríkisins, s.s. yfirvöld umhverfismála og skóga, sem og hlutaðeigandi hagsmunaaðila, staðaryfirvöld, lögreglu eða aðrar stofnanir eða fyrirtæki sem geta ráðlagt lögbæru yfirvaldi um mögulegar aðgerðir og framkvæmd þeirra til að verjast eða útrýma sjúkdómi í A-flokki.

34) Í tilskipun ráðsins 2006/88/EB ([6]) eru ákvæði um heilbrigðiskröfur að því er varðar lagareldisdýr og afurðir og um forvarnir og varnir gegn tilteknum sjúkdómum í lagardýrum. Ákvæðin í þessari framseldu reglugerð ættu að byggjast á ákvæðum úr fyrri löggjöf Sambandsins sem hafa gefið góða raun og hafa verið endurskoðuð og aðlöguð, að því marki sem unnt er, að þekkingu og fenginni fyrri reynslu og uppfærð í samræmi við nýjar sannanir og alþjóðlega staðla.

35) Í 61. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um beitingu sjúkdómsvarnaráðstafana í stöðvum og á öðrum stöðum þegar sjúkdómar í A-flokki hafa verið staðfestir. Ein þessara ráðstafana er að aflífa dýr sem gætu verið smituð eða gætu stuðlað að útbreiðslu sjúkdómsins. Í þessari framseldu reglugerð ætti að skýra nánar möguleikann á að beita slíkri fyrirbyggjandi aflífun sem varnarráðstöfun sem miðar að því að draga úr smitunarþrýstingi sjúkdóms í A-flokki og stuðla að því að ná stjórn á honum.

36) Í 62. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eru viðmiðanir fyrir því að rýmka sjúkdómsvarnaráðstafanir sem beitt er í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum svo þær nái til faraldsfræðilega tengdra stöðva og staða. Greining á straumfræðilegum og staðfræðilegum skilyrðum, þ.m.t. gögn frá vatnasviðum, hindrunum í vatnsföllum eða vatnsflæðiskilyrðum, gerir það kleift að spá fyrir um hugsanlega hlutlausa dreifingu sjúkdóms í A-flokki til annarra stöðva eða staða og þessi spá getur stuðlað að því að lágmarka áhrif sjúkdóms í A-flokki. Niðurstöður úr slíkri greiningu gera það kleift að innleiða sjúkdómsvarnaráðstafanir á upplýstari grundvelli en með þeim ætti að komast hjá eða takmarka útbreiðslu sjúkdóms í A-flokki frá áhættusömu svæði yfir á svæði sem er laust við sjúkdóm.

([6]) 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 (Stjtíð. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14).

37) Lögbært yfirvald ætti að geta veitt undanþágur frá takmörkunum sem gilda þegar sjúkdómur í A-flokki hefur verið staðfestur til að unnt sé að nota lagareldisdýr til manneldis, að því tilskildu að þau sýni engin klínísk einkenni um sjúkdóminn og séu unnin á þann hátt að það dragi úr áhættu á að sjúkdómurinn breiðist út með smituðum efniviðum. Undanþágan ætti að miða að því að draga úr efnahagslegu tapi en lágmarka um leið áhættuna á að sjúkdómurinn breiðist út.

38) Í 37. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu hólfa m.t.t. skráðra sjúkdóma. Hólf taka til mismunandi stöðva með sameiginleg og skilvirk smitvarnarkerfi sem gera þessum stöðvum kleift að vera með mismunandi heilbrigðisástand dýra. Ef grunur leikur á um sjúkdóm í A-flokki eða hann er staðfestur í lagareldisstöð innan hólfs ætti því að rýmka sjúkdómsvarnaráðstafanirnar svo að þær nái yfir aðrar stöðvar innan hólfsins sem leiðir til skilvirkari varna gegn sjúkdómnum.

39) Rekstrarhvíld fyrir lagardýr er sjúkdómsvarnaráðstöfun sem þegar er fyrir hendi í fyrri löggjöf Sambandsins um að koma í veg fyrir og verjast sjúkdómum í lagareldisdýrum og henni ætti að beita áfram. Meginmarkiðið með rekstrarhvíld er að koma í veg fyrir eða lágmarka áhættu á endursmiti stöðva af völdum sjúkdóms í A-flokki eftir að hreinsun og sótthreinsun er lokið og áður en nýr lagardýrastofn er tekinn inn. Samstillt rekstrarhvíld á svæðum með margar sýktar stöðvar styrkir sjúkdómsvarnaráðstafanirnar og stuðlar að betri árangri. Fastsetja ætti mismunandi rekstrarhvíldartímabil fyrir mismunandi sjúkdóma í A-flokki til að ná rekstrarhvíldartímanum niður í lágmark en tryggja um leið skilvirkni þessarar sjúkdómavarnarráðstöfunar.

40) Ef lagareldisstöð hefur orðið fyrir áhrifum af sjúkdómi í A-flokki sem skapar ekki áhættu fyrir heilbrigði manna ætti að heimila að afurðir frá þeirri stöð séu settar á markað eftir að gerðar hafa verið ráðstafanir til að draga úr áhættu. Að því er varðar fisk ættu þessar ráðstafanir að fela í sér slátrun og að innyflin séu fjarlægð. Krabbadýr ætti að vinna þannig að afurðirnar verði ólífvænlegar fyrir sendingu. Nota ætti afurðirnar til beinnar neyslu eða setja þær í frekari vinnslu í stöð sem er samþykkt skv. 179. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Þessar ráðstafanir eru skilvirkar til að verjast sjúkdómnum og koma í veg fyrir frekari útbreiðslu hans en um leið er unnt að nota þessar afurðir til manneldis frekar en að þær fari forgörðum að óþörfu.

41) Í 64. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að þegar sjúkdómur í A-flokki kemur upp í lagardýrum skuli fastsetja takmörkunarsvæði sem árangursríka ráðstöfun til að verjast sjúkdómnum. Takmörkunarsvæði mega innihalda verndarsvæði kringum stöðvar sem eru í aukinni áhættu á að sjúkdómur í A-flokki hafi áhrif á þær. Til að tryggja skilvirkar sjúkdómsvarnir og til að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu sjúkdómsins ætti að banna aðflutning lagareldisdýra til eldis inn í stöðvar sem eru staðsettar á verndarsvæðinu. Til að komast hjá endursmiti ætti að viðhalda verndarsvæðinu þangað til sýkta lagareldisstöðin hefur verið tæmd af dýrum, hreinsuð og sótthreinsuð og rekstrarhvíldartímabilinu er lokið.

42) Einungis ætti að aflétta varnarráðstöfunum á verndarsvæði, sem er fastsett vegna sjúkdóms í lagardýrum, ef röð skilyrða er uppfyllt. Þessi skilyrði ættu að innihalda niðurskurð, hreinsun, sótthreinsun og rekstrarhvíld stöðva sem hafa orðið fyrir áhrifum. Enn fremur verða niðurstöður úr reglulegum heimsóknum í allar stöðvar sem eru staðsettar á verndarsvæði að vera fullnægjandi. Þegar öll þessi skilyrði eru uppfyllt ætti verndarsvæðið að verða að eftirlitssvæði. Þessu eftirlitssvæði ætti að viðhalda þangað til eftirlitstímabili vegna viðkomandi sjúkdóms í A-flokki er lokið og það er ekkert sem gefur ástæðu til að ætla að sjúkdómur sé til staðar.

43) Samkvæmt 43. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er gerð sú krafa að lögbært yfirvald komi á fót starfandi sérfræðingahóp sem hluta af viðbragðsáætlunum sem er ætlað að tryggja mikla árvekni og viðbúnað vegna sjúkdóma og að tryggja skjót viðbrögð ef um er að ræða uppkomu sjúkdóms í A-flokki. Helsta verkefni starfandi sérfræðingahópsins, ef um er að ræða uppkomu sjúkdóma í lagardýrum, er að styðja lögbært yfirvald við að meta viðeigandi ráðstafanir til að verjast eða útrýma sjúkdómnum. Starfandi sérfræðingahópur fyrir sjúkdóma í villtum lagardýrum ætti að vera þverfaglegur og innihalda fulltrúa frá deildum ríkisins, s.s. yfirvöld umhverfismála og fiskveiða, sem og hlutaðeigandi hagsmunaaðila, staðaryfirvöld, lögreglu eða aðrar stofnanir eða fyrirtæki sem geta ráðlagt lögbæru yfirvaldi um mögulegar aðgerðir til að verjast eða útrýma sjúkdómi í A-flokki.

44) Í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 er kveðið á um að almennum takmörkunum sem varða heilbrigði skuli komið á ef um er að ræða alvarlegan smitsjúkdóm. Ef sjúkdómur í A-flokki er til staðar í lagareldisdýrum er lögbæru yfirvaldi heimilt að setja strangari reglur um aukaafurðir úr dýrum sem eru upprunnar í tilteknum stöðvum. Þessum reglum er ætlað að taka á aðstæðum þar sem takmarkanir er varða lýðheilsu taka e.t.v. ekki á áhættu fyrir heilbrigði dýra. Einkum er nauðsynlegt að aukaafurðir úr dýrum frá slíkum stöðvum séu unnar eða þeim fargað sem efni í 2. flokki í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

45) Ákvæði 270. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 felldu úr gildi tilskipanir ráðsins 92/66/EBE ([7]), 2001/89/EB ([8]), 2002/60/EB ([9]), 2003/85/EB ([10]) og 2005/94/EB ([11]) sem innihéldu reglur um varnir gegn dýrasjúkdómum. Í 272. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að niðurfelldu tilskipanirnar gildi áfram í þrjú ár frá því að sú reglugerð kemur til framkvæmda eða til fyrri dagsetningar sem framkvæmdastjórnin ákvarðar í framseldri gerð. Til að tryggja samræmda og einfaldaða nálgun þvert á tegundir og sjúkdóma ætti þessi reglugerð að gilda frá þeim degi sem reglugerð (ESB) 2016/429 kemur til framkvæmda og niðurfelldu tilskipanirnar ættu að falla úr gildi frá og með sömu dagsetningu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. HLUTI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

Þessi reglugerð bætir við reglur um árvekni gagnvart sjúkdómum, viðbúnað við þeim og varnir gegn þeim sem á að beita að því er varðar skráðu sjúkdómana sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

Þessar reglur ná yfir eftirfarandi:

a) Ákvæði II. hluta ná yfir landdýr í haldi og villt landdýr og einkum:

   i. Í I. kafla er mælt fyrir um viðbótarreglur um sjúkdómsvarnaráðstafanir ef um er að ræða grun um og opinbera staðfestingu á sjúkdómi í A-flokki í dýrum í haldi eins og um getur í 53., 54., 55., 58. og 63. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

   ii. Í II. kafla er mælt fyrir um viðbótarreglur að því er varðar að fastsetja takmörkunarsvæði ef um er að ræða opinbera staðfestingu á sjúkdómi í A-flokki í dýrum í haldi eins og um getur í 64. og 67. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

   iii. Í III. kafla er mælt fyrir um viðbótarreglur að því er varðar stofnendurnýjun á takmörkunarsvæði með dýrum í haldi ef um er að ræða opinbera staðfestingu á sjúkdómi í A-flokki eins og um getur í 63. og 68. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

   iv. Í IV. kafla er mælt fyrir um viðbótarreglur að því er varðar sjúkdómsvarnaráðstafanir ef um er að ræða grun um og opinbera staðfestingu á sjúkdómi í A-flokki í villtum dýrum eins og um getur í 70. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

   v. Í V. kafla er mælt fyrir um viðbótarreglur um sjúkdómsvarnaráðstafanir ef um er að ræða grun um og opinbera staðfestingu á sjúkdómi í B- og C-flokki í landdýrum eins og um getur í 74. og 77. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

b) Ákvæði III. hluta ná yfir lagardýr í haldi og villt lagardýr og einkum:

   i. Í I. kafla er mælt fyrir um viðbótarreglur um sjúkdómsvarnaráðstafanir ef um er að ræða grun um og opinbera staðfestingu á sjúkdómi í A-flokki í lagardýrum eins og um getur í 53., 54., 55., 58. og 63. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

([7]) Tilskipun ráðsins 92/66/EBE frá 14. júlí 1992 um ráðstafanir Bandalagsins vegna eftirlits með Newcastle-veiki (Stjtíð. EB L 260, 5.9.1992, bls. 1).

([8]) 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).

([9]) 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).

([10]) 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).

([11]) Tilskipun ráðsins 2005/94/EB frá 20. desember 2005 um ráðstafanir Bandalagsins um varnir gegn fuglainflúensu og niðurfellingu tilskipunar 92/40/EBE (Stjtíð. ESB L 10, 14.1.2006, bls. 16).

ii. Í II. kafla er mælt fyrir um viðbótarreglur að því er varðar að fastsetja takmörkunarsvæði ef um er að ræða opinbera staðfestingu á sjúkdómi í A-flokki í lagareldisdýrum eins og um getur í 64. og 67. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

iii. Í III. kafla er mælt fyrir um viðbótarreglur að því er varðar sjúkdómsvarnaráðstafanir ef um er að ræða grun um og opinbera staðfestingu á sjúkdómi í A-flokki í villtum lagardýrum eins og um getur í 70. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

iv. Í IV. kafla er mælt fyrir um viðbótarreglur um sjúkdómsvarnaráðstafanir ef um er að ræða grun um og opinbera staðfestingu á sjúkdómi í B- og C-flokki í lagardýrum eins og um getur í 74. og 77. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

c) Ákvæði IV. hluta ná yfir lokaákvæði.

2. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2018/1882 og í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([12]) nema þegar þessar skilgreiningar ná yfir hugtök sem eru skilgreind í annarri málsgrein þessarar greinar.

Að auki skulu eftirfarandi skilgreiningar einnig gilda:

1) „flutningatæki“: ökutæki á vegum eða járnbrautarvagn, skip og loftför,

2) „dagsgamlir ungar“: alifuglar sem eru innan við 72 klukkustunda gamlir,

3) „sæði“: sáðlát dýrs eða dýra, í óbreyttu ástandi eða meðhöndlað eða þynnt,

4) „eggfrumur“: einlitna stig eggmyndunar (e. *ootidogenesis*), þ.m.t. síðeggfrumur og egg,

5) „fósturvísir“: upphafsstig í þroska dýrs, meðan það er unnt að flytja hann yfir í fósturmóður,

6) „nýtt kjöt“: kjöt, hakkað kjöt og unnar kjötvörur, þ.m.t. í lofttæmdum umbúðum eða pakkað við stýrðar loftaðstæður, sem hafa ekki verið unnin á annan hátt en með því að kæla, frysta eða hraðfrysta,

7) „skrokkur hóf- eða klaufdýrs“: heill skrokkur af hóf- eða klaufdýri sem hefur verið slátrað eða aflífað eftir:

   — blóðtæmingu þegar um er að ræða aflífuð dýr,

   — að innyflin hafa verið fjarlægð úr því,

   — að útlimir hafa verið fjarlægðir við framfótarhné og hækil,

   — að tagl, júgur, haus og húð eða skinn hafa verið fjarlægð, nema um sé að ræða svín,

8) „sláturmatur“: nýtt kjöt, annað en af skrokk eins og skilgreint er í 7. lið þó að það sé, frá náttúrunnar hendi, ennþá fast við skrokkinn,

9) „kjötafurðir“: unnar afurðir, þ.m.t. meðhöndlaðir magar, þvagblöðrur, þarmar, brædd fita, kjötkraftur og blóðafurðir, sem fást með vinnslu kjöts eða með frekari vinnslu slíkra unninna afurða þannig að sjá má, þegar yfirborðið er rist, að afurðin hefur ekki lengur einkenni nýs kjöts,

10) „garnir“: þvagblöðrur og garnir sem hafa verið unnin eftir hreinsun með vefsköfun, fitusneyðingu og þvotti og hafa verið þurrkuð eftir söltun,

11) „broddur:“ vökvi, seyttur úr mjólkurkirtlum kvendýra í haldi allt að fimm dögum eftir got, sem er auðugur af mótefnavökum og steinefnum og kemur á undan framleiðslu hrámjólkur,

12) „afurðir að stofni til úr broddi:“ unnar afurðir sem fást með vinnslu brodds eða með frekari vinnslu slíkra unninna afurða,

13) „örugg vara“: vara sem hægt er að tilflytja án þess að þörf sé á ráðstöfunum til að draga úr áhættu sem beinast sérstaklega að tilteknum skráðum sjúkdómi, óháð stöðu upprunaaðildarríkis eða upprunasvæðis viðkomandi sjúkdóms,

([12]) 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).

14) „aðfangakeðja“: samþætt framleiðslukeðja með sameiginlegt heilbrigðisástand að því er varðar skráða sjúkdóma, sem samanstendur af samstarfsneti sérhæfðra stöðva, sem lögbært yfirvald samþykkir að því er varðar 45. gr., þar sem dýr eru tilflutt á milli til að ljúka framleiðsluferlinu,

15) „sýkt svæði“: svæði þar sem heimilt er að beita takmörkunum á tilflutningi dýra í haldi og villtra dýra eða afurða og öðrum ráðstöfunum varðandi sjúkdómsvarnir og smitvarnir, með það fyrir augum að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóms í A-flokki ef um er að ræða opinbera staðfestingu á sjúkdómnum í villtum dýrum.

3. gr.

Klínískar rannsóknir, sýnatökuaðferðir og greiningaraðferðir

1. Ef gerð er krafa um klínískar rannsóknir á dýrum samkvæmt þessari reglugerð til þess að staðfesta eða útiloka að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar skal lögbært yfirvald tryggja að:

a) sýnataka úr dýrum til klínískrar rannsóknar fari fram í samræmi við:

   i. lið A.1 í I. viðauka að því er varðar landdýr og

   ii. ákvæði 1. liðar XII. viðauka að því er varðar lagardýr,

b) klínísk rannsókn samanstendur af:

   i. upphaflegu almennu mati á heilbrigðisástandi dýra í stöðinni, sem nær yfir öll dýr af skráðum tegundum sem eru í haldi í stöðinni, og

   ii. skoðun á hverju dýri fyrir sig sem er hluti af sýninu sem um getur í a-lið.

2. Ef gerð er krafa um rannsóknir á rannsóknarstofu samkvæmt þessari reglugerð til þess að staðfesta eða útiloka að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar skal lögbært yfirvald tryggja að:

a) sýnataka úr dýrum til rannsókna á rannsóknarstofu fari fram í samræmi við:

   i. lið A.2 í I. viðauka að því er varðar landdýr og

   ii. ákvæði b-, c-, d- og e-liðar 1. liðar XII. viðauka að því er varðar lagardýr,

b) greiningaraðferðir við rannsóknir á rannsóknarstofu uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í:

   i. B-lið I. viðauka að því er varðar landdýr og

   ii. ákvæði 2. liðar XII. viðauka að því er varðar lagardýr,

c) sýnin eru send:

   i. án tafar á opinbera rannsóknarstofu sem er tilnefnd í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ([13]),

   ii. í samræmi við C-lið I. viðauka að því er varðar landdýr og f-lið 1. liðar að því er varðar lagardýr og

   iii. samkvæmt öllum öðrum leiðbeiningum frá lögbæru yfirvaldi og frá rannsóknarstofunni, að því er varðar skilyrði á sviði smitvarna og líföryggis, til að koma í veg fyrir að sjúkdómsvaldar í A-flokki breiðist út,

d) ef um er að ræða dýr í haldi:

   i. tekin er saman skrá yfir öll dýr sem eru í haldi í stöðinni og tegund þeirra og flokk; heimilt er að áætla fjölda alifugla og lagareldisdýra og

   ii. auðkennismerki hvers dýrs, sem sýni er tekið úr, af skráðri tegund eða lotunúmer, ef um er að ræða alifugla og lagareldisdýr, er skráð.

([13]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

4. gr.

Viðbragðsáætlanir

Lögbært yfirvald skal koma ráðstöfununum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, til framkvæmda í samræmi við viðbragðsáætlunina sem um getur í 43. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

II. HLUTI

LANDDÝR

I. KAFLI

Sjúkdómsvarnaráðstafanir vegna sjúkdóma í A-flokki í landdýrum í haldi

1. þáttur

Bráðabirgðaráðstafanir um sjúkdómavarnir ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í dýrum í haldi

5. gr.

Skyldur rekstraraðila ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í dýrum í haldi í stöð

Ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í dýrum í haldi skulu rekstraraðilar gera eftirfarandi sjúkdómsvarnaráðstafanir til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn í A-flokki berist frá dýrum, sem hafa orðið fyrir áhrifum, og stöðvum sem þeir bera ábyrgð á til annarra dýra, sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum, eða til manna þangað til lögbært yfirvald hefur útilokað að sjúkdómurinn í A-flokki sé til staðar:

a) einangra öll dýr sem grunur leikur á um að séu sýkt af sjúkdómi í A-flokki,

b) halda húsdýraáburði, þ.m.t. undirburður og notað undirburðarefni, og öllum vörum, efniviðum eða efnum, sem líklegt er að séu menguð og beri smit sjúkdóms í A-flokki, einangruðum og vörðum fyrir skordýrum og nagdýrum, dýrum í haldi af óskráðum tegundum og villtum dýrum, að því marki sem er tæknilega og raunverulega mögulegt,

c) innleiða viðeigandi viðbótarráðstafanir varðandi smitvarnir til að komast hjá allri áhættu á að sjúkdómurinn í A-flokki breiðist út,

d) hætta öllum tilflutningum á dýrum í haldi af skráðum tegundum frá stöðinni eða til hennar,

e) koma í veg fyrir ónauðsynlegan tilflutning á dýrum af óskráðum tegundum, afurðum, efniviðum, efnum, fólki og flutningatækjum frá stöðinni eða til hennar,

f) tryggja að skráningar stöðvarinnar yfir framleiðslu, heilbrigði og rekjanleika séu uppfærðar,

g) veita lögbæru yfirvaldi, að beiðni þess, allar viðeigandi upplýsingar sem varða sjúkdóminn í A-flokki og

h) fylgja öllum leiðbeiningum frá lögbæru yfirvaldi sem varða varnir gegn sjúkdómnum í A-flokki í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/429 og þessa reglugerð.

6. gr.

Rannsókn lögbærs yfirvalds ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í dýrum í haldi í stöð

1. Ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í dýrum í haldi í stöð, í samræmi við 1., 3. og 4. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, skal lögbært yfirvald tafarlaust framkvæma rannsókn til þess að staðfesta eða útiloka tilvist skráða sjúkdómsins sem grunur leikur á að sé til staðar.

2. Meðan rannsóknin, sem um getur í 1. mgr., stendur yfir skal lögbært yfirvald tryggja að opinberir dýralæknar inni af hendi a.m.k.:

a) klíníska rannsóknir á dýrum í haldi af skráðum tegundum í stöðinni og

b) sýnatöku vegna rannsókna á rannsóknarstofu.

7. gr.

Bráðabirgðatakmörkun og ráðstafanir varðandi smitvarnir ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í dýrum í haldi í stöð

1. Ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í stöð skal lögbært yfirvald viðhafa opinbera vöktun með stöðinni og tafarlaust koma á eftirfarandi bráðabirgðatakmörkun og ráðstöfunum varðandi smitvarnir til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn í A-flokki berist frá dýrum, sem hafa orðið fyrir áhrifum, og stöðinni til annarra dýra, sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum, eða til manna:

a) bann við tilflutningum á dýrum í haldi af skráðum tegundum inn í stöðina og frá henni,

b) bann við tilflutningum á dýrum í haldi af óskráðum tegundum inn í stöðina og frá henni,

c) bann við tilflutningum á öllum afurðum, efniviðum eða efnum sem líklegt er að séu menguð eða eru líkleg til að bera með sér sjúkdóma í A-flokki frá stöðinni,

d) einangrun dýra í haldi af skráðum tegundum og vernd gegn villtum dýrum, dýrum af óskráðum tegundum og, þegar nauðsyn krefur, gegn skordýrum og nagdýrum,

e) bann við aflífun dýra af skráðum tegundum nema lögbært yfirvald gefi leyfi til þess og

f) bann við ónauðsynlegum tilflutningi á afurðum, efniviðum, efnum, fólki og flutningatækjum inn í stöðvarnar.

2. Þrátt fyrir a-, b- og c-lið 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutninga á dýrum og afurðum frá stöð þar sem grunur leikur á um sjúkdóm í A-flokki eftir að lögbæra yfirvaldið hefur framkvæmt áhættumat og að því tilskildu að:

a) tilflutningar á dýrum og afurðum séu í samræmi við öll skilyrði og ráðstafanir varðandi smitvarnir sem eru nauðsynlegar til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn breiðist út,

b) ekki séu nein önnur dýr í haldi af skráðum tegundum í viðtökustöðinni og

c) viðtökustöðin sé ekki sláturhús.

3. Ef undanþágurnar, sem kveðið er á um í 2. mgr., eru veittar er lögbæru yfirvaldi heimilt að koma sjúkdómsvarnaráðstöfunum, sem kveðið er á um í 1. mgr., á í viðtökustöðinni.

4. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að fyrirskipa, í samræmi við 1. og 2. mgr. 12. gr., fyrirbyggjandi aflífun dýra af skráðum tegundum í stöð þar sem grunur leikur á um sjúkdóm í A-flokki ef faraldsfræðilegar aðstæður útheimta slíkt.

5. Allar aukaafurðir úr dauðum dýrum, sem hafa drepist eða verið aflífuð í stöð þar sem grunur leikur á um sjúkdóm í A-flokki, skulu unnar eða þeim fargað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009 til að tryggja að sjúkdómsvaldar, sem grunur leikur á um, séu óvirkjaðir og til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn breiðist út til dýra, sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum, eða til manna.

8. gr.

Skrá og greining á skráningum ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í dýrum í haldi í stöð

1. Ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki skal lögbært yfirvald án tafar fyrirskipa og sannreyna að rekstraraðilar stöðva, þar sem grunur leikur á um sjúkdóm í A-flokki, taki saman og viðhaldi uppfærðri skrá yfir eftirfarandi:

a) tegundir, flokka og fjölda dýra sem eru í haldi í stöðinni; heimilt er að áætla fjölda alifugla,

b) einstaklingsbundið auðkennisnúmer allra dýra af tegundum sem einstaklingsbundin auðkenning er skyldubundin fyrir í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 ([14]),

c) tegundir, flokka og fjölda dýra í haldi af skráðum tegundum sem hafa fæðst, drepist, sýnt klínísk einkenni eða eru líkleg til að vera smituð eða menguð af sjúkdómi í A-flokki í stöðinni,

d) allar afurðir, efniviði eða efni sem líklegt er að séu menguð eða eru líkleg til að bera með sér viðkomandi sjúkdóm í A-flokki í stöðinni og

e) ef við á, alla staði sem líklegt er að auðveldi smitferjum viðkomandi sjúkdóms í A-flokki að lifa af í stöðinni.

2. Ef stöð samanstendur af nokkrum faraldsfræðilegum einingum skal tilgreina upplýsingarnar í 1. mgr. fyrir hverja faraldsfræðilegu einingu fyrir sig.

3. Lögbært yfirvald skal, innan ramma faraldsfræðilegrar rannsóknar eins og um getur í 57. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, kanna ítarlega a.m.k. eftirfarandi skráningar stöðvar þar sem grunur leikur á um sjúkdóm í A-flokki:

a) skrána sem um getur í 1. mgr.,

b) skráningar sem varða uppruna og dagsetningar komu og brottfarar dýra í haldi af skráðum tegundum til eða frá stöðinni,

c) skráningar sem varða uppruna og dagsetningar komu og brottfarar annarra tilflutninga, sem skipta máli, til eða frá stöðinni,

d) framleiðsluskýrslur og

e) skráningar sem varða heimsóknir til stöðvarinnar, ef þær liggja fyrir.

4. Greiningin á skráningunum, sem um getur í 3. mgr., skal a.m.k. ná yfir vöktunartímann sem kemur fram í II. viðauka fyrir viðkomandi sjúkdóm, reiknað út aftur í tímann frá þeim degi þegar tilkynnt var um að grunur hefði vaknað.

9. gr.

Tímabundin takmörkunarsvæði ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í landdýrum í haldi í stöð

1. Ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í dýrum í haldi í stöð er lögbæru yfirvaldi heimilt að fastsetja tímabundið takmörkunarsvæði, að teknu tilliti til eftirfarandi aðstæðna:

a) staðsetningar stöðvarinnar á svæði þar sem þéttleiki dýra í haldi af skráðum tegundum er mikill þar sem grunur leikur á um sjúkdóm í A-flokki,

b) tilflutnings á dýrum eða einstaklingum, sem eru í snertingu við dýr í haldi af skráðum tegundum, þar sem grunur leikur á um sjúkdóm í A-flokki,

c) tafa við að staðfesta sjúkdóm í A-flokki skv. 11. gr.,

d) ófullnægjandi upplýsinga um hugsanlegan uppruna sjúkdóms í A-flokki, sem grunur leikur á um, og smitleiða hans og

e) sjúkdómssniðs, einkum smitleiða og smithraða sjúkdómsins og þráfestu sjúkdómsins í dýrastofninum.

2. Lögbært yfirvald skal a.m.k. beita þeim ráðstöfunum, sem kveðið er á um í 7. gr., í stöðvum innan tímabundna takmörkunarsvæðisins.

3. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að viðhalda tímabundnu takmörkunarsvæði þangað til búið er að útiloka tilvist sjúkdóms í A-flokki í stöðinni þar sem grunur lék á um hann eða þangað til sjúkdómurinn hefur verið staðfestur og takmörkunarsvæði er fastsett skv. 21. gr.

([14]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 frá 28. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar og rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja (Stjtíð. ESB L 314, 5.12.2019, bls. 115).

4. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að fyrirskipa, í samræmi við 1. og 2. mgr. 12. gr., fyrirbyggjandi aflífun eða slátrun dýra af skráðum tegundum á tímabundnum takmörkunarsvæðum ef faraldsfræðilegar aðstæður útheimta slíkt.

10. gr.

Ráðstafanir sem skal beita ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, á landamæraeftirlitsstöðvum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum sem skipta máli, þ.m.t. flutningatæki

1. Ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki, í samræmi við 1., 3. og 4. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, á landamæraeftirlitsstöðvum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum sem skipta máli, þ.m.t. flutningatæki, skal lögbært yfirvald beita:

a) viðeigandi ákvæðum sem mælt er fyrir um í 5. til 9. gr. og

b) ef þörf krefur, viðbótarráðstöfunum sem eru aðlagaðar að viðkomandi ástandi til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn í A-flokki breiðist út til dýra, sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum, eða til manna.

2. Lögbært yfirvald skal einnig beita ákvæðum, sem mælt er fyrir um í 5. til 9. gr., í upprunastöð dýranna eða afurðanna sem eru til staðar í stöðvunum og á stöðunum, sem um getur í 1. mgr., sem grunur leikur á um að séu sýkt.

2. þáttur

Sjúkdómsvarnaráðstafanir ef sjúkdómur í A-flokki er opinberlega staðfestur í dýrum í haldi

11. gr.

Opinber staðfesting á sjúkdómi í A-flokki í landdýrum í haldi

Lögbært yfirvald skal opinberlega staðfesta uppkomu sjúkdóms í A-flokki í landdýrum í haldi þegar tilvik hefur verið staðfest í samræmi við 2., 3. og 4. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689.

12. gr.

Sjúkdómsvarnaráðstafanir ef uppkoma sjúkdóms í A-flokki er opinberlega staðfest í dýrum í haldi í stöð

1. Í kjölfar opinberrar staðfestingar á uppkomu sjúkdóms í A-flokki í stöð í samræmi við 11. gr. skal lögbært yfirvald, til viðbótar við ráðstafanirnar sem kveðið er á um í 7. gr., fyrirskipa að eftirfarandi sjúkdómsvarnaráðstöfunum verði tafarlaust beitt undir eftirliti opinberra dýralækna:

a) öll dýr af skráðum tegundum, sem eru í haldi í stöðinni sem hefur orðið fyrir áhrifum, skulu aflífuð á staðnum, innan stöðvarinnar, eins fljótt og unnt er á þann hátt að komist verði hjá allri áhættu á að viðkomandi sjúkdómsvaldur í A-flokki breiðist út við og eftir aflífun,

b) gera skal allar viðeigandi og nauðsynlegar ráðstafanir varðandi smitvarnir til að koma í veg fyrir hugsanlega útbreiðslu sjúkdómsins í A-flokki til dýra í haldi eða villtra dýra, sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum, eða til manna,

c) skrokkum eða hlutum dýra í haldi af skráðum tegundum, sem hafa drepist eða verið aflífuð skv. a-lið þessarar málsgreinar, skal fargað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009,

d) allar afurðir, efniviðir eða efni, sem geta verið menguð, sem eru til staðar í stöðinni skulu einangruð þangað til:

   i. þeim er fargað eða þau unnin í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009, ef um er að ræða aukaafurðir úr dýrum (þ.m.t. þær sem fást með aflífun og afurðir úr dýraríkinu og kímefni),

   ii. hreinsunar- og sótthreinsunarráðstöfunum er lokið í samræmi við 15. gr., ef um er að ræða aðra efniviði og efni sem eru hæf til hreinsunar og sótthreinsunar,

   iii. förgun er lokið undir eftirliti opinberra dýralækna, ef um er að ræða fóður og aðra efniviði sem eru óhæf til hreinsunar og sótthreinsunar.

2. Lögbært yfirvald skal fyrirskipa og hafa eftirlit með því að:

a) flutningur aukaafurða úr dýrum, sem um getur í c-lið 1. mgr. og i. lið d-liðar 1. mgr., frá stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum sé í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

b) flutningur efniviða eða efna, sem um getur í iii. lið d-liðar 1. mgr., frá stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum sé í samræmi við fyrirmæli þess er varða skilyrði á sviði smitvarna og líföryggis til að koma í veg fyrir að sjúkdómsvaldur í A-flokki breiðist út.

3. Lögbært yfirvald skal safna sýnum úr dýrum í haldi af skráðum tegundum til rannsókna á rannsóknarstofu áður en eða um leið og þau eru aflífuð eða drepast í þeim tilgangi að gera faraldsfræðilegu rannsóknina sem um getur í 57. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

4. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt, eftir að hafa framkvæmt áhættumat og að teknu tilliti til möguleikans á að beita öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu, að ákveða:

a) að fyrirskipa að dýr í haldi af skráðum tegundum verði aflífuð á næsta hentuga stað á þann hátt að komist sé hjá allri áhættu á að sjúkdómur í A-flokki breiðist út við aflífun eða flutning eða

b) að fresta aflífun dýra í haldi af skráðum tegundum að því tilskildu að þessi dýr verði sett í neyðarbólusetningu eins og kveðið er á um í 69. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

13. gr.

Sérstakar undanþágur frá a-lið 1. mgr. 12. gr.

1. Ef um er að ræða uppkomu sjúkdóms í A-flokki í tveimur eða fleiri faraldsfræðilegum einingum í stöðvum sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum er lögbæru yfirvaldi heimilt að veita faraldsfræðilegum einingum, þar sem sjúkdómurinn hefur ekki verið staðfestur, undanþágu frá a-lið 1. mgr. 12. gr. eftir að hafa framkvæmt áhættumat og, þegar nauðsyn krefur, eftir að hafa fengið hagstæðar niðurstöður úr rannsóknum á rannsóknarstofu og að því tilskildu að:

a) faraldsfræðilega rannsóknin, sem um getur í 57. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, hafi ekki leitt í ljós nein faraldsfræðileg tengsl milli faraldsfræðilegu eininganna þar sem sjúkdómurinn í A-flokki hefur verið staðfestur og þeirra þar sem sjúkdómurinn hefur ekki verið staðfestur sem gefa ástæðu til að ætla að sjúkdómurinn í A-flokki hafi borist á milli þeirra og

b) lögbært yfirvald hafi staðfest að áður en sjúkdómurinn í A-flokki var staðfestur hafi faraldsfræðilegu einingunum, a.m.k. á vöktunartímanum sem kemur fram í II. viðauka fyrir viðkomandi sjúkdóm, þar sem sjúkdómurinn hefur ekki verið staðfestur verið haldið algjörlega aðskildum og í umsjón annars starfsfólks.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita undanþágur frá a-lið 1. mgr. 12. gr. vegna eftirfarandi flokka dýra, að því tilskildu að skilyrðin í 3. mgr. séu uppfyllt:

a) dýra í haldi í lokaðri starfsstöð,

b) dýra sem eru í haldi í vísindaskyni eða í tilgangi sem tengist varðveislu verndaðra dýra eða tegunda í hættu,

c) dýra sem eru fyrir fram opinberlega skráð sem sjaldgæfar tegundir og

d) dýra sem rök hafa verið færð fyrir að séu með mikið erfðafræðilegt, menningarlegt eða fræðandi gildi.

3. Lögbært yfirvald skal tryggja að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt þegar það veitir undanþáguna sem kveðið er á um í 2. mgr:

a) lögbæra yfirvaldið hefur innt af hendi mat á áhrifum þess að veita slíka undanþágu og einkum að því er varðar áhrifin á dýraheilbrigðisástandið í hlutaðeigandi aðildarríki og aðliggjandi löndum og niðurstaðan úr þessu mati bendir til þess að heilbrigðisástandi dýra sé ekki stofnað í hættu,

b) viðeigandi ráðstöfunum varðandi smitvarnir er beitt til að koma í veg fyrir að sjúkdómur í A-flokki berist í dýr í haldi sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum eða í villt dýr eða í menn, að teknu tilliti til:

   i. sjúkdómssniðsins og

   ii. dýrategundanna sem hafa orðið fyrir áhrifum,

c) dýrin eru sett í viðeigandi einangrun og klínískt eftirlit viðhaft, þ.m.t. rannsóknir á rannsóknarstofu, þangað til lögbæra yfirvaldið getur tryggt að dýrin skapi ekki áhættu á að sjúkdómurinn í A-flokki breiðist út.

4. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita sérstakar undanþágur frá a-lið 1. mgr. 12. gr. vegna dýra af hestaætt sem eru í haldi í stöðvum þar sem uppkoma sjúkdóma í A-flokki, sem um getur í III. viðauka, hefur verið staðfest samkvæmt skilyrðunum sem sett eru fram í þeim viðauka.

14. gr.

Viðbótarráðstafanir um sjúkdómavarnir ef um er að ræða uppkomu sjúkdóms í A-flokki í landdýrum í haldi í stöð

1. Til viðbótar við ráðstafanirnar sem kveðið er á um í 12. gr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að ákvarða sýnatökuaðferðir vegna dýra í haldi af óskráðum tegundum og villtra dýra af skráðum tegundum á grundvelli upplýsinga sem fást úr faraldsfræðilegu rannsókninni sem um getur í 57. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

2. Eftir að lögbært yfirvald hefur framkvæmt áhættumat m.t.t. frekari útbreiðslu viðkomandi sjúkdóms í A-flokki og að teknu tilliti til möguleikans á að beita öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu er lögbæra yfirvaldinu heimilt að fyrirskipa aflífun dýra í haldi af óskráðum tegundum og villtra dýra á þann hátt að komist sé hjá allri áhættu á að sjúkdómur í A-flokki breiðist út við aflífun eða flutning og þangað til heilum skrokkum eða hlutum dauðu dýranna er fargað.

15. gr.

Bráðabirgðahreinsun og sótthreinsun og varnir gegn skordýrum og nagdýrum í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum

1. Um leið og lokið hefur verið við ráðstafanirnar sem kveðið er á um í 12. gr. og, ef við á, í 14. gr. skal lögbært yfirvald fyrirskipa og hafa eftirlit með bráðabirgðahreinsun og sótthreinsun og, ef við á, vörnum gegn skordýrum og nagdýrum í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum til að komast hjá því að sjúkdómur í A-flokki breiðist út.

2. Bráðabirgðahreinsunin, sótthreinsunin og varnirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu

a) innt af hendi í samræmi við verklagið sem sett er fram í A- og B-lið IV. viðauka með notkun viðeigandi sæfivara til að tryggja eyðingu viðkomandi sjúkdómsvalds í A-flokki og

b) skjalfest á fullnægjandi hátt.

3. Þegar lögbært yfirvald veitir eina af undanþágunum sem kveðið er á um í 2. og 4. mgr. 13. gr. skal það fyrirskipa bráðabirgðahreinsunina, sótthreinsunina og varnirnar, sem um getur í 1. mgr., og aðlaga verklagið, sem um getur í a-lið 2. liðar, að viðkomandi ástandi án þess að það komi niður á vörnum gegn því að sjúkdómurinn í A-flokki berist frá dýrum og stöðvum, sem hafa orðið fyrir áhrifum, og stöðum til annarra dýra, sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum, eða til manna.

4. Til viðbótar við þær ráðstafanir sem um getur í 1. og 2. mgr. skal lögbært yfirvald fyrirskipa og hafa eftirlit með því að flutningatæki, sem eru notuð til að flytja dýr til og frá stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum, séu hreinsuð og sótthreinsuð vandlega og, ef við á, að ráðstöfunum sé beitt til að tryggja varnir gegn skordýrum og nagdýrum.

16. gr.

Undanþágur og sérreglur um bráðabirgðahreinsun og sótthreinsun og varnir gegn smitferjum

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita undanþágu frá kröfunni sem varðar hreinsun og sótthreinsun og varnir gegn skordýrum og nagdýrum, sem sett er fram í 15. gr., ef um er að ræða:

a) beitilönd, sem eru faraldsfræðilega tengd stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum, samkvæmt sértækum verklagsreglum til að tryggja að viðkomandi sjúkdómsvaldur í A-flokki verði gerður óvirkur á skilvirkan hátt að teknu tilliti til sjúkdómssniðs, tegundar stöðvar og loftslagsskilyrða og

b) húsdýraáburð, þ.m.t. undirburður og notað undirburðarefni, frá stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum, samkvæmt sértækum verklagsreglum til að tryggja að viðkomandi sjúkdómsvaldur í A-flokki verði gerður óvirkur á skilvirkan hátt í samræmi við vísindaleg gögn.

17. gr.

Sanngreining á faraldsfræðilega tengdum stöðvum og öðrum stöðum sem skipta máli, þ.m.t. flutningatæki

1. Lögbært yfirvald skal, innan ramma faraldsfræðilegrar rannsóknar eins og um getur í 57. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og í því skyni að sanngreina allar faraldsfræðilega tengdar stöðvar og aðra staði sem skipta máli, þ.m.t. flutningatæki, rekja öll dýr í haldi sem eru til staðar í stöð þar sem uppkoma sjúkdóms í A-flokki hefur verið staðfest og allar afurðir, efniviði, efni, flutningatæki eða fólk sem er líklegt til að breiða viðkomandi sjúkdóm í A-flokki út, þ.m.t.:

a) þau sem hafa verið send til og frá stöðinni og

b) þau sem hafa komist í snertingu við stöðina.

2. Rakningin, sem um getur í 1. mgr., skal a.m.k. ná yfir vöktunartímann sem kemur fram í II. viðauka fyrir viðkomandi sjúkdóm, reiknað út aftur í tímann frá þeim degi þegar tilkynnt var um að grunur hefði vaknað.

3. Eftir að lögbært yfirvald hefur framkvæmt áhættumat er því heimilt að undanskilja frá rakningunni, sem um getur í 1. mgr., þær afurðir sem teljast vera öruggar vörur eins og kveðið er á um í VII. viðauka.

18. gr.

Ráðstafanir sem beita skal á faraldsfræðilega tengdum stöðvum og öðrum stöðum sem skipta máli, þ.m.t. flutningatæki

1. Ef rakningin, sem kveðið er á um í 1. mgr. 17. gr., sýnir fram á að dýr af skráðum tegundum hafi verið flutt frá eða til stöðvar, sem hefur orðið fyrir áhrifum, á tímabilinu sem um getur í 2. mgr. þeirrar greinar skal lögbært yfirvald:

a) inna af hendi rannsóknir og koma á takmörkunum og ráðstöfunum varðandi smitvarnir í samræmi við 6., 7. og 8. gr. í viðtökustöðvum eða upprunastöðvum tilflutningsins eða

b) tafarlaust rýmka ráðstafanirnar í 12. gr. þannig að þær nái yfir upprunastöð eða viðtökustöð tilflutningsins ef um er að ræða faraldsfræðilegar vísbendingar um útbreiðslu sjúkdómsins til, frá eða gegnum viðkomandi stöð.

2. Lögbært yfirvald skal beita þeim ráðstöfunum, sem um getur í 1. mgr., í öðrum stöðvum og á stöðum sem skipta máli, þ.m.t. flutningatæki, sem líklegt er að séu menguð eftir að hafa komist í snertingu við dýr, afurðir, efniviði, efni, fólk eða flutningatæki frá stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum, sem greinast innan ramma rakningarinnar sem um getur í 17. gr. eða á grundvelli annarra upplýsinga sem skipta máli úr faraldsfræðilegri rannsókn, eins og um getur í 57. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

19. gr.

Ráðstafanir sem beita skal varðandi afurðir sem greinast í rakningunni

1. Lögbært yfirvald skal fyrirskipa og hafa eftirlit með því að sæði, eggfrumum og fósturvísum, sem greinast smituð í rakningunni sem um getur í 17. gr., sé fargað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

2. Lögbært yfirvald skal fyrirskipa og hafa eftirlit með meðhöndlun, vinnslu eða förgun afurða sem greinast í rakningunni sem um getur í 17. gr., a.m.k. allt til:

a) fyrstu matvælavinnslustöðvarinnar ef um er að ræða afurðir úr dýraríkinu,

b) útungunarstöðvarinnar eða stöðvarinnar þangað sem eggin voru send til útungunar ef um er að ræða egg til útungunar sem höfðu ekki ungast út og

c) fyrstu vinnslustöðvarinnar ef um er að ræða aukaafurðir úr dýrum, að undanskildum húsdýraáburði, eða

d) staðarins þar sem þær eru geymdar ef um er að ræða húsdýraáburð, þ.m.t. undirburður og notað undirburðarefni.

3. Lögbært yfirvald skal koma á opinberri vöktun með alifuglum, sem ungast út á rekjanleikatímabilinu sem um getur í 2. mgr. 17. gr., úr útungunareggjum sem eru upprunnin í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum; þessari vöktun skal komið á í öllum viðtökustöðvum útungunareggjanna og henni skal viðhaldið í 21 dag eftir útungun.

4. Lögbært yfirvald skal fyrirskipa og hafa eftirlit með því að flutningur aukaafurða úr dýrum frá stöðvum sé með fyrirvara um ákvæðin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

5. Lögbært yfirvald skal fyrirskipa og hafa eftirlit með því að efniviðir eða efni sem líklegt er að séu menguð eða eru líkleg til að bera með sér viðkomandi sjúkdóm í A-flokki séu í samræmi við fyrirmæli þess að því er varðar skilyrði á sviði smitvarna og líföryggis til að koma í veg fyrir að sjúkdómsvaldar í A-flokki breiðist út.

20. gr.

Ráðstafanir sem beita skal ef uppkoma sjúkdóms í A-flokki er opinberlega staðfest í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, á landamæraeftirlitsstöðvum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum og á öðrum stöðum sem skipta máli, þ.m.t. flutningatæki

1. Ef uppkoma sjúkdóms er opinberlega staðfest, í samræmi við 11. gr., í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, á landamæraeftirlitsstöðvum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum sem skipta máli, þ.m.t. flutningatæki, skal lögbært yfirvald beita:

a) viðeigandi ákvæðum sem mælt er fyrir um í 12. til 19. gr. og

b) ef þörf krefur, viðbótarráðstöfunum sem eru aðlagaðar að viðkomandi ástandi til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn í A-flokki berist frá dýrum og stöðvum, sem hafa orðið fyrir áhrifum, og stöðum til annarra dýra, sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum, eða til manna.

2. Lögbært yfirvald skal einnig beita ákvæðum, sem mælt er fyrir um í 12. til 19. gr., í upprunastöð dýranna, sem hafa orðið fyrir áhrifum, eða afurðanna sem eru til staðar í stöðvunum og á stöðunum sem um getur í 1. gr.

II. KAFLI

Sjúkdómsvarnaráðstafanir vegna sjúkdóma í A-flokki í landdýrum í haldi á takmörkunarsvæðum

1. þáttur

Almennar sjúkdómsvarnaráðstafanir á takmörkunarsvæði

21. gr.

Takmörkunarsvæði komið á fót

1. Ef um er að ræða uppkomu sjúkdóms í A-flokki á stöð, í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum, þ.m.t. flutningatæki, skal lögbært yfirvald tafarlaust fastsetja takmörkunarsvæði umhverfis stöðina, sem hefur orðið fyrir áhrifum, eða staðinn sem nær yfir:

a) verndarsvæði sem er byggt á lágmarksradíus frá uppkomunni, eins og sett er fram vegna viðkomandi sjúkdóms í A-flokki í V. viðauka,

b) eftirlitssvæði sem er byggt á lágmarksradíus frá uppkomunni, eins og sett er fram vegna viðkomandi sjúkdóms í A-flokki í V. viðauka, og

c) ef nauðsyn krefur, byggt á viðmiðunum sem settar eru fram í 1. mgr. 64. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, frekari takmörkunarsvæði umhverfis eða aðliggjandi verndar- og eftirlitssvæðunum þar sem lögbært yfirvald skal beita sömu ráðstöfunum og kveðið er á um í 3. þætti þessa kafla fyrir eftirlitssvæðið.

2. Lögbært yfirvald skal aðlaga svæðamörk upphaflega takmörkunarsvæðisins, þ.m.t. svæðamörk verndarsvæða, eftirlitssvæða og frekari takmörkunarsvæða, ef um er að ræða að tvö eða fleiri takmörkunarsvæði skarist vegna frekari uppkomu sjúkdóms í A-flokki.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. og eftir að lögbært yfirvald hefur framkvæmt áhættumat að teknu tilliti til sjúkdómssniðsins er lögbæra yfirvaldinu ekki heimilt að fastsetja takmörkunarsvæði ef sjúkdómur í A-flokki kemur upp á eftirtöldum stöðum:

a) í stöðvum þar sem dýr, sem um getur í 2. mgr. 13. gr., eru í haldi,

b) í útungunarstöðvum,

c) í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, á landamæraeftirlitsstöðvum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum,

d) í flutningatæki,

e) á stöðum þar sem samsöfnun eða tímabundin sýning eða dýralæknisfræðileg aðstoð við dýr á sér stað og

f) á öðrum stað sem er ekki stöð.

22. gr.

Ráðstafanir sem beita skal á takmörkunarsvæði

1. Lögbært yfirvald skal tafarlaust taka saman skrá yfir allar stöðvar, sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum og eru staðsettar á takmörkunarsvæðinu, og halda skránni uppfærðri, þ.m.t. tegundir, flokkar og fjöldi dýra í hverri stöð; heimilt er að áætla fjölda alifugla.

2. Í því skyni að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóms og byggt á faraldsfræðilegum upplýsingum eða öðrum sönnunum er lögbæru yfirvaldi heimilt að beita fyrirbyggjandi aflífun, í samræmi við 1. og 2. mgr. 12. gr., eða slátra dýrum í haldi af skráðum tegundum í stöðvum sem eru staðsettar á takmörkunarsvæðinu.

3. Lögbært yfirvald skal fyrirskipa og hafa eftirlit með því að allir tilflutningar á heilum skrokkum eða hlutum af dauðum, villtum dýrum og dýrum í haldi af skráðum tegundum af takmörkunarsvæðinu fari til vinnslu eða förgunar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009 í stöð sem hefur fengið samþykki í þessum tilgangi:

a) innan yfirráðasvæðis aðildarríkisins eða

b) í öðru aðildarríki í samræmi við 1. og 3. mgr. 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 ef það er ekki mögulegt að vinna eða farga heilum skrokkum eða hlutum af dauðum dýrum í samþykktri stöð á yfirráðasvæði aðildarríkisins þar sem uppkoman átti sér stað.

4. Lögbært yfirvald skal koma á sérstökum skilyrðum fyrir flutningi dýra og afurða gegnum takmörkunarsvæðið til að tryggja að hann fari fram:

a) án stöðvunar eða affermingar á takmörkunarsvæðinu,

b) þannig að aðalvegir eða aðaljárnbrautir séu í forgangi og

c) þannig að komist sé hjá því að koma nálægt stöðvum sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum.

5. Með aukaafurðum úr dýrum, sem eru upprunnar á takmörkunarsvæði og fluttar út fyrir það, skal fylgja dýraheilbrigðisvottorð sem opinber dýralæknir gefur út þar sem fram kemur að heimilt sé að flytja þær af takmörkunarsvæðinu við skilyrði sem lögbært yfirvald hefur komið á í samræmi við þennan kafla.

6. Lögbært yfirvald getur ákveðið að vottorðið, sem um getur í 5. mgr., skuli ekki gefið út vegna tilflutninga á aukaafurðum úr dýrum innan hlutaðeigandi aðildarríkis ef viðkomandi yfirvald telur að annað kerfi sé fyrir hendi sem tryggi að sendingar af slíkum afurðum séu rekjanlegar og að þessar afurðir uppfylli dýraheilbrigðiskröfur varðandi slíka tilflutninga.

7. Lögbært yfirvald verður að heimila alla sýnatöku í stöðvum á takmörkunarsvæðinu sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum í öðrum tilgangi en til þess að staðfesta eða útiloka að viðkomandi sjúkdómar í A-flokki séu til staðar.

23. gr.

Undanþágur frá ráðstöfunum sem beita skal á takmörkunarsvæði

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita undanþágur frá ákvæðum í þessum kafla sem varða ráðstafanir sem beita skal á takmörkunarsvæðum, að því marki sem nauðsynlegt er og eftir að hafa framkvæmt áhættumat:

a) á frekari takmörkunarsvæðunum sem um getur í c-lið 1. mgr. 21. gr.,

b) ef lögbæra yfirvaldið ákveður að fastsetja takmörkunarsvæði þegar sjúkdómur í A-flokki kemur upp í stöðvum og á stöðum sem um getur í 3. mgr. 21. gr.,

c) ef uppkoman á sér stað í stöð sem er með allt að 50 fugla í haldi eða

d) í stöðvum og á stöðum, sem um getur í 3. mgr. 21. gr., sem eru staðsett á takmörkunarsvæði.

24. gr.

Kröfur vegna flutningatækja fyrir dýr í haldi af skráðum tegundum og afurðir þeirra

1. Lögbært yfirvald skal tryggja að flutningatæki sem eru notuð fyrir tilflutninga á dýrum í haldi af skráðum tegundum og afurðum þeirra innan takmörkunarsvæðis, frá því, til þess og gegnum það hafi verið:

a) hönnuð og haldið við á þann hátt að komist sé hjá öllum leka eða að dýr sleppi út eða afurðir eða einhver hlutur sem skapar áhættu fyrir heilbrigði dýra,

b) hreinsuð og sótthreinsuð tafarlaust eftir hvern flutning á dýrum, afurðum eða einhverjum hlut sem skapar áhættu fyrir heilbrigði dýra og, ef nauðsyn krefur, síðan sótthreinsuð aftur og í öllum tilvikum þurrkuð eða látin þorna áður en nýr farmur af dýrum eða afurðum er settur í þau og

c) ef við á, að ráðstöfunum sé beitt til að tryggja varnir gegn skordýrum og nagdýrum fyrir flutninginn.

2. Hreinsun og sótthreinsun á flutningatækjunum sem um getur í 1. mgr. skal innt af hendi:

a) í samræmi við leiðbeiningar eða verklag sem lögbært yfirvald hefur ákvarðað, með notkun viðeigandi sæfivara til að tryggja eyðingu viðkomandi sjúkdómsvalds í A-flokki, og

b) skjalfest á fullnægjandi hátt.

2. þáttur

Sjúkdómsvarnaráðstafanir á verndarsvæði

25. gr.

Ráðstafanir sem beita skal í stöðvum á verndarsvæði sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum

1. Lögbært yfirvald skal án tafar fyrirskipa beitingu eftirfarandi ráðstafana í stöðvum á verndarsvæðinu, sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum, öðrum en stöðvum þar sem sjúkdómur í A-flokki hefur verið staðfestur:

a) að halda dýrum af skráðum tegundum aðskildum frá villtum dýrum og dýrum af óskráðum tegundum,

b) að koma viðbótareftirliti til framkvæmdar til að greina frekari útbreiðslu sjúkdóms í A-flokki til stöðvanna, þ.m.t. öll fjölgun sjúkdómstilvika eða dauðsfalla eða umtalsverður samdráttur í framleiðslugögnum; tilkynna skal lögbæru yfirvaldi tafarlaust um alla slíka fjölgun eða samdrátt,

c) þegar við á, að koma í framkvæmd fullnægjandi úrræðum til að verjast skordýrum og nagdýrum og öðrum smithýslum í stöðinni og umhverfis hana,

d) að nota viðeigandi sótthreinsunaraðferðir við innganga og útganga stöðvarinnar,

e) að beita viðeigandi ráðstöfunum varðandi smitvarnir gagnvart öllum þeim einstaklingum sem eru í snertingu við dýr í haldi af skráðum tegundum eða koma inn í stöðina eða fara út af henni, sem og varðandi flutningatæki, til að komast hjá allri áhættu á að viðkomandi sjúkdómur í A-flokki breiðist út,

f) að skrá alla þá einstaklinga sem heimsækja stöðina, halda skráningunum uppfærðum til að auðvelda sjúkdómsvöktun og -varnir og gera þær tiltækar fyrir lögbært yfirvald samkvæmt beiðni,

g) að farga heilum skrokkum eða hlutum af dauðum eða aflífuðum dýrum í haldi af skráðum tegundum skv. 3. mgr. 22. gr.

2. Þrátt fyrir f-lið 1. mgr. er ekki gerð krafa um skráningu á gestum í stöðvum þar sem dýrin, sem um getur í 2. mgr. 13. gr., eru í haldi ef gestirnir hafa ekki aðgang að svæðunum þar sem dýrin eru í haldi.

26. gr.

Heimsóknir opinberra dýralækna til stöðva á verndarsvæði

1. Lögbært yfirvald skal tryggja að opinberir dýralæknar fari í a.m.k. eina heimsókn til allra stöðva, sem um getur í 25. gr., eins fljótt og unnt er og án ótilhlýðilegrar tafar eftir að uppkoma sjúkdóms í A-flokki hefur verið opinberlega staðfest.

2. Þegar opinberir dýralæknar fara í heimsóknirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu þeir inna af hendi a.m.k. eftirfarandi starfsemi:

a) sannprófun skjala, þ.m.t. greining á skráningum varðandi framleiðslu, heilbrigði og rekjanleika,

b) sannprófun á framkvæmd ráðstafana sem beitt er til að koma í veg fyrir að viðkomandi sjúkdómur í A-flokki komi upp eða berist út í samræmi við 25. gr.,

c) klíníska rannsókn á dýrum í haldi af skráðum tegundum og

d) ef nauðsyn krefur, taka sýni úr dýrum til rannsókna á rannsóknarstofu til þess að staðfesta eða útiloka að viðkomandi sjúkdómur í A-flokki sé til staðar.

3. Lögbært yfirvald getur krafist frekari dýralæknaheimsókna til stöðva á verndarsvæðinu til eftirfylgni með ástandinu.

4. Lögbært yfirvald skal skrá starfsemina og heimsóknirnar sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. og niðurstöður þar að lútandi.

5. Ef radíus verndarsvæðisins sem er fastsett í V. viðauka er stærri en 3 km getur lögbært yfirvald ákveðið, þrátt fyrir 1. mgr., að gera ekki kröfu um heimsóknir til allra stöðvanna, sem um getur í 25. gr., heldur heimsóknir til dæmigerðs úrtaks stöðvanna í samræmi við lið A.3 í I. viðauka.

27. gr.

Bönn í tengslum við starfsemi, þ.m.t. tilflutningar, sem varðar dýr, afurðir og aðra efniviði innan verndarsvæðis, frá því eða til þess

1. Lögbært yfirvald skal banna starfsemi, þ.m.t. tilflutningar, sem varðar dýr af skráðum tegundum og afurðir þeirra og aðra efniviði innan verndarsvæðis, frá því og til þess í samræmi við töfluna í VI. viðauka.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að rýmka bönnin sem kveðið er á um í 1. mgr. þannig að þau nái yfir:

a) dýr af óskráðum tegundum og afurðir slíkra dýra og

b) aðra starfsemi en þá sem kemur fram í VI. viðauka, þ.m.t. tilflutningar.

3. Eftirfarandi afurðir eru undanþegnar bönnunum sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr.:

a) afurðir úr dýraríkinu sem litið er á sem öruggar vörur, í samræmi við VII. viðauka, að því er varðar viðkomandi sjúkdóm,

b) afurðir úr dýraríkinu sem hafa fengið viðeigandi meðhöndlun í samræmi við VII. viðauka,

c) afurðir eða aðrir efniviðir, sem líklegt er að breiði sjúkdóminn út, sem fengust eða voru framleiddir fyrir vöktunartímabilið sem kemur fram í II. viðauka fyrir viðkomandi sjúkdóm, reiknað út aftur í tímann frá þeim degi þegar tilkynnt var um að grunur hefði vaknað,

d) afurðir, sem voru framleiddar á verndarsvæðinu, sem eru fengnar úr dýrum í haldi af skráðum tegundum:

i. sem voru í haldi utan verndarsvæðisins,

ii. sem voru í haldi og slátrað utan verndarsvæðisins eða

iii. sem voru í haldi utan verndarsvæðisins og slátrað á verndarsvæðinu,

e) afleiddar afurðir.

4. Bönnin, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr., skulu gilda um afurðirnar sem um getur í 3. mgr. ef:

a) afurðirnar voru ekki skýrt aðgreindar, í framleiðsluferlinu, við geymslu og flutning, frá afurðum sem eru ekki tækar til sendingar út fyrir takmörkunarsvæðið samkvæmt þessari reglugerð eða

b) lögbært yfirvald býr yfir faraldsfræðilegum vísbendingum um útbreiðslu sjúkdómsins í, frá eða með þessum afurðum.

28. gr.

Almenn skilyrði fyrir því að veita undanþágur frá bönnum á verndarsvæði

1. Þrátt fyrir bönnin sem kveðið er á um í 27. gr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutning á dýrum og afurðum í tilvikum sem falla undir 29. til 38. gr. og samkvæmt sérstöku skilyrðunum sem kveðið er á um í þessum greinum og almennu skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 2. til 7. mgr. þessarar greinar.

Áður en lögbært yfirvald veitir þetta leyfi skal það meta áhættuna sem leiðir af þessu leyfi og í matinu verður að koma fram að áhættan á að breiða út sjúkdóm í A-flokki sé óveruleg.

2. Allir heimilaðir tilflutningar verða að fara fram:

a) eingöngu á sérleiðum,

b) þannig að aðalvegir eða aðaljárnbrautir séu í forgangi,

c) þannig að komist sé hjá því að koma nálægt stöðvum sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum og

d) án þess að afferma eða stöðva þangað til affermt er á viðtökustöðinni.

3. Lögbært yfirvald upprunastöðvarinnar skal tilnefna viðtökustöð fyrir tilflutninga frá eða til verndarsvæðisins. Ef lögbært yfirvald upprunastöðvarinnar er ekki það sama og lögbært yfirvald viðtökustöðvarinnar skal fyrrnefnda lögbæra yfirvaldið upplýsa lögbært yfirvald viðtökustöðvarinnar um slíka tilnefningu.

4. Lögbært yfirvald upprunastöðvarinnar skal sannreyna að viðtökustöðin samþykki að hljóta tilnefningu og að taka á móti hverri sendingu af dýrum eða afurðum.

5. Þegar lögbært yfirvald heimilar tilflutninga á dýrum frá verndarsvæðinu skal það tryggja að slíkir tilflutningar skapi ekki áhættu á útbreiðslu sjúkdóms í A-flokki, byggt á:

a) klínískri rannsókn, með hagstæðum niðurstöðum, á dýrum í haldi í stöðinni, þ.m.t. dýrin sem á að tilflytja,

b) ef nauðsyn krefur, rannsókn á rannsóknarstofu, með hagstæðum niðurstöðum, á dýrum í haldi í stöðinni, þ.m.t. dýrin sem á að tilflytja, og

c) niðurstöðu heimsóknanna sem um getur í 26. gr.

6. Þegar lögbært yfirvald heimilar flutning afurða frá verndarsvæðinu skal það fyrirskipa og hafa eftirlit með því að:

a) meðan framleiðsluferli afurðanna stóð yfir og geymsla þeirra hafi þær verið skýrt aðgreindar frá afurðum sem eru ekki tækar til sendingar út fyrir takmörkunarsvæðið í samræmi við þessa reglugerð og

b) afurðir verði ekki fluttar með afurðum sem eru ekki tækar til sendingar út fyrir takmörkunarsvæðið samkvæmt þessari reglugerð.

7. Þegar lögbært yfirvald veitir leyfi skv. 1. mgr. skal það tryggja að viðbótarráðstöfunum varðandi smitvarnir sé beitt frá fermingu, meðan flutningsaðgerðirnar standa yfir og til affermingar á tilnefndri viðtökustöð í samræmi við fyrirmæli lögbæra yfirvaldsins.

29. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tilflutninga á dýrum í haldi af skráðum tegundum á verndarsvæði til slátrunar

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á dýrum í haldi af skráðum tegundum frá stöðvum sem eru staðsettar á verndarsvæði til sláturhúss sem er staðsett:

a) eins nálægt upprunastöðinni og unnt er, innan verndarsvæðisins,

b) á eftirlitssvæðinu þegar það er ekki mögulegt að slátra dýrunum á verndarsvæðinu eða

c) eins nálægt eftirlitssvæðinu og unnt er þegar það er ekki mögulegt að slátra dýrunum á takmörkunarsvæðinu.

2. Lögbært yfirvald skal einungis veita leyfin, sem kveðið er á um í 1. mgr., með eftirfarandi skilyrðum:

a) lögbært yfirvald sem sendir verður að innsigla flutningatækið um leið og það er fermt eða hafa umsjón með því að það sé innsiglað,

b) lögbært yfirvald sláturhússins skal:

i. fá upplýsingar fyrir fram frá rekstraraðila sláturhússins um þá fyrirætlan að taka við dýrum í haldi af skráðum tegundum,

ii. staðfesta að við skoðanir fyrir og eftir slátrun séu ekki fyrir hendi nein merki sem benda til sjúkdóms í A-flokki,

iii. hafa eftirlit með því að rekstraraðili sláturhússins sé með skilvirkt verklag fyrir hendi til að tryggja að dýrum í haldi af skráðum tegundum, sem eru upprunnin á verndarsvæðinu, sé haldið aðskildum og slátrað aðskilið frá slíkum dýrum eða á öðrum tímum, helst við lok vinnudagsins þegar þau koma,

iv. staðfesta slátrun dýranna við lögbært yfirvald upprunastöðvar dýranna,

v. hafa eftirlit með því að rekstraraðili sláturhússins hreinsi og sótthreinsi athafnasvæðið þar sem dýrin voru í haldi og þeim slátrað og að hreinsun og sótthreinsun sé lokið áður en önnur dýr í haldi af skráðum tegundum eru höfð í haldi á þessum athafnasvæðum eða slátrað þar og

vi. hafa eftirlit með því að kjöt sem fæst af slíkum dýrum sé í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 33. gr.

3. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á dýrum í haldi af skráðum tegundum frá stöðvum sem eru staðsettar utan verndarsvæðisins til sláturhúss sem er staðsett á verndarsvæðinu ef:

a) dýrunum er haldið aðskildum frá öðrum dýrum sem eru upprunnin á verndarsvæðinu og slátrað aðskilið frá þessum dýrum eða á öðrum tíma,

b) nýja kjötið sem fæst er skorið, flutt og geymt aðskilið frá nýju kjöti sem er fengið af öðrum dýrum sem eru upprunnin á verndarsvæðinu og

c) hreinsun og sótthreinsun flutningatækisins, sem um getur í 24. gr., fer fram undir opinberu eftirliti eftir affermingu dýranna.

4. Þrátt fyrir 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa vinnslu og notkun aukaafurða úr dýrum, sem eru fengnar úr dýrum sem er slátrað í samræmi við 1., 2. og 3. mgr., sem efni í 3. flokki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009 í stöð sem hefur fengið samþykki fyrir vinnslu eða förgun aukaafurða úr dýrum, sem er staðsett á yfirráðasvæði þess, eða í öðru aðildarríki ef það er ekki mögulegt að vinna þær eða farga þeim í samþykktri stöð á yfirráðasvæði aðildarríkisins þar sem sjúkdómurinn kom upp.

Ef aukaafurðir úr dýrum, sem um getur í fyrstu undirgrein, eru fluttar til stöðvar sem er staðsett í öðru aðildarríki skulu viðtökuaðildarríkið og gegnumferðaraðildarríkin heimila slíka sendingu og lögbært yfirvald á viðtökustað skal heimila vinnslu og notkun á þessum aukaafurðum úr dýrum sem efni í 3. flokki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

30. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tiltekna tilflutninga á alifuglum frá stöðvum sem eru staðsettar á verndarsvæði

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á dagsgömlum ungum frá stöðvum sem eru staðsettar á verndarsvæðinu til stöðvar sem er staðsett í sama aðildarríki en, ef mögulegt er, utan takmörkunarsvæðisins að því tilskildu að:

a) ef um er að ræða dagsgamla unga sem var ungað út úr eggjum sem eru upprunnin á takmörkunarsvæðinu:

   i. lögbært yfirvald innsigli flutningatækið um leið og það er fermt eða hafi umsjón með því að það sé innsiglað,

   ii. opinberir dýralæknar komi á opinberri vöktun með viðtökustöðinni í kjölfar komu dýranna og

   iii. ef alifuglarnir eru fluttir út fyrir takmörkunarsvæðið séu þeir áfram í viðtökustöðinni í a.m.k. 21 dag,

b) ef um er að ræða dagsgamla unga sem var ungað út úr eggjum sem eru upprunnin utan takmörkunarsvæðisins geti útungunarstöðin sem sendir tryggt að engin snerting hafi verið milli þessara eggja og annarra útungunareggja eða dagsgamalla unga sem eru upprunnir á takmörkunarsvæðinu.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á alifuglum sem komnir eru að varpi frá stöðvum sem eru staðsettar á verndarsvæðinu til stöðva sem eru staðsettar í sama aðildarríki og, ef mögulegt er, innan takmörkunarsvæðisins að því tilskildu að:

a) ekki séu nein önnur dýr í haldi af skráðum tegundum í viðtökustöðinni,

b) lögbært yfirvald innsigli flutningatækið um leið og það er fermt eða hafi umsjón með því að það sé innsiglað,

c) opinberir dýralæknar komi á opinberri vöktun með viðtökustöðinni í kjölfar komu dýranna og

d) ef dýrin eru flutt út fyrir takmörkunarsvæðið séu þau áfram í viðtökustöðinni í a.m.k. 21 dag.

31. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tiltekna tilflutninga á útungunareggjum á verndarsvæði

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutning á útungunareggjum annaðhvort:

a) frá stöð sem er staðsett á verndarsvæðinu til útungunarstöðvar sem er staðsett í sama aðildarríki eða

b) frá stöð sem er staðsett í sama aðildarríki til útungunarstöðvar sem er staðsett á verndarsvæðinu.

2. Leyfið, sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr., skal vera með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:

a) foreldrahóparnir sem útungunareggin koma úr hafa verið settir í klíníska rannsókn og sýni verið tekin til rannsókna á rannsóknarstofu með hagstæðum niðurstöðum,

b) útungunareggin og umbúðir þeirra eru sótthreinsuð fyrir sendingu og hægt er að tryggja að unnt sé að rekja útungunareggin til baka og

c) útungunareggin verða að vera flutt í flutningatæki sem lögbært yfirvald innsiglar.

3. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á útungunareggjum frá stöð sem er staðsett á verndarsvæðinu til stöðvar til innanhússútungunar sem er staðsett í sama aðildarríki ef:

a) foreldrahóparnir sem útungunareggin koma úr hafa verið settir í klíníska rannsókn og sýni verið tekin til rannsókna á rannsóknarstofu með hagstæðum niðurstöðum,

b) viðtökustöðin er höfð undir opinberu eftirliti þangað til 21 degi eftir að eggin ungast út,

c) alifuglarnir verða að vera á viðtökustöðinni á tímabilinu sem um getur í b-lið og

d) kröfurnar, sem um getur í b- og c-lið 2. liðar, eru uppfylltar.

32. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tilflutninga á sæði frá samþykktum kímefnamiðstöðvum á verndarsvæði

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á sæði sem er safnað úr dýrum af skráðum tegundum í haldi á samþykktum kímefnamiðstöðvum, að undanskildum útungunarstöðvum, sem eru staðsettar á verndarsvæði eftir áætlaða dagsetningu fyrstu sýkingar í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum, með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:

a) öllum sjúkdómsvarnaráðstöfunum sem varða sjúkdóm í A-flokki hefur verið aflétt á verndarsvæðinu í samræmi við 39. gr.,

b) öll dýr í haldi af skráðum tegundum á sæðissöfnunarstöðinni hafa verið sett í klíníska rannsókn og sýni verið tekið úr þeim til rannsókna á rannsóknarstofu til þess að útiloka að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar á sæðissöfnunarstöðinni og

c) sýni sem tekið var úr gjafadýri í fyrsta lagi 7 dögum eftir vöktunartímann, sem kemur fram í II. viðauka fyrir viðkomandi sjúkdóm, reiknað fram í tímann frá þeim degi þegar sæðinu var safnað, var sett í rannsókn á rannsóknarstofu með hagstæðum niðurstöðum.

33. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tilflutninga á nýju kjöti og hrámjólk úr dýrum í haldi af skráðum tegundum frá stöðvum á verndarsvæði

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á nýju kjöti og hrámjólk úr dýrum af skráðum tegundum sem eru í haldi í stöðvum sem eru staðsettar á verndarsvæði ef:

a) þau eru flutt á vinnslustöð til að fá eina af þeim viðeigandi meðhöndlunum til að draga úr áhættu sem kemur fram í VII. viðauka eða

b) ef um er að ræða nýtt kjöt af alifuglum:

   i. það hefur verið merkt, í samræmi við 1. lið IX. viðauka, frá þeirri stundu sem það fékkst í sláturhúsinu og

   ii. það er ekki ætlað fyrir annað aðildarríki.

2. Lögbært yfirvald skal tryggja að tilflutningar til vinnslustöðvarinnar, sem um getur í a-lið 1. mgr., uppfylli eftirfarandi skilyrði:

a) merkja verður nýtt kjöt, í samræmi við 2. lið IX. viðauka, í sláturhúsinu eftir skoðun eftir slátrun og það verður að bera slíkt merki þangað til það er meðhöndlað,

b) nýtt kjöt og hrámjólk verða að vera tilflutt frá upprunastöðinni til vinnslustöðvarinnar í lokuðum umbúðum og

c) vinnslustöðin verður að vera staðsett á sama takmörkunarsvæðinu eða eins nálægt takmörkunarsvæðinu og unnt er og verður að starfa undir eftirliti opinberra dýralækna.

34. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tilflutninga á eggjum til manneldis frá stöðvum sem eru staðsettar á verndarsvæði

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutning á eggjum til manneldis frá stöðvum sem eru staðsettar á verndarsvæði til eftirfarandi viðtökustaða innan sama aðildarríkis:

a) til pökkunarstöðvar, að því tilskildu að þeim sé pakkað í:

   i. einnota umbúðir eða

   ii. umbúðir sem hægt er að hreina og sótthreinsa á þann hátt að viðkomandi sjúkdómsvaldi í A-flokki er eytt,

b) til stöðva þar sem framleiðsla á eggjaafurðum á sér stað, eins og sett er fram í II. kafla í X. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, í því skyni að fá meðferð eða meðhöndlun í samræmi við XI. kafla í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ([15]).

35. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tilflutninga á húsdýraáburði, þ.m.t. undirburður og notað undirburðarefni, frá stöðvum sem eru staðsettar á verndarsvæði til urðunarstaðar

Lögbæru yfirvaldi er einungis heimilt að leyfa tilflutninga á húsdýraáburði, þ.m.t. undirburður og notað undirburðarefni, frá stöðvum sem eru staðsettar á verndarsvæði til förgunar á tilnefndum urðunarstað, sem er staðsettur innan sama aðildarríkis, eftir vinnslu í samræmi við c-lið 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1069/2009.

36. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tilflutning á fóðurefnum úr jurtaríkinu og hálmi frá verndarsvæði

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á fóðurefnum úr jurtaríkinu og hálmi, sem eru framleidd á verndarsvæði, að því tilskildu að:

a) þau hafi verið framleidd á stöðum sem eru ekki með dýr í haldi af skráðum tegundum,

b) þau hafi verið framleidd í fóðurvinnslustöðvum sem eru ekki með dýr í haldi af skráðum tegundum og plöntuhráefnið er upprunnið:

   i. á stöðum sem um getur í a-lið eða

   ii. utan verndarsvæðisins,

c) þau eru ætluð til notkunar innan verndarsvæðisins eða

d) þau hafa fengið a.m.k. eina af meðhöndlununum til að draga úr áhættu í samræmi við VIII. viðauka.

37. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tilflutninga á dýrum í haldi af skráðum tegundum og afurðum til samþykktrar stöðvar fyrir aukaafurðir úr dýrum

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á dýrum í haldi af skráðum tegundum frá stöðvum sem eru staðsettar á verndarsvæði til stöðvar sem hefur fengið samþykki fyrir vinnslu eða förgun aukaafurða úr dýrum þar sem:

a) dýrin í haldi eru tafarlaust aflífuð og

b) aukaafurðunum úr dýrum, sem verða til, er fargað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

([15]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á afurðum frá stöðvum og stöðum á verndarsvæðinu til stöðvar, sem hefur fengið samþykki fyrir vinnslu eða förgun aukaafurða úr dýrum, þar sem afurðunum er fargað eða þær unnar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

38. gr.

Ráðstafanir sem beita skal í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, á landamæraeftirlitsstöðvum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum sem skipta máli á verndarsvæðinu, þ.m.t. flutningatæki

1. Lögbært yfirvald skal beita viðeigandi ráðstöfunum, sem um getur í 25. gr. og í 27. til 38. gr., í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, á landamæraeftirlitsstöðvum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum sem skipta máli á verndarsvæði, þ.m.t. flutningatæki.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að beita viðbótarráðstöfunum, sem eru aðlagaðar að viðkomandi ástandi, í stöðvunum og á stöðunum sem um getur í 1. mgr. til að koma í veg fyrir að sjúkdómur í A-flokki breiðist út innan verndarsvæðisins og frá því.

39. gr.

Tímalengd sjúkdómsvarnaráðstafana á verndarsvæði

1. Lögbæru yfirvaldi er einungis heimilt að aflétta ráðstöfunum, sem kveðið er á um í 1. og 2. þætti þessa kafla, ef lágmarkstíminn sem kemur fram í X. viðauka er liðinn og eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) bráðabirgðahreinsun og sótthreinsun og, ef við á, varnir gegn skordýrum og nagdýrum hafa farið fram í samræmi við 15. gr. í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum og

b) í öllum stöðvum á verndarsvæðinu sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum hafa dýrin verið sett í klíníska rannsóknir og, þegar nauðsyn krefur, rannsóknir á rannsóknarstofu með hagstæðum niðurstöðum í samræmi við 26. gr.

2. Ef viðkomandi sjúkdómur í A-flokki smitast með skráðri smitferju, eins og um getur í reglugerð (ESB) 2018/1882, er lögbæru yfirvaldi heimilt:

a) að fastsetja hversu lengi ráðstafanirnar á verndarsvæðinu eiga að vara í hverju tilviki fyrir sig, að teknu tilliti til allra þátta sem hafa áhrif á áhættuna á að sjúkdómurinn breiðist út, og

b) að kveða á um aðflutning vísbendidýra.

3. Eftir afléttingu ráðstafananna, sem um getur í 1. mgr., skulu ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í 3. þætti þessa kafla, gilda á verndarsvæðinu a.m.k. á viðbótartímabilinu sem kemur fram í X. viðauka.

3. þáttur

Sjúkdómsvarnaráðstafanir á eftirlitssvæði

40. gr.

Ráðstafanir sem skal beita í stöðvum á eftirlitssvæði

Lögbært yfirvald skal tafarlaust fyrirskipa beitingu ráðstafananna, sem kveðið er á um í 25. gr., í öllum stöðvum á eftirlitssvæði sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum.

41. gr.

Heimsóknir opinberra dýralækna til stöðva á eftirlitssvæði

Lögbært yfirvald skal tryggja að opinberir dýralæknar inni af hendi heimsóknir til úrtaks stöðva sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum á eftirlitssvæði í samræmi við 26. gr. og lið A.3 í I. viðauka.

42. gr.

Bönn í tengslum við starfsemi, þ.m.t. tilflutningar, sem varða dýr, afurðir og aðra efniviði innan eftirlitssvæðis, frá því eða til þess

Lögbært yfirvald skal beita bönnum, undanþágum og frávikum varðandi starfsemi, þ.m.t. tilflutningar sem varða dýr af skráðum tegundum, afurðir þeirra og aðra efniviði til og frá eftirlitssvæði í samræmi við 27. gr.

43. gr.

Almenn skilyrði fyrir því að veita undanþágur frá bönnunum sem kveðið er á um í 42. gr.

1. Þrátt fyrir 42. gr. er lögbæru yfirvaldi einungis heimilt að leyfa tilflutning á dýrum og afurðum í tilvikum sem falla undir 44. til 52. gr. samkvæmt sérstöku skilyrðunum sem kveðið er á um í þessum greinum og almennu skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 2. til 7. mgr. þessarar greinar.

Áður en lögbært yfirvald veitir leyfið skal það meta áhættuna sem leiðir af þessu leyfi. Í matinu verður að koma fram að áhættan á að breiða út sjúkdóm í A-flokki sé óveruleg.

2. Allir heimilaðir tilflutningar skulu fara fram:

a) þannig að aðalvegir eða aðaljárnbrautir séu í forgangi,

b) þannig að komist sé hjá því að koma nálægt stöðvum sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum og

c) án þess að afferma eða stöðva þangað til affermt er á viðtökustöðinni.

3. Lögbært yfirvald upprunastöðvarinnar skal tilnefna viðtökustöð fyrir tilflutninga frá eftirlitssvæðinu eða til þess. Ef lögbært yfirvald er ekki sama lögbæra yfirvaldið og á viðtökustöðinni skal það upplýsa lögbært yfirvald viðtökustöðvarinnar um slíka tilnefningu.

4. Lögbært yfirvald upprunastöðvarinnar skal sannreyna að viðtökustöðin samþykki að hljóta tilnefningu og að taka á móti hverri sendingu af dýrum eða afurðum.

5. Þegar lögbært yfirvald heimilar tilflutninga á dýrum frá eftirlitssvæðinu skal það tryggja að slíkir tilflutningar skapi ekki áhættu á útbreiðslu sjúkdóms í A-flokki, byggt á:

a) klínískri rannsókn, með hagstæðum niðurstöðum, á dýrum í haldi í stöðinni, þ.m.t. dýrin sem á að tilflytja,

b) ef nauðsyn krefur, rannsókn á rannsóknarstofu, með hagstæðum niðurstöðum, á dýrum í haldi í stöðinni, þ.m.t. dýrin sem á að tilflytja, og

c) niðurstöðu heimsóknanna sem um getur í 41. gr., ef hún liggur fyrir.

6. Þegar lögbært yfirvald heimilar flutning afurða frá eftirlitssvæðinu verður það að tryggja að:

a) meðan framleiðsluferli afurðanna stóð yfir og geymsla þeirra hafi þær verið skýrt aðgreindar frá afurðum sem eru ekki tækar til sendingar út fyrir takmörkunarsvæðið samkvæmt þessari reglugerð,

b) afurðir verði ekki fluttar með afurðum sem eru ekki tækar til sendingar út fyrir takmörkunarsvæðið samkvæmt þessari reglugerð.

7. Þegar lögbært yfirvald veitir undanþágurnar sem kveðið er á um í 1. mgr. skal það tryggja að viðbótarráðstöfunum varðandi smitvarnir sé beitt frá fermingu, meðan flutningsaðgerðirnar standa yfir og til affermingar á tilnefndri viðtökustöð í samræmi við fyrirmæli lögbæra yfirvaldsins.

44. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tilflutninga á dýrum í haldi af skráðum tegundum innan eftirlitssvæðis, frá því og til þess til slátrunar

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á dýrum í haldi af skráðum tegundum, sem eru upprunnin á eftirlitssvæði, til sláturhúss sem er staðsett:

a) eins nálægt upprunastöðinni og unnt er, innan takmörkunarsvæðisins, eða

b) utan takmörkunarsvæðisins, eins nálægt eftirlitssvæðinu og unnt er þegar það er ekki mögulegt að slátra dýrunum á takmörkunarsvæðinu, og eftir að hafa framkvæmt áhættumat.

2. Kjötið af dýrunum, sem um getur í 1. mgr., skal falla undir ráðstafanirnar sem kveðið er á um í 49. gr.

3. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á dýrum í haldi af skráðum tegundum, sem eru upprunnin utan eftirlitssvæðisins, til sláturhúss sem er staðsett á eftirlitssvæðinu.

4. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa vinnslu og notkun aukaafurða úr dýrum, sem eru fengnar úr dýrum sem er slátrað í samræmi við 1., 2. og 3. mgr., sem efni í 3. flokki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009 í stöð sem hefur fengið samþykki fyrir vinnslu eða förgun aukaafurða úr dýrum, sem er staðsett á yfirráðasvæði þess, eða í öðru aðildarríki ef það er ekki mögulegt að vinna þær eða farga þeim í samþykktri stöð á yfirráðasvæði aðildarríkisins þar sem sjúkdómurinn kom upp.

Ef aukaafurðir úr dýrum, sem um getur í fyrstu undirgrein, eru fluttar til stöðvar sem er staðsett í öðru aðildarríki skulu viðtökuaðildarríkið og gegnumferðaraðildarríkin heimila slíka sendingu og lögbært yfirvald á viðtökustað skal heimila vinnslu og notkun á þessum aukaafurðum úr dýrum sem efni í 3. flokki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

45. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tiltekna tilflutninga á hóf- og klaufdýrum í haldi af skráðum tegundum frá stöðvum á eftirlitssvæði

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutning hóf- og klaufdýra í haldi af skráðum tegundum til beitilanda sem eru staðsett innan eftirlitssvæðis að því tilskildu að:

a) tímabil sem nemur 15 dögum sé liðið frá því að bráðabirgðahreinsun og sótthreinsun, sem um getur í 15. gr., lauk og hlutu samþykki og

b) dýrin komast ekki í snertingu við dýr af skráðum tegundum frá öðrum stöðvum.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt, eftir að hafa framkvæmt áhættumat, að leyfa tilflutning á hóf- og klaufdýrum í haldi af skráðum tegundum til stöðvar sem tilheyrir sömu aðfangakeðjunni, sem er staðsett innan eða utan eftirlitssvæðisins, til að ljúka framleiðsluferlinu fyrir slátrun. Ef viðtökustöðin er staðsett utan eftirlitssvæðisins skal lögbært yfirvald beita ráðstöfununum, sem kveðið er á um í 40,. 41. og 42. gr., í viðkomandi stöð jafnlengi og sjúkdómsvarnaráðstöfunum á eftirlitssvæðinu, sem er upprunasvæðið, er viðhaldið eins og kveðið er á um í 55. gr.

46. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tiltekna tilflutninga á alifuglum frá stöðvum sem eru staðsettar á eftirlitssvæði

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á dagsgömlum ungum sem eru upprunnir á eftirlitssvæði:

a) til stöðva í sama aðildarríki þar sem þeim var ungað út úr eggjum sem eru upprunnin í stöðvum innan eftirlitssvæðisins ef:

   i. viðtökustöðin er sett undir opinbera vöktun í kjölfar komu dýranna og

   ii. ef dýrin eru flutt út fyrir takmörkunarsvæðið séu þau áfram í viðtökustöðinni í a.m.k. 21 dag,

b) til stöðva í sama aðildarríki þar sem þeim var ungað út úr eggjum sem eru upprunnin utan takmörkunarsvæðisins ef útungunarstöðin sem sendir getur tryggt að engin snerting hafi verið milli þessara eggja og annarra útungunareggja eða dagsgamalla unga úr dýrum sem voru í haldi innan takmörkunarsvæðisins.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á alifuglum sem komnir eru að varpi frá stöðvum á eftirlitssvæðinu til stöðva í sama aðildarríki ef:

a) ekki eru nein önnur dýr í haldi af skráðum tegundum í viðtökustöðinni,

b) viðtökustöðin er sett undir opinbera vöktun í kjölfar komu alifuglanna sem komnir eru að varpi og

c) alifuglarnir eru áfram í viðtökustöðinni í a.m.k. 21 dag.

47. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tiltekna tilflutninga á útungunareggjum til og frá stöðvum á eftirlitssvæði

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á útungunareggjum frá stöð sem er staðsett í sama aðildarríki til:

a) útungunarstöðvar á eftirlitssvæðinu eða

b) stöðvar til innanhússútungunar sem er staðsett á eftirlitssvæðinu.

2. Lögbæru yfirvaldi er einungis heimilt að leyfa tilflutninga á útungunareggjum frá stöð sem er staðsett á eftirlitssvæðinu til útungunarstöðvar í sama aðildarríki eða til stöðvar til innanhússútungunar sem er staðsett í sama aðildarríki ef útungunareggin og umbúðir þeirra eru sótthreinsuð fyrir sendingu og hægt er að tryggja að unnt sé að rekja þessi egg til baka.

48. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tilflutninga á sæði frá samþykktum kímefnamiðstöðvum á eftirlitssvæði

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á sæði sem er safnað úr dýrum af skráðum tegundum í haldi á samþykktum kímefnamiðstöðvum, að undanskildum útungunarstöðvum, sem eru staðsettar á eftirlitssvæði eftir áætlaða dagsetningu fyrstu sýkingar í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum, að því tilskildu að:

a) öllum sjúkdómsvarnaráðstöfunum sem varða viðkomandi sjúkdóm í A-flokki hefur verið aflétt á eftirlitssvæðinu í samræmi við 55. gr.,

b) öll dýr í haldi af skráðum tegundum á sæðissöfnunarstöð hafa verið sett í klíníska rannsókn og sýni verið tekið úr þeim til rannsókna á rannsóknarstofu til þess að útiloka að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar á sæðissöfnunarstöðinni,

c) sýni sem tekið var úr gjafadýri í fyrsta lagi 7 dögum eftir vöktunartímann sem kemur fram í II. viðauka fyrir viðkomandi sjúkdóm, reiknað fram í tímann frá þeim degi þegar sæðinu var safnað, var sett í rannsókn á rannsóknarstofu með hagstæðum niðurstöðum.

49. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tilflutninga á nýju kjöti og hrámjólk úr dýrum í haldi af skráðum tegundum frá stöðvum sem eru staðsettar á eftirlitssvæði

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á nýju kjöti og hrámjólk úr dýrum af skráðum tegundum sem eru í haldi í stöðvum sem eru staðsettar á eftirlitssvæði ef:

a) nýja kjötið eða hrámjólkin er flutt á vinnslustöð til að fá eina af þeim meðhöndlunum til að draga úr áhættu sem kemur fram í VII. viðauka eða

b) nýja kjötið er af alifuglum.

2. Lögbært yfirvald skal tryggja að nýtt kjöt og hrámjólk sem eru tilflutt skv. a-lið 1. mgr. uppfylli eftirfarandi:

a) nýtt kjöt er merkt í samræmi við IX. viðauka þegar það er fengið í sláturhúsinu og heldur þessu merki þangað til það er meðhöndlað og

b) meðhöndlun fer fram í stöð, sem er staðsett á sama takmörkunarsvæði eða eins nálægt takmörkunarsvæðinu og unnt er, sem er starfrækt undir eftirliti opinberra dýralækna.

50. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tilflutninga á eggjum til manneldis frá stöðvum á eftirlitssvæði

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á eggjum til manneldis frá stöðvum á eftirlitssvæði til pökkunarstöðvar sem er staðsett í sama aðildarríki að því tilskildu að þeim sé pakkað í:

a) einnota umbúðir eða

b) umbúðir sem hægt er að hreinsa og sótthreinsa á þann hátt að sjúkdómsvaldi í A-flokki er eytt.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á eggjum til manneldis frá stöðvum sem eru staðsettar á eftirlitssvæðinu til stöðvar þar sem framleiðsla á eggjaafurðum á sér stað, sem er staðsett í sama aðildarríki, ef:

a) stöðin þar sem framleiðslan á eggjaafurðunum á sér stað er í samræmi við II. kafla X. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og

b) eggin eru tilflutt til stöðvarinnar þar sem framleiðslan á eggjaafurðunum á sér stað í því skyni að fá meðferð eða meðhöndlun í samræmi við XI. kafla II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004.

51. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tilflutninga á húsdýraáburði, þ.m.t. undirburður og notað undirburðarefni, frá stöðvum á eftirlitssvæði

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutning á húsdýraáburði, þ.m.t. undirburður og notað undirburðarefni, frá stöðvum sem eru staðsettar á eftirlitssvæðinu:

a) án vinnslu til urðunarstaðar, sem lögbært yfirvald hefur áður veitt leyfi í þessu skyni, sem er staðsettur á sama eftirlitssvæðinu eða

b) í kjölfar vinnslu til urðunarstaðar, sem lögbært yfirvald hefur áður veitt leyfi í þessu skyni, sem er staðsettur á yfirráðasvæðinu í aðildarríkinu.

52. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tilflutning á fóðurefnum úr jurtaríkinu og hálmi frá eftirlitssvæði

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á fóðurefnum úr jurtaríkinu eða hálmi, sem eru framleidd á eftirlitssvæði, að því tilskildu að fóðurefnin eða hálmurinn:

a) hafi verið framleidd á stöðum, öðrum en fóðurvinnslustöðvum, sem eru ekki með dýr í haldi af skráðum tegundum,

b) hafi verið framleidd í fóðurvinnslustöðvum sem eru ekki með dýr í haldi af skráðum tegundum og plöntuhráefnið er upprunnið:

   i. á stöðum sem um getur í a-lið eða

   ii. utan eftirlitssvæðisins,

c) séu ætluð til notkunar innan eftirlitssvæðisins,

d) hafi fengið a.m.k. eina af þeim meðhöndlunum til að draga úr áhættu sem kemur fram í VIII. viðauka.

53. gr.

Sértæk skilyrði fyrir því að heimila tilflutninga á dýrum í haldi af skráðum tegundum og afurðum til samþykktrar stöðvar

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á dýrum í haldi af skráðum tegundum frá stöðvum sem eru staðsettar á eftirlitssvæði til stöðvar sem hefur fengið samþykki fyrir vinnslu eða förgun aukaafurða úr dýrum þar sem:

a) dýrin í haldi eru tafarlaust aflífuð og

b) aukaafurðunum úr dýrum, sem verða til, er fargað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa tilflutninga á afurðum frá stöðvum og öðrum stöðum á eftirlitssvæðinu til stöðvar sem hefur fengið samþykki fyrir vinnslu eða förgun aukaafurða úr dýrum þar sem þeim er fargað eða þær unnar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

54. gr.

Ráðstafanir sem beita skal í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, á landamæraeftirlitsstöðvum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum sem skipta máli á eftirlitssvæðinu, þ.m.t. flutningatæki

1. Lögbært yfirvald skal beita viðeigandi ráðstöfunum, sem um getur í 40. gr. og í 42. til 53. gr., í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, á landamæraeftirlitsstöðvum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum sem skipta máli á eftirlitssvæðinu, þ.m.t. flutningatæki.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að beita viðbótarráðstöfunum, sem eru aðlagaðar að viðkomandi ástandi, í stöðvunum og á stöðunum sem um getur í 1. mgr. til að koma í veg fyrir að sjúkdómur í A-flokki breiðist út innan eftirlitssvæðisins og frá því.

55. gr.

Tímalengd sjúkdómsvarnaráðstafana á eftirlitssvæði

1. Lögbæru yfirvaldi er einungis heimilt að aflétta sjúkdómsvarnaráðstöfunum sem beitt er á eftirlitssvæði skv. 1. og 3. þætti þessa kafla ef tímabilið sem kemur fram í XI. viðauka er liðið og eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) kröfurnar, sem kveðið er á um í 39. gr., hafa verið uppfylltar á verndarsvæðinu og

b) opinberir dýralæknar hafa heimsótt dæmigert úrtak stöðva sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum, með hagstæðum niðurstöðum, í samræmi við 41. gr.

2. Ef viðkomandi sjúkdómur í A-flokki smitast með skráðri smitferju, í samræmi við reglugerð (ESB) 2018/1882, er lögbæru yfirvaldi heimilt:

a) að ákvarða hversu lengi ráðstafanirnar á eftirlitssvæðinu eiga að vara í hverju tilviki fyrir sig, að teknu tilliti til þátta sem hafa áhrif á áhættuna á að sjúkdómurinn breiðist út, og

b) að kveða á um aðflutning vísbendidýra.

4. þáttur

Undanþágur sem gilda á takmörkunarsvæði ef um er að ræða frekari uppkomur sjúkdóms

56. gr.

Undanþágur frá banni við tilflutningum á dýrum innan takmörkunarsvæða þegar takmörkunarráðstöfunum er viðhaldið

1. Þegar bönnum við tilflutningi á dýrum, sem kveðið er á um í 27. gr. og 42. gr., er viðhaldið lengur en á tímabilinu sem kemur fram í XI. viðauka vegna opinberrar staðfestingar á frekari uppkomum sjúkdóms í A-flokki er lögbæru yfirvaldi heimilt, í undantekningartilvikum, að leyfa tilflutning á dýrum í haldi af skráðum tegundum frá stöð innan takmörkunarsvæðis í tilvikum sem falla ekki undir undanþágurnar sem kveðið er á um í 27. gr. og 42. gr. ef:

a) rekstraraðilinn hefur lagt fram rökstudda umsókn fyrir þessu leyfi,

b) áhættan sem leiðir af því að leyfa slíka tilflutninga hefur verið metin áður en leyfið er veitt og matið bendir til þess að áhætta á útbreiðslu sjúkdómsins í A-flokki sé óveruleg,

c) opinberir dýralæknar hafa innt af hendi klínískar rannsóknir og safnað sýnum úr dýrum af skráðum tegundum til rannsókna á rannsóknarstofu, þ.m.t. úr þeim sem á að tilflytja, sem hafa skilað hagstæðum niðurstöðum.

2. Þegar tilflutningar á dýrum eru leyfðir skv. 1. mgr. skal lögbært yfirvald tryggja að flutningurinn sé í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 24. gr.

III. KAFLI

Endurnýjun landdýrastofna í stöðvum á takmörkunarsvæðum

57. gr.

Skilyrði fyrir því að heimila endurnýjun stofns í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum

1. Lögbært yfirvald skal eingöngu heimila endurnýjun stofns á stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum ef eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

a) lokahreinsun og sótthreinsun og, ef við á, varnir gegn skordýrum og nagdýrum hafa verið:

   i. framkvæmdar í samræmi við verklagið sem sett er fram í A- og C-lið IV. viðauka með notkun viðeigandi sæfivara til að tryggja eyðingu viðkomandi sjúkdómsvalds í A-flokki og

   ii. skjalfest á fullnægjandi hátt,

b) vöktunartíminn sem kemur fram í II. viðauka fyrir viðkomandi sjúkdóm, reiknað fram í tímann frá þeim degi þegar lokahreinsun og sótthreinsun sem kveðið er á um í a-lið var framkvæmd, er liðinn.

2. Lögbært yfirvald skal hafa eftirlit með því að lokahreinsun og sótthreinsun og, ef við á, varnir gegn skordýrum og nagdýrum í stöðinni sem hefur orðið fyrir áhrifum fari fram í samræmi við kröfurnar í a-lið 1. mgr.

3. Lögbært yfirvald skal ekki heimila aðgang að beitilandi fyrir dýr í haldi af skráðum tegundum á tímabilinu meðan það er talið mengað; þetta tímabil skal ákvarðað eftir að áhættumat hefur verið framkvæmt.

4. Ef ekki hefur verið lokið alveg við lokahreinsun og sótthreinsun og, ef við á, varnir gegn skordýrum og nagdýrum, sem um getur í 1. mgr., af tilhlýðilega rökstuddum ástæðum í stöðinni sem hefur orðið fyrir áhrifum er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa endurnýjun stofna þrátt fyrir 1. mgr. að því tilskildu að:

a) að minnsta kosti 3 mánuðir séu liðnir síðan bráðabirgðahreinsun og sótthreinsun, eins og um getur í 15. gr., var innt af hendi og

b) áður en lögbært yfirvald veitir leyfið hefur það metið áhættuna sem leiðir af þessu leyfi og matið bendir til þess að áhætta á útbreiðslu sjúkdómsins í A-flokki sé óveruleg.

58. gr.

Undanþága frá kröfunni sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 55. gr.

Ef uppkoma sjúkdóms í A-flokki er opinberlega staðfest í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, á söfnunarstöðvum, landamæra-eftirlitsstöðvum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum sem skipta máli, þ.m.t. flutningatæki, er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa að dýr í haldi af skráðum tegundum verði tekin inn aftur til slátrunar, samsöfnunar, skoðunar eða flutnings sólarhring eftir að lokið hefur verið við:

a) ráðstafanirnar sem um getur í 12., 14., 15., 17. og 18. gr. og í a-lið 1. mgr. 57. gr. og

b) sérhverja viðbótarráðstöfun, sem lögbært yfirvald beitir, sem er aðlöguð að viðkomandi ástandi.

59. gr.

Kröfur vegna endurnýjunar stofna í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum með dýrum í haldi af skráðum tegundum

1. Lögbært yfirvald skal hafa eftirlit með því að endurnýjun stofna með dýrum í haldi af skráðum tegundum í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum fari fram í samræmi við ákvæðin í þessari grein.

2. Dýr í haldi af skráðum tegundum sem ætluð eru til stofnendurnýjunar skulu:

a) ekki vera upprunnin frá stöð sem fellur undir takmarkanirnar sem kveðið er á um í III. kafla og

b) sett í sýnatöku vegna rannsókna á rannsóknarstofu, með hagstæðum niðurstöðum, til þess að útiloka tilvist sjúkdómsins áður en þau er sett inn í stöðina.

3. Að því er varðar b-lið 2. mgr. skulu sýni tekin úr:

a) dæmigerðu úrtaki allra dýra, sem á að koma með inn í stöðina, ef komið er með þau öll á sama tíma og frá sömu upprunastöð eða

b) dæmigerðu úrtaki dýra úr hverri sendingu ef koma á með dýrin inn á mismunandi tímum eða frá mismunandi upprunastöðvum.

Ef um er að ræða dagsgamla unga getur lögbært yfirvald ákveðið að inna ekki af hendi sýnatöku vegna rannsóknar á rannsóknarstofu sem um getur í b-lið 2. mgr.

4. Koma skal með dýr í haldi af skráðum tegundum, sem eru ætluð til endurnýjunar stofna, inn í stöðina sem hér segir:

a) í allar faraldsfræðilegar einingar og byggingar stöðvar sem hefur orðið fyrir áhrifum,

b) helst samtímis eða innan vöktunartímans sem kemur fram í II. viðauka fyrir viðkomandi sjúkdóm, reiknað fram í tímann frá þeim degi þegar komið var inn með fyrsta dýrið, eða

c) ef um er að ræða stöðvar með búskap með útigöngu eða þegar kröfurnar, sem settar eru fram í a-lið, eru óhentugar: með því að nota vísbendidýr sem sýni hafa verið tekin úr til rannsókna á rannsóknarstofu, með hagstæðum niðurstöðum, m.t.t. viðkomandi sjúkdóms í A-flokki áður en komið er með þau inn í stöðina.

5. Opinberir dýralæknar skulu a.m.k. fara í heimsókn í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum á síðasta degi vöktunartímans sem kemur fram í II. viðauka fyrir viðkomandi sjúkdóm, reiknað fram í tímann frá þeim degi þegar komið var með dýrin inn í stöðina, og í öllum tilvikum innan 30 daga frá þeim degi, þar sem þeir inna a.m.k. af hendi:

a) sannprófun skjala, þ.m.t. greining á skráningum varðandi framleiðslu, heilbrigði og rekjanleika,

b) klíníska rannsókn á dýrum í haldi af skráðum tegundum og

c) taka sýni úr dýrum til rannsókna á rannsóknarstofu til þess að staðfesta eða útiloka tilvist viðkomandi sjúkdóms í A-flokki.

6. Sérhver einstaklingur sem kemur í stöðina eða fer frá henni skal fara að viðeigandi ráðstöfunum varðandi smitvarnir sem miða að því að koma í veg fyrir útbreiðslu viðkomandi sjúkdóms í A-flokki.

7. Dýr í haldi af skráðum tegundum skulu einungis fara frá stöðinni með leyfi lögbærs yfirvalds og einungis eftir að hafa fengið hagstæðar niðurstöður úr rannsókn á rannsóknarstofu sem um getur í c-lið 5. mgr.

8. Frá þeim degi þegar komið var með dýrin inn í stöðina og þangað til endurnýjun stofns lýkur, í samræmi við 61. gr., skal rekstraraðilinn:

a) halda skráningum varðandi heilbrigði ásamt framleiðslugögnum um dýr í haldi af skráðum tegundum uppfærðum og

b) tilkynna lögbæru yfirvaldi tafarlaust um allar umtalsverðar breytingar á framleiðslugögnum og öll önnur frávik.

9. Ef lögbært yfirvald fær tilkynningu um óvenjulega dánartíðni eða klínísk einkenni um viðkomandi sjúkdóm í A-flokki á tímabilinu, sem um getur í 8. mgr., skulu opinberir dýralæknar tafarlaust taka sýni til rannsókna á rannsóknarstofu til þess að útiloka tilvist viðkomandi sjúkdóms í A-flokki.

10. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita lokuðum starfsstöðvum undanþágu frá einu eða fleiri ákvæðum sem mælt er fyrir um í 1. til 9. mgr. eftir að það hefur metið áhættuna sem leiðir af þessari undanþágu og matið bendir til þess að áhætta á útbreiðslu sjúkdómsins í A-flokki sé óveruleg.

60. gr.

Viðbótarkröfur vegna endurnýjun stofna í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum

1. Lögbært yfirvald skal heimila endurnýjun stofna í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum með öðrum dýrum en dýrum í haldi af skráðum tegundum, að teknu tilliti til áhættunnar á útbreiðslu viðkomandi sjúkdóms í A-flokki og áhættunnar á þráfestu smitferjunnar.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að rýmka gildissvið sumra eða allra ákvæðanna, sem kveðið er á um í 57. og 59. gr., ef fyrirbyggjandi aflífun, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 7. gr. og 9. gr., er beitt.

61. gr.

Lokið við endurnýjun stofna og sjúkdómsvarnaráðstöfunum aflétt í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum

1. Litið skal svo á að endurnýjun stofna í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum sé lokið þegar ráðstöfunum, sem kveðið er á um í 57. og 59. gr. og, ef við á, í 60. gr., er lokið með góðum árangri.

2. Lögbært yfirvald skal aflétta öllum sjúkdómsvarnaráðstöfunum, sem beitt var í stöðinni sem hefur orðið fyrir áhrifum í samræmi við þessa reglugerð, þegar endurnýjun stofna telst lokið eins og kveðið er á um í 1. mgr.

IV. KAFLI

Sjúkdómsvarnaráðstafanir varðandi villt dýr af skráðum tegundum

62. gr.

Ráðstafanir ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í villtum dýrum af skráðum tegundum

1. Ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í villtum dýrum af skráðum tegundum, í samræmi við 1., 3. og 4. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, skal lögbært yfirvald tafarlaust framkvæma rannsókn til þess að staðfesta eða útiloka tilvist skráða sjúkdómsins sem grunur leikur á að sé til staðar.

2. Við rannsóknina, sem um getur í 1. mgr., skal lögbært yfirvald a.m.k. skipuleggja skoðanir eftir dauða og söfnun sýna úr villtum dýrum af skráðum tegundum, sem eru felld eða finnast dauð, til rannsókna á rannsóknarstofu til þess að staðfesta eða útiloka að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar.

3. Að því er varðar skrokka af dauðum, villtum dýrum sem grunur leikur á um að séu með sjúkdóm í A-flokki skal lögbært yfirvald tryggja, hvort heldur sem villtu dýrin voru felld eða fundust dauð, að:

a) heilum skrokkum dauðra, villtra dýra eða hlutum þeirra verði fargað eða þeir unnir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009 og

b) ef það er gerlegt eru hvers konar efniviðir eða efni, sem líklegt er að séu menguð eftir snertingu við skrokka af dauðum, villtum dýrum eða aukaafurðir sem eru fengnar af þessum dýrum, hreinsuð og sótthreinsuð eða fargað samkvæmt leiðbeiningum opinberra dýralækna og undir eftirliti þeirra.

63. gr.

Ráðstafanir ef um er að ræða uppkomu sjúkdóms í A-flokki í villtum dýrum af skráðum tegundum

1. Ef uppkoma sjúkdóms í A-flokki er opinberlega staðfest í villtum dýrum af skráðum tegundum, í samræmi við 2., 3. og 4. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, er lögbæru yfirvaldi heimilt að ákvarða sýkt svæði til að koma í veg fyrir frekari útbreiðslu sjúkdómsins á grundvelli:

a) sjúkdómssniðsins,

b) áætlaðrar stofnstærðar villtra dýra af skráðum tegundum,

c) áhættuþátta sem stuðla að útbreiðslu viðkomandi sjúkdóms í A-flokki, einkum áhættu á því að sjúkdómur í A-flokki berist inn í stöðvar sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum,

d) niðurstaðna úr sýnatöku og

e) annarra þátta sem skipta máli.

2. Að því er varðar skrokka af villtum dýrum sem viðkomandi sjúkdómur í A-flokki hefur verið staðfestur í skal lögbært yfirvald tryggja, hvort heldur sem villtu dýrin voru felld eða fundust dauð, að:

a) heilum skrokkum dauðra, villtra dýra eða hlutum þeirra verði fargað eða þeir unnir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009 og

b) ef það er gerlegt eru hvers konar efniviðir eða efni, sem líklegt er að séu menguð eftir snertingu við skrokka af dauðum, villtum dýrum eða aukaafurðir úr þessum dýrum, hreinsuð og sótthreinsuð eða fargað samkvæmt leiðbeiningum opinberra dýralækna og undir eftirliti þeirra.

3. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að aðlaga svæðamörk upphaflega sýkta svæðisins:

a) til að verjast frekari útbreiðslu viðkomandi sjúkdóms í A-flokki og

b) ef um er að ræða staðfestingu á frekari uppkomu sjúkdómsins í A-flokki í villtum dýrum.

4. Lögbært yfirvald skal tafarlaust upplýsa rekstraraðila, klíníska dýralækna, veiðimenn, önnur viðkomandi lögbær yfirvöld og sérhvern hlutaðeigandi einstakling eða lögaðila um uppkomu sjúkdómsins og þær varnarráðstafanir sem hafa verið samþykktar.

64. gr.

Ráðstafanir sem beita skal á sýktu svæði

1. Á sýktu svæði, sem er ákvarðað í samræmi við 63. gr., skal lögbært yfirvald skipuleggja skoðanir eftir dauða á villtum dýrum af skráðum tegundum sem eru felld eða finnast dauð, þ.m.t., þegar nauðsyn krefur, nauðsynleg sýnataka vegna rannsóknar á rannsóknarstofu.

2. Á sýkta svæðinu skal lögbært yfirvald að lágmarki:

a) innleiða ráðstafanir til að milda áhættu og styrktar ráðstafanir varðandi smitvarnir til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn í A-flokki berist frá dýrum sem hafa orðið fyrir áhrifum og sýktum svæðum til dýra sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum eða til manna,

b) banna tilflutninga á villtum dýrum af skráðum tegundum og afurðum af þeim eins og kveðið er á um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/688 ([16]) og

c) tryggja að öllum skrokkum af dauðum, villtum dýrum af skráðum tegundum, hvort heldur sem dýrin voru felld eða fundust dauð, eða hlutum þeirra sé fargað eða þeir unnir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

65. gr.

Viðbótarráðstafanir sem beita skal á sýktu svæði

Í því skyni að komast hjá því að sjúkdómur í A-flokki breiðist út á sýktu svæði er lögbæru yfirvaldi heimilt:

a) að setja reglur um tilflutninga á dýrum í haldi af skráðum tegundum,

b) að setja reglur um veiðar og aðra afþreyingu utandyra,

c) að takmarka fóðrun villtra dýra af skráðum tegundum og

d) að þróa og koma í framkvæmd útrýmingaráætlun vegna sjúkdómsins í A-flokki í villtum dýrum af skráðum tegundum ef faraldsfræðilegar aðstæður útheimta slíkt.

66. gr.

Starfandi sérfræðingahópur

Ef um er að ræða opinberlega staðfesta uppkomu sjúkdóms í A-flokki í villtum dýrum af skráðum tegundum og ef um er að ræða að lögbært yfirvald ákvarðar sýkt svæði í samræmi við 63. gr. skal lögbæra yfirvaldið koma á fót starfandi sérfræðingahóp, eins og um getur í 43. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, til að aðstoða sig við:

a) að meta faraldsfræðilegar aðstæður og þróun þeirra,

b) að skilgreina sýkta svæðið,

c) að ákvarða viðeigandi ráðstafanir sem beita skal á sýkta svæðinu í samræmi við þennan kafla og hversu lengi þær standa og

d) að þróa útrýmingaráætlun, þegar við á.

67. gr.

Tímalengd ráðstafana á sýktu svæði

Lögbært yfirvald skal viðhalda ráðstöfunum sem beitt er á sýktu svæði, í samræmi við þennan kafla, þangað til faraldsfræðilegar upplýsingar gefa til kynna að hlutaðeigandi villtur stofn skapi ekki lengur áhættu á að bera sjúkdóm í A-flokki inn í stöðvar sem eru með dýr í haldi af skráðum tegundum og starfshópurinn mælir með því að aflétta ráðstöfununum.

V. KAFLI

Sjúkdómsvarnaráðstafanir vegna sjúkdóma í B- og C-flokki í landdýrum

68. gr.

Bráðabirgðaráðstafanir um sjúkdómavarnir sem beita skal ef lögbært yfirvald hefur grun um sjúkdóm í B- eða C-flokki í aðildarríki eða á svæði sem hefur fengið þá stöðu að vera laust við sjúkdóma

Ef grunur vaknar um sjúkdóm í B- eða C-flokki, í samræmi við 1., 3. eða 4. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, í aðildarríkjum eða á svæðum sem hafa fengið þá stöðu að vera laus við sjúkdóma skv. 4. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eða 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 skal lögbært yfirvald beita þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í:

([16]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/688 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á landdýrum og útungunareggjum innan Sambandsins (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 140).

a) ákvæðum 21., 22. og 23. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*, sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*, smitandi hvítblæði í nautgripum, smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu, sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru og smitandi slímhúðarpest í nautgripum,

b) ákvæðum 35. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 að því er varðar sýkingu af völdum hundaæðisveiru og

c) ákvæðum 41. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 af því er varðar sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerð 1–24).

69. gr.

Sjúkdómsvarnaráðstafanir sem beita skal þegar sjúkdómur í B- eða C-flokki er staðfestur

Ef sjúkdómur í B- eða C-flokki er staðfestur, í samræmi við 2. lið 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, í aðildarríkjum eða á svæðum sem hafa fengið þá stöðu að vera laus við sjúkdóma skv. 4. mgr. 36. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eða 1. mgr. 84. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 skal lögbært yfirvald beita þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í:

a) ákvæðum 24. til 31. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 að því er varðar sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*, sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis*, smitandi hvítblæði í nautgripum, smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu, sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru og smitandi slímhúðarpest í nautgripum,

b) ákvæðum 36. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 að því er varðar sýkingu af völdum hundaæðisveiru og

c) ákvæðum 42. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 af því er varðar sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerð 1–24).

III. HLUTI

LAGARDÝR

I. KAFLI

Sjúkdómsvarnaráðstafanir vegna sjúkdóma í A-flokki í lagareldisdýrum

1. þáttur

Bráðabirgðaráðstafanir um sjúkdómavarnir ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í lagareldisdýrum

70. gr.

Skyldur rekstraraðila ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í lagareldisdýrum í stöðvum

Ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í lagareldisdýrum af skráðum tegundum skulu rekstraraðilar gera eftirfarandi sjúkdómsvarnaráðstafanir til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn í A-flokki berist frá dýrum, sem hafa orðið fyrir áhrifum, og lagareldisstöðvum sem þeir bera ábyrgð á til annarra lagardýra, sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum, þangað til lögbært yfirvald hefur útilokað að sjúkdómurinn í A-flokki sé til staðar:

a) einangra, ef það er tæknilega mögulegt, öll lagareldisdýr í stöðinni sem grunur leikur á um að séu sýkt af sjúkdómi í A-flokki,

b) koma í veg fyrir tilflutninga á lagareldisdýrum inn í og út úr stöðinni,

c) skrá allar heimsóknir og tilflutninga frá stöðinni og til hennar,

d) halda öllum afurðum, hlutum af búnaði, efniviðum eða efnum, sem líklegt er að séu menguð af og beri smit sjúkdóms í A-flokki, einangruðum og, að því marki sem mögulegt er, vörðum fyrir smitferjum og öðrum lagardýrum,

e) innleiða viðeigandi ráðstafanir varðandi smitvarnir til að komast hjá því að sjúkdómurinn í A-flokki breiðist út,

f) veita lögbæru yfirvaldi, að beiðni þess, allar viðeigandi upplýsingar sem varða sjúkdóminn í A-flokki og

g) fylgja öllum leiðbeiningum frá lögbæru yfirvaldi sem varða varnir gegn sjúkdómnum í A-flokki í samræmi við reglugerð (ESB) 2016/429 og þessa reglugerð.

71. gr.

Rannsókn lögbærs yfirvalds ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í lagareldisdýrum í stöð

1. Ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í lagareldisdýrum í stöð, í samræmi við 1., 3. og 4. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, skal lögbært yfirvald tafarlaust framkvæma rannsókn til þess að staðfesta eða útiloka skráða sjúkdóminn sem grunur leikur á að sé til staðar.

2. Meðan rannsóknin, sem um getur í 1. mgr., stendur yfir skal lögbært yfirvald tryggja að opinberir dýralæknar inni af hendi a.m.k.:

a) klíníska rannsóknir á lagareldisdýrum og

b) sýnatöku vegna rannsókna á rannsóknarstofu.

72. gr.

Bráðabirgðatakmarkanir og ráðstafanir varðandi smitvarnir sem beita skal ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í lagareldisdýrum

1. Ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í stöð skal lögbært yfirvald viðhafa opinbera vöktun með stöðinni og tafarlaust koma á eftirfarandi bráðabirgðatakmörkun og ráðstöfunum varðandi smitvarnir til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn í A-flokki berist frá lagareldisdýrum, sem hafa orðið fyrir áhrifum, og stöðinni til lagareldisdýra sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum:

a) banna tilflutninga á lagareldisdýrum inn í og út úr stöðinni,

b) banna ónauðsynlegan tilflutning flutningatækja og búnaðar frá stöðinni,

c) banna slátrun lagareldisdýra til manneldis,

d) ef það er tæknilega mögulegt og talið nauðsynlegt, fyrirskipa einangrun allra lagareldisdýra og

e) þegar við á, koma í framkvæmd fullnægjandi úrræðum og ráðstöfunum til að verjast fuglum og öðrum rándýrum.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að fyrirskipa fyrirbyggjandi aflífun á skráðum tegundum í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum, þar sem grunur leikur á um sjúkdóm í A-flokki, að því tilskildu að allar nauðsynlegar ráðstafanir vegna smitvarna og aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu séu gerðar til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn í A-flokki breiðist út frá stöðinni.

3. Lögbært yfirvald skal, þrátt fyrir i-lið 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 og eftir að hafa framkvæmt áhættumat, heimila tilflutninga á lagareldisdýrum eingöngu í því skyni að aflífa þau tafarlaust í fyrirtæki sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum eða í stöð sem hefur fengið samþykki fyrir vinnslu eða förgun sem aukaafurðir úr dýrum í 1. eða 2. flokki í samræmi við þá reglugerð. Einungis má veita heimildina þegar nauðsynlegar ráðstafanir vegna smitvarna og aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu eru gerðar til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn í A-flokki breiðist út.

4. Allar aukaafurðir úr dauðum lagareldisdýrum sem hafa drepist eða verið aflífuð í samræmi við þessa grein, þ.m.t. lindýraskeljar með holdi, skulu, þrátt fyrir i-lið 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, unnar eða þeim fargað sem efni í 1. eða 2. flokki í samræmi við þá reglugerð til að tryggja að viðkomandi sjúkdómsvaldur sé óvirkjaður og til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn berist í önnur lagareldisdýr.

73. gr.

Skrá og greining á skráningum ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í lagareldisdýrum

1. Ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki skal lögbært yfirvald án tafar fyrirskipa og sannreyna að rekstraraðilar stöðva, þar sem grunur leikur á um sjúkdóm í A-flokki, taki saman og viðhaldi uppfærðri skrá yfir eftirfarandi:

a) tegundir, flokka og magn (fjöldi, magn eða þyngd) allra lagareldisdýra sem eru í haldi á stöðinni,

b) allar afurðir, efniviði eða efni sem líklegt er að séu menguð eða eru líkleg til að bera með sér sjúkdóm í A-flokki og

c) dauðsföll í hverri faraldsfræðilegri einingu innan stöðvarinnar, skráð daglega.

2. Opinberir dýralæknar skulu, innan ramma faraldsfræðilegrar rannsóknar eins og um getur í 57. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 sem fer fram í stöðvum þar sem grunur leikur á um sjúkdóminn, greina a.m.k. þær skráningar sem eru taldar upp í 1. mgr. 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

74. gr.

Rýmkun sjúkdómsvarnaráðstafana, ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki, svo þær nái yfir aðrar stöðvar

Í því skyni að koma í veg fyrir að sjúkdómur í A-flokki breiðist út skal lögbært yfirvald inna af hendi rannsókn, eins og kveðið er á um í 71. gr., og, eftir að hafa framkvæmt áhættumat, rýmka viðeigandi ráðstafanir sem kveðið er á um í 72. og 73. gr. þannig að þær nái yfir:

a) stöðvar sem eru staðsettar í sama hólfi og stöðin þar sem grunur leikur á um sjúkdóminn eða þar sem straumfræðileg skilyrði eða staðfræðileg skilyrði hafa vegna fjarlægðar í för með sér aukna áhættu á að fá viðkomandi sjúkdómsvald frá stöðinni þar sem grunur leikur á um sjúkdóminn,

b) allar aðrar stöðvar en þær sem um getur í a-lið sem eru með bein faraldsfræðileg tengsl við stöðina þar sem grunur leikur á um sjúkdóminn.

75. gr.

Tímabundin takmörkunarsvæði umhverfis stöð

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að fastsetja tímabundið takmörkunarsvæði umhverfis stöð þar sem grunur leikur á um sjúkdóm í A-flokki og þar sem bráðabirgðaráðstöfunum um sjúkdómavarnir er beitt, eins og um getur í 72. og 73. gr., að teknu tilliti til eftirfarandi aðstæðna:

a) staðsetningar stöðvarinnar á svæði þar sem eru aðrar stöðvar sem eru með lagareldisdýr í haldi af skráðum tegundum og þar sem grunur leikur á um sjúkdóm í A-flokki,

b) tilflutnings á dýrum nálægt stöðinni þar sem grunur hefur vaknað,

c) tafa við að staðfesta sjúkdóm í A-flokki skv. 77. gr.,

d) ófullnægjandi upplýsinga um hugsanlegan uppruna sjúkdóms í A-flokki, sem grunur leikur á um, og smitleiða hans og

e) sjúkdómssniðs, einkum smitleiða og smithraða sjúkdómsins og þráfestu sjúkdómsins í viðkomandi stofni lagareldisdýra af skráðum tegundum.

76. gr.

Ráðstafanir sem skal beita ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, hreinsunarstöð, afgreiðslustöð, á landamæraeftirlitsstöðvum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum sem skipta máli, þ.m.t. flutningatæki

1. Ef grunur vaknar um sjúkdóm í A-flokki, í samræmi við 1., 3. og 4. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, hreinsunarstöðvum, afgreiðslustöðvum, á landamæraeftirlitsstöðvum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum sem skipta máli, þ.m.t. flutningatæki, skal lögbært yfirvald beita:

a) ráðstöfunum sem kveðið er á um í 71. til 75. gr. og

b) ef þörf krefur, viðbótarráðstöfunum sem eru aðlagaðar að viðkomandi ástandi til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn í A-flokki berist frá dýrum og stöðvum eða stöðum sem liggja undir grun til dýra sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum.

2. Lögbært yfirvald skal einnig beita ákvæðum, sem mælt er fyrir um í 71. til 75. gr., í upprunastöð dýranna eða afurðanna sem eru til staðar í stöðvunum og á stöðunum sem um getur í 1. mgr.

2. þáttur

Sjúkdómsvarnaráðstafanir ef sjúkdómur í A-flokki er opinberlega staðfestur í lagareldisdýrum

77. gr.

Opinber staðfesting á sjúkdómi í A-flokki í lagareldisdýrum

Lögbært yfirvald skal opinberlega staðfesta uppkomu sjúkdóms í A-flokki í lagareldisdýrum þegar skilyrðin, sem sett eru fram í 2., 3. og 4. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, eru uppfyllt.

78. gr.

Sjúkdómsvarnaráðstafanir ef uppkoma sjúkdóms í A-flokki er opinberlega staðfest í stöð

1. Í kjölfar opinberrar staðfestingar á uppkomu sjúkdóms í A-flokki í samræmi við 77. gr. skal lögbært yfirvald, til viðbótar við ráðstafanirnar sem kveðið er á um í 72. og 73, gr, gr., fyrirskipa að eftirfarandi sjúkdómsvarnaráðstöfunum verði tafarlaust beitt undir eftirliti opinberra dýralækna í stöðinni þar sem uppkoma sjúkdóms í A-flokki hefur verið opinberlega staðfest:

a) fiskar og krabbadýr af skráðum tegundum skulu aflífuð eins fljótt og unnt er og lindýr af skráðum tegundum skulu tekin úr vatninu eins fljótt og unnt er,

b) þrátt fyrir i-lið 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 skal farga dýrunum, sem um getur í a-lið, sem efni í 1. eða 2. flokki í samræmi við þá reglugerð,

c) ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í a- og b-lið, skulu gerðar annaðhvort:

   i. í stöð þar sem uppkoma sjúkdóms í A-flokki var opinberlega staðfest og síðari vinnsla fór fram á staðnum eða

   ii. í fyrirtæki sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum eða í stöð sem hefur fengið samþykki fyrir vinnslu eða förgun, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009, á þann hátt að komið er í veg fyrir áhættu á útbreiðslu sjúkdómsins í A-flokki,

d) eins fljótt og unnt er skal aflífa lagareldisdýr af óskráðum tegundum eða slátra þeim til manneldis eða, ef um er að ræða lindýr, taka þau úr vatninu í samræmi við b-lið 1. mgr.,

e) beita skal viðeigandi ráðstöfunum til að takmarka hvers konar hugsanlega útbreiðslu sjúkdómsins í A-flokki til og frá villtum lagardýrum sem gætu verið í faraldsfræðilegri snertingu við stöðina,

f) allar afurðir, efniviðir eða efni, sem geta verið menguð, skulu einangruð þangað til:

   i. þeim er fargað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009 ef um er að ræða aukaafurðir úr dýrum,

   ii. þeim er fargað eða þau eru unnin, þrátt fyrir i-lið 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, sem efni í 1. eða 2. flokki í samræmi við þá reglugerð ef um er að ræða afurðir úr dýraríkinu,

   iii. hreinsunar- og sótthreinsunarráðstöfunum er lokið í samræmi við ákvæði 80. gr., ef um er að ræða efniviði og efni sem eru hæf til hreinsunar og sótthreinsunar, og

   iv. þau eru fjarlægð úr stöðinni og þeim fargað undir eftirliti opinberra dýralækna, ef um er að ræða fóður og aðra efniviði sem eru óhæf til hreinsunar og sótthreinsunar.

2. Lögbært yfirvald skal fyrirskipa og hafa eftirlit með því:

a) að flutningur aukaafurða úr dýrum frá stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum, sem um getur í i. lið f-liðar 1. mgr., og afurða úr dýraríkinu, sem um getur í ii. lið f-liðar 1. mgr., sé í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 og

b) að flutningur efniviða eða efna frá stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum, sem um getur í iv. lið f-liðar 1. mgr., sé í samræmi við fyrirmæli þess að því er varðar skilyrði á sviði smitvarna og líföryggis til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsvalds í A-flokki.

3. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt, eftir að hafa framkvæmt áhættumat, að leyfa slátrun á fiski eða krabbadýrum, eða, ef um er að ræða lindýr, að taka þau úr vatninu, til manneldis á stöðinni eða í stöð sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum að því tilskildu að viðeigandi ráðstafanir vegna smitvarna og aðrar nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu séu gerðar til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn í A-flokki breiðist út. Allar aukaafurðir úr dýrum sem fást með þessari undanþágu skulu, þrátt fyrir i-lið 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, unnar eða þeim fargað sem efni í 1. eða 2. flokki í samræmi við þá reglugerð.

4. Þrátt fyrir d-lið 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt, eftir að hafa framkvæmt áhættumat, að ákveða að aflífa ekki lagareldisdýr af óskráðum tegundum, slátra þeim eða taka þau úr vatninu að því tilskildu að viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu séu gerðar til að koma í veg fyrir hvers konar áhættu á útbreiðslu viðkomandi sjúkdóms í A-flokki frá stöðinni.

5. Þrátt fyrir ii. lið f-liðar 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt, eftir að hafa framkvæmt áhættumat, að leyfa setningu afurða úr dýraríkinu á markað í samræmi við 83. gr.

79. gr.

Sérstakar undanþágur frá eftirlitsráðstöfunum í stöðvum þar sem skráðar tegundir eru í haldi í vísindaskyni eða í tilgangi sem tengist varðveislu tegunda í hættu

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita undanþágur frá ráðstöfununum sem kveðið er á um í a- og c-lið 1. mgr. 78. gr. ef um er að ræða opinbera staðfestingu á sjúkdómi í A-flokki í stöðvum þar sem skráðar tegundir eru í haldi í vísindaskyni eða í tilgangi sem tengist varðveislu tegunda í hættu að því tilskildu að:

a) heilbrigðisástandi dýra í hlutaðeigandi aðildarríki eða öðrum aðildarríkjum sé ekki teflt í tvísýnu og

b) að allar viðeigandi ráðstafanir varðandi smitvarnir, eins og tilgreint er í 78. gr., séu gerðar til að koma í veg fyrir hvers konar áhættu á útbreiðslu sjúkdómsvaldsins í A-flokki.

2. Ef undanþága er veitt skv. 1. mgr. skal lögbært yfirvald tryggja að lagareldisdýr af skráðum tegundum, sem falla undir undanþáguna, séu:

a) í haldi á athafnasvæðum þar sem viðeigandi ráðstöfunum varðandi smitvarnir til að forðast útbreiðslu viðkomandi sjúkdóms í A-flokki er komið í framkvæmd og

b) sett undir frekara eftirlit og rannsókn á rannsóknarstofu og séu ekki tilflutt frá stöðinni fyrr en rannsóknarstofuprófanir benda til þess að þau skapi ekki áhættu á frekari útbreiðslu viðkomandi sjúkdóms í A-flokki.

80. gr.

Hreinsun og sótthreinsun

1. Lögbært yfirvald skal fyrirskipa rekstraraðilum, án tafar eftir að sjúkdómsvarnaráðstafanirnar sem kveðið er á um í 78. gr. hafa verið inntar af hendi, að hreinsa og sótthreinsa:

a) stöðina, að því marki sem lögbært yfirvald telur að það sé tæknilega mögulegt,

b) allan búskapartengdan búnað, þ.m.t. en ekki takmarkað við fóðrun, flokkun, meðhöndlun, bólusetningu og vinnubáta,

c) allan framleiðslutengdan búnað, þ.m.t. en ekki takmarkað við búr, net, búkka, poka og línur,

d) allan hlífðarfatnað eða öryggisbúnað sem rekstraraðilar og gestir nota og

e) öll flutningatæki, þ.m.t. tankar og annar búnaður sem er notaður til að tilflytja sýkt dýr eða starfsfólk sem hefur verið í snertingu við sýkt dýr.

2. Hreinsun og sótthreinsun, eins og kveðið er á um í 1. mgr., skal fara fram:

a) í samræmi við aðferðarlýsingu sem lögbært yfirvald og rekstraraðili hafa áður komið sér saman um og

b) undir eftirliti opinberra dýralækna.

81. gr.

Rekstrarhvíld stöðvar sem hefur orðið fyrir áhrifum

Eftir að hreinsun og sótthreinsun, sem kveðið er á um í 80. gr., er lokið skal lögbært yfirvald fyrirskipa rekstraraðilum að setja stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum í rekstrarhvíld í þann tiltekna tíma sem mælt er fyrir um í XIII. viðauka.

82. gr.

Rýmkun sjúkdómsvarnaráðstafana ef sjúkdómur í A-flokki er staðfestur

Í því skyni að koma í veg fyrir að sjúkdómur í A-flokki breiðist út skal lögbært yfirvald inna af hendi rannsókn, eins og kveðið er á um í 71. gr., og, eftir að hafa framkvæmt áhættumat, rýmka sumar eða allar þær ráðstafanir sem kveðið er á um í 78., 80. og 81. gr. þannig að þær nái yfir:

a) stöðvar í sama hólfi eða þar sem straumfræðileg skilyrði eða staðfræðileg skilyrði hafa í för með sér, vegna fjarlægðar, aukna áhættu á að fá viðkomandi sjúkdómsvald frá stöðinni, sem liggur undir grun, þar sem sjúkdómurinn er staðfestur,

b) allar stöðvar þar sem komið hafa í ljós, í kjölfar rannsóknarinnar sem kveðið er á um í 57. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, bein faraldsfræðileg tengsl við stöðina þar sem sjúkdómurinn er staðfestur.

83. gr.

Setning á markað á afurðum úr lagareldisdýrum af skráðum tegundum sem eru framleiddar í sýktum stöðvum

1. Þegar undanþága er veitt skv. 5. mgr. 78. gr. er lögbæru yfirvaldi einungis heimilt að leyfa setningu afurða úr dýraríkinu á markað ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

a) slátra verður fiskum og slægja þá fyrir sendingu,

b) lindýr og krabbadýr verða að vera rekjanleg að öllu leyti og unnin þannig fyrir sendingu að afurðirnar verði ólífvænlegar og geti ekki lifað ef þær eru settar aftur í vatnið.

Ef gerð er krafa um hreinsun fyrir vinnslu og setningu á markað skal hún fara fram í fyrirtæki sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum eða í smitvarinni hreinsunarstöð.

2. Afurðir úr dýraríkinu, sem um getur í 1. mgr., skulu ætlaðar:

a) beint til lokaneytanda eða

b) til frekari vinnslu í fyrirtæki sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum.

84. gr.

Ráðstafanir sem beita skal ef sjúkdómur í A-flokki er staðfestur í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, hreinsunarstöð, afgreiðslustöð, á landamæraeftirlitsstöðvum eða öðrum stöðum sem skipta máli, þ.m.t. flutningatæki

1. Ef sjúkdómur í A-flokki er staðfestur í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, hreinsunarstöð, afgreiðslustöð, á landamæraeftirlitsstöðvum eða öðrum stöðum sem skipta máli, þ.m.t. flutningatæki, í samræmi við 77. gr., skal lögbært yfirvald beita:

a) ráðstöfunum sem kveðið er á um í 78., 80. og 81. gr. og

b) ef þörf krefur, viðbótarráðstöfunum sem eru aðlagaðar að viðkomandi ástandi til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn í A-flokki berist frá dýrum sem hafa orðið fyrir áhrifum og stöðvum eða stöðum til dýra sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum.

2. Lögbært yfirvald skal einnig beita ákvæðum, sem mælt er fyrir um í 78., 80. og 81. gr., í upprunastöð dýranna eða afurðanna sem eru til staðar í stöðvunum og á stöðunum sem um getur í 1. mgr.

II. KAFLI

Sjúkdómsvarnaráðstafanir vegna sjúkdóma í A-flokki í lagareldisdýrum á takmörkunarsvæði

1. þáttur

Almennar sjúkdómsvarnaráðstafanir á takmörkunarsvæði

85. gr.

Takmörkunarsvæði komið á fót

1. Ef uppkoma sjúkdóms í A-flokki er opinberlega staðfest í stöð, matvæla- og fóðurfyrirtæki, fyrirtæki fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum sem skipta máli, þ.m.t. flutningatæki, skal lögbært yfirvald tafarlaust fastsetja takmörkunarsvæði umhverfis stöðina, sem hefur orðið fyrir áhrifum, eða staðinn, þ.m.t.:

a) verndarsvæði umhverfis stöðina eða staðinn þar sem sjúkdómurinn í A-flokki er staðfestur,

b) eftirlitssvæði umhverfis verndarsvæðið og

c) ef nauðsyn krefur, á grundvelli viðmiðananna sem settar eru fram í 1. mgr. 64. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, frekari takmörkunarsvæði umhverfis eða aðliggjandi verndar- og eftirlitssvæðunum.

2. Umfang svæðanna skal ákvarðað á grundvelli hvers tilviks fyrir sig að teknu tilliti til þátta sem hafa áhrif á áhættuna á að sjúkdómurinn breiðist út. Í þessu skyni skal lögbært yfirvald hafa í huga eftirfarandi gögn og viðmiðanir:

a) gögn úr faraldsfræðilegri rannsókn í samræmi við 57. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

b) viðeigandi straumfræðileg gögn,

c) viðmiðanir sem eru tilgreindar í 1. mgr. 64. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og

d) viðmiðanir sem kveðið er á um í XIV. viðauka við þessa reglugerð.

3. Lögbært yfirvald skal aðlaga svæðamörk upphaflega takmörkunarsvæðisins, þ.m.t. svæðamörk verndarsvæða, eftirlitssvæða og frekari takmörkunarsvæða, ef um er að ræða að tvö eða fleiri takmörkunarsvæði skarist vegna frekari uppkomu sjúkdóms í A-flokki.

4. Þrátt fyrir 1. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt, vegna sérstakra landfræðilegra, straumfræðilegra og faraldsfræðilegra aðstæðna og eftir að hafa framkvæmt áhættumat, að teknu tilliti til sjúkdómssniðsins:

a) að fastsetja ekki takmörkunarsvæði, eins og kveðið er á um í 1. mgr., umhverfis sýktu stöðina eða staðinn,

b) að fastsetja takmörkunarsvæði sem samanstendur af verndarsvæði án aðliggjandi eftirlitssvæðis og

c) að fastsetja ekki takmörkunarsvæði þegar sjúkdómur í A-flokki er staðfestur í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, hreinsunarstöð, afgreiðslustöð, á landamæraeftirlitsstöðvum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum sem skipta máli, þ.m.t. flutningatæki.

5. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita undanþágu, eftir því sem þurfa þykir og eftir að hafa framkvæmt áhættumat að teknu tilliti til landfræðilegra, straumfræðilegra og faraldsfræðilegra aðstæðna og sjúkdómssniðsins, frá ákvæðunum í þessum kafla:

a) á frekari takmörkunarsvæðum og

b) ef lögbært yfirvald ákveður að fastsetja takmörkunarsvæði þegar sjúkdómur í A-flokki kemur upp í stöð eða á öðrum stað sem skiptir máli sem um getur í c-lið 4. mgr.

86. gr.

Ráðstafanir sem beita skal á takmörkunarsvæði

1. Lögbært yfirvald skal tafarlaust taka saman skrá yfir allar stöðvar, sem eru með lagareldisdýr í haldi af skráðum tegundum og eru staðsettar á takmörkunarsvæði, og halda skránni uppfærðri, þ.m.t. tegundir, flokkar og áætlaður fjöldi dýra í hverri stöð.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt skv. a- lið 1. og 2. mgr. 78. gr., byggt á faraldsfræðilegum upplýsingum eða öðrum viðeigandi sönnunum og eftir að hafa framkvæmt áhættumat, að beita fyrirbyggjandi aflífun lagareldisdýra af skráðum tegundum í stöðvum sem eru staðsettar innan takmörkunarsvæðisins eða slátra lagareldisdýrunum til manneldis eða, ef um er að ræða lindýr, að taka þau úr vatninu.

3. Öll sýnataka í stöðvum á takmörkunarsvæðinu, sem eru með lagareldisdýr í haldi af skráðum tegundum, í öðrum tilgangi en til þess að staðfesta eða útiloka að viðkomandi sjúkdómur í A-flokki sé til staðar skal vera með leyfi lögbærs yfirvalds.

2. þáttur

Sjúkdómsvarnaráðstafanir á verndarsvæði

87. gr.

Ráðstafanir sem beita skal í stöðvum á verndarsvæði sem eru með lagareldisdýr í haldi

1. Lögbært yfirvald skal fyrirskipa rekstraraðilum annarra stöðva, sem eru með lagareldisdýr í haldi af hvaða tegund sem er á verndarsvæði, en stöðinni þar sem sjúkdómur í A-flokki hefur verið staðfestur, að gera a.m.k. eftirfarandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir og verjast útbreiðslu sjúkdómsins:

a) uppfæra tafarlaust skráningarnar í skránni sem kveðið er á um í 1. mgr. 73. gr.,

b) þegar við á, koma til framkvæmda viðeigandi ráðstöfunum til að takmarka hvers konar hugsanlega útbreiðslu sjúkdómsins í A-flokki til og frá villtum lagardýrum sem gætu verið í faraldsfræðilegri snertingu við stöðina,

c) koma í veg fyrir að lagareldisdýr séu fjarlægð frá stöðinni þar sem þau eru í haldi nema lögbært yfirvald heimili það,

d) koma í framkvæmd viðeigandi ráðstöfunum varðandi smitvarnir að því er varðar allar afurðir, hluta af búnaði, efniviði eða efni sem líklegt er að breiði viðkomandi sjúkdóm í A-flokki út,

e) fækka gestum niður í þann fjölda sem er strangt til tekið nauðsynlegur til að starfrækja stöðina á viðeigandi hátt og

f) ef því verður við komið, að koma í framkvæmd viðeigandi aðferðum til hreinsunar og sótthreinsunar við innganga og útganga stöðvarinnar.

2. Lögbært yfirvald skal fyrirskipa og hafa eftirlit með því að rekstraraðilinn hafi unnið eða fargað, sem efni í viðkomandi flokki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009, aukaafurðum úr lagareldisdýrum af skráðum tegundum sem hafa drepist eða verið aflífuð, þ.m.t. lindýraskeljar með holdi, í stöðvum sem eru með skráðar tegundir í haldi innan verndarsvæðisins.

3. Lögbært yfirvald getur ákveðið, eftir að hafa framkvæmt áhættumat, að 87. og 88. gr. gildi einungis um lagareldisdýr af skráðum tegundum.

88. gr.

Heimsóknir opinberra dýralækna til stöðva á verndarsvæði

1. Lögbært yfirvald skal tryggja að opinberir dýralæknar fari í a.m.k. eina heimsókn til allra stöðvanna, sem um getur í 87. gr., eins fljótt og unnt er og tafarlaust eftir að uppkoma sjúkdóms í A-flokki hefur verið opinberlega staðfest og þar sem forgangur beinist að stöðvum sem lögbært yfirvald hefur metið að skapi mikla áhættu að því er varðar að fá sjúkdóm eða breiða hann út.

2. Þegar opinberir dýralæknar fara í heimsóknirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu þeir inna af hendi a.m.k. eftirfarandi starfsemi:

a) sannprófun skjala og greiningu á skráningum,

b) sannprófun á framkvæmd ráðstafana sem ætlað er að koma í veg fyrir að viðkomandi sjúkdómur í A-flokki komi upp eða berist út í samræmi við 87. gr.,

c) klíníska rannsókn á lagareldisdýrum af skráðum tegundum og

d) ef nauðsyn krefur, taka sýni til rannsókna á rannsóknarstofu til þess að staðfesta eða útiloka að viðkomandi sjúkdómur í A-flokki sé til staðar.

3. Lögbært yfirvald getur krafist frekari dýralæknaheimsókna til stöðva til eftirfylgni með ástandinu.

4. Lögbært yfirvald skal skrá starfsemina og heimsóknirnar sem um getur í 1., 2. og 3. mgr. og niðurstöður þar að lútandi.

89. gr.

Bönn í tengslum við tilflutninga á lagareldisdýrum, afurðum úr lagareldisdýrum, öðrum efnum og efniviðum innan verndarsvæðis, frá því eða til þess

1. Lögbært yfirvald skal banna eftirfarandi tilflutninga innan verndarsvæðis:

a) tilflutning á lagareldisdýrum af skráðum tegundum milli stöðva á verndarsvæðinu,

b) tilflutning á lagareldisdýrum af skráðum tegundum frá verndarsvæðinu eða til þess,

c) alla tilflutninga á flutningatækjum frá stöðvum innan verndarsvæðisins og á öllum búnaði, afurðum, efniviðum eða efnum sem eru líkleg til að bera með sér viðkomandi sjúkdóm í A-flokki,

d) flutning á lagareldisdýrum með brunnbátum gegnum verndarsvæðið og

e) sendingu óunninna aukaafurða úr lagareldisdýrum af hvaða tegund sem er frá stöðvum á verndarsvæðinu.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt, eftir að hafa framkvæmt áhættumat, að rýmka bönnin sem kveðið er á um í a- til d-lið 1. mgr. svo þau nái yfir dýr af óskráðum tegundum og afurðir þeirra.

90. gr.

Almenn skilyrði fyrir því að veita undanþágur frá bönnum við tilflutningi og flutningi sem varða lagardýr og afurðir á verndarsvæðinu

1. Þrátt fyrir bönnin sem kveðið er á um í 1. mgr. 89. gr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutning og flutning á lagardýrum og afurðum í tilvikum sem falla undir 91. til 94. gr. og samkvæmt sérstöku skilyrðunum sem kveðið er á um í þessum greinum og almennu skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 2. mgr. þessarar greinar.

2. Þegar lögbært yfirvald veitir leyfin, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal það tryggja að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) allir tilflutningar verða að fara fram eingöngu á sérleiðum, sem samið hefur verið um við lögbært yfirvald, án þess að afferma eða stöðva,

b) öll skipti á vatni og vatnslosun meðan flutningurinn stendur yfir verða að fara fram á svæðum, í stöðvum eða á vatnsskiptastöðum sem lögbært yfirvald hefur samþykkt,

c) flutningatæki verður að vera hannað og haldið við á þann hátt að vandleg hreinsun og sótthreinsun á því geti farið fram,

d) flutningatækið er hreinsað og sótthreinsað:

i. fyrir flutningsaðgerðir og

ii. eftir flutningsaðgerðir undir eftirliti opinbers dýralæknis,

e) gera verður allar aðrar viðbótarráðstafanir varðandi smitvarnir í tengslum við flutningsaðgerðirnar sem lögbært yfirvald telur nauðsynlegar.

91. gr.

Sérstök skilyrði fyrir slátrun lagareldisdýra af skráðum tegundum og tilflutningum á þeim til slátrunar eða vinnslu frá stöðvum á verndarsvæði

1. Að því er varðar lagareldisdýr frá stöðvum sem eru með skráðar tegundir í haldi á verndarsvæðinu má:

a) slátra þeim innan stöðvarinnar í samræmi við ráðstafanir varðandi smitvarnir sem lögbært yfirvald kveður á um eða

b) tilflytja þau til tafarlausrar slátrunar til manneldis í fyrirtæki sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum eða

c) ef um er að ræða lindýr, taka þau úr vatninu og tilflytja í fyrirtæki sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum til hreinsunar, ef nauðsyn krefur, og frekari vinnslu.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt, eftir að hafa framkvæmt áhættumat sem byggist á viðeigandi faraldsfræðilegum gögnum, að takmarka beitingu ráðstafananna, sem kveðið er á um í 1. mgr., við stöðvar sem eru einungis með lagareldisdýr í haldi af tegundum sem eru tilgreindar í þriðja dálki viðaukans við framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882.

3. Þegar tilflutningar á lagareldisdýrum, sem um getur í b-lið 1. mgr., eru heimilaðir skal lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á fyrirtækinu sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum:

a) upplýst um þá fyrirætlan að senda lagareldisdýr af skráðum tegundum í fyrirtækið sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum,

b) samþykkja að taka við umræddum lagareldisdýrum,

c) hafa eftirlit með og staðfesta slátrun dýranna við lögbært sendingaryfirvald,

d) tryggja að lagareldisdýrum af skráðum tegundum sem eru upprunnin á verndarsvæðinu sé haldið aðskildum frá lagareldisdýrum af skráðum tegundum sem eru upprunnin utan verndarsvæðisins og slátrað eða unnin aðskilið frá þessum dýrum,

e) hafa eftirlit með slátrun eða vinnslu,

f) tryggja að hreinsun og sótthreinsun athafnasvæðanna sé lokið áður en lagareldisdýrum frá stöðvum utan verndarsvæðisins er slátrað eða þau unnin,

g) tryggja að afurðir úr dýraríkinu sem eru fengnar úr lagareldisdýrunum séu í samræmi við sérstök skilyrði fyrir setningu á markað sem kveðið er á um í 92. gr. og

h) tryggja að aukaafurðir úr dýrum eftir slátrun eða aðra vinnslu, sem um getur í 1. mgr., séu unnar eða þeim fargað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

92. gr.

Sérstök skilyrði fyrir því að setja á markað afurðir úr lagareldisdýrum af skráðum tegundum sem eru framleiddar í stöð, sem hefur ekki orðið fyrir áhrifum, á verndarsvæði

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa að afurðir úr dýraríkinu, sem eru fengnar úr lagareldisdýrum af skráðum tegundum í stöðvum á verndarsvæði sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum, séu settar á markað að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) slátra verður fiskum og slægja þá fyrir sendingu og

b) lindýr og krabbadýr verða að vera rekjanleg að öllu leyti og unnin þannig fyrir sendingu að afurðirnar verði ólífvænlegar og geti ekki lifað ef þær eru settar aftur í vatnið.

2. Afurðir úr dýraríkinu, sem um getur í 1. mgr., skulu ætlaðar:

a) til beinnar afhendingar til lokaneytanda eða

b) til frekari vinnslu í fyrirtæki sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum.

93. gr.

Sérstök skilyrði fyrir því að heimila flutning á óunnum aukaafurðum úr dýrum frá stöðvum sem eru staðsettar á verndarsvæði

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að leyfa flutning óunninna aukaafurða af lagareldisdýrum af skráðum tegundum frá stöðvum á verndarsvæði til stöðvar til frekari vinnslu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

94. gr.

Ráðstafanir til að draga úr áhættu að því er varðar tiltekna starfsemi í tengslum við lagardýr innan verndarsvæðis

1. Lögbæru yfirvaldi er heimilt, eftir að hafa framkvæmt áhættumat, að koma á ráðstöfunum til að draga úr áhættu að því er varðar:

a) fiskveiðar í atvinnuskyni og til tómstunda á verndarsvæðinu,

b) aðra starfsemi sem tengist lagardýrum á verndarsvæðinu og sem getur skapað áhættu á að sjúkdómurinn breiðist út og

c) flutning þjónustubáta sem eru notaðir vegna viðhaldsaðgerða og meðhöndlunar á lagardýrum á verndarsvæðinu.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að fyrirskipa, eftir því sem við á, innan ramma þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í 1. mgr., hreinsun og sótthreinsun búnaðar sem hefur verið notaður í vötnum sem falla undir verndarsvæðið.

95. gr.

Ráðstafanir sem beita skal í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, hreinsunarstöð, afgreiðslustöð, á landamæraeftirlitsstöðvum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum sem skipta máli á verndarsvæði, þ.m.t. flutningatæki

1. Lögbært yfirvald skal beita ráðstöfunum, sem kveðið er á um í 87. til 93. gr., í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, hreinsunarstöð, afgreiðslustöðvum, á landamæraeftirlitsstöðvum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum sem skipta máli á verndarsvæði, þ.m.t. flutningatæki.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að beita viðbótarráðstöfunum, sem eru aðlagaðar að viðkomandi ástandi, í stöðvunum og á stöðunum sem um getur í 1. mgr. til að koma í veg fyrir að sjúkdómur í A-flokki breiðist út innan verndarsvæðisins og frá því.

96. gr.

Fjarlæging lagareldisdýra frá stöðvum sem hafa orðið fyrir áhrifum og eftirfylgjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu

1. Lögbært yfirvald skal ákvarða á hvaða tímapunkti skuli fjarlægja lagareldisdýr úr öllum sýktum stöðvum.

2. Lögbært yfirvald getur ákveðið, eftir að hafa framkvæmt áhættumat, að 1. mgr. gildi einnig um stöðvar á verndarsvæði þar sem sjúkdómurinn í A-flokki hefur ekki verið staðfestur til að verjast og koma í veg fyrir hugsanlega útbreiðslu sjúkdómanna.

3. Eftir að lagareldisdýr hafa verið fjarlægð, eins og kveðið er á um í 1. mgr., skal inna af hendi hreinsun, sótthreinsun og rekstrarhvíld í samræmi við 80. og 81. gr.

4. Lögbært yfirvald skal fyrirskipa samstillta rekstrarhvíld í stöðvum sem hafa orðið fyrir áhrifum og í stöðvum sem eru valdar í samræmi við 2. mgr.

5. Samstillta rekstrarhvíldin, sem um getur í 4. mgr., skal standa yfir á því tímabili sem mælt er fyrir um í XIII. viðauka.

97. gr.

Tímalengd sjúkdómsvarnaráðstafana á verndarsvæði, endurnýjun stofna í stöðvum sem falla undir verndarsvæðið

1. Lögbært yfirvald skal viðhalda sjúkdómsvarnaráðstöfunum, sem kveðið er á um í 2. þætti þessa kafla, á verndarsvæði þangað til:

a) ráðstöfunum í 96. gr. er komið í framkvæmd og lokið við þær og

b) lögbært yfirvald hefur, á grundvelli niðurstöðu þeirra rannsókna sem fara fram í samræmi við 88. gr., útilokað öll tilvik viðkomandi sjúkdóms í A-flokki í öðrum stöðvum innan verndarsvæðisins.

2. Þegar skilyrðin, sem sett eru fram í 1. mgr., eru uppfyllt:

a) skal lögbært yfirvald beita þeim ráðstöfunum sem kveðið er á um í 3. þætti þessa kafla á verndarsvæðinu á tímabilinu sem sett er fram í 101. gr. og

b) endurnýja má stofna í stöðvunum ,sem um getur í 1. og 2. mgr. 96.gr., sem féllu áður undir verndarsvæðið.

3. þáttur

Sjúkdómsvarnaráðstafanir á eftirlitssvæði

98. gr.

Ráðstafanir sem skal beita í stöðvum á eftirlitssvæði

1. Lögbært yfirvald skal fyrirskipa að ráðstöfunum, sem kveðið er á um í 87. gr., sé beitt í öllum stöðvum á eftirlitssvæði sem eru með lagareldisdýr í haldi af skráðum tegundum.

2. Opinberir dýralæknar skulu heimsækja stöðvarnar, sem um getur í 1. mgr., og inna af hendi þá starfsemi sem kveðið er á um í 2. mgr. 88. gr. eins og við á.

3. Stöðvarnar innan eftirlitssvæðisins skulu vera undir eftirliti sem samanstendur af heimsóknum og sýnatökum eins og lýst er í 1. lið XV. viðauka.

4. Lögbært yfirvald skal inna af hendi eftirlitið sem kveðið er á um í 3. mgr.

99. gr.

Ráðstafanir í tengslum við tilflutning og flutning lagareldisdýra innan eftirlitssvæðis, frá því eða til þess

1. Lögbært yfirvald skal banna alla tilflutninga á lagareldisdýrum frá stöðvum innan eftirlitssvæðis til slátrunar, frekara eldis eða sleppingar út í náttúruna utan eftirlitssvæðisins.

2. Lögbært yfirvald skal tryggja að allir flutningar á lagareldisdýrum af skráðum tegundum innan eftirlitssvæðisins eða inn á það fari fram við skilyrðin sem sett eru fram í a- til e-lið 90. gr. og í 91. gr.

3. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að fyrirskipa viðeigandi viðbótarráðstafanir varðandi smitvarnir sem beita skal við flutningsaðgerðir, þ.m.t. afferming á tilnefndri viðtökustöð, til að verjast og koma í veg fyrir hugsanlega útbreiðslu sjúkdómanna.

4. Þrátt fyrir 1. mgr. og í samráði við lögbært yfirvald á viðtökustaðnum er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutninga á lagareldisdýrum að því tilskildu að viðeigandi ráðstöfunum varðandi smitvarnir sé beitt til að koma í veg fyrir að sjúkdómur í A-flokki breiðist út.

100. gr.

Ráðstafanir sem beita skal í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, hreinsunarstöð, afgreiðslustöð, á landamæraeftirlitsstöðvum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum sem skipta máli á eftirlitssvæðinu, þ.m.t. flutningatæki

1. Lögbært yfirvald skal tafarlaust fyrirskipa að ráðstöfunum, sem kveðið er á um í 98. og 99. gr., sé beitt í matvæla- og fóðurfyrirtækjum, hreinsunarstöð, afgreiðslustöðvum, á landamæraeftirlitsstöðvum, í fyrirtækjum fyrir aukaafurðir úr dýrum eða á öðrum stöðum sem skipta máli á eftirlitssvæði, þ.m.t. flutningatæki.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að beita viðbótarráðstöfunum, sem eru aðlagaðar að viðkomandi ástandi, á stöðunum sem um getur í 1. mgr. til að koma í veg fyrir að sjúkdómur í A-flokki breiðist út innan eftirlitssvæðisins og frá því.

101. gr.

Tímalengd sjúkdómsvarnaráðstafana á eftirlitssvæði

Lögbært yfirvald skal aflétta sjúkdómsvarnaráðstöfunum sem kveðið er á um í þessum þætti þegar eftirlitstímabilið, sem kemur fram í 2. lið XV. viðauka, fyrir viðkomandi sjúkdóm í A-flokki er liðið með hagstæðum niðurstöðum.

III. KAFLI

Sjúkdómsvarnaráðstafanir varðandi villt lagardýr

102. gr.

Ráðstafanir ef grunur vaknar um tilvik sjúkdóms í A-flokki í villtum lagardýrum af skráðum tegundum

Ef grunur vaknar um tilvik sjúkdóms í A-flokki í villtum lagardýrum af skráðum tegundum, í samræmi við 1., 3. og 4. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, skal lögbært yfirvald:

a) tafarlaust framkvæma rannsókn á villtum lagardýrum af skráðum tegundum, sem eru veidd, fönguð, safnað eða finnast dauð, til þess að staðfesta eða útiloka að viðkomandi sjúkdómur í A-flokki sé til staðar í samræmi við 2. mgr. 71. gr.,

b) tryggja að allar aukaafurðir úr dýrum sem eru fengnar úr villtum lagardýrum af skráðum tegundum sem grunur leikur á um að séu smituð, þ.m.t. lindýraskeljar með holdi, séu unnar eða þeim fargað sem efni í 1. eða 2. flokki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009,

c) tryggja, ef því verður við komið, að hvers konar efniviður eða efni, sem líklegt er að séu menguð af völdum dýra sem grunur leikur á um að séu smituð eða aukaafurða sem eru fengnar úr þessum dýrum, séu hreinsuð og sótthreinsuð eða fargað samkvæmt leiðbeiningum opinberra dýralækna og undir eftirliti þeirra og

d) veita rekstraraðilum eða yfirvöldum, sem bera ábyrgð á stjórnun viðkomandi dýrastofna, viðeigandi upplýsingar.

103. gr.

Ráðstafanir ef um er að ræða uppkomu sjúkdóms í A-flokki í villtum lagardýrum af skráðum tegundum

1. Ef um er að ræða opinberlega staðfest tilvik sjúkdóms í A-flokki í villtum lagardýrum af skráðum tegundum skal lögbært yfirvald ákvarða sýkt svæði á grundvelli:

a) viðeigandi straumfræðilegra, staðfræðilegra og faraldsfræðilegra skilyrða,

b) sjúkdómssniðs og áætlaðrar stofnstærðar lagardýra af skráðum tegundum og

c) áhættuþátta sem stuðla að útbreiðslu viðkomandi sjúkdóms í A-flokki, einkum þeirra sem tengjast áhættu á að sjúkdómurinn berist inn í stöðvar sem eru með lagardýr í haldi af skráðum tegundum.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að aðlaga svæðamörk upphaflega sýkta svæðisins:

a) til að verjast frekari útbreiðslu viðkomandi sjúkdóms í A-flokki og

b) ef um er að ræða staðfestingu á frekari uppkomu sjúkdómsins í A-flokki í villtum dýrum.

3. Lögbært yfirvald skal tafarlaust upplýsa rekstraraðila, önnur viðkomandi lögbær yfirvöld, viðkomandi dýralækna og sérhvern hlutaðeigandi einstakling eða lögaðila um uppkomu sjúkdómanna og þær varnarráðstafanir sem hafa verið samþykktar.

104. gr.

Ráðstafanir sem beita skal á sýktu svæði

1. Lögbært yfirvald skal, á sýktu svæði sem er fastsett í samræmi við 103. gr.:

a) innleiða ráðstafanir til að milda áhættu og styrktar ráðstafanir varðandi smitvarnir til að koma í veg fyrir að sjúkdómur í A-flokki berist frá dýrum sem hafa orðið fyrir áhrifum og sýktum svæðum til dýra sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum og svæða,

b) banna allan tilflutning manna á villtum lagardýrum af skráðum tegundum og afurðum úr dýraríkinu, sem eru fengnar úr þessum dýrum, frá sýkta svæðinu,

c) tryggja, þrátt fyrir i-lið 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009, að allar aukaafurðir úr dýrum sem eru fengnar úr villtum lagardýrum af skráðum tegundum á smitaða svæðinu, þ.m.t. lindýraskeljar með holdi, séu unnar eða þeim fargað sem efni í 1. eða 2. flokki í samræmi við þá reglugerð,

d) tryggja, ef því verður við komið, að hvers konar efniviður eða efni, sem líklegt er að séu menguð af völdum villtra lagardýra af skráðum tegundum á smitaða svæðinu eða aukaafurða sem eru fengnar úr þessum dýrum, séu hreinsuð og sótthreinsuð eða fargað samkvæmt leiðbeiningum opinberra dýralækna og undir eftirliti þeirra og

e) banna að komið sé með einhverja hluta af lagardýrum af skráðum tegundum, hvort sem þau eru veidd, fönguð, er safnað eða finnast dauð á sýkta svæðinu, sem og allar afurðir, efni eða efniviði, sem líklegt er að séu smituð af sjúkdómi í A-flokki á sýkta svæðinu, inn í stöðvar, sem eru með lagareldisdýr í haldi af skráðum tegundum bæði innan og utan sýkta svæðisins, eða inn á vatnasvið eða strandsvæði utan sýkta svæðisins.

2. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr. og í því skyni að varðveita verðmætt erfðaefni er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa tilflutninga á villtum lagardýrum af skráðum tegundum frá sýkta svæðinu til stöðvar sem lögbært yfirvald hefur heimilað í þessu skyni, að því tilskildu að viðeigandi ráðstöfunum varðandi smitvarnir sé beitt til að koma í veg fyrir að sjúkdómur í A-flokki breiðist út. Litið skal svo á að viðtökustöðin sé stöð sem er staðsett á sýkta svæðinu að því er varðar 108. gr.

105. gr.

Viðbótarráðstafanir sem beita skal á sýktu svæði

1. Eftir að lögbært yfirvald hefur framkvæmt áhættumat skal það ákvarða viðbótarráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að verjast viðkomandi sjúkdómi í A-flokki eða útrýma honum.

2. Lögbæru yfirvaldi er heimilt, sem hluta af því að verjast viðkomandi sjúkdómi í A-flokki eða útrýma honum, að:

a) stöðva tímabundið starfsemi við endurnýjun stofna, veiðar, söfnun og tekju,

b) fyrirskipa skyldubundna hreinsun og sótthreinsun veiðarfæra og báta og annars búnaðar sem líklegt er að séu menguð og

c) auka starfsemi við veiðar, söfnun og tekju eða koma öðrum viðeigandi ráðstöfunum í framkvæmd til að útrýma sjúkdómnum.

3. Ráðstöfunum, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal komið í framkvæmd eftir samráð og í samstarfi við starfandi sérfræðingahópinn, sem um getur í 107. gr., og önnur yfirvöld og hagsmunaaðila.

106. gr.

Rýmkun ráðstafana

Lögbært yfirvald getur ákveðið að viðeigandi ráðstafanir í 102. til 105. gr. gildi einnig um lagardýr af óskráðum tegundum.

107. gr.

Starfandi sérfræðingahópur

1. Ef um er að ræða staðfest tilvik sjúkdóms í A-flokki í villtum lagardýrum af skráðum tegundum skal lögbært yfirvald koma á fót starfandi sérfræðingahóp eins og um getur í iii. lið d-liðar 2. mgr. 43. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

2. Starfandi sérfræðingahópurinn skal aðstoða lögbæra yfirvaldið við:

a) að meta faraldsfræðilegar aðstæður og þróun þeirra,

b) að ákvarða sýkt svæði og

c) að ákvarða viðeigandi ráðstafanir sem beita skal á sýkta svæðinu og hversu lengi þær standa.

108. gr.

Ráðstafanir í stöðvum innan sýkts svæðis

1. Lögbært yfirvald skal beita þeim ráðstöfunum sem kveðið er á um í 87. gr. í stöðvum innan sýkts svæðis sem eru með lagareldisdýr í haldi af skráðum tegundum.

2. Til viðbótar við þær ráðstafanir sem kveðið er á um í 87. gr. skal lögbært yfirvald banna tilflutning á lagareldisdýrum sem eru í haldi á stöðvum innan sýkta svæðisins:

a) út af sýkta svæðinu eða

b) til annarra stöðva á sýkta svæðinu.

3. Lögbæru yfirvaldi er heimilt, eftir að hafa framkvæmt áhættumat, að takmarka bannið í 2. mgr. við lagareldisdýr af skráðum tegundum.

4. Þrátt fyrir 2. mgr. er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa, eftir að hafa framkvæmt áhættumat og í samráði við lögbært yfirvald á viðtökustaðnum, tilflutning á dýrum af skráðum tegundum út af sýkta svæðinu eða til annarra stöðva á sýkta svæðinu.

109. gr.

Tímalengd ráðstafana á sýktu svæði

Lögbært yfirvald skal viðhalda ráðstöfunum, sem kveðið er á um í þessum kafla, þangað til faraldsfræðilegar upplýsingar gefa til kynna að hlutaðeigandi villtur stofn skapi ekki lengur áhættu á að breiða sjúkdóminn út og starfshópurinn mælir með því að aflétta ráðstöfununum.

IV. KAFLI

Sjúkdómsvarnaráðstafanir vegna sjúkdóma í B- og C-flokki í lagardýrum

110. gr.

Bráðabirgðaráðstafanir um sjúkdómavarnir sem beita skal ef lögbært yfirvald hefur grun um sjúkdóm í B- eða C-flokki í aðildarríki eða á svæðum eða í hólfum sem hafa fengið þá stöðu að vera laust við sjúkdóma

Ef grunur vaknar um sjúkdóm í B- eða C-flokki, í samræmi við 1., 3. eða 4. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, í aðildarríkjum, á svæðum eða í hólfum sem hafa fengið þá stöðu að vera laus við sjúkdóma eins og kveðið er á um í 36. gr. (4. mgr.) og 37. gr. (4. mgr.) reglugerðar (ESB) 2016/429 eða í 83. gr., 84. gr. (h- til m-liður 1. mgr.) eða 84. gr. (b- til g-liður 2. mgr.) framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 skal lögbært yfirvald beita þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 55., 56. og 57. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689.

111. gr.

Sjúkdómsvarnaráðstafanir sem beita skal þegar sjúkdómur í B- eða C-flokki er staðfestur

Ef sjúkdómur í B- eða C-flokki er staðfestur, í samræmi við 2., 3. eða 4. mgr. 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, í aðildarríkjum, á svæðum eða í hólfum sem hafa fengið þá stöðu að vera laus við sjúkdóma eins og kveðið er á um í 36. gr. (4. mgr.) og 37. gr. (4. mgr.) reglugerðar (ESB) 2016/429 eða í 83. gr., 84. gr. (h- til m-liður 1. mgr.) eða 84. gr. (b- til g-liður 2. mgr.) framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 skal lögbært yfirvald beita þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í 58. til 65. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689.

IV. HLUTI

LOKAÁKVÆÐI

112. gr.

Niðurfellingar

Tilskipun 92/66/EBE, tilskipun 2001/89/EB, tilskipun 2003/85/EB og tilskipun 2005/94/EB, sem og þær gerðir sem eru samþykktar á grundvelli þeirra, skulu falla úr gildi frá og með 21. apríl 2021.

113. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

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

Gjört í Brussel 17. desember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

KLÍNÍSKAR RANNSÓKNIR, SÝNATÖKUAÐFERÐIR, AÐFERÐIR TIL AÐ GREINA SJÚKDÓMA Í A-FLOKKI OG FLUTNINGUR SÝNA

(eins og um getur í 3. gr. þessarar reglugerðar)

A. **Sýnatökuaðferðir**

A.1 SÝNATAKA ÚR DÝRUM TIL KLÍNÍSKRA RANNSÓKNA

1. Klínískar rannsóknir verða að taka til, ef mögulegt er:

   a) dýra sem sýna klínísk einkenni um sjúkdóma í A-flokki,

   b) dýra sem líklegt er að hafi drepist nýlega úr sjúkdómi sem grunur leikur á um/staðfestum sjúkdómi,

   c) dýra með faraldsfræðileg tengsl við tilvik sem grunur leikur á um eða staðfest tilvik og

   d) dýra sem hafa fengið jákvæðar niðurstöður eða niðurstöður sem eru ekki afdráttarlausar í fyrri rannsóknum á rannsóknarstofu.

2. Velja verður dýr til skoðunar af handahófi, nógu mörg til að unnt sé að greina sjúkdóminn, ef hann er til staðar, ef það eru engin greinileg merki um sjúkdóm eða vefjaskemmdir eftir dauða sem benda til sjúkdóma í A-flokki.

3. Velja verður dýr til skoðunar og aðferð við sýnatöku í samræmi við leiðbeiningar lögbærs yfirvalds og viðkomandi viðbragðsáætlun eins og um getur í 43. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Að því er varðar dýr til skoðunar og aðferð við sýnatöku verður að taka tillit til sjúkdómssniðs og:

   a) tilgangsins með sýnatökunni,

   b) skráðra tegunda sem eru í haldi í stöðinni,

   c) fjölda dýra í haldi af skráðum tegundum í stöðinni,

   d) flokks dýra í haldi,

   e) fyrirliggjandi skráninga varðandi framleiðslu, heilbrigði og rekjanleika dýra í haldi sem skipta máli fyrir rannsóknina,

   f) tegundar stöðvar og búskaparhátta,

   g) áhættustigs váhrifa:

      i. hversu miklar líkur eru á váhrifum frá sjúkdómsvaldinum eða smitferjunni,

      ii. ónæmi dýranna er ekki fyrir hendi vegna bólusetningar eða ónæmi frá móður og

      iii. dvalarsaga í stöð,

   h) annarra faraldsfræðilegra þátta sem skipta máli.

4. Lágmarksfjöldi dýra til skoðunar verður að vera í samræmi við leiðbeiningar lögbærs yfirvalds og viðkomandi viðbragðsáætlun eins og um getur í 43. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Að því er varðar lágmarksfjölda dýra til skoðunar verður að taka tillit til sjúkdómssniðs og einkum:

   a) hvaða algengis er vænst í stöðinni,

   b) öryggisstigs sem stefnt er að í niðurstöðum rannsóknar sem má aldrei vera undir 95% og

   c) alþjóðlegra staðla og tiltækra vísindalegra gagna.

A.2 SÝNATAKA ÚR DÝRUM TIL RANNSÓKNA Á RANNSÓKNARSTOFU

1. Við sýnatöku til rannsókna á rannsóknarstofu verður að taka tillit til niðurstöðu úr klínískum rannsóknum, sem um getur í lið A.1, og, ef mögulegt er, taka með þau dýr sem um getur í 1. lið í lið A.1.

2. Ef það eru engin greinileg merki um sjúkdóm eða vefjaskemmdir eftir dauða sem benda til sjúkdóma í A-flokki verður að taka sýni af handahófi í hverri faraldsfræðilegri einingu stöðvarinnar og þau verða að gera það kleift að greina sjúkdóminn ef hann er til staðar.

3. Dýr til sýnatöku, eðli sýna sem á að safna og aðferð við sýnatöku verða að vera í samræmi við leiðbeiningar lögbærs yfirvalds og viðkomandi viðbragðsáætlun eins og um getur í 43. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Að því er varðar dýr til sýnatöku, eðli sýna sem á að safna og aðferð við sýnatöku verður að taka tillit til sjúkdómssniðs og viðmiðana sem settar eru fram í 3. lið í lið A.1.

4. Lágmarksfjöldi dýra til sýnatöku verður að vera í samræmi við leiðbeiningar lögbærs yfirvalds og viðkomandi viðbragðsáætlun eins og um getur í 43. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Að því er varðar lágmarksfjölda dýra til sýnatöku verður að taka tillit til viðmiðana sem settar eru fram í 4. lið í lið A.1 og hæfni prófana sem eru notaðar.

5. Ef um er að ræða villt dýr verður að taka sýni úr dýrum sem eru felld, finnast dauð eða eru vísvitandi veidd í gildrur eða taka sýni á grundvelli aðferða sem eru ekki ífarandi, s.s. saltsteinar og nagreipi eða beita. Að því er varðar lágmarksfjölda og eðli sýna verður að taka tillit til áætlaðrar stærðar villta stofnsins og viðeigandi viðmiðana sem settar eru fram í 3. og 4. lið í lið A.1.

A.3 SÝNATAKA Í STÖÐVUM SEM Á AÐ HEIMSÆKJA

1. Val á stöðvum til sýnatöku og sýnatökuaðferðin verða að vera í samræmi við leiðbeiningar lögbærs yfirvalds og viðkomandi viðbragðsáætlun eins og um getur í 43. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Við val á stöðvum til sýnatöku og aðferð við sýnatöku verður að taka tillit til sjúkdómssniðs og viðmiðana sem settar eru fram í 3. lið í lið A.1.

2. Lágmarksfjöldi stöðva til að heimsækja verður að vera í samræmi við leiðbeiningar lögbærs yfirvalds og viðkomandi viðbragðsáætlun eins og um getur í 43. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

B. **Greiningaraðferðir**

Tækni, viðmiðunarefni, stöðlun þeirra og túlkun niðurstaðna úr prófunum sem eru gerðar með notkun viðeigandi aðferða til að greina sjúkdóma í A-flokki verða að vera í samræmi við 6. gr. og III. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689.

Aðferðafræðin við greiningarnar verður að miða að því að hámarka næmi eftirlitsins. Við tilteknar aðstæður má þetta eftirlit fela í sér notkun rannsókna á rannsóknarstofu í því skyni að meta fyrri váhrif frá sjúkdómi.

C. **Flutningur sýna**

1. Senda verður öll sýni, með tilhlýðilegum merkingum og auðkenningu, sem eru tekin til þess að staðfesta eða útiloka að sjúkdómur í A-flokki sé til staðar til opinberrar rannsóknarstofu sem hefur verið upplýst um komu þeirra. Með þessum sýnum verða að fylgja viðeigandi eyðublöð í samræmi við kröfur sem lögbært yfirvald og rannsóknarstofan sem tekur við sýnunum fastsetja. Þessi eyðublöð verða a.m.k. að innihalda:

   a) upprunastöð dýranna sem sýnin voru tekin úr,

   b) upplýsingar um tegund, aldur og flokk dýranna sem sýnin voru tekin úr,

   c) sjúkrasögu dýranna, ef hún liggur fyrir og skiptir máli,

   d) klínísk einkenni og niðurstöður úr skoðun eftir dauða og

   e) allar aðrar viðeigandi upplýsingar.

2. Öll sýni verða að vera:

   a) geymd í vatnsþéttum og órjúfanlegum ílátum og pakkningum og í samræmi við viðeigandi alþjóðlega staðla,

   b) geymd við heppilegasta hitastigið og önnur heppilegustu skilyrðin í flutningi, að teknu tilliti til þátta sem geta haft áhrif á gæði sýnanna.

3. Rita verður heimilisfang rannsóknarstofunnar, sem er viðtakandi sendingarinnar, á ytra borð umbúðanna og eftirfarandi tilkynning verður að sjást vel:

   „Meinafræðilegt sýni úr dýrum; hætt við skemmdum; viðkvæmt; opnist ekki utan viðtökurannsóknarstofunnar.“

4. Upplýsa þarf einstaklinginn sem ber ábyrgðina í opinberu rannsóknarstofunni sem tekur við sýnunum í tæka tíð um komu sýnanna.

———

II. VIÐAUKI

VÖKTUNARTÍMI

(eins og um getur í 8., 17., 27., 32., 48., 57. og 59. gr. þessarar reglugerðar)

Sjúkdómar í A-flokki	Vöktunartími
Gin- og klaufaveiki (FMD)	21 dagur
Sýking af völdum nautapestarveiru (RP)	21 dagur
Sýking af völdum sigdalssóttarveiru (RVFV)	30 dagar
Sýking af völdum húðþrymlaveikiveiru (LSD)	28 dagar
Sýking af völdum *Mycoplasma mycoides* undirteg. *mycoides SC* (smitandi lungna- og brjósthimnubólga í nautgripum) (CBPP)	45 dagar
Fjárbólusótt og geitabólusótt (SPGP)	21 dagur
Sýking af völdum fjárpestarveiru (PPR)	21 dagur
Geitakregða (CCPP)	45 dagar
Afríkuhrossapest (AHS)	14 dagar
Sýking af völdum *Burkholderia mallei* (sníf)	6 mánuðir
Svínapest (CSF)	15 dagar
Afríkusvínapest (ASF)	15 dagar
Alvarleg fuglainflúensa (HPAI)	21 dagur
Sýking af völdum Newcastle-veikiveiru (NCD)	21 dagur

III. VIÐAUKI

SKILYRÐI FYRIR TILTEKNUM UNDANÞÁGUM FRÁ a-LIÐ 1. MGR. 12. GR. VARÐANDI DÝR AF HESTAÆTT

(eins og um getur í 4. mgr. 13. gr.)

1. Ef um er að ræða uppkomu afríkuhrossapestar er lögbæru yfirvaldi heimilt að veita dýrum sem hafa orðið fyrir áhrifum og dýrum sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum undanþágu frá a-lið 1. mgr. 12. gr. að því tilskildu að:

   a) dýr sem hafa orðið fyrir áhrifum og falla undir undanþáguna séu sett í einangrun á smitferjuvörðu athafnasvæði þar sem komist er hjá útbreiðslu sjúkdómsvaldsins frá dýrunum til viðkomandi smitferja þangað til 40 dagar hafa liðið, sem samsvarar smittímabilinu sem er fastsett í viðkomandi kafla í heilbrigðisreglum Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar um landdýr, eftir að dýrin komu inn á smitferjuvarða athafnasvæðið og

   b) eftirlit, þ.m.t. rannsóknir á rannsóknarstofu ef nauðsyn krefur, sem lögbært yfirvald innir af hendi bendi til þess að ekkert af dýrunum á smitferjuvarða athafnasvæðinu skapi hættu á smiti af völdum veirunnar.

2. Ef um er að ræða uppkomu sýkingar af völdum *Burkholderia mallei* (sníf) er lögbæru yfirvaldi heimilt að veita dýrum sem hafa ekki orðið fyrir áhrifum undanþágu frá a-lið 1. mgr. 12. gr. að því tilskildu að dýrin sem falla undir undanþáguna séu í sóttkví þangað til:

   a) dýr sem urðu fyrir áhrifum hafa verið aflífuð og þeim eytt,

   b) lokið hefur verið við að hreinsa og sótthreinsa stöðina eftir aflífunina eins og kveðið er á um í 15. gr. og

   c) dýr, sem eftir eru, eru sett í magnabindingarprófun, sem er framkvæmd með neikvæðri niðurstöðu, með sermilausn með 1:5 þynningu á sýnum sem eru tekin a.m.k. 6 mánuðum eftir hreinsunina og sótthreinsunina sem um getur í b-lið.

———

IV. VIÐAUKI

VERKLAG VIÐ HREINSUN, SÓTTHREINSUN OG, ÞEGAR NAUÐSYN KREFUR, VARNIR GEGN SKORDÝRUM OG NAGDÝRUM

(eins og um getur í 12., 15., 16., 39., 45. og 57. gr. þessarar reglugerðar)

A. **Almennar kröfur**

1. Við val á sæfivörum og verklagi við hreinsunar- og sótthreinsunarstarfsemi verður að taka tillit til:

   a) orsakavalds sýkingar,

   b) eðlis stöðva, ökutækja, hluta og efniviða sem á að meðhöndla og

   c) gildandi löggjafar.

2. Skilyrðin sem sæfivörurnar eru notaðar við verða að tryggja að virkni þeirra skerðist ekki. Einkum verður að virða tæknilega þætti sem framleiðandinn tilgreinir, s.s. þrýsting, hitastig, tilskilinn snertitíma eða geymslu. Ekki má tefla virkni sótthreinsiefnisins í tvísýnu með víxlverkun við önnur efni.

3. Komast verður hjá endurmengun hluta sem áður hafa verið hreinsaðir, einkum þegar þvegið er með vökvum undir þrýstingi.

4. Vatni sem er notað við hreinsunarstarfsemi verður að safna saman og farga þannig að komist sé hjá allri áhættu á útbreiðslu sjúkdómsvalda í A-flokki.

5. Nota verður sæfivörur á þann hátt að dregið sé eins og framast er unnt úr öllum neikvæðum áhrifum á umhverfið og á lýðheilsu sem kunna að koma fram við notkun þeirra.

B. **Bráðabirgðahreinsun og sótthreinsun**

Að því er varðar bráðabirgðahreinsun og sótthreinsun skv. 15. gr. til að komast hjá því að sjúkdómur í A-flokki breiðist út:

a) verður að úða heila skrokka eða hluta dauðra dýra í haldi af skráðum tegundum með sótthreinsiefnum og fjarlægja af stöðinni í lokuðum og lekaþéttum ökutækjum eða ílátum til vinnslu og förgunar,

b) verður að safna vandlega saman og farga öllum vefjum eða blóði sem kann að hafa farið niður við aflífun, slátrun eða skoðun eftir dauða,

c) verður, um leið og heilir skrokkar eða hlutar dauðra dýra í haldi af skráðum tegundum hafa verið fjarlægðir til vinnslu eða förgunar, að úða með sótthreinsiefnum þá hluta stöðvarinnar þar sem þessi dýr voru í haldi og alla hluta annarra bygginga, yfirborðs eða búnaðar sem mengaðist við aflífun eða skoðun eftir dauða,

d) verður að rennbleyta húsdýraáburð, þ.m.t. undirburður og notað undirburðarefni, vandlega með sótthreinsiefni,

e) verður sótthreinsiefnið að vera á meðhöndlaða yfirborðinu í a.m.k. sólarhring,

f) verður að eyða búnaði, ílátum, áhöldum vegna neyslu, yfirborði eða sérhverjum efniviði, sem líklegt er að sé mengaður, eftir þvott og sótthreinsun.

C. **Lokahreinsun og sótthreinsun:**

Að því er varðar lokahreinsun og sótthreinsun m.t.t. 57. gr.:

1. Húsdýraáburð, þ.m.t. undirburður og notað undirburðarefni, verður að fjarlægja og meðhöndla sem hér segir:

   a) húsdýraáburður í föstu formi, þ.m.t. undirburður og notað undirburðarefni, verður að fara í gegnum eitt af eftirtöldu:

      i. gufumeðferð við a.m.k. 70 °C,

      ii. förgun með brennslu,

iii. urðun á nægu dýpi til að koma í veg fyrir að dýr komist að honum eða

iv. honum er hrúgað saman svo að hitni í honum, sótthreinsiefni úðað yfir og hann látinn liggja í a.m.k. 42 daga og á þeim tíma verður annaðhvort að byrgja hann eða endurstafla til að tryggja að öll lög fái hitameðhöndlun,

b) fljótandi húsdýraáburður skal geymdur í a.m.k. 42 daga, í 60 daga ef um er að ræða alvarlega fuglainflúensu, eftir að smituðum efnivið er síðast bætt við.

2. Byggingar, yfirborð og búnað verður að þvo vandlega og hreinsa með því að fjarlægja fitu og óhreinindi sem eftir eru og úða með sótthreinsiefnum.

3. Eftir 7 daga verður að hreinsa og sótthreinsa stöðvarnar aftur.

———

V. VIÐAUKI

LÁGMARKSRADÍUS VERNDAR- OG EFTIRLITSSVÆÐA

(eins og um getur í 21. gr. þessarar reglugerðar)

Gefið upp sem radíus hrings þar sem stöðin er miðjan

Sjúkdómar í A-flokki	Verndarsvæði	Eftirlitssvæði
Gin- og klaufaveiki	3 km	10 km
Sýking af völdum nautapestarveiru	3 km	10 km
Sýking af völdum sigdalssóttarveiru	20 km	50 km
Sýking af völdum húðþrymlaveikiveiru	20 km	50 km
Sýking af völdum *Mycoplasma mycoides* undirteg. *mycoides SC* (smitandi lungna- og brjósthimnubólga í nautgripum)	Stöð	3 km
Fjárbólusótt og geitabólusótt	3 km	10 km
Sýking af völdum fjárpestarveiru	3 km	10 km
Geitakregða	Stöð	3 km
Afríkuhrossapest	100 km	150 km
Sýking af völdum *Burkholderia mallei* (sníf)	Stöð	Stöð
Svínapest	3 km	10 km
Afríkusvínapest	3 km	10 km
Alvarleg fuglainflúensa	3 km	10 km
Sýking af völdum Newcastle-veikiveiru	3 km	10 km

VI. VIÐAUKI

BÖNN Á TAKMÖRKUNARSVÆÐI

(eins og um getur í 27. gr. þessarar reglugerðar)

Tafla: Bönn við starfsemi sem varðar dýr af skráðum tegundum og afurðir úr þessum dýrum

BÖNN VIÐ STARFSEMI SEM VARÐAR DÝR OG AFURÐIR	FMD [1]	RP	RVFV	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	CSF	ASF	AHS	SNÍF	HPAI	NCD
Tilflutningar á dýrum í haldi af skráðum tegundum frá stöðvum á takmörkunarsvæði	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ÁEV	X	X
Tilflutningar á dýrum í haldi af skráðum tegundum til stöðva á takmörkunarsvæði	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ÁEV	X	X
Endurnýjun veiðidýrastofna af skráðum tegundum	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ÁEV	X	X
Kaupstefnur, markaðir, sýningar og aðrir viðburðir þar sem dýrum í haldi af skráðum tegundum er safnað saman, þ.m.t. söfnun og dreifing þessara tegunda	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ÁEV	X	X
Tilflutningar á sæði, eggfrumum og fósturvísum úr dýrum í haldi af skráðum tegundum frá stöðvum á takmörkunarsvæði	X	X	X	X (*)	X	X	X	X	X	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Söfnun á sæði, eggfrumum og fósturvísum úr dýrum í haldi af skráðum tegundum	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	EB	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Farandsæðing dýra í haldi af skráðum tegundum	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Náttúruleg óstaðbundin pörun dýra í haldi af skráðum tegundum	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Tilflutningar á útungunareggjum frá stöðvum á takmörkunarsvæði	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	X	X
Tilflutningar á nýju kjöti að undanskildum sláturmat úr dýrum í haldi og villtum dýrum af skráðum tegundum frá sláturhúsum eða starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr á takmörkunarsvæði	X	X	X	EB	EB	X	X	EB	X	X	EB	ÁEV	X	X

(1) Sjúkdómur skammstafaður í samræmi við II. viðauka.
ÁEV = á ekki við.
X = bann.
EB = ekki bannað.

(*) einungis eggfrumur og fósturvísar.

BÖNN VIÐ STARFSEMI SEM VARÐAR DÝR OG AFURÐIR	FMD [1]	RP	RVFV	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	CSF	ASF	AHS	SNÍF	HPAI	NCD
Tilflutningar á sláturmat úr dýrum í haldi og villtum dýrum af skráðum tegundum frá sláturhúsum eða starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr á takmörkunarsvæði	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	EB	ÁEV	X	X
Tilflutningar á kjötafurðum úr nýju kjöti af skráðum tegundum frá stöðvum á takmörkunarsvæði	X	X	X	EB	EB	EB	X	EB	X	X	EB	ÁEV	X	X
Tilflutningar á hrámjólk og broddi úr dýrum í haldi af skráðum tegundum frá stöðvum á takmörkunarsvæði	X	X	X	X	EB	X	X	EB	ÁEV	ÁEV	EB	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Tilflutningar á mjólkurafurðum og afurðum, að stofni til úr broddi, frá stöðvum á takmörkunarsvæði	X	X	X	X	EB	X	X	EB	ÁEV	ÁEV	EB	ÁEV	ÁEV	ÁEV
Tilflutningar á eggjum til manneldis frá stöðvum á takmörkunarsvæði	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	ÁEV	X	X
Tilflutningar á húsdýraáburði, þ.m.t. undirburður og notað undirburðarefni, úr dýrum í haldi af skráðum tegundum frá stöðvum á takmörkunarsvæði	X	X	X	X	EB	X	X	EB	X	X	EB	ÁEV	X	X
Tilflutningur á húðum, skinnum, ull, burstum og fjöðrum af dýrum í haldi af skráðum tegundum frá stöðvum á takmörkunarsvæði	X	X	X	X	EB	X	X	EB	X	X	EB	ÁEV	X	X
Tilflutningur á fóðurefni úr jurtaríkinu og hálmi sem eru fengin á verndarsvæði (*)	X	X	EB	EB	EB	EB	EB	EB	EB	EB	EB	ÁEV	EB	EB

(*) einungis eggfrumur og fósturvísar.

VII. VIÐAUKI

MEÐHÖNDLANIR TIL AÐ DRAGA ÚR ÁHÆTTU VEGNA AFURÐA ÚR DÝRARÍKINU FRÁ TAKMÖRKUNARSVÆÐI

(eins og um getur í 27., 33. og 49. gr. þessarar reglugerðar)

Meðhöndlun	FMD (1)	RP	RVFV	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	CSF	ASF	AHS	HPAI	NCD
KJÖT													
Hitameðhöndlun í loftþéttu íláti til að ná F_0-gildi (2) sem er að lágmarki 3	x						X		X	X		X	X
Hitameðhöndlun til að ná kjarnahita sem nemur 80 °C	X						X		X	X		X	X
Hitameðhöndlun til að ná kjarnahita sem nemur 70 °C	X						X		X			X	X
Hitameðhöndlun (á kjöti sem hefur áður verið úrbeinað og fitusneytt) til að ná kjarnahita sem nemur 70 °C í a.m.k. 30 mínútur	X						X		X				
Í loftþéttu íláti við 60 °C í a.m.k. 4 klst.	X						X		X	X			
Kjarnahiti 73,9 °C í a.m.k. 0,51 sekúndu (3)	X											X	X
Kjarnahiti 70,0 °C í a.m.k. 3,5 sekúndur (3)												X	X
Kjarnahiti 65,0 °C í a.m.k. 42 sekúndur (3)												X	X
Kjarnahiti 60 °C í a.m.k. 507 sekúndur (3)												X	X
Hitameðhöndlun til að ná þurrkun með Aw-gildi sem nemur að hámarki 0,93 og pH-gildinu 6													
Hitameðhöndlun til að ná kjarnahita sem nemur 65 °C nógu lengi til að ná gerilsneyðingargildi sem er a.m.k. 40							X						

(1) Sjúkdómur skammstafaður í samræmi við II. viðauka.

(2) F_0 er sú virkni sem reiknað hefur verið út að drepi bakteríugró. F_0-gildið 3 þýðir að kaldasti partur afurðarinnar hafi hitnað nægilega til að drápsvirkni sé eins og við 121 °C (250 °F) á þremur mínútum með snöggri hitun og kælingu.

(3) Einungis fyrir alifuglakjöt.

Meðhöndlun	FMD (1)	RP	RVFV	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	CSF	ASF	AHS	HPAI	NCD
Náttúruleg gerjun og meyrnun á kjöti með beini: a.m.k. 9 mánuðir til að ná Aw-gildi sem nemur að hámarki 0,93 og pH-gildinu 6	X								X				
Náttúruleg gerjun og meyrnun á úrbeinuðu kjöti: a.m.k. 9 mánuðir til að ná Aw-gildi sem nemur að hámarki 0,93 og pH-gildinu 6	X								X	X			
Náttúruleg gerjun á afturhryggjum: a.m.k. 140 dagar til að ná Aw-gildi sem nemur að hámarki 0,93 og pH-gildinu 6 (4)									X	X			
Náttúruleg gerjun á skinku: a.m.k. 190 dagar til að ná Aw-gildi sem nemur að hámarki 0,93 og pH-gildinu 6 (4)									X	X			
Þurrkun eftir söltun á skinku með beini að ítölskum sið: að lágmarki 313 dagar (4)									X				
Þurrkun eftir söltun á skinku með beini og afturhrygg að spænskum sið (4): — Íberíuskinka: að lágmarki 252 dagar — Íberíubógur: að lágmarki 140 dagar — Íberíuafturhryggur: að lágmarki 126 dagar — Serrano-skinka: að lágmarki 140 dagar	X								X	X			
Meyrnun skrokka við lágmarkshitastig sem nemur 2 °C í a.m.k. sólarhring eftir slátrun			X										
Fjarlæging sláturmatar				X	X			X					
GARNIR													
Söltun með natríumklóríði (NaCl), sem er annaðhvort þurrt eða saltlögur (Aw-gildi < 0,80), samfellt í 30 daga eða lengur við umhverfishita sem nemur 20 °C eða meira.	X			SC (5)			X		X	X			
Söltun með fosfatbættu salti, 86,5% NaCl, 10,7% Na_2HPO_4 og 2,8% Na_3PO_4, sem er annaðhvort þurrt eða saltlögur (Aw-gildi < 0,80), samfellt í 30 daga eða lengur við umhverfishita sem nemur 20 °C eða meira.	X						X		X	X			
Söltun með natríumklóríði (NaCl) að lágmarki 30 dagar (6)													

(4) Einungis fyrir svín.

(5) Örugg vara.

(6) Ekki fyrir garnir úr nautgripum, sauðfé, geitum og svínum.

Meðhöndlun	FMD (1)	RP	RVFV	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	CSF	ASF	AHS	HPAI	NCD
Bleiking (7)													
Þurrkun (7)													
MJÓLK													
Hitameðhöndlun (dauðhreinsunarferli) til að ná F_0-gildi sem er að lágmarki 3	X				SC (8)			SC (8)					
Hitameðhöndlun (leifturhitun): Að lágmarki 132 °C í a.m.k. 1 sekúndu	X						X						
Hitameðhöndlun (leifturhitun): Að lágmarki 135 °C með hæfilegum tímamörkum	X												
Hitameðhöndlun (háhitagerilsneyðing) ef pH-gildi mjólkur er undir 7, a.m.k. 72 °C í a.m.k. 15 sekúndur	X						X						
Hitameðhöndlun (háhitagerilsneyðing) ef pH-gildi mjólkur er 7 eða hærra, a.m.k. 72 °C í a.m.k. 15 sekúndur, tvisvar sinnum	X						X						
Hitameðhöndlun (háhitagerilsneyðing) ásamt eðlisfræðilegri meðhöndlun til að ná pH-gildi undir 6 í a.m.k. 1 klst. eða til að ná a.m.k. 72 °C, ásamt þurrkun	X												
Gerilsneyðing í einni hitameðhöndlun með áhrifum sem eru a.m.k. jafngild þeim sem fást með því að nota 72 °C í 15 sekúndur	X		X	X									

(7) Örugg vara.
(8) Ekki fyrir garnir úr nautgripum, sauðfé, geitum og svínum.

Meðhöndlun	HPAI	NCD
EGG		
Hitameðhöndlun: — Heil egg: — 60,0 °C – 188 sekúndur — fullelduð — Blöndur úr heilum eggjum: — 60 °C – 188 sekúndur — fullelduð — 61,1 °C – 94 sekúndur — Fljótandi eggjahvíta: — 55,6 °C – 870 sekúndur — 56,7 °C – 232 sekúndur — Hrein eggjarauða: — 60 °C – 288 sekúndur — 10% söltuð eggjarauða: — 62,2 °C – 138 sekúndur — Þurrkuð eggjahvíta: — 67 °C – 20 klst. — 54,4 °C – 50,4 klst. — 51,7 °C – 73,2 klst.	X	
Hitameðhöndlun: — Heil egg: — 55 °C – 2 521 sekúnda — 57 °C – 1 596 sekúndur — 59 °C – 674 sekúndur — fullelduð — Fljótandi eggjahvíta: — 55 °C – 2 278 sekúndur — 57 °C – 986 sekúndur — 59 °C – 301 sekúndur — 10% söltuð eggjarauða: — 55 °C – 176 sekúndur — Þurrkuð eggjahvíta: — 57 °C – 54,0 klst.		X

VIII. VIÐAUKI

MEÐHÖNDLANIR TIL AÐ DRAGA ÚR ÁHÆTTU VEGNA AFURÐA, SEM ERU EKKI ÚR DÝRARÍKINU, FRÁ VERNDARSVÆÐI

(eins og um getur í 36. og 52. gr. þessarar reglugerðar)

Meðhöndlun	FMD [1]	RP
Hitameðhöndlun, lágmarkshitastig 80 °C í a.m.k. 10 mínútur, gufa í lokuðum klefa	X	X
Geymsla í pakkningum eða böllum undir skýli á athafnasvæðum sem eru í 2 km fjarlægð eða meira frá næstu uppkomu og þær mega ekki fara af athafnasvæðinu fyrr en a.m.k. 3 mánuðir eru liðnir frá því að hreinsun og sótthreinsun skv. 15. gr. var lokið.	X	X

[1] Sjúkdómur skammstafaður í samræmi við II. viðauka.

IX. VIÐAUKI

MERKINGAR Á NÝJU KJÖTI FRÁ VERNDARSVÆÐI

(eins og um getur í 33. og 49. gr. þessarar reglugerðar)

1. Merki sem á að setja á nýtt kjöt af alifuglum, sem er upprunnið á verndarsvæði og ekki ætlað til annars aðildarríkis skv. b-lið 1. mgr. 33. gr., verður að uppfylla eftirfarandi:

   a) Lögun og innihald:

   „XY“ merkir viðkomandi landskóði sem kveðið er á um í 6. lið B-hluta I. þáttar II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og „1234“ merkir samþykkisnúmer stöðvarinnar sem um getur í 7. lið B-hluta I. þáttar II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

   b) Mál:

   — „XY“ breidd 8 mm

   — „1234“ breidd 11 mm

   — breidd ytra þvermáls a.m.k. 30 mm

   — þykkt línu í ferhyrningi 3 mm.

2. Merki sem á að setja á nýtt kjöt, sem er ætlað til meðhöndlunar í vinnslustöð skv. a-lið 2. mgr. 33. gr., skal samanstanda af:

   a) auðkennismerki, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 853/2004, með skásettum krossi, sem er samsettur úr tveimur beinum línum sem skerast í miðju merkinu, og verða upplýsingarnar á merkinu eftir sem áður að vera læsilegar eða

   b) einum sporöskjulaga stimpli, 6,5 cm á breidd og 4,5 cm á hæð, þar sem eftirfarandi upplýsingar verða að koma fram með læsilegum stöfum:

   — á efri hlutanum: fullt heiti eða ISO-kóði aðildarríkisins með hástöfum,

   — í miðjunni: samþykkisnúmer sláturhússins,

   — á neðri hlutanum: ein af eftirfarandi hástafasamstæðum CE, EC, EF, EG, EK, EY, EO, ES, EU, EB, WE eða EZ,

   — tvær beinar línur sem skerast í miðjum stimplinum, þannig að eftir sem áður séu upplýsingarnar greinilegar,

   — bókstafirnir verða að vera a.m.k. 0,8 cm á hæð og tölustafirnir a.m.k. 1 cm á hæð.

———

X. VIÐAUKI

TÍMALENGD RÁÐSTAFANA Á VERNDARSVÆÐI

(eins og um getur í 39. gr. þessarar reglugerðar)

Sjúkdómar í A-flokki	Lágmarkstími sem ráðstafanir á verndarsvæði standa yfir (1. mgr. 39. gr.)	Viðbótartími sem eftirlitsráðstafanir á verndarsvæði standa yfir (3. mgr. 39. gr.)
Gin- og klaufaveiki	15 dagar	15 dagar
Sýking af völdum nautapestarveiru	21 dagur	9 dagar
Sýking af völdum sigdalssóttarveiru	30 dagar	15 dagar
Sýking af völdum húðþrymlaveikiveiru	28 dagar	17 dagar
Sýking af völdum *Mycoplasma mycoides* undirteg. *mycoides SC* (smitandi lungna- og brjósthimnubólga í nautgripum)	45 dagar	Á ekki við
Fjárbólusótt og geitabólusótt	21 dagur	9 dagar
Sýking af völdum fjárpestarveiru	21 dagur	9 dagar
Geitakregða	45 dagar	Á ekki við
Afríkuhrossapest	12 mánuðir	Á ekki við
Sýking af völdum *Burkholderia mallei* (sníf)	6 mánuðir	Á ekki við
Svínapest	15 dagar	15 dagar
Afríkusvínapest	15 dagar	15 dagar
Alvarleg fuglainflúensa	21 dagur	9 dagar
Sýking af völdum Newcastle-veikiveiru	21 dagur	9 dagar

XI. VIÐAUKI

TÍMALENGD RÁÐSTAFANA Á EFTIRLITSSVÆÐI

(eins og um getur í 55. og 56. gr. þessarar reglugerðar)

Sjúkdómar í A-flokki	Lágmarkstími sem ráðstafanir á eftirlitssvæði standa yfir
Gin- og klaufaveiki	30 dagar
Sýking af völdum nautapestarveiru	30 dagar
Sýking af völdum sigdalssóttarveiru	45 dagar
Sýking af völdum húðþrymlaveikiveiru	45 dagar
Sýking af völdum *Mycoplasma mycoides* undirteg. *mycoides SC* (smitandi lungna- og brjósthimnubólga í nautgripum)	45 dagar
Fjárbólusótt og geitabólusótt	30 dagar
Sýking af völdum fjárpestarveiru	30 dagar
Geitakregða	45 dagar
Afríkuhrossapest	12 mánuðir
Sýking af völdum *Burkholderia mallei* (sníf)	Á ekki við
Svínapest	30 dagar
Afríkusvínapest	30 dagar
Alvarleg fuglainflúensa	30 dagar
Sýking af völdum Newcastle-veikiveiru	30 dagar

XII. VIÐAUKI

SÝNATÖKUAÐFERÐIR OG AÐFERÐIR TIL AÐ GREINA SJÚKDÓMA Í A-FLOKKI Í LAGARDÝRUM

1. Eftirfarandi verklag gildir um klíníska rannsókn og sýnatöku:

a) Klínísk rannsókn og sýnataka vegna rannsókna á rannsóknarstofu verða að taka til:

i. lagareldisdýra af skráðum tegundum sem sýna klínísk einkenni um viðkomandi sjúkdóm í A-flokki og

ii. lagareldisdýra sem líklegt er að hafi drepist nýlega úr sjúkdómi í A-flokki sem grunur leikur á um/er staðfestur og

iii. lagareldisdýra með faraldsfræðileg tengsl við tilvik þar sem grunur leikur á um sjúkdóm í A-flokki eða staðfest tilvik.

b) Lágmarksfjöldi sýna sem skal taka er:

	Sviðsmynd			
Tegund dýra	Tilkynnt um fjölgun dauðsfalla	Aðflutningur sýktra dýra	Einkenni eftir dauða eða klínísk einkenni sem koma í ljós	Grunur sem byggist á öðrum aðstæðum
Lindýr (allt dýrið)	30	30	—	150
Krabbadýr	10		10	150
Fiskur	—	—	10	30

c) Eftirfarandi viðbótarviðmiðanir gilda um sýnatöku úr lindýrum:

i. velja verður dýr til sýnatöku sem grunur leikur á um að séu sýkt. Ef skráðar tegundir eru til staðar í dýrastofninum sem liggur undir grun verður að velja þær til sýnatöku,

ii. ef veikburða lindýr, lindýr með opna skel eða nýlega dauð en ekki rotnandi lindýr eru til staðar skal velja þau fyrst. Ef slík lindýr eru ekki til staðar verða elstu heilbrigðu lindýrin að vera í hópi þeirra sem eru valin,

iii. ef stöðin notar fleiri en eitt vatnsból við lindýraframleiðslu verða lindýr úr öllum vatnsbólum að vera í hópi þeirra sem sýni er tekið úr til að tryggja að í sýninu séu dýr sem dreifast jafnt á alla hluta stöðvarinnar,

iv. þegar sýni er tekið úr hóp af lindýraeldisstöðvum þar sem faraldsfræðileg staða virðist vera nákvæmlega eins verður sýnið að innihalda lindýr úr dæmigerðu úrtaki úr sýnatökustöðunum.

Helstu þættir sem verður að hafa í huga þegar þessir sýnatökustaðir eru valdir eru þéttleiki, vatnsstraumar, hvort skráðar tegundir eru til staðar, bæði næmar tegundir og tegundir smitferja, dýptarmælingar og starfsvenjur. Taka verður náttúrulega vaxtarstaði innan lindýraeldisstöðvanna eða aðliggjandi þeim með í sýnið.

d) Eftirfarandi viðbótarviðmiðanir eiga við um sýnatöku úr krabbadýrum:

i. ef veikburða eða deyjandi krabbadýr af skráðum tegundum eru til staðar í framleiðslueiningunum verður að velja þessi krabbadýr fyrst. Ef slík dýr eru ekki til staðar verða krabbadýr úr mismunandi árgöngum að vera í hópi þeirra sem sýni er tekið úr til að tryggja jafna dreifingu í sýninu.

ii. ef fleiri en eitt vatnsból er notað við krabbadýraframleiðslu verða krabbadýr af skráðum tegundum úr öllum vatnsbólum að vera í hópi þeirra sem sýni er tekið úr til að tryggja að í sýninu séu dýr sem dreifast jafnt á alla hluta stöðvarinnar,

iii. þegar gerð er krafa um sýnatökur úr villtum stofnum dýra af skráðum tegundum skv. a-lið 102. gr. þessarar reglugerðar verður að ákveða fjölda og landfræðilega dreifingu sýnatökustaðanna á þann hátt að það tryggi eðlilega yfirferð yfir svæðið þar sem grunur leikur á um sýkingu.

Sýnatökustaðirnir verða að vera dæmigerðir fyrir mismunandi vistkerfi þar sem villtir stofnar dýra af smitnæmum tegundum eru staðsettir, s.s. í sjó, ármynnum, ám og vötnum.

e) Eftirfarandi viðbótarviðmiðanir eiga við um sýnatöku úr fiski:

i. ef veikburða fiskur, fiskur sem sýnir óeðlilegt atferli eða nýlega dauður en ekki rotnandi fiskur er til staðar verður að velja þennan fisk. Ef slík dýr eru ekki til staðar verða fiskar af skráðum tegundum, sem tilheyra mismunandi árgöngum, að vera í hópi þeirra sem sýni er tekið úr til að tryggja jafna dreifingu í sýninu.

ii. ef fleiri en eitt vatnsból er notað við framleiðslu á fiski verða skráðar tegundir úr öllum vatnsbólum að vera í hópi þeirra sem sýni er tekið úr til að tryggja að í sýninu séu fiskar sem dreifast jafnt á alla hluta stöðvarinnar,

iii. ef regnbogasilungur (*Onchorynchus mykiss*) eða aborri (*Perca fluviatilis*) eru til staðar má velja einungis fiska af þessum tegundum til sýnatöku. Ef hvorki regnbogasilungur né aborri eru til staðar verður sýnið að vera dæmigert fyrir allar aðrar skráðar tegundir sem eru til staðar samkvæmt viðmiðununum í a- til d-lið,

iv. þegar gerð er krafa um sýnatökur úr villtum stofnum dýra af skráðum tegundum skv. a-lið 102. gr. þessarar reglugerðar verður að ákveða fjölda og landfræðilega dreifingu sýnatökustaðanna á þann hátt að það tryggi eðlilega yfirferð yfir svæðið þar sem grunur leikur á um sýkingu.

Sýnatökustaðirnir verða einnig að vera dæmigerðir fyrir mismunandi vistkerfi þar sem villtir stofnar dýra af smitnæmum tegundum eru staðsettir, s.s. í sjó, ármynnum, ám og vötnum,

f) val á líffærum til sýnatöku, undirbúningur, geymsla og sending sýnanna á rannsóknarstofuna verður að fara fram í samræmi við ráðleggingar tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir viðkomandi sjúkdóm.

2. Rannsaka verður sýni á rannsóknarstofu með því að nota greiningaraðferðir og verklag sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir viðkomandi sjúkdóm samþykkir.

———

XIII. VIÐAUKI

LÁGMARKSTÍMI REKSTRARHVÍLDAR Í LAGARELDISSTÖÐVUM SEM HAFA ORÐIÐ FYRIR ÁHRIFUM

Tímabil fyrir rekstrarhvíldina sem kveðið er á um í 81. gr. og samstilltu rekstrarhvíldina sem kveðið er á um í 4. og 5. mgr. 96. gr. þessarar reglugerðar.

Sjúkdómur í A-flokki	Lágmarkstími rekstrarhvíldar í stöð sem hefur orðið fyrir áhrifum	Lágmarkstími samstilltrar rekstrarhvíldar í stöðvum sem hafa orðið fyrir áhrifum á sama verndarsvæði	Viðbótarkröfur
Sýking af völdum *Microcytos mackini*	6 mánuðir	4 vikur	Verður að taka til kaldasta tímabilsins á árinu
Sýking af völdum perkins-veikisýkils (*Perkinsus marinus*)	6 mánuðir	4 vikur	Verður að taka til heitasta tímabilsins á árinu
Sýking af völdum rauð-halaveiru	6 vikur	4 vikur	Verður að taka til heitasta tímabilsins á árinu
Sýking af völdum gulhöfða-veikiveiru	6 vikur	3 vikur	Verður að taka til heitasta tímabilsins á árinu
Blóðmyndandi drep	8 vikur	4 vikur	Verður að taka til heitasta tímabilsins á árinu

XIV. VIÐAUKI

VIÐMIÐANIR TIL AÐ FASTSETJA TAKMÖRKUNARSVÆÐI AÐ ÞVÍ ER VARÐAR SJÚKDÓMA Í A-FLOKKI Í LAGARDÝRUM

1. Takmörkunarsvæði, eins og um getur í 85. gr., verður að skilgreina í hverju tilviki fyrir sig að teknu tilliti til a.m.k. eftirfarandi þátta:

   a) uppsafnaðs fjölda, uppsafnaðs hundraðshluta og dreifingar dauðsfalla hjá lindýrum/krabbadýrum/fiski í stöð eða í hópi eldisstöðva sem er sýktur af sjúkdómi í A-flokki,

   b) upplýsinga sem skipta máli varðandi tilflutninga til og frá sýktu stöðinni eða stöðvunum,

   c) fjarlægðar til nærliggjandi stöðva og þéttleika þeirra,

   d) hvort villt lagardýr eru til staðar,

   e) hvers konar vitneskju sem varðar dauðsföll, tilvik þar sem grunur vaknar eða uppkomur í villtum lagardýrum vegna sjúkdóms í A-flokki eða gætu tengst honum,

   f) nálægðar við vinnslustöðvar og tegundir sem eru til staðar á þessum stöðvum, einkum að því er varðar skráðar tegundir,

   g) starfsvenja í eldi sem eru við lýði í stöðvum sem hafa orðið fyrir áhrifum og nærliggjandi stöðvum,

   h) straumfræðilegra skilyrða og annarra sanngreindra þátta sem skipta máli faraldsfræðilega séð.

2. Við landfræðilega afmörkun verndar- og eftirlitssvæða vegna sjúkdóma í A-flokki sem hafa áhrif á lindýr og krabbadýr gilda eftirfarandi lágmarkskröfur:

   a) koma verður verndarsvæðinu upp í næsta nágrenni við stöð eða hóp eldisstöðva sem staðfest hefur verið opinberlega að sé sýktur af sjúkdómi í A-flokki og það verður að samsvara svæði sem er ákvarðað samkvæmt viðeigandi straumfræðilegum og faraldsfræðilegum gögnum,

   b) koma verður eftirlitssvæðinu upp utan við verndarsvæðið og það verður að samsvara svæði umhverfis verndarsvæðið sem er ákvarðað samkvæmt viðeigandi straumfræðilegum og faraldsfræðilegum gögnum.

3. Við landfræðilega afmörkun verndar- og eftirlitssvæða vegna sjúkdóma í A-flokki sem hafa áhrif á fisk gilda eftirfarandi lágmarkskröfur:

   a) Koma verður verndarsvæðinu upp umhverfis stöð þar sem *Epizootic hematopoietic necrosis* (EHN-veiki) hefur verið staðfest. Þetta svæði skal samsvara:

      i. á strandsvæðum: svæði innan hrings með radíus sem svarar a.m.k til hreyfingar sjávarfalla eða er a.m.k. 5 km, eftir því hvort er stærra, með miðpunkt í stöð þar sem EHN-veiki hefur verið opinberlega staðfest, eða samsvarandi svæði sem er ákvarðað samkvæmt viðeigandi straumfræðilegum eða faraldsfræðilegum gögnum,

      ii. á svæðum á landi: vatnasviði stöðvarinnar í heild sinni þar sem EHN-veiki hefur verið opinberlega staðfest. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að takmarka rýmkun svæðisins þannig að það nái til hluta af vatnasviðinu eða af svæði stöðvarinnar að því tilskildu að þetta tefli því ekki í tvísýnu að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins.

   b) Lögbært yfirvald verður að koma eftirlitssvæðinu upp utan verndarsvæðisins og það verður að:

      i. á strandsvæðum: svara til svæðis umhverfis verndarsvæði sem nær yfir hreyfingar sjávarfalla, eða svæðis umhverfis verndarsvæði og innan hrings með radíus sem nær 10 km út frá miðju verndarsvæðisins, eða samsvarandi svæðis ákvarðað samkvæmt viðeigandi straumfræðilegum eða faraldsfræðilegum gögnum,

      ii. á svæðum á landi: vera útvíkkað svæði utan fastsetts verndarsvæðis.

———

XV. VIÐAUKI

EFTIRLITSÁÆTLUN OG TÍMALENGD VARNARRÁÐSTAFANA Á EFTIRLITSSVÆÐI VEGNA SJÚKDÓMA Í A-FLOKKI Í LAGARELDISDÝRUM

(eins og um getur í 98. og 101. gr. þessarar reglugerðar)

1. **Eftirlitsáætlun**

Stöðvar og hópar lagareldisstöðva sem eru með skráðar tegundir í haldi innan eftirlitssvæðis verða að vera undir eftirliti, eins og kveðið er á um í 98. gr., til að fylgjast með sýkingu af völdum viðkomandi sjúkdóms í A-flokki. Þetta eftirlit verður að ná yfir heilbrigðisheimsóknir, þ.m.t. sýnataka frá framleiðslueiningum. Þessar heimsóknir verður lögbært yfirvald að inna af hendi í samræmi við töflur 1 og 2.

Viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. lið XII. viðauka, eins og við á fyrir tegundirnar, gilda um sýnatöku.

Tafla 1

Áætlun um eftirlit sem samanstendur af heilbrigðisheimsóknum og sýnatöku í stöðvum og hópum af stöðvum vegna sjúkdóma í A-flokki í lagardýrum, að undanskilinni EHN-veiki

Sjúkdómur í A-flokki	Fjöldi heilbrigðisheimsókna á ári	Fjöldi rannsókna á rannsóknarstofu á ári	Fjöldi dýra í sýninu	Tímabil ársins til sýnatöku	Dvalartímabil dýra sem sýni var tekið úr í stöðinni
Sýking af völdum *Microcytos mackini*	1	1	150	Þegar vitað er að algengi sýkingar er mest eða í apríl–maí, eftir 3-4 mánaða tímabil þegar hitastig sjávar er undir 10 °C.	4 mánuðir
Sýking af völdum perkinsveikisýkils (*Perkinsus marinus*)	1	1	150	Þegar vitað er að algengi sýkingar er mest eða í september, október eða nóvember.	4 mánuðir
Sýking af völdum rauðhalaveiru	2	2	150	Á því tímabili ársins þegar líklegt er að vatnshitastigið nái hæsta gildi ársins	2 mánuðir
Sýking af völdum gulhöfðaveikiveiru	2	2	150	Á því tímabili ársins þegar líklegt er að vatnshitastigið nái hæsta gildi ársins	2 mánuðir

Tafla 2

Sértæk áætlun um eftirlit sem samanstendur af heilbrigðisheimsóknum og sýnatöku í stöðvum vegna EHN-veiki í lagardýrum ([1])

Tegund stöðvar	Fjöldi heilbrigðisskoðana á ári (2 ár)	Fjöldi sýnataka á ári (2 ár)	Fjöldi fiska í sýninu	
			Fjöldi fiska í vexti	Fjöldi fiska í undaneldisstofni ([2])
a) Stöðvar með fisk til undaneldis	2	2	150 (fyrsta og önnur skoðun)	150 (fyrsta eða önnur skoðun)
b) Stöðvar eingöngu með fisk til undaneldis	2	1	0	150 ([2]) (fyrsta eða önnur skoðun)
c) Stöðvar án fiska til undaneldis	2	2	150 (fyrsta og önnur skoðun)	0
Hámarksfjöldi fiska í samsettu sýni: 10				

([1]) Taka sýna úr fiskum til rannsókna á rannsóknarstofu verður að fara fram þegar vatnshitinn er á bilinu 11 til 20 °C. Krafan um vatnshitastig verður einnig að gilda um heilbrigðisskoðanir. Í stöðvum þar sem vatnshitinn nær ekki 11 °C á árinu verða sýnataka og heilbrigðisskoðanir að fara fram þegar vatnshitastigið er hæst.

([2]) Sýni úr fiski til undaneldis mega ekki innihalda vökva úr kynkirtlum, svilum eða hrognum þar eð engar sannanir eru fyrir því að EHN-veiki valdi æxlunarfærasýkingu.

2. **Tímalengd varnarráðstafana á eftirlitssvæði**

Sjúkdómur í A-flokki	Lágmarkstími eftirlits
Sýking af völdum *Microcytos mackini*	3 ár
Sýking af völdum perkinsveikisýkils (*Perkinsus marinus*)	3 ár
Sýking af völdum rauðhalaveiru	2 ár
Sýking af völdum gulhöfðaveikiveiru	2 ár
Blóðmyndandi drep	2 ár

Ef eftirlitstímabilið er liðið og engar nýjar sýkingar af völdum viðkomandi sjúkdóms í A-flokki hafa komið í ljós verður að aflétta ráðstöfunum á eftirlitssvæðinu eins og kveðið er á um í 101. gr. þessarar reglugerðar.

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/691 **2021/EES/23/16**

frá 30. janúar 2020

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ([1]), einkum 176. gr. (4. mgr.), 181. gr. (2. mgr.), 185. gr. (5. mgr.), 189. gr. (1. mgr.) og 279. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn, þ.m.t. eru meðal annars reglur um lagareldisstöðvar og um flutningsaðila fyrir lagardýr. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni einnig veitt vald til að samþykkja framseldar gerðir til að bæta við tiltekna veigalitla þætti þeirrar reglugerðar. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðbótarreglur til að tryggja snurðulausa framkvæmd kerfisins sem komið var á innan hins nýja lagaramma reglugerðar (ESB) 2016/429.

2) Einkum ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að bæta við þær sem þegar er mælt fyrir um í 1. kafla II. bálks IV. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429 að því er varðar samþykki fyrir lagareldisstöðvum þar lagareldisdýr eru haldin sem skapa umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði dýra, skrár sem lögbær yfirvöld eiga að halda yfir lagareldisstöðvar og skyldur rekstraraðila lagareldisstöðva og flutningsaðila fyrir lagardýr til að halda skrár.

3) Að auki er í þessari reglugerð tekið tillit til þess að reglugerð (ESB) 2016/429 fellir tilskipun ráðsins 2006/88/EB ([2]) úr gildi frá og með 21. apríl 2021. Í reglugerð (ESB) 2016/429 er kveðið á um að stöðvar og rekstraraðilar, sem eru skráð eða samþykkt í samræmi við þá tilskipun fyrir þann dag þegar reglugerð (ESB) 2016/429 kemur til framkvæmda, eigi að teljast vera skráð eða samþykkt, eftir því sem krafist er, í samræmi við þá reglugerð og falli undir viðeigandi skuldbindingar sem mælt er fyrir um í henni.

4) Til samræmis við það ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að koma til viðbótar við reglurnar sem mælt er fyrir um í IX. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429 að því er varðar nauðsynlegar umbreytingarráðstafanir til að vernda fengin réttindi og lögmætar væntingar hagsmunaaðila sem eru til komnar vegna fyrirliggjandi gerða Sambandsins að því er varðar lagareldi.

5) Þar eð reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, tengjast allar lagareldisstöðvum og flutningsaðilum fyrir lagardýr og þeim skal beitt samhliða ætti að setja þær fram í einni gerð, frekar en í mismunandi gerðum með mörgum millivísunum, í því skyni að auðvelda beitingu þeirra, í þágu gagnsæis og til að komast hjá því að reglur verði tvíteknar. Þetta er einnig samkvæmt nálguninni sem var samþykkt með reglugerð (ESB) 2016/429.

6) Í 1. mgr. 176. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að rekstraraðilar lagareldisstöðva eigi að sækja um samþykki hjá lögbæru yfirvaldi ef lagareldisdýr eru haldin þar með það fyrir augum að tilflytja þau þaðan, annaðhvort lifandi eða sem lagardýraafurðir. Þar eð margs konar lagareldisstöðvar falla undir þann flokk er kveðið á um í 2. mgr. 176. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 að aðildarríkjum sé heimilt að veita rekstraraðilum tiltekinna tegunda lagareldisstöðva undanþágu frá þeirri skyldu að sækja um samþykki að því tilskildu að slíkar lagareldisstöðvar skapi ekki umtalsverða sjúkdómsáhættu. Að auki er í 4. mgr. 176. gr. þeirrar reglugerðar kveðið á um að framkvæmdastjórninni sé heimilt að samþykkja framseldar gerðir er varða undanþágur frá kröfunni um að sækja um samþykki fyrir tilteknum tegundum lagareldisstöðva, enn og aftur með því skilyrði að slíkar lagareldisstöðvar skapi ekki umtalsverða áhættu.

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

([1]) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

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

7) Áhætta sem stafar af lagareldisstöð fer eftir starfsemi viðkomandi lagareldisstöðvar og viðtökustaðnum og fyrirhugaðri notkun lagareldisdýranna eða lagardýraafurðanna sem þar eru framleiddar. Nokkrar lagareldisstöðvar hafa þegar verið samþykktar í öðrum tilgangi, s.s. lagareldisstöðvar sem hafa verið samþykktar samkvæmt reglum um hollustuhætti í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([3]). Við tilteknar aðstæður taka lagareldisstöðvar, s.s. hreinsunar- og afgreiðslustöðvar eða umlagningarsvæði, einungis við lindýrum frá sama faraldsfræðilega svæðinu og lagareldisstöðin sjálf er staðsett á. Þess vegna skapa þessar lagareldisstöðvar óverulega áhættu út frá sjónarmiði dýraheilbrigðis. Aðrar lagareldisstöðvar fást einnig við áhættulitla starfsemi s.s. að halda eingöngu lagareldisdýr til sleppingar út í náttúruna eftir að hafa ræktað þau frá undaneldisdýrum sem áttu uppruna sinn í sama vatnshloti og lagareldisstöðin er staðsett í eða halda lagareldisdýr í dreifbærum tjörnum til manneldis eða til sleppingar út í náttúruna.

8) Í þessari reglugerð er nauðsynlegt að mæla fyrir um við hvaða sérstöku skilyrði ætti að heimila undanþágur fyrir lagareldisstöðvar frá kröfunum um samþykki. Í tilteknum tilvikum ættu undanþágur einungis að gilda um lagareldisstöðvar sem tilflytja lagareldisdýr innan eigin aðildarríkis en ekki um lagareldisstöðvar sem tilflytja lagareldisdýr milli aðildarríkja. Í öllum tilvikum ætti þó einungis að taka undanþágur frá kröfunum um að lagareldisstöðvar hljóti samþykki til athugunar þegar lögbært yfirvald hefur lokið við áhættumat þar sem a.m.k. er tekið tillit til áhættu á að lagareldisdýr í lagareldisstöðinni smitist af eða breiði út lagardýrasjúkdóm með vatni eða með tilflutningi og þar sem komið hefur í ljós að áhættan er óveruleg. Nánari upplýsingar um áhættuþætti til viðbótar, sem lögbært yfirvald getur tekið tillit til í þessu áhættumati, eru settar fram í 2. kafla I. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 ([4]). Þess vegna ættu viðbótarreglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að vera í samræmi við þær sem mælt er fyrir um í þeirri framseldu reglugerð.

9) Á sama tíma skapa tilteknar aðrar tegundir lagareldisstöðva umtalsverða áhættu á útbreiðslu lagardýrasjúkdóma. Lýsa ætti slíkum tegundum lagareldisstöðva sérstaklega í þessari reglugerð og lýsa ætti ítarlega kröfunum, sem gerðar eru til rekstraraðila þessara lagareldisstöðva sem á að samþykkja, í þessari reglugerð. Þær eru m.a. lagareldisstöðvar sem halda skrautlagardýr í opinni aðstöðu og einnig í lokaðri aðstöðu þar sem mynstur í tilflutningum er þannig að viðskipti innan Sambandsins eða við þriðju lönd geta hugsanlega skapað sjúkdómsáhættu. Aðrar tegundir lagareldisstöðva þar sem milda ætti áhættuna m.t.t. útbreiðslu sjúkdóms með því að gera kröfu um samþykki lögbærs yfirvalds eru sóttkvíunarstöðvar, stöðvar þar sem smitferjutegundum er haldið í einangrun þangað til ekki er lengur litið á þær sem smitferjur og skip og aðrar færanlegar verkstöðvar (e. *mobile premises*) þar sem lagareldisdýr fá meðferð eða sæta öðrum ræktunartengdum aðgerðum.

10) Í 177. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að lögbært yfirvald veiti rekstraraðilum samþykki fyrir hópum lagareldisstöðva. Af þeim sökum ættu viðbótarreglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að gilda um slíka hópa, eftir því sem við á, og þar ætti að setja fram nánari upplýsingar um það hvernig þessar reglur ættu að gilda beint um hópinn og innan hans.

11) Þess er krafist að rekstraraðilar allra lagareldisstöðva eða hópa lagareldisstöðva veiti lögbæru yfirvaldi upplýsingar með það fyrir augum að fá samþykki í samræmi við 180. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Að því er þetta varðar ættu rekstraraðilar að láta lögbæru yfirvaldi í té skriflega áætlun um smitvarnir sem verður tekin til athugunar í samþykkisferlinu. Þessi krafa ætti bæði að gilda um einstakar lagareldisstöðvar og hópa lagareldisstöðva, óháð stærð þeirra, en það hversu flókin áætlunin um smitvarnir er ætti að fara eftir sérkennum einstöku lagareldisstöðvarinnar eða hóps lagareldisstöðva og eftir ráðstöfunum sem þörf er á til að milda tengda sjúkdómsáhættu.

12) Á grundvelli reglnanna sem mælt er fyrir um í 1. kafla I. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689 ættu tilteknar lagareldisstöðvar og hópar lagareldisstöðva að vera þátttakendur í áhættumiðaðri eftirlitsáætlun sem lögbært yfirvald kemur á í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Ekki ætti að veita lagareldisstöðvum eða hópum lagareldisstöðva samþykki án slíkrar þátttöku. Í samræmi við 27. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er heimilt, við áhættumiðað eftirlit, að taka tillit til eftirlits sem rekstraraðilarnir inna sjálfir af hendi, í samræmi við 24. gr., þ.m.t. dýraheilbrigðisheimsóknir sem um getur í 25. gr. þeirrar reglugerðar. Einnig má inna áhættumiðað eftirlit af hendi um leið og eftirlit sem tengist tilteknum skráðum sjúkdómum til þess að hámarka úrræði.

([3]) 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).

([4]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

13) Tíðni áhættumiðaðs eftirlits ætti að byggjast á niðurröðun lögbærs yfirvalds á lagareldisstöðvum sem „mikil“ áhætta, „miðlungs“ áhætta eða „lítil“ áhætta í kjölfar mats á aðstæðum stöðvarinnar. Þættir sem lögbært yfirvald þarf að taka tillit til og hafa í huga þegar það raðar stöðvum niður eftir áhættu, sem og tíðni eftirlits sem tengist hverri áhættuniðurröðun, eru sett fram í I. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689. Markmiðið með því að fella lagareldisstöðvar, sem halda óskráðar tegundir en taka þátt í verulegum viðskiptum og er því raðað þannig niður að þeim fylgi „mikil“ áhætta, undir áhættumiðaða eftirlitsáætlun er að hámarka möguleikana á að greina og verjast nýtilkomnum sjúkdómum ef þeir koma upp í lagareldisdýrum af þessum óskráðu tegundum.

14) Þar eð áhættumiðað eftirlit er einnig innt af hendi í samþykktum hópum lagareldisstöðva er mikilvægt að ákvarða hvernig á að ljúka við það á vettvangi hópsins þannig að útkoman úr eftirlitinu hafi faraldsfræðilega þýðingu. Til samræmis við það ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um reglur sem varða þá nálgun sem lögbært yfirvald ætti að hafa við framkvæmd á slíku eftirliti.

15) Að frátöldum kröfunum um að rekstraraðilar leggi áætlun um smitvarnir fyrir lögbært yfirvald sem hluta af samþykkisferlinu og að tilteknar lagareldisstöðvar séu þátttakendur í áhættumiðaðri eftirlitsáætlun ættu lagareldisstöðvar, sem samþykkis er krafist fyrir, einnig að uppfylla tilteknar kröfur í tengslum við aðstöðu sína og búnað. Þess vegna ætti að setja fram í þessari reglugerð þessa tilteknu samsetningu krafna, að því er varðar smitvarnir, eftirlit og aðstöðu og búnað, sem gildir um sérstakan flokk lagareldisstöðva eða um sérstakan flokk hópa lagareldisstöðva.

16) Í 178. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að rekstraraðilum lagareldisstöðva, sem hafa hug á að öðlast stöðu lokaðrar lagareldisstöðvar, sé einungis heimilt að tilflytja lagareldisdýr til eða frá lagareldisstöðvum sínum eftir að lögbært yfirvald hefur veitt þeim samþykki fyrir þeirri stöðu í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð. Þar eð þessum lagareldisstöðvum er heimilt að skiptast á lagareldisdýrum sín á milli án þess að þurfa að uppfylla jafnmargar kröfur varðandi tilflutninga og gilda um aðrar tegundir lagareldisstöðva þykir rétt að þær séu með samningsbundinn dýralækni sem hefur eftirlit með starfsemi lagareldisstöðvarinnar og ber ábyrgð á heilbrigðiseftirliti með henni þannig að þær geti veitt hver annarri traustar heilbrigðisábyrgðir. Í 2. mgr. 181. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin samþykki framseldar gerðir þar sem mælt er fyrir um viðbótarreglur um samþykki fyrir slíkum lagareldisstöðvum og mæla ætti fyrir um slíkar reglur í þessari reglugerð.

17) Í 179. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um samþykki fyrir fyrirtæki sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum. Þessar lagareldisstöðvar stuðla að slátrun og vinnslu lagardýra af heilbrigðisástæðum sem geta verið sýkt af skráðum eða nýtilkomnum sjúkdómi. Þess vegna skapa þær umtalsverða sjúkdómsáhættu og lögbært yfirvald ætti að samþykkja þær. Á þeim tímabilum þegar þessar lagareldisstöðvar taka á móti lagardýrum, sem eru sýkt eða sem grunur leikur á um að séu sýkt af skráðum sjúkdómi eða nýtilkomnum sjúkdómi, ættu þær að uppfylla strangar smitvarnarráðstafanir með það að markmiði að tryggja að sjúkdómsvöldum sé ekki sleppt í opin vötn án viðeigandi meðhöndlunar. Í 2. mgr. 181. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að framkvæmdastjórnin samþykki framseldar gerðir þar sem mælt er fyrir um viðbótarreglur um samþykki fyrir þessum lagareldisstöðvum og til samræmis við það ætti að mæla fyrir um þessar viðbótarreglur í þessari reglugerð.

18) Líta ætti á tilteknar hreinsunarstöðvar, umlagningarsvæði og afgreiðslustöðvar fyrir lifandi lindýr sem lagareldisstöðvar sem þurfa samþykki í samræmi við 1. mgr. 176. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Þessar stöðvar, sem taka við lifandi lindýrum utan síns eigin faraldsfræðilega svæðis, skapa meiri hættu á að breiða út skráða eða nýtilkomna sjúkdóma og meðhöndla ætti þær sem slíkar í samþykkisferlinu. Í þessari reglugerð ætti því að mæla fyrir um viðbótarreglur að því er þetta varðar.

19) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 ([5]) er mælt fyrir um skilgreiningar á sjúkdómum í A-, B-, C-, D- og E-flokki og þar er kveðið á um að reglur um forvarnir og varnir gegn skráðum sjúkdómum, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, eigi að gilda um flokka skráðra sjúkdóma fyrir þær skráðu dýrategundir og hópa skráðra dýrategunda sem um getur í töflunni í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882. Í þeirri töflu kemur fram að einungis skuli líta á tilteknar tegundir lagardýra, sem eru skráðar í 4. dálki töflunnar, sem smitferjur þegar þau er haldin í lagareldisstöð þar sem tegundirnar, sem eru skráðar í 3. dálki töflunnar, eru einnig haldnar eða, ef um er að ræða villt lagardýr, ef þau hafa komist í snertingu við tegundir, sem eru skráðar í 3. dálki, á villtu búsvæði. Ef þessum tegundum er haldið í einangrun eftir það, frá tegundum sem eru skráðar í 3. dálki og frá sýktum vatnslindum, í hæfilega langan tíma á þó ekki lengur að líta á þær sem smitferjur. Ef þetta einangrunartímabil getur ekki farið fram í sóttkvíunarstöð, sem er samþykkt í samræmi við 15. gr. þessarar reglugerðar,

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

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

20) Með 5. mgr. 185. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni veitt vald til að samþykkja framseldar gerðir er varða viðbótarupplýsingar sem eiga að koma fram í skrám sem lögbært yfirvald heldur yfir skráðar og samþykktar lagareldisstöðvar og aðgengi almennings að þessum skrám. Þær upplýsingar sem lögbært yfirvald ætti að gera aðgengilegar öllum, með fyrirvara um kröfur um gagnavernd sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([6]), ættu að endurspegla kröfurnar sem settar eru fram í a-, c-, e- og f-lið 2. mgr. 185. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 sem, á sama hátt, endurspegla að miklu leyti atriði sem aðildarríkin hafa þegar látið í té í opinberri skrá í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/392/EB ([7]).

21) Nákvæmari upplýsingar ættu þó einnig að koma fram í opinberri skrá lögbærs yfirvalds er varða heilbrigðisástand hverrar samþykktrar stöðvar í því skyni að greiða fyrir öruggum viðskiptum og til að tryggja að hagsmunaaðilar viti hvort tiltekin lagareldisstöð er laus við tiltekinn sjúkdóm í B- eða C-flokki eða ekki, fellur undir útrýmingaráætlun vegna tiltekins sjúkdóms í B- eða C-flokki, er með eftirlitsáætlun vegna tiltekins sjúkdóms í C-flokki eða hvort ekkert af þessu heilbrigðisástandi á við um hana. Með hliðsjón af gildissviði krafnanna sem eru settar fram í þessari reglugerð, að því er varðar aðgengi almennings að upplýsingum um samþykktar lagareldisstöðvar, ætti þessi reglugerð að fella ákvörðun 2008/392/EB úr gildi.

22) Í 186 og 187 gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um lágmarksskyldur rekstraraðila lagareldisstöðva til að halda skrár. Þar eð alla jafna er ekki hægt að auðkenna hvert lagardýr fyrir sig er skráahald í tengslum við framleiðslu þeirra og tilflutning afar mikilvægt. Þó svo að einhverjir þættir séu sameiginlegir með skrám sem rekstraraðilar mismunandi tegunda lagareldisstöðva halda ætti að halda skrár fyrir mismunandi tegundir lagareldisstöðva sem eru sérstakar fyrir þær og þá tegund lagareldisstarfsemi sem þær taka þátt í. Þar eð í 1. mgr. 189. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi að samþykkja framseldar gerðir þar sem mælt er fyrir um viðbótarreglur um skyldur til að halda skrár ætti að setja fram aðrar kröfur um skráahald í þessari reglugerð fyrir hverja tegund samþykktra lagareldisstöðva.

23) Í 188. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um lágmarksskyldur flutningsaðila fyrir lagardýr, sem eru ætluð í lagareldisstöðvar og sem eru tilflutt milli búsvæða, til að halda skrár. Flutningsaðilar fyrir lagardýr skapa sérstaka áhættu á útbreiðslu sjúkdóma og það er afar mikilvægt að þessir rekstraraðilar haldi skrár til að tryggja rekjanleika lagardýranna sem þeir flytja sem og til að leggja fram skjalfesta sönnun fyrir því að þeir noti viðeigandi smitvarnarráðstafanir. Til samræmis við það ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um viðbótarreglur um skyldur þeirra til að halda skrár.

24) Þessi reglugerð ætti að gilda frá 21. apríl 2021 í samræmi við daginn þegar reglugerð (ESB) 2016/429 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. HLUTI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

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

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

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

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

a) í 1. kafla I. bálks um samþykki lögbærs yfirvalds fyrir lagareldisstöðvum sem skapa umtalsverða áhættu á sjúkdómum sem hafa áhrif á lagardýr og tilteknar undanþágur fyrir rekstraraðila stöðva sem skapa óverulega áhættu á þessum sjúkdómum,

b) í 2. kafla I. bálks um kröfur vegna lagareldisstöðva og hópa þeirra og veitingu samþykkis af hálfu lögbærs yfirvalds,

c) í 1. kafla II. bálks um upplýsingaskyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar skrár yfir lagareldisstöðvar sem eru skráðar í samræmi við 173. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

d) í 2. kafla II. bálks um upplýsingaskyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar skrár yfir samþykktar lagareldisstöðvar,

e) í 1. kafla III. bálks um skyldur rekstraraðila lagareldisstöðva og fyrirtækja sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum, sem lögbært yfirvald skráir eða samþykkir, til að halda skrár, til viðbótar við þær sem kveðið er á um í 1. mgr. 186. gr. og 1. mgr. 187. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

f) í 2. kafla III. bálks um skyldur flutningsaðila fyrir lagardýr til að halda skrár, til viðbótar við þær sem kveðið er á um í 1. mgr. 188. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

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

2. gr.

Skilgreiningar

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

Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

1) „dreifbær tjörn“: hefðbundin tjörn eða lón sem er náttúrulegt eða tilbúið og þar sem fæðugjafi dýranna, sem eru haldin í þessum tjörnum eða lónum, er náttúrlegur, nema í undantekningartilvikum, og þar sem engar ráðstafanir eru gerðar til að auka framleiðsluna þannig að hún verði meiri en við náttúruleg skilyrði,

2) „hreinsunarstöð“: stöð með tönkum sem náttúrulega hreinn sjór er leiddur í og þar sem lindýr eru höfð nógu lengi til að draga úr mengun þeirra þannig að þau verði hæf til manneldis,

3) „afgreiðslustöð“: stöð, á landi eða úti fyrir strönd, til að taka á móti, aðlaga, þvo, hreinsa, flokka og pakka lindýrum, sem eru ætluð til manneldis, í innri og ytri umbúðir,

4) „umlagningarsvæði“: ferskvatnssvæði, sjávarsvæði, ármynni eða lónsvæði sem eru greinilega afmörkuð með baujum, staurum eða öðrum föstum merkjum og eingöngu notuð til að hreinsa lindýr á náttúrulegan hátt,

5) „í einangrun“: lagareldisdýr eru haldin í lagareldisstöð þar sem þau komast ekki í snertingu við aðrar tegundir lagareldisdýra, hvorki beint með samlífi né óbeint gegnum vatnsveituna,

6) „lokuð aðstaða“: lagareldisstöð þar sem skólpið frá henni er meðhöndlað, sem getur óvirkjað sjúkdómsvalda skráðra sjúkdóma eða nýtilkominna sjúkdóma, áður en það er losað í opin vötn,

7) „opin aðstaða“: lagareldisstöð þar sem skólpið frá henni er losað beint í opin vötn án meðhöndlunar til að óvirkja sjúkdómsvalda skráðra sjúkdóma eða nýtilkominna sjúkdóma,

8) „faraldsfræðilegt svæði“: skilgreint landfræðilegt svæði þar sem heilbrigðisástand lagardýranna er það sama og þau eru óvarin fyrir sömu áhættu á að smitast af skráðum sjúkdómi eða nýtilkomnum sjúkdómi,

9) „áætlun um smitvarnir“: skjalfest áætlun þar sem tilgreindar eru leiðir sem sjúkdómsvaldur getur komist eftir inn í lagareldisstöð, dreifst innan hennar og borist frá henni; þar er tekið tillit til sérkenna stöðvarinnar og skilgreindar ráðstafanir sem munu milda þá áhættu varðandi smitvarnir sem hefur komið í ljós,

10) „sameiginlegar smitvarnarráðstafanir“ ráðstafanir sem koma fram í áætlun um smitvarnir, sem hefur verið samin fyrir og komið til framkvæmda í hverri lagareldisstöð í hópi lagareldisstöðva, sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í samræmi við 177. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

11) „einkvæmt skráningarnúmer“: númer sem skráðri lagareldisstöð eða hópi lagareldisstöðva er úthlutað, eins og um getur í 173. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

12) „einkvæmt samþykkisnúmer“: númer sem lögbært yfirvald úthlutar lagareldisstöð eða hópi lagareldisstöðva sem lögbæra yfirvaldið hefur samþykkt í samræmi við 173. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

13) „auðkennisnúmer Alþjóðasiglingamálastofnunar fyrir skip“: einkvæmt númer sem Alþjóðasiglingamálastofnunin úthlutar hafskipum,

14) „smitþröskuldur“: skóböð, handþvottur, fataskipti eða aðrar ráðstafanir varðandi smitvarnir en áhrif þeirra eiga að skapa hindranir fyrir útbreiðslu sjúkdóms inn í, innan eða frá lagareldisstöð,

15) „framleiðslueiningar“: trog, tjarnir, lengdarstraumsrennur, tankar, búr, kvíar eða svipaðar samsetningar sem innihalda hópa lagareldisdýra í lagareldisstöð,

16) „aukin afföll“: óútskýrð afföll sem eru ofan við þau mörk sem teljast eðlileg fyrir lagareldisstöðina eða hóp lagareldisstöðva, sem um er að ræða, við þau skilyrði sem ríkja þar,

17) „eftirlitsáætlun“: valfrjáls áætlun prófana og varnarráðstafana sem komið er í framkvæmd í tengslum við sjúkdóm í C-flokki í lagareldisstöð sem er ekki þátttakandi í útrýmingaráætlun til að ná sjúkdómalausri stöðu en þar sem prófanir benda til þess að lagareldisstöðin sé ekki sýkt af viðkomandi sjúkdómi í C-flokki.

II. HLUTI

SKRÁNING, SAMÞYKKI, SKRÁR OG SKRÁAHALD

I. BÁLKUR

SAMÞYKKI LÖGBÆRS YFIRVALDS FYRIR REKSTRARAÐILUM LAGARELDISSTÖÐVA

1. KAFLI

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

3. gr.

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

1. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. 176. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skal ekki gerð krafa um að rekstraraðilar eftirfarandi tegunda lagareldisstöðva sæki um samþykki fyrir lagareldisstöðvum sínum hjá lögbæru yfirvaldi:

a) lagareldisstöðva þar sem lagareldisdýr eru einungis haldin til sleppingar út í náttúruna,

b) dreifbærra tjarna þar sem lagareldisdýr eru haldin til beinnar neyslu eða til sleppingar út í náttúruna,

c) hreinsunarstöðva sem:

   i. eru samþykktar í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og

   ii. taka eingöngu við lindýrum frá sama faraldsfræðilega svæðinu og stöðin sjálf er staðsett á,

d) afgreiðslustöðva sem:

   i. eru samþykktar í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og

   ii. taka eingöngu við lindýrum frá sama faraldsfræðilega svæðinu og stöðin sjálf er staðsett á,

e) umlagningarsvæða sem:

   i. eru samþykkt í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og

   ii. taka eingöngu við lindýrum frá sama faraldsfræðilega svæðinu og stöðin sjálf er staðsett á.

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

a) að teknu tilliti til a.m.k. þeirra áhættuþátta sem koma fram í a- og b-lið 2. kafla I. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 og

b) þar sem komið hefur í ljós að áhættan á því að lagareldisdýr í lagareldisstöðinni annaðhvort smitist af eða breiði út skráðan sjúkdóm eða nýtilkominn sjúkdóm er óveruleg.

4. gr.

Tegundir lagareldisstöðva sem samþykkis lögbærs yfirvalds er krafist fyrir

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

a) sóttkvíunarstöðva fyrir lagareldisdýr,

b) lagareldisstöðva þar sem lagareldisdýrum af skráðum tegundum, sem eru smitferjur, er haldið í einangrun þangað til ekki er lengur litið svo á að þau séu smitferjur,

c) lagareldisstöðva, sem eru lokuð aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin en vegna mynsturs í tilflutningum þeirra skapa þau umtalsverða sjúkdómsáhættu,

d) lagareldisstöðva þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin í opinni aðstöðu,

e) skipa eða annarra færanlegra verkstöðva þar sem lagareldisdýr eru haldin tímabundið til að fá meðferð eða til að sæta öðrum ræktunartengdum aðgerðum.

2. KAFLI

Kröfur vegna og veiting samþykkis fyrir lagareldisstöðvum

5. gr.

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

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

a) þar eru tilgreindar þær leiðir sem sjúkdómsvaldur getur komist eftir inn í lagareldisstöðina eða hóp lagareldisstöðva, dreifst innan hennar og borist frá henni út í umhverfið eða til annarra lagareldisstöðva,

b) þar er tekið tillit til sérkenna einstakra lagareldisstöðva eða hóps lagareldisstöðva og tilgreindar mildandi ráðstafanir fyrir hverja áhættu varðandi smitvarnir sem hefur greinst,

c) þar eru hafðir í huga eða tekið tillit til, eftir því sem við á, þáttanna sem koma fram í a-lið 1. liðar 1. til 7. hluta og í 9. til 12. hluta og í b-lið 1. liðar 8. hluta I. viðauka þegar verið er að þróa þessa áætlun fyrir lagareldisstöðina eða hóp lagareldisstöðva.

6. gr.

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

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

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

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

a) útkomu úr eftirliti sem rekstraraðilinn innir af hendi í samræmi við 24. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

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

7. gr.

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

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

a) ákvæðum 1. mgr. 6. gr. í tengslum við áhættumiðað eftirlit,

b) ákvæðum 1. liðar 1. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,

c) ákvæðum 2. liðar 1. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

8. gr.

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

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

a) ákvæðum 2. mgr. 6. gr. í tengslum við áhættumiðað eftirlit,

b) ákvæðum 1. liðar 2. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir fyrir lagareldisstöðvarnar í hópnum,

c) ákvæðum 2. liðar 2. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

9. gr.

Kröfur um veitingu samþykkis fyrir lokuðum lagareldisstöðvum

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

a) ákvæðum 10. gr. í tengslum við fyrirkomulag vegna aðstöðu þar sem skoðanir eftir dauða eru framkvæmdar og að tryggja þjónustu stöðvardýralæknis,

b) ákvæðum 1. liðar 3. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,

c) ákvæðum 2. liðar 3. hluta I. viðauka í tengslum við eftirlit og varnir,

d) ákvæðum 3. liðar 3. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

10. gr.

Skyldur rekstraraðila lokaðra lagareldisstöðva

Áður en lögbært yfirvald veitir samþykki skulu rekstraraðilar lokaðra lagareldisstöðva:

a) koma á fyrirkomulagi til að inna af hendi skoðanir sem varða heilbrigði dýra og dýraafurða eftir dauða í viðeigandi aðstöðu í lokuðu lagareldisstöðinni eða á rannsóknarstofu,

b) tryggja, með samningi eða öðrum lagagerningi, þjónustu stöðvardýralæknis sem skal bera ábyrgð á:

   i. eftirliti með starfsemi lokuðu lagareldisstöðvarinnar og að farið sé að kröfum vegna samþykkis sem mælt er fyrir um í 9. gr.,

   ii. endurskoðun áætlunar um eftirlit með sjúkdómum, sem um getur í a-lið 2. liðar 3. hluta I. viðauka, a.m.k árlega.

11. gr.

Kröfur um veitingu samþykkis fyrir fyrirtækjum sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum

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

a) ákvæðum 1. liðar 4. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,

b) ákvæðum 2. liðar 4. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

12. gr.

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

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

a) ákvæðum 1. liðar 5. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,

b) ákvæðum 2. liðar 5. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

13. gr.

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

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

a) ákvæðum 1. liðar 6. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,

b) ákvæðum 2. liðar 6. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

14. gr.

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

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

a) ákvæðum 1. liðar 7. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,

b) ákvæðum 2. liðar 7. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

15. gr.

Kröfur um veitingu samþykkis fyrir sóttkvíunarstöðvum

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

a) ákvæðum 1. liðar 8. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,

b) ákvæðum 2. liðar 8. hluta I. viðauka í tengslum við eftirlits- og varnarráðstafanir,

c) ákvæðum 3. liðar 8. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

16. gr.

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

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

a) ákvæðum 1. liðar 9. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,

b) ákvæðum 2. liðar 9. hluta I. viðauka í tengslum við eftirlits- og varnarráðstafanir,

c) ákvæðum 3. liðar 9. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

17. gr.

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

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

a) ákvæðum 1. mgr. 6. gr. í tengslum við áhættumiðað eftirlit,

b) ákvæðum 1. liðar 10. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,

c) ákvæðum 2. liðar 10. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

18. gr.

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

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

a) ákvæðum 1. mgr. 6. gr. í tengslum við áhættumiðað eftirlit,

b) ákvæðum 1. liðar 11. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,

c) ákvæðum 2. liðar 11. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

19. gr.

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

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

a) ákvæðum 1. liðar 12. hluta I. viðauka í tengslum við smitvarnarráðstafanir,

b) ákvæðum 2. liðar 12. hluta I. viðauka í tengslum við aðstöðu og búnað.

II. BÁLKUR

SKRÁR SEM LÖGBÆRT YFIRVALD SKAL HALDA YFIR SKRÁÐAR OG SAMÞYKKTAR LAGARELDISSTÖÐVAR

1. KAFLI

Skrár sem lögbært yfirvald skal halda yfir lagareldisstöðvar

20. gr.

Upplýsingaskyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar skrána yfir skráðar lagareldisstöðvar

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

a) einkvæmt skráningarnúmer sem lögbært yfirvald úthlutar henni,

b) dagsetningu skráningar lögbærs yfirvalds,

c) heimilisfang og landhnit (breiddar- og lengdargráða) staðsetningar lagareldisstöðvarinnar,

d) lýsingu á aðstöðu hennar og búnaði,

e) flokka lagareldisdýra sem eru haldin í lagareldisstöðinni,

f) áætlaðan fjölda eða hámarkslífmassa, eða hvort tveggja, lagareldisdýra sem má halda í lagareldisstöðinni,

g) tímabilið sem lagareldisdýrin eru haldin í lagareldisstöðinni ef hún er ekki alltaf í rekstri, þ.m.t., ef við á, upplýsingar um árstíðabundinn rekstur eða rekstur í sérstökum tilvikum,

h) dagsetningu þegar starfsemin er stöðvuð ef rekstraraðilinn hefur upplýst lögbært yfirvald um það.

2. KAFLI

Skrár yfir lagareldisstöðvar sem lögbært yfirvald hefur samþykkt

21. gr.

Upplýsingaskyldur lögbærs yfirvalds að því er varðar skrána yfir samþykktar lagareldisstöðvar

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

a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald úthlutar henni,

b) dagsetningu samþykkis sem lögbært yfirvald hefur veitt eða dagsetningu tímabundinnar sviptingar eða afturköllunar samþykkis af hálfu lögbærs yfirvalds,

c) heimilisfang og landhnit (breiddar- og lengdargráða) staðsetningar samþykktu lagareldisstöðvarinnar eða hópa lagareldisstöðva,

d) lýsingu á viðeigandi aðstöðu hennar og búnaði,

e) flokka lagareldisdýra sem eru haldin í lagareldisstöðinni eða í hópi lagareldisstöðva,

f) áætlaðan fjölda eða hámarkslífmassa, eða hvort tveggja, lagareldisdýra sem má halda í lagareldisstöðinni eða í hópi lagareldisstöðva,

g) tímabilið sem lagareldisdýrin eru haldin í lagareldisstöðinni, eða í hópi lagareldisstöðva, ef hún er ekki alltaf í rekstri, þ.m.t., ef við á, upplýsingar um árstíðabundinn rekstur eða rekstur í sérstökum tilvikum,

h) dagsetningu þegar starfsemin er stöðvuð ef rekstraraðilinn hefur upplýst lögbært yfirvald um það.

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

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

a) hvort hún er laus við sjúkdóm í B-flokki eða sjúkdóm í C-flokki,

b) hvort hún tekur þátt í útrýmingaráætlun fyrir sjúkdóm í B-flokki eða sjúkdóm í C-flokki,

c) hvort hún tekur þátt í valkvæðri eftirlitsáætlun fyrir sjúkdóm í C-flokki eða

d) allar aðrar upplýsingar sem lúta að sjúkdómi í B-flokki, C-flokki eða D-flokki, aðrar en upplýsingarnar sem koma fram í a-, b- og c-lið.

III. BÁLKUR

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

1. KAFLI

Skrár sem rekstraraðilar skráðra eða samþykktra lagareldisstöðva eiga að halda

22. gr.

Skyldur rekstraraðila skráðra lagareldisstöðva til að halda skrár

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

a) einkvæmt skráningarnúmer sem lögbært yfirvald úthlutar lagareldisstöðinni,

b) nánari upplýsingar um rannsóknir sem voru gerðar í kjölfar aukinna affalla eða gruns um að sjúkdómur væri til staðar,

c) eiginyfirlýsingarskjöl, sem voru gefin út í samræmi við 218. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem borist hafa með sendingum af lagareldisdýrum sem komu í lagareldisstöðina eða sem voru send með slíkum sendingum sem voru sendar frá lagareldisstöðinni, eftir því sem við á,

d) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

23. gr.

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

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

a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir lagareldisstöðina,

b) núgildandi áhættuflokkun lagareldisstöðvarinnar sem lögbært yfirvald úthlutar,

c) nánari upplýsingar um framkvæmdina og niðurstöður úr áhættumiðaða eftirlitinu sem kveðið er á um í 1. mgr. 6. gr.,

d) nánari upplýsingar um tilflutninga til lagareldisstöðvarinnar, þ.m.t.:

   i. einkvæmt samþykkis- eða skráningarnúmer upprunalagareldisstöðvar allra lagareldisdýra sem borist hafa frá öðrum lagareldisstöðvum eða

   ii. staðsetning búsvæðis þaðan sem villtum lagardýrum var safnað áður en þau voru send til lagareldisstöðvarinnar,

e) nánari upplýsingar um tilflutninga frá lagareldisstöðinni, þ.m.t.:

   i. uppruni lagareldisdýra og lagardýraafurða og, ef um er að ræða tilflutninga á lagareldisdýrum, þ.m.t. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer lagareldisstöðvarinnar sem er viðtökustaðurinn eða

   ii. ef um er að ræða tilflutninga út í náttúruna, nánari upplýsingar um búsvæðið þar sem lagareldisdýrunum verður sleppt,

f) nöfn og heimilisföng flutningsaðila sem flytja lagardýr til stöðvarinnar eða sækja lagareldisdýr til hennar,

g) smitvarnaráætlun samþykktu lagareldisstöðvarinnar og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,

h) eiginyfirlýsingarskjöl, sem voru gefin út í samræmi við 218. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem borist hafa með sendingum af lagareldisdýrum sem komu í lagareldisstöðina eða sem voru send með sendingum sem voru sendar frá lagareldisstöðinni, eftir því sem við á,

i) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

24. gr.

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

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

a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir lagareldisstöðina,

b) núgildandi áhættuflokkun hóps lagareldisstöðvanna sem lögbært yfirvald úthlutar,

c) nánari upplýsingar um framkvæmdina og niðurstöður úr áhættumiðaða eftirlitinu sem kveðið er á um í 2. mgr. 6. gr.,

d) nánari upplýsingar um tilflutninga til lagareldisstöðvarinnar, þ.m.t.:

   i. einkvæmt samþykkis- eða skráningarnúmer upprunalagareldisstöðvar allra lagareldisdýra sem borist hafa frá lagareldisstöð utan hópsins eða

   ii. staðsetning búsvæðis þaðan sem villtum lagardýrum var safnað áður en þau voru send til lagareldisstöðvarinnar,

e) nánari upplýsingar um tilflutninga frá hópi lagareldisstöðvanna, þ.m.t.:

   i. lagareldisdýr og lagardýraafurðir og, ef um er að ræða tilflutninga á lagareldisdýrum, þ.m.t. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer viðtökustöðvarinnar ef lagareldisdýr eru send til annarrar stöðvar utan hópsins eða

   ii. ef um er að ræða tilflutninga út í náttúruna, nánari upplýsingar um búsvæðið þar sem lagareldisdýrunum verður sleppt,

f) nöfn og heimilisföng flutningsaðila sem flytja lagardýr til lagareldisstöðvarinnar eða sækja lagareldisdýr til hennar,

g) nánari upplýsingar um smitvarnaráætlunina sem er notuð og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,

h) eiginyfirlýsingarskjöl, sem voru gefin út í samræmi við 218. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem borist hafa með sendingum af lagareldisdýrum sem komu í lagareldisstöðina eða sem voru send með sendingum sem voru sendar frá lagareldisstöðinni, eftir því sem við á,

i) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

2. Rekstraraðili hóps lagareldisstöðva, sem eru samþykktar í samræmi við b-lið 177. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skal skrá eða geyma upplýsingarnar sem koma fram í a- til i-lið 1. mgr. þessarar greinar fyrir hönd hverrar lagareldisstöðvar í hópnum.

25. gr.

Skyldur rekstraraðila samþykktra, lokaðra lagareldisstöðva til að halda skrár

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

a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir lokuðu lagareldisstöðina,

b) nánari upplýsingar um tilflutninga til og frá lokuðu lagareldisstöðinni, þ.m.t. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer lagareldisstöðvarinnar sem er uppruna- eða viðtökustaður allra lagareldisdýra sem bárust frá annarri lagareldisstöð eða voru send til annarrar lagareldisstöðvar,

c) nöfn og heimilisföng flutningsaðila sem flytja lagareldisdýr til lokuðu lagareldisstöðvarinnar eða sækja lagareldisdýr til hennar,

d) nánari upplýsingar um framkvæmd og niðurstöður áætlunar um eftirlit með sjúkdómum sem kveðið er á um í 2. lið 3. hluta I. viðauka,

e) niðurstöður úr klínískum prófunum og prófunum á rannsóknarstofu og úr skoðunum eftir dauða sem eru framkvæmdar þegar aukin afföll eða grunur um að sjúkdómur sé til staðar er rannsakaður,

f) nánari upplýsingar um bólusetningu eða meðferð lagareldisdýra, ef við á, sem kveðið er á um í c-lið 2. liðar 3. hluta I. viðauka,

g) nánari upplýsingar um einangrun eða sóttkvíun lagareldisdýra sem koma inn, leiðbeiningar lögbærs yfirvalds, ef einhverjar eru, að því er varðar einangrun og sóttkvíun og viðeigandi athuganir sem gerðar eru á sérhverju einangrunar- eða sóttkvíunartímabili,

h) smitvarnaráætlun fyrir lokuðu lagareldisstöðina,

i) öll önnur skjöl sem fylgdu lagareldisdýrum, ef við á.

26. gr.

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

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

a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir fyrirtækið sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum,

b) smitvarnaráætlun fyrirtækisins sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,

c) viðhaldsskrár fyrir skólphreinsunarkerfið sem er notað í fyrirtækinu sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum,

d) skrár til að staðfesta skilvirkni vatnshreinsikerfisins,

e) nöfn og heimilisföng flutningsaðila sem flytja lagardýr til fyrirtækisins sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum,

f) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

27. gr.

Skyldur rekstraraðila samþykktra hreinsunarstöðva til að halda skrár

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

a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir samþykktu hreinsunarstöðina,

b) smitvarnaráætlun samþykktu hreinsunarstöðvarinnar og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,

c) viðhaldsskrár fyrir skólphreinsunarkerfið sem er notað í samþykktu hreinsunarstöðinni,

d) skrár til að staðfesta skilvirkni vatnshreinsikerfisins,

e) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

28. gr.

Skyldur rekstraraðila samþykktra afgreiðslustöðva til að halda skrár

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

a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir samþykktu afgreiðslustöðina,

b) smitvarnaráætlun samþykktu afgreiðslustöðvarinnar og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,

c) viðhaldsskrár fyrir skólphreinsunarkerfið sem er notað í samþykktu afgreiðslustöðinni,

d) skrár til að staðfesta skilvirkni vatnshreinsikerfisins,

e) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

29. gr.

Skyldur rekstraraðila samþykktra umlagningarsvæða til að halda skrár

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

a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir samþykkta umlagningarsvæðið,

b) smitvarnaráætlun samþykkta umlagningarsvæðisins og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,

c) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

30. gr.

Skyldur rekstraraðila samþykktra sóttkvíunarstöðva fyrir lagareldisdýr til að halda skrár

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

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

b) nánari upplýsingar um tilflutninga til samþykktu sóttkvíunarstöðvarinnar, þ.m.t.:

i. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer upprunalagareldisstöðvar allra lagareldisdýra sem borist hafa frá öðrum lagareldisstöðvum eða

ii. staðsetning búsvæðis þaðan sem villtum lagardýrum var safnað áður en þau voru send til samþykktu sóttkvíunarstöðvarinnar,

c) nánari upplýsingar um tilflutninga frá samþykktu sóttkvíunarstöðinni, þ.m.t.:

i. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer lagareldisstöðvarinnar sem er viðtökustaðurinn eða

ii. staðsetning búsvæðisins þar sem lagareldisdýrunum var sleppt út í náttúruna,

d) nöfn og heimilisföng flutningsaðila sem flytja lagardýr til samþykktu sóttkvíunarstöðvarinnar eða sækja lagareldisdýr til hennar,

e) nánari upplýsingar um framkvæmd og niðurstöður eftirlits með sjúkdómum sem kveðið er á um í 2. lið 8. hluta I. viðauka,

f) niðurstöður úr klínískum prófunum og prófunum á rannsóknarstofu og úr skoðunum eftir dauða sem kveðið er á um í 2. lið 8. hluta I. viðauka,

g) leiðbeiningar lögbærs yfirvalds, ef einhverjar eru, að því er varðar athuganir sem gerðar eru á sérhverju einangrunar- eða sóttkvíunartímabili,

h) smitvarnaráætlun samþykktu sóttkvíunarstöðvarinnar og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,

i) sannanir sem sýna að umhverfislegir mæliþættir í samþykktu sóttkvíunarstöðinni stuðli að því að einkenni viðkomandi skráðs eða skráðra sjúkdóma eða nýtilkomins eða nýtilkominna sjúkdóma komi fram,

j) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

31. gr.

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

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

a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir lagareldisstöðina,

b) nánari upplýsingar um tilflutninga til samþykktu lagareldisstöðvarinnar, þ.m.t.:

i. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer upprunalagareldisstöðvar allra lagareldisdýra sem borist hafa frá öðrum lagareldisstöðvum eða

ii. staðsetning búsvæðis þaðan sem lagardýrum var safnað áður en þau voru send til samþykktu lagareldisstöðvarinnar,

c) nánari upplýsingar um tilflutninga frá samþykktu lagareldisstöðinni, þ.m.t.:

i. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer lagareldisstöðvarinnar sem er viðtökustaðurinn eða

ii. ef um er að ræða tilflutninga út í náttúruna, nánari upplýsingar um búsvæðið þar sem lagareldisdýrunum verður sleppt,

d) nöfn og heimilisföng flutningsaðila sem flytja lagardýr til samþykktu lagareldisstöðvarinnar eða sækja lagareldisdýr til hennar,

e) nánari upplýsingar um framkvæmd og niðurstöður eftirlits með sjúkdómum sem kveðið er á um í 2. lið 9. hluta I. viðauka,

f) niðurstöður úr klínískum prófunum og prófunum á rannsóknarstofu og úr skoðunum eftir dauða sem kveðið er á um í 2. lið 9. hluta I. viðauka,

g) leiðbeiningar lögbærs yfirvalds, ef einhverjar eru, að því er varðar athuganir sem gerðar voru á 90 daga einangrunartímabilinu sem um getur í 2. lið 9. hluta I. viðauka,

h) smitvarnaráætlun samþykktu lagareldisstöðvarinnar og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,

i) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

32. gr.

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

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

a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir lagareldisstöðina,

b) núgildandi áhættuflokkun samþykktu lagareldisstöðvarinnar sem lögbært yfirvald úthlutar,

c) nánari upplýsingar um framkvæmd og niðurstöður úr áhættumiðaða eftirlitinu sem kveðið er á um í 1. mgr. 6. gr., ef við á,

d) nánari upplýsingar um tilflutninga til samþykktu lagareldisstöðvarinnar, þ.m.t. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer lagareldisstöðvarinnar sem er upprunastaður allra lagareldisdýra sem bárust frá annarri lagareldisstöð,

e) nánari upplýsingar um tilflutninga frá samþykktu lagareldisstöðinni, þ.m.t. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer lagareldisstöðvarinnar sem er viðtökustaðurinn nema þegar þessir tilflutningar eru til heimila,

f) nöfn og heimilisföng flutningsaðila sem flytja lagardýr til samþykktu lagareldisstöðvarinnar eða sækja lagareldisdýr til hennar nema þegar þessir tilflutningar eru til heimila,

g) smitvarnaráætlun samþykktu lagareldisstöðvarinnar og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,

h) eiginyfirlýsingarskjöl, sem voru gefin út í samræmi við 218. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem borist hafa með sendingum af lagareldisdýrum sem komu á samþykktu lagareldisstöðina eða sem voru send með sendingum sem voru sendar frá samþykktu lagareldisstöðinni, eftir því sem við á,

i) öll önnur skjöl sem fylgdu lagareldisdýrum, ef við á.

33. gr.

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

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

a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir lagareldisstöðina,

b) núgildandi áhættuflokkun samþykktu lagareldisstöðvarinnar sem lögbært yfirvald úthlutar,

c) nánari upplýsingar um framkvæmd og niðurstöður úr áhættumiðaða eftirlitinu sem kveðið er á um í 1. mgr. 6. gr., ef við á,

d) nánari upplýsingar um tilflutninga til samþykktu lagareldisstöðvarinnar, þ.m.t. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer lagareldisstöðvarinnar sem er upprunastaður allra lagareldisdýra sem hafa borist frá annarri lagareldisstöð,

e) nánari upplýsingar um tilflutninga frá samþykktu lagareldisstöðinni, þ.m.t. einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer lagareldisstöðvarinnar sem er viðtökustaðurinn, þó ekki þegar þessir tilflutningar eru til heimila,

f) nöfn og heimilisföng flutningsaðila sem flytja lagardýr til samþykktu lagareldisstöðvarinnar eða sækja lagareldisdýr til hennar nema þegar þessir tilflutningar eru til heimila,

g) smitvarnaráætlun samþykktu lagareldisstöðvarinnar og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,

h) eiginyfirlýsingarskjöl, sem voru gefin út í samræmi við 218. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem borist hafa með sendingum af lagareldisdýrum sem komu á samþykktu lagareldisstöðina eða sem voru send með sendingum sem voru sendar frá samþykktu lagareldisstöðinni, eftir því sem við á,

i) öll önnur skjöl sem fylgdu lagardýrum, ef við á.

34. gr.

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

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

a) einkvæmt samþykkisnúmer sem lögbært yfirvald gefur út fyrir skipið eða aðra færanlega verkstöð,

b) dagsetningar og tími fermingar lagareldisdýra í samþykkt skip eða aðrar samþykktar færanlegar verkstöðvar,

c) ef við á, heiti, heimilisfang og einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer hverrar lagareldisstöðvar þar sem lagareldisdýr voru fermd og affermd,

d) dagsetningar og staðir þar sem skipið eða aðrar færanlegar verkstöðvar voru fylltar af vatni fyrir fermingu og, ef við á, skipt á milli fermingar og affermingar,

e) ef við á, nánari upplýsingar um leiðina sem farin var frá einni lagareldisstöð til annarrar,

f) nánari upplýsingar um alla meðferð eða ræktunartengdar aðgerðir sem eiga sér stað í samþykkta skipinu eða öðrum færanlegum verkstöðvum,

g) smitvarnaráætlun samþykkta skipsins eða annarra færanlegra verkstöðva og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,

h) öll önnur skjöl sem fylgdu lagareldisdýrum, ef við á.

2. KAFLI

Skrár sem flutningsaðilar eiga að halda

35. gr.

Skyldur flutningsaðila fyrir lagardýr til að halda skrár

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

a) skráningarmerki ökutækisins ef um er að ræða flutning á landi, auðkennisnúmer Alþjóðasiglingamálastofnunar fyrir skipið ef um er að ræða flutning á sjó eða annars konar auðkenning flutningatækisins sem lagardýrin eru flutt í,

b) dagsetningar og tími fermingar lagareldisdýra í upprunalagareldisstöð eða á upprunabúsvæði,

c) heiti, heimilisfang og einkvæmt skráningar- eða samþykkisnúmer hverrar lagareldisstöðvar sem er heimsótt,

d) staðsetning hvers búsvæðis þaðan sem villtum lagardýrum var safnað,

e) dagsetningar og tími affermingar lagardýranna í lagareldisstöðinni eða á búsvæðinu sem er viðtökustaðurinn,

f) dagsetningar, tími og staðir vatnsskipta þegar þau hafa átt sér stað,

g) smitvarnaráætlun flutningatækisins og sannanir fyrir því að henni hafi verið komið í framkvæmd,

h) tilvísunarnúmer skjala sem fylgja sendingum lagardýra.

III. HLUTI

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

36. gr.

Niðurfelling

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

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

37. gr.

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

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

38. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

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

Gjört í Brussel 30. janúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

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

1. HLUTI

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

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir í lagareldisstöðvum þar sem lagareldisdýr eru haldin með það fyrir augum að tilflytja þau þaðan, annaðhvort lifandi eða sem lagardýraafurðir, eins og um getur í b-lið 7. gr., skulu vera eftirfarandi:

   a) rekstraraðilar skulu koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður tillit til eftirfarandi þátta:

      i. koma verður upp sótthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum í lagareldisstöðinni,

      ii. ef eftirfarandi starfseiningar eru fyrir hendi innan sömu lagareldisstöðvar verður að aðskilja þær með því að nota viðeigandi smitþröskulda:

         — klakstöðvareiningar,

         — eldiseiningar,

         — vinnslueiningar,

         — afgreiðslustöð,

      iii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera eingöngu til notkunar í lagareldisstöðinni og skal hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,

      iv. lagareldisstöðvar mega ekki deila búnaði en ef það er óhjákvæmilegt verður að fylgja viðeigandi aðferðarlýsingu við hreinsun og sótthreinsun búnaðarins,

      v. hafa verður eftirlit með gestum í lagareldisstöðinni ef þeir skapa sjúkdómsáhættu; þessir gestir verða annaðhvort að:

         — klæðast hlífðar- og skófatnaði sem lagður er til í lagareldisstöðinni eða

         — hreinsa og sótthreinsa allan hlífðar- og skófatnað við komu inn í lagareldisstöðina og, ef hlífðar- og skófatnaðurinn er ekki einnota, við brottför þaðan,

      vi. fjarlægja verður dauð dýr úr öllum framleiðslueiningum með tíðni sem tryggir að smitálagi sé haldið í lágmarki en sem er framkvæmanleg miðað við framleiðsluaðferðina, sem er notuð, og farga þeim í samræmi við 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ([1]),

      vii. að því marki sem mögulegt er verður að hreinsa og sótthreinsa búnaðinn í lagareldisstöðinni við lok hvers framleiðsluferlis,

      viii. ef lagareldisstöðvar taka við frjóvguðum eggjum frá öðrum stöðvum og ef slíkt er líffræðilega mögulegt verður að sótthreinsa þessi egg á viðeigandi hátt við komu og sótthreinsa skal allar umbúðir eða farga þeim með smitvörðum hætti,

      ix. sannreyna verður hreinsunar- og sótthreinsunarskrár flutningsaðila áður en lagardýr eru fermd eða affermd í lagareldisstöðinni,

   b) rekstraraðilar skulu tilnefna nafngreindan einstakling til að bera ábyrgð á að koma áætlun um smitvarnir fyrir lagareldisstöðina til framkvæmda og annað starfsfólk snýr sér til viðkomandi einstaklings í tengslum við málefni sem varða smitvarnir.

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

2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað lagareldisstöðva, eins og um getur í c-lið 7. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) hentugur búnaður og aðstaða verða að vera tiltæk í þeim tilgangi að viðhalda viðeigandi ræktunarskilyrðum fyrir lagareldisdýrin sem eru haldin í lagareldisstöðinni,

b) í lagareldisstöðinni verða að vera góðar hreinlætisviðmiðanir og þar verður að geta farið fram fullnægjandi heilbrigðiseftirlit,

c) að því marki sem mögulegt er verða búnaður og aðstaða að vera úr efniviðum sem hægt er að hreinsa og sótthreinsa á viðeigandi hátt,

d) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa og umhverfistakmarkana lagareldisstöðvarinnar,

e) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki.

2. HLUTI

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

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir í hópum lagareldisstöðva þar sem lagareldisdýr eru haldin með það fyrir augum að tilflytja þau þaðan, eins og um getur í b-lið 8. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) rekstraraðilar skulu koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., og þegar þeir þróa áætlun sína um smitvarnir verða þeir að taka tillit til eftirfarandi þátta:

i. koma verður upp sótthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum í hverri lagareldisstöð í hópnum,

ii. ef eftirfarandi starfseiningar eru fyrir hendi innan sömu lagareldisstöðvar verður að aðskilja þær með því að nota viðeigandi smitþröskulda:

— klakstöðvareiningar,

— eldiseiningar,

— vinnslueiningar,

— afgreiðslustöð,

iii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera eingöngu til notkunar á hverri lagareldisstöð og skal hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,

iv. lagareldisstöðvar mega ekki deila búnaði en ef það er óhjákvæmilegt verður að fylgja viðeigandi aðferðarlýsingu við hreinsun og sótthreinsun búnaðarins,

v. hafa verður eftirlit með gestum í lagareldisstöðinni ef þeir skapa sjúkdómsáhættu; þessir gestir verða annaðhvort að:

— klæðast hlífðar- og skófatnaði sem lagður er til á hverri lagareldisstöð eða

— hreinsa og sótthreinsa allan hlífðar- og skófatnað við komu inn í lagareldisstöðina og, ef hlífðar- og skófatnaðurinn er ekki einnota, við brottför þaðan,

vi. fjarlægja verður dauð lagareldisdýr úr öllum framleiðslueiningum með tíðni sem tryggir að smitálagi sé haldið í lágmarki en sem er framkvæmanleg miðað við framleiðsluaðferðina, sem er notuð, og farga þeim í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

vii. að því marki sem mögulegt er verður að hreinsa og sótthreinsa búnaðinn í hverri lagareldisstöð við lok hvers framleiðsluferlis,

viii. ef lagareldisstöðvar taka við frjóvguðum eggjum frá öðrum stöðvum og ef slíkt er líffræðilega mögulegt verður að sótthreinsa þessi egg á viðeigandi hátt við komu og sótthreinsa skal allar umbúðir eða farga þeim með smitvörðum hætti,

ix. sannreyna verður hreinsunar- og sótthreinsunarskrár flutningsaðila áður en lagareldisdýr eru fermd eða affermd í lagareldisstöðinni,

b) ábyrgð á að koma ráðstöfununum, sem settar eru fram í áætluninni um smitvarnir, í framkvæmd skal liggja hjá:

i. rekstraraðila hverrar lagareldisstöðvar fyrir sig í hópi lagareldisstöðva sem er samþykktur í samræmi við a-lið 177. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

ii. rekstraraðila hóps lagareldisstöðva sem er samþykktur í samræmi við b-lið 177. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað hópa lagareldisstöðva, eins og um getur í c-lið 8. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) hentugur búnaður og aðstaða verða að vera tiltæk í þeim tilgangi að viðhalda viðeigandi ræktunarskilyrðum fyrir lagareldisdýrin sem eru haldin í hverri lagareldisstöð í hópnum,

b) í hverri lagareldisstöð í hópnum verða að vera góðar hreinlætisviðmiðanir og þar verður að geta farið fram heilbrigðiseftirlit,

c) búnaður og aðstaða í hverri lagareldisstöð í hópnum verða að vera úr efniviðum sem auðvelt er að hreinsa og sótthreinsa,

d) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum í hverri lagareldisstöð í hópnum, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa og umhverfistakmarkana lagareldisstöðvarinnar,

e) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu í hverri lagareldisstöð í hópnum til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki.

3. HLUTI

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

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir lokaðra lagareldisstöðva, eins og um getur í b-lið 9. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) rekstraraðilar skulu koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður tillit til eftirfarandi þátta:

i. koma verður upp sótthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum í lokuðu lagareldisstöðinni,

ii. ef mismunandi starfseiningar eru fyrir hendi innan sömu lokuðu lagareldisstöð verður að halda þeim aðskildum með því að nota smitþröskulda,

iii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera geymdur á lokuðu lagareldisstöðinni og hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,

iv. gestir verða að klæðast hlífðar- og skófatnaði sem rekstraraðilinn leggur til,

v. ekki skal deila búnaði með öðrum lagareldisstöðvum,

vi. fjarlægja verður dauð dýr með tíðni sem tryggir að smitálagi sé haldið í lágmarki og farga þeim í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

vii. hreinsa verður og sótthreinsa búnaðinn í lokuðu lagareldisstöðinni með viðeigandi millibili,

viii. ef lokaðar lagareldisstöðvar taka við frjóvguðum eggjum frá öðrum stöðvum, ef slíkt er líffræðilega mögulegt og þegar það truflar ekki markmiðin með rannsóknunum, verður að sótthreinsa þessi egg á viðeigandi hátt við komu og sótthreinsa skal allar umbúðir eða farga þeim með smitvörðum hætti,

ix. sannreyna verður hreinsunar- og sótthreinsunarskrár flutningsaðila áður en lagareldisdýr eru fermd eða affermd á stöðinni,

b) rekstraraðilar skulu tilnefna nafngreindan einstakling til að bera ábyrgð á að koma áætlun um smitvarnir fyrir lokuðu lagareldisstöðina til framkvæmda og annað starfsfólk snýr sér til viðkomandi einstaklings í tengslum við málefni sem varða smitvarnir.

2. Kröfur í tengslum við eftirlits- og varnarráðstafanir lokaðra lagareldisstöðva, eins og um getur í c-lið 9. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) koma verður áætlun um eftirlit með sjúkdómum til framkvæmda, sem verður að ná yfir viðeigandi varnir gegn sjúkdómum í lagareldisdýrum, og hana verður að uppfæra í samræmi við fjölda og tegundir lagareldisdýra sem eru til staðar í lokuðu lagareldisstöðinni og í samræmi við faraldsfræðilegt ástand í og umhverfis lokuðu lagareldisstöðina að því er varðar skráða og nýtilkomna sjúkdóma,

b) lagareldisdýr, sem grunur leikur á um að séu sýkt af sjúkdómsvöldum skráðra eða nýtilkominn sjúkdóma, verða að fara í klíníska prófun, prófun á rannsóknarstofu eða prófun eftir dauða,

c) bólusetning og meðferð lagareldisdýra við smitandi sjúkdómum fer fram eins og við á.

3. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað lokaðra lagareldisstöðva, eins og um getur í d-lið 9. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) svæðamörk lokaðra lagareldisstöðva verða að vera skýrt afmörkuð og stjórna verður aðgangi lagardýra og manna að aðstöðu með dýrum,

b) ef nauðsyn krefur verður viðunandi aðstaða sem hentar fyrir sóttkvíun lagareldisdýra, sem komið er með inn frá öðrum stöðvum, að vera til reiðu,

c) fullnægjandi úrræði til að einangra lagareldisdýr verða að vera til reiðu,

d) tankar og önnur aðstaða til að hafa í haldi verða að vera af hentugum gæðum og hönnuð þannig að:

i. komið sé í veg fyrir snertingu við lagardýr fyrir utan og að auðvelt sé að framkvæma skoðanir og allar nauðsynlegar meðferðir,

ii. auðvelt sé að hreinsa og sótthreinsa gólf, veggi og allan annan efnivið eða búnað,

e) hentugur búnaður og aðstaða verða að vera tiltæk í þeim tilgangi að viðhalda viðeigandi ræktunarskilyrðum fyrir lagareldisdýrin sem eru haldin í lokuðu lagareldisstöðinni,

f) í lokuðu lagareldisstöðinni verða að vera góðar hreinlætisviðmiðanir og þar verður að geta farið fram fullnægjandi heilbrigðiseftirlit,

g) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki,

h) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa,

i) viðeigandi sótthreinsunarbúnaður verður að vera fyrir hendi til að tryggja að allt skólp, sem er losað frá lokuðu lagareldisstöðinni, sé meðhöndlað þannig að tryggt sé að allir sýklar skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, sem eru til staðar, séu óvirkjaðir að fullu fyrir losun.

4. HLUTI

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

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir fyrirtækja sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum, eins og um getur í a-lið 11. gr., skulu vera eftirfarandi:

   a) rekstraraðilar skulu koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda fyrir fyrirtækið sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður a.m.k. tillit til eftirfarandi þátta þegar dýrum, sem eru sýkt af skráðum sjúkdómi eða nýtilkomnum sjúkdómi, er slátrað eða þau unnin á athafnasvæðinu:

      i. komast verður hjá því að fá gesti í fyrirtækið en ef slíkar heimsóknir eru óhjákvæmilegar verður að hafa eftirlit með þeim og rekstraraðilinn verður að leggja til hlífðar- og skófatnað sem er fargað með öruggum hætti eða hreinsaður og sótthreinsaður eftir notkun,

      ii. starfsfólk fyrirtækisins sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum verður að klæðast vinnu- og skófatnaði sem verður að hreinsa og sótthreinsa með viðeigandi millibili,

      iii. viðeigandi sótthreinsunarkerfi verður að vera fyrir hendi til að tryggja að skólp frá fyrirtækinu sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum sé meðhöndlað á viðeigandi hátt þannig að allir sýklar, sem eru til staðar, séu óvirkjaðir áður en vatnið er losað,

      iv. viðeigandi kerfi verður að vera fyrir hendi til að tryggja söfnun og viðeigandi förgun aukaafurða úr dýrum; slíkar aukaafurðir skal vinna sem efni í 1. flokki eða efni í 2. flokki í samræmi við 12. eða 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

      v. viðeigandi hreinsunar- og sótthreinsunarstarfsemi verður að vera lokið fyrir komu allra nýrra sendinga af lagardýrum til vinnslu,

      vi. viðeigandi ráðstafanir verða að vera fyrir hendi til að tryggja að öll flutningatæki og gámar þeirra, sem eru notuð til að flytja lagardýr til fyrirtækis sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum, séu hreinsuð og sótthreinsuð áður en þau fara frá stöðinni.

2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað fyrirtækja sem framleiða matvæli úr lagardýrum og beita sjúkdómsvörnum, eins og um getur í b-lið 11. gr., skulu vera eftirfarandi:

   a) það verður að vera auðvelt að hreinsa og sótthreinsa gólf, veggi og allan annan efnivið eða búnað,

   b) viðeigandi sótthreinsunarbúnaður verður að vera fyrir hendi til að tryggja að allt skólp, sem er losað frá fyrirtækinu sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum, sé meðhöndlað þannig að tryggt sé að allir sýklar skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, sem eru til staðar, séu óvirkjaðir að fullu fyrir losun,

   c) viðeigandi búnaður, samrýmanlegur við þá framleiðslustarfsemi sem innt er af hendi, verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki,

   d) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa.

5. HLUTI

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

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir hreinsunarstöðva, eins og um getur í a-lið 12. gr., skulu vera eftirfarandi:

   a) rekstraraðilar skulu koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður tillit til eftirfarandi þátta:

      i. koma verður upp sótthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum í hreinsunarstöðinni,

      ii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera eingöngu til notkunar á hreinsunarstöðinni og hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,

      iii. stöðvar mega ekki deila búnaði en ef það er óhjákvæmilegt verður að koma á viðeigandi aðferðarlýsingu fyrir hreinsun og sótthreinsun búnaðarins,

iv. hafa verður eftirlit með gestum á hreinsunarstöðinni ef þeir skapa áhættu á að breiða út sjúkdóm; þessir gestir verða annaðhvort að:

— klæðast hlífðar- og skófatnaði sem lagður er til á hreinsunarstöðinni eða

— hreinsa og sótthreinsa allan hlífðar- og skófatnað við komu inn á hreinsunarstöðina og, ef hlífðar- og skófatnaðurinn er ekki einnota, við brottför þaðan,

v. hreinsa verður og sótthreinsa búnaðinn í hreinsunarstöðinni við lok hreinsunarferlisins,

vi. ekki má losa skólp frá hreinsunarstöðinni beint í vatnshlot án viðeigandi meðferðar þegar heilbrigðisástandi lagardýra getur verið stefnt í hættu að því er varðar skráða eða nýtilkomna sjúkdóma.

2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað hreinsunarstöðva, eins og um getur í b-lið 12. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) í hreinsunarstöðinni verða að vera góðar hreinlætisviðmiðanir,

b) búnaður og aðstaða verða að vera úr efniviðum sem hægt er að hreinsa og sótthreinsa á viðeigandi hátt,

c) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki,

d) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa,

e) koma verður upp viðeigandi sótthreinsunarbúnaði til að tryggja að skólp, sem er losað frá hreinsunarstöðinni, sé meðhöndlað þegar gerð er krafa um slíkt til að tryggja að allir sýklar skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, sem eru til staðar, séu óvirkjaðir fyrir losun.

6. HLUTI

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

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir afgreiðslustöðva, eins og um getur í a-lið 13. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) rekstraraðilar skulu koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður tillit til eftirfarandi þátta:

i. koma verður upp sótthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum í afgreiðslustöðinni,

ii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera eingöngu til notkunar á afgreiðslustöðinni og hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,

iii. stöðvar mega ekki deila búnaði en ef það er óhjákvæmilegt verður að koma á viðeigandi aðferðarlýsingu fyrir hreinsun og sótthreinsun búnaðarins,

iv. hafa verður eftirlit með gestum á afgreiðslustöðinni ef þeir skapa áhættu á að breiða út sjúkdóm; þessir gestir verða annaðhvort að:

— klæðast hlífðar- og skófatnaði sem lagður er til í stöðinni eða

— hreinsa og sótthreinsa allan hlífðar- og skófatnað við komu inn á stöðina og, ef hlífðar- og skófatnaðurinn er ekki einnota, við brottför þaðan,

v. hreinsa verður og sótthreinsa búnaðinn í afgreiðslustöðinni við lok afgreiðsluferlisins,

vi. ekki má losa skólp frá afgreiðslustöðinni beint í vatnshlot án viðeigandi meðferðar þegar heilbrigðisástandi lagardýra getur verið stefnt í hættu að því er varðar skráða eða nýtilkomna sjúkdóma.

2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað afgreiðslustöðva, eins og um getur í b-lið 13. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) í afgreiðslustöðinni verða að vera góðar hreinlætisviðmiðanir,

b) búnaður og aðstaða verða að vera úr efniviðum sem hægt er að hreinsa og sótthreinsa á viðeigandi hátt,

c) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki,

d) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa,

e) viðeigandi sótthreinsunarbúnaður verður að vera fyrir hendi til að tryggja að skólp, sem er losað frá afgreiðslustöðinni, sé meðhöndlað þegar gerð er krafa um slíkt til að tryggja að allir sýklar skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma, sem eru til staðar, séu óvirkjaðir fyrir losun.

7. HLUTI

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

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir umlagningarsvæða, eins og um getur í a-lið 14. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) rekstraraðilar skulu koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður tillit til eftirfarandi þátta:

i. koma verður upp sótthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum á umlagningarsvæðinu,

ii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera eingöngu til notkunar á umlagningarsvæðinu og hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,

iii. lagareldisstöðvar mega ekki deila búnaði en í tilvikum þar sem það er óhjákvæmilegt verður að koma á viðeigandi aðferðarlýsingu fyrir hreinsun og sótthreinsun búnaðarins,

iv. hafa verður eftirlit með gestum á umlagningarsvæðinu ef þeir skapa áhættu á að breiða út sjúkdóm; þessir gestir verða annaðhvort að:

— klæðast hlífðar- og skófatnaði sem lagður er til á umlagningarsvæðinu eða

— hreinsa og sótthreinsa allan hlífðar- og skófatnað við komu inn á umlagningarsvæðið og, ef hlífðar- og skófatnaðurinn er ekki einnota, við brottför þaðan,

v. að því marki sem mögulegt er verður að hreinsa og sótthreinsa búnaðinn á umlagningarsvæðinu við lok hreinsunarferlisins.

2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað umlagningarsvæða, eins og um getur í b-lið 14. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) að því marki sem mögulegt er verða að vera góðar hreinlætisviðmiðanir á umlagningarsvæðinu,

b) að því marki sem mögulegt er verða búnaður og aðstaða að vera úr efniviðum sem hægt er að hreinsa og sótthreinsa á viðeigandi hátt,

c) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, ef við á, og búnað og flutningatæki,

d) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa og umhverfistakmarkana umlagningarsvæðisins.

8. HLUTI

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

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir sóttkvíunarstöðva fyrir lagardýr, eins og um getur í a-lið 15. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) sóttkvíunarstöðin verður að vera staðsett í öruggri fjarlægð frá öðrum sóttkvíunarstöðvum, lagareldisstöðvum eða hópum lagareldisstöðva og lögbært yfirvald skal tilgreina fjarlægðina á grundvelli áhættumats þar sem taka verður tillit til faraldsfræði viðkomandi skráðra og nýtilkominna sjúkdóma,

b) rekstraraðili skal koma áætlun um smitvarnir, sem kveðið er á um í 5. gr., til framkvæmda og hún verður a.m.k. að taka til eftirfarandi þátta:

i. koma verður upp sótthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum eins og tilgreint er í áætluninni um smitvarnir,

ii. ef þær eru fyrir hendi innan sömu sóttkvíunarstöðvar verður að gera ráðstafanir til að tryggja að sóttvarnareiningarnar haldist faraldsfræðilega aðskildar frá hver annarri,

iii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera geymdur á sóttkvíunarstöðinni og hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,

iv. sóttvarnareiningar innan lagareldisstöðvar mega ekki deila búnaði en í tilvikum þar sem það er óhjákvæmilegt verður að koma á viðeigandi aðferðarlýsingu fyrir hreinsun og sótthreinsun búnaðarins; ekki má deila búnaði með öðrum stöðvum,

v. einungis einstaklingar með viðeigandi umboð mega koma inn í sóttkvíunarstöðina,

vi. einstaklingar sem koma inn í sóttkvíunarstöðina verða að klæðast hlífðar- og skófatnaði, sem lagður er til, og þessum fatnaði verður að farga með öruggum hætti eða hreinsa og sótthreinsa eftir notkun,

vii. fjarlægja verður dauð dýr úr öllum sóttvarnareiningum með tíðni sem tryggir að smitálagi sé haldið í lágmarki og farga þeim sem efni í 1. flokki eða efni í 2. flokki í samræmi við 12. eða 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

viii. hreinsa verður og sótthreinsa allan búnað í sóttkvíunarstöðvunum við lok hvers sóttkvíunartímabils,

ix. tilskilið sóttkvíunartímabil verður að hefjast þegar komið er inn með síðasta lagardýrið í aldurshópnum sem á að sóttkvía,

x. tæma verður hverja sóttvarnareiningu af dýrum, hreinsa hana og sótthreinsa við lok sóttkvíunartímabilsins og halda henni lausri við dýr í a.m.k. sjö daga áður en komið er inn með ný lagardýr,

xi. gera verður varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir víxlmengun milli sendinga af lagardýrum sem koma inn og sendinga sem fara út,

xii. dýr sem eru afgreidd frá sóttkvíunarstöðinni verða að uppfylla kröfur um tilflutninga á lagareldisdýrum milli aðildarríkja,

c) nafngreindur einstaklingur verður að bera ábyrgð á að koma áætlun um smitvarnir fyrir sóttkvíunarstöðina til framkvæmda og annað starfsfólk snýr sér til viðkomandi einstaklings í tengslum við málefni sem varða smitvarnir, ef nauðsyn krefur.

2. Kröfur í tengslum við eftirlits- og varnarráðstafanir sóttkvíunarstöðva fyrir lagareldisdýr, eins og um getur í b-lið 15. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) halda verður umhverfisaðstæðum, sem stuðla að því að klínísk einkenni viðkomandi skráðs eða nýtilkomins sjúkdóms komi fram, við á sóttkvíunarstöðinni á öllu sóttkvíunartímabilinu,

b) öll lagareldisdýr sem drepast eða sýna einkenni sjúkdóms meðan sóttkvíunartímabilið stendur yfir verða að sæta klínískri skoðun af hálfu dýralæknis og prófanir á sýnum verða að fara fram á rannsóknarstofu sem lögbært yfirvald tilnefnir í þeim tilgangi,

c) fiskar, lindýr og krabbadýr af skráðum tegundum verða að fara í sóttkvíun samkvæmt skilyrðunum sem sett eru fram í a-lið í a.m.k. 90 daga,

d) innan 15 daga frá því að sóttkvíunartímabilinu lýkur verður að taka sýni úr nokkrum lagareldisdýrum sem mun tryggja, með 95% öryggi, að viðkomandi sjúkdómsvaldur greinist ef viðmiðunaralgengið er 2%. Taka má þessi lagareldisdýr úr aldurshópnum sem er í sóttkvíun eða úr vísbendilagareldisdýrum í samlífi með þeim sem eru smitnæm fyrir viðkomandi skráðum eða nýtilkomnum sjúkdómi og sem eru notuð til að styrkja sjúkdómsgreiningu meðan sóttkvíunartímabilið stendur yfir.

3. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað í sóttkvíunarstöðvum fyrir lagareldisdýr, eins og um getur í c-lið 15. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) vatnsveitan til sóttkvíunarstöðvarinnar verður að vera laus við sjúkdómsvalda viðkomandi skráðs eða nýtilkomins sjúkdóms,

b) meðhöndla verður skólp frá sóttkvíunarstöðinni á viðeigandi hátt til að tryggja að sýkill eða sýklar skráðra og nýtilkominna sjúkdóma séu óvirkjaðir fyrir losun,

c) skólphreinsunarkerfið verður að vera búið bilanavörðum varabúnaði til að tryggja samfelldan rekstur þess og algjöra aflokun viðkomandi sýkils eða sýkla,

d) sóttkvíunarstöðin verður að vera skýrt afmörkuð og stjórna verður aðgangi dýra og manna,

e) starfsfólk sem ber ábyrgð á að annast heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum verður að hafa athafnasvæði með nægum búnaði til afnota, þ.m.t. búningsklefar og sturtur, ef nauðsyn krefur,

f) fullnægjandi úrræði til að einangra lagareldisdýr verða að vera tiltæk til notkunar þegar þörf krefur,

g) gólf, veggir og allur annar efniviður eða búnaður verða að vera hönnuð þannig að hægt sé að hreinsa þau og sótthreinsa á viðunandi hátt,

h) viðeigandi kerfi verður að vera fyrir hendi til að tryggja söfnun og viðeigandi förgun aukaafurða úr dýrum í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

i) viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum er komið á, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa,

j) sá hluti sóttkvíunarstöðvarinnar þar sem lagareldisdýrin eru hýst verður að vera af hentugum gæðum og hannaður þannig að komið sé í veg fyrir snertingu við vatn og dýr fyrir utan og að auðvelt sé að inna af hendi skoðun og allar nauðsynlegar ræktunartengdar aðgerðir.

9. HLUTI

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

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir í lagareldisstöðvum sem halda lagareldisdýrum af skráðum tegundum, sem eru smitferjur, í einangrun þangað til ekki er lengur litið á þau sem smitferjur, eins og um getur í a-lið 16. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) rekstraraðilar skulu koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., og hún verður a.m.k. að taka til eftirfarandi þátta:

i. koma verður upp sótthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum í lagareldisstöðinni,

ii. ef mismunandi einangrunardeildir eru fyrir hendi innan sömu lagareldisstöðvar verður að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þær haldist faraldsfræðilega aðskildar frá hver annarri,

iii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera eingöngu til notkunar í lagareldisstöðinni og skal hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,

iv. einangrunardeildir innan lagareldisstöðvar mega ekki deila búnaði en ef það er óhjákvæmilegt verður að koma á viðeigandi aðferðarlýsingu fyrir hreinsun og sótthreinsun búnaðarins; ekki má deila búnaði með öðrum stöðvum,

v. einungis einstaklingar með viðeigandi umboð mega koma inn í lagareldisstöðina,

vi. einstaklingar sem koma inn í lagareldisstöðina verða að klæðast hlífðar- og skófatnaði, sem lagður er til, og þessum fatnaði verður að farga með öruggum hætti eða hreinsa og sótthreinsa eftir notkun,

vii. fjarlægja verður dauð dýr úr öllum framleiðslueiningum í stöðinni með tíðni sem tryggir að smitálagi sé haldið í lágmarki og þeim skal fargað í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

viii. hreinsa verður og sótthreinsa allan búnað í lagareldisstöðinni, eða í viðkomandi einangrunardeild ef lagareldisstöðin samanstendur af fleiri en einni slíkri einingu, við lok hvers einangrunartímabils,

ix. einangrunartímabilið, sem um getur í 2. lið, skal ekki hefjast fyrr en komið hefur verið með síðasta dýrið í aldurshópnum inn í lagareldisstöðina eða ef það eru nokkrar einangrunardeildir í lagareldisstöðinni skal einangrunartímabilið ekki hefjast fyrr en komið hefur verið með síðasta dýrið í aldurshópnum inn í einangrunardeildina,

x. tæma verður hverja einangrunardeild í lagareldisstöðinni af dýrum og hreinsa hana og sótthreinsa við lok einangrunartímabilsins,

xi. gera verður varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir víxlmengun milli sendinga af lagardýrum sem koma inn og sendinga sem fara út,

xii. dýr sem eru afgreidd frá lagareldisstöðinni þar sem einangrunartímabilið var skulu uppfylla kröfur um tilflutninga á lagareldisdýrum milli aðildarríkja,

b) rekstraraðilar skulu tryggja að nafngreindum einstaklingi sé falin sú ábyrgð að koma áætlun um smitvarnir fyrir lagareldisstöðina til framkvæmda og annað starfsfólk snýr sér til viðkomandi einstaklings í tengslum við málefni sem varða smitvarnir, ef nauðsyn krefur.

2. Kröfur í tengslum við eftirlits- og varnarráðstafanir í stöðvum sem halda lagareldisdýrum af skráðum tegundum, sem eru smitferjur, í einangrun þangað til ekki er lengur litið á þau sem smitferjur, eins og um getur í b-lið 16. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) fiskum, lindýrum og krabbadýrum af skráðum tegundum skal haldið í einangrun í a.m.k. 90 daga,

b) öll lagareldisdýr sem drepast eða sýna einkenni sjúkdóms meðan 90 daga einangrunartímabilið stendur yfir verða að sæta klínískri skoðun af hálfu dýralæknis og prófanir á sýnum verða að fara fram á rannsóknarstofu sem lögbært yfirvald tilnefnir í þeim tilgangi.

3. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað í lagareldisstöðvum sem halda lagareldisdýrum af skráðum tegundum, sem eru smitferjur, í einangrun þangað til ekki er lengur litið á þau sem smitferjur, eins og um getur í c-lið 16. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) fullnægjandi úrræði til að halda lagareldisdýrum í einangrun verða að vera til reiðu,

b) vatnsveitan til lagareldisstöðvarinnar verður að vera laus við skráðar tegundir og við sjúkdómsvalda viðkomandi skráðra og nýtilkominna sjúkdóma,

c) ef slíkt er nauðsynlegt til þess að heilbrigðisástandi viðtökuvatnsins sé ekki stefnt í hættu verður að meðhöndla skólp frá lagareldisstöðinni á viðeigandi hátt til að tryggja að sýkill eða sýklar skráðra og nýtilkominna sjúkdóma séu óvirkjaðir fyrir losun,

d) aðgangi dýra að lagareldisstöðinni er stjórnað,

e) gólf, veggir og allur annar efniviður eða búnaður eru hönnuð þannig að hægt sé að hreinsa þau og sótthreinsa á viðunandi hátt,

f) viðeigandi kerfi er fyrir hendi til að tryggja söfnun og viðeigandi förgun aukaafurða úr dýrum í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

g) viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum er komið á, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa.

10. HLUTI

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

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir í lagareldisstöðvum, sem eru lokuð aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin sem, vegna mynsturs í tilflutningum þeirra, skapa umtalsverða sjúkdómsáhættu, eins og um getur í 17. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) rekstraraðili skal koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður tillit til eftirfarandi þátta:

i. koma verður upp sótthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum í stöðinni,

ii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera eingöngu til notkunar í lagareldisstöðinni og skal hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,

iii. hafa verður eftirlit með gestum í lagareldisstöðinni ef þeir skapa sjúkdómsáhættu. Þessir gestir verða annaðhvort að:

— klæðast hlífðar- og skófatnaði sem lagður er til í lagareldisstöðinni eða

— hreinsa og sótthreinsa allan hlífðar- og skófatnað við komu inn í lagareldisstöðina og, ef hlífðar- og skófatnaðurinn er ekki einnota, við brottför þaðan,

iv. fjarlægja verður dauð dýr úr öllum framleiðslueiningum með tíðni sem tryggir að smitálagi sé haldið í lágmarki og farga þeim í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

b) nafngreindur einstaklingur verður að bera ábyrgð á að koma áætlun um smitvarnir fyrir lagareldisstöðina til framkvæmda og annað starfsfólk snýr sér til viðkomandi einstaklings í tengslum við málefni sem varða smitvarnir, ef nauðsyn krefur.

2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað lagareldisstöðva, sem eru lokuð aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin sem, vegna mynsturs í tilflutningum þeirra, skapa umtalsverða sjúkdómsáhættu, eins og um getur í c-lið 17. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) hentugur búnaður og aðstaða verða að vera tiltæk í þeim tilgangi að viðhalda viðeigandi ræktunarskilyrðum fyrir dýrin sem eru haldin í stöðinni,

b) í lagareldisstöðinni verða að vera góðar hreinlætisviðmiðanir og þar verður að geta farið fram heilbrigðiseftirlit,

c) búnaður og aðstaða verða að vera úr efniviðum sem auðvelt er að hreinsa og sótthreinsa,

d) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki,

e) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum, að teknu tilliti til áhættu á útbreiðslu sjúkdóms sem þessi rándýr skapa,

f) viðeigandi kerfi verður að vera fyrir hendi til að tryggja söfnun og viðeigandi förgun aukaafurða úr dýrum í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

11. HLUTI

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

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir í lagareldisstöðvum, sem eru opin aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin, eins og um getur í b-lið 18. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) rekstraraðili skal koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður tillit til eftirfarandi þátta:

i. koma verður upp sótthreinsunarstöðum á mikilvægum svæðum í lagareldisstöðinni,

ii. ef starfseiningar eru fyrir hendi innan sömu lagareldisstöðvar verður að halda þeim aðskildum með því að nota viðeigandi hreinlætisráðstafanir,

iii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera geymdur í lagareldisstöðinni og hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,

iv. lagareldisstöðvar mega ekki deila búnaði en í tilvikum þar sem það er óhjákvæmilegt verður að koma á viðeigandi aðferðarlýsingu fyrir hreinsun og sótthreinsun búnaðarins,

v. hafa verður eftirlit með gestum í lagareldisstöðinni ef þeir skapa sjúkdómsáhættu. Þessir gestir verða annaðhvort að:

— klæðast hlífðar- og skófatnaði sem lagður er til í lagareldisstöðinni eða

— hreinsa og sótthreinsa allan hlífðar- og skófatnað við komu inn í lagareldisstöðina og, ef hlífðar- og skófatnaðurinn er ekki einnota, við brottför þaðan,

vi. fjarlægja verður dauð dýr úr öllum framleiðslueiningum með tíðni sem tryggir að smitálagi sé haldið í lágmarki og farga þeim í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,

vii. að því marki sem mögulegt er verður að hreinsa og sótthreinsa búnaðinn í lagareldisstöðinni við lok hvers framleiðsluferlis,

viii. sannreyna verður hreinsunar- og sótthreinsunarskrár flutningsaðila áður en dýr eru fermd eða affermd í lagareldisstöðinni,

b) rekstraraðilar skulu tryggja að nafngreindum einstaklingi sé falin sú ábyrgð að koma áætlun um smitvarnir fyrir lagareldisstöðina til framkvæmda og annað starfsfólk snýr sér til viðkomandi einstaklings í tengslum við málefni sem varða smitvarnir, ef nauðsyn krefur.

2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað lagareldisstöðva, sem eru opin aðstaða, þar sem lagareldisdýr til skrauts eru haldin, eins og um getur í c-lið 18. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) hentugur búnaður og aðstaða verða að vera tiltæk í þeim tilgangi að viðhalda viðeigandi ræktunarskilyrðum fyrir dýrin sem eru haldin í lagareldisstöðinni,

b) í stöðinni verða að vera góðar hreinlætisviðmiðanir og þar verður að geta farið fram fullnægjandi heilbrigðiseftirlit,

c) að því marki sem mögulegt er verða búnaður og aðstaða að vera úr efniviðum sem hægt er að hreinsa og sótthreinsa á viðeigandi hátt,

d) koma verður á viðeigandi ráðstöfunum til að verjast rándýrum, að teknu tilliti til áhættu sem þessi rándýr skapa og umhverfistakmarkana lagareldisstöðvarinnar,

e) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu, búnað og flutningatæki,

f) viðeigandi kerfi er fyrir hendi til að tryggja söfnun og viðeigandi förgun aukaafurða úr dýrum í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

12. HLUTI

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

1. Kröfur í tengslum við smitvarnarráðstafanir í skipum eða öðrum færanlegum verkstöðvum þar sem lagareldisdýr eru haldin tímabundið til að fá meðferð eða til að sæta öðrum ræktunartengdum aðgerðum, eins og um getur í a-lið 19. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) rekstraraðili skal koma áætlun um smitvarnir til framkvæmda, í samræmi við 5. gr., þar sem taka verður tillit til eftirfarandi þátta:

i. hreinsa verður og sótthreinsa skipið eða færanlegu verkstöðvarnar og allan búnað, sem er notaður við meðferðarferlið, þegar meðferð er lokið og áður en skipið eða færanlega verkstöðin fer yfir á aðra lagareldisstöð,

ii. vinnu- og skófatnaður fyrir starfsfólk verður að vera geymdur í lagareldisstöðinni og hreinsaður og sótthreinsaður reglulega,

iii. ekki má deila búnaði með öðrum lagareldisstöðvum en í tilvikum þar sem það er óhjákvæmilegt verður að koma á viðeigandi aðferðarlýsingu fyrir hreinsun og sótthreinsun búnaðarins og geyma sannanir fyrir þessari framkvæmd,

iv. hafa verður eftirlit með gestum í lagareldisstöðinni ef þeir valda sjúkdómsáhættu; þessir gestir verða annaðhvort að:

— klæðast hlífðar- og skófatnaði sem lagður er til í lagareldisstöðinni eða

— hreinsa og sótthreinsa allan hlífðar- og skófatnað við komu inn í lagareldisstöðina og, ef hlífðar- og skófatnaðurinn er ekki einnota, við brottför þaðan,

v. skrá verður orsök allra affalla sem verða við meðferð og fjarlægja verður dauð dýr úr lagareldisstöðinni með tíðni sem lágmarkar smitálag og sem er framkvæmanleg miðað við meðferðaráætlunina fyrir hlutaðeigandi lagareldisdýr,

vi. dauð dýr eru fjarlægð með tíðni sem tryggir að smitálagi sé haldið í lágmarki og fargað í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

b) rekstraraðilar skulu tryggja að nafngreindum einstaklingi sé falin sú ábyrgð að koma áætlun um smitvarnir fyrir stöðina til framkvæmda og annað starfsfólk snýr sér til viðkomandi einstaklings í tengslum við málefni sem varða smitvarnir, ef nauðsyn krefur.

2. Kröfur í tengslum við aðstöðu og búnað í skipum eða öðrum færanlegum verkstöðvum þar sem lagareldisdýr eru haldin tímabundið til að fá meðferð eða til að sæta öðrum ræktunartengdum aðgerðum, eins og um getur í b-lið 19. gr., skulu vera eftirfarandi:

a) hentugur búnaður og aðstaða verða að vera tiltæk í þeim tilgangi að viðhalda viðeigandi ræktunarskilyrðum fyrir lagareldisdýrin sem eru haldin í stöðinni,

b) að því marki sem mögulegt er verða búnaður og aðstaða að vera úr efniviðum sem auðvelt er að hreinsa og sótthreinsa,

c) viðeigandi búnaður verður að vera til reiðu til að hreinsa og sótthreinsa aðstöðu og búnað,

d) ef sjálfvirk hreinsunar- og sótthreinsunarkerfi eru notuð verður að fullgilda skilvirkni þeirra fyrir fyrstu notkun og með viðeigandi tíðni eftir það,

e) viðeigandi kerfi er fyrir hendi til að tryggja söfnun og viðeigandi förgun aukaafurða úr dýrum í samræmi við 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

———

II. VIÐAUKI

ÁHÆTTUMIÐAÐ EFTIRLIT SEM SKAL INNT AF HENDI Í TILTEKNUM SAMÞYKKTUM STÖÐVUM

1. HLUTI

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

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

a) lagareldisstöðvar sem halda lagareldisdýr af skráðum tegundum, öðrum en þeim tegundum sem um getur í ii. lið b-liðar í þessum hluta, skulu framkvæma áhættumiðað eftirlit samkvæmt niðurröðun þeirra sem „mikil“, „miðlungs“ eða „lítil“ áhætta, sem leiðir af áhættumatinu sem er innt af hendi í samræmi við I. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689,

b) lagareldisstöðvar sem halda lagareldisdýr af tegundum, sem um getur í i. og ii. lið, skulu framkvæma áhættumiðað eftirlit ef þeim hefur verið raðað niður sem „mikil“ áhætta, sem leiðir af áhættumatinu sem er innt af hendi í samræmi við I. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689:

   i. óskráðar tegundir,

   ii. skráðar tegundir sem um getur í fjórða dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 en þessar skráðu tegundir verða að vera í snertingu við skráðu tegundirnar, sem um getur í þriðja dálki sömu töflu, til þess að vera flokkaðar sem smitferjutegundir og sú snerting hefur ekki átt sér stað.

2. HLUTI

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

1. Athuganir á skráningum, klínískar skoðanir og rannsóknarstofurannsóknir hjá samþykktum lagareldisstöðvum, sem um getur í 7., 17. og 18. gr., skulu inntar af hendi sem hér segir:

   a) kanna verður viðeigandi skrár, sem eru haldnar í samræmi við skyldurnar um skráahald í 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og 23., 32. og 33. gr. þessarar reglugerðar, til að meta hvort einhverjar vísbendingar eru um aukin afföll eða að skráður eða nýtilkominn sjúkdómur sé til staðar í lagareldisstöðinni sem taka verður tillit til við heimsókn dýralæknis,

   b) kanna verður alla hluta lagareldisstöðvarinnar og gefa sérstakan gaum að þeim framleiðslueiningum þar sem skrárnar, sem um getur í a-lið, benda til að um aukin afföll sé að ræða,

   c) ef engar vísbendingar eru um að skráður eða nýtilkominn sjúkdómur sé til staðar, hvorki eftir skoðun á skrám né eftir klínískar skoðanir á öllum framleiðslueiningum, skal ekki gerð krafa um töku sýna til rannsókna á rannsóknarstofu,

   d) ef nýlega dauð eða dauðvona lagareldisdýr finnast verður að gera klíníska athugun á dæmigerðu úrtaki þessara lagareldisdýra, bæði ytri og innri athugun, til að ákvarða hvort meinafræðilegar breytingar eru til staðar; þessi athugun verður einkum að miða að því að greina skráða eða nýtilkomna sjúkdóma,

   e) ef útkoman úr klínísku rannsókninni, sem kveðið er á um í d-lið, leiðir til grunsemda um að slíkur skráður eða nýtilkominn sjúkdómur sé til staðar í lagareldisstöð í aðildarríki, svæði eða hólfi þar sem útrýmingaráætlun er í framkvæmd eða sem hefur verið lýst laust við þann tiltekna sjúkdóm skal taka sýni úr lagareldisdýrum í þeirri lagareldisstöð og setja þau í rannsókn á rannsóknarstofu, í samræmi við viðeigandi kafla í II. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689,

   f) ef útkoman úr klínísku rannsókninni, sem kveðið er á um í d-lið, leiðir til grunsemda um að skráður sjúkdómur sé til staðar í lagareldisstöð þar sem eftirlitsáætlun vegna þessa tiltekna sjúkdóms í C-flokki er í framkvæmd skal taka sýni úr lagareldisdýrum í lagareldisstöðinni og setja þau í rannsókn á rannsóknarstofu, í samræmi við viðeigandi kafla í III. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689,

g) ef útkoman úr klínísku rannsókninni, sem kveðið er á um í d-lið, leiðir til grunsemda um að nýtilkominn sjúkdómur sé til staðar skal taka sýni úr lagareldisdýrum í lagareldisstöðinni og setja þau í rannsókn á rannsóknarstofu með það að markmiði að greina umræddan nýtilkominn sjúkdóm.

2. Athuganir á skráningum, klínískar rannsóknir og rannsóknir á rannsóknarstofu á samþykktum hópum lagareldisstöðva, sem um getur í 8. gr., skulu inntar af hendi sem hér segir:

a) kanna verður viðeigandi skrár, sem eru haldnar innan eða fyrir hverja lagareldisstöð í hópi lagareldisstöðva í samræmi við 186. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og 24. gr. þessarar reglugerðar, til að meta hvort það eru vísbendingar um aukin afföll eða að skráður eða nýtilkominn sjúkdómur sé til staðar sem taka verður tillit til við ákvörðun á því hvaða lagareldisstöð í hópnum þarf að heimsækja í þeim tilgangi að inna af hendi áhættumiðað eftirlit,

b) ef athugun á skránum, sem um getur í a-lið, bendir til aukinna affalla eða að skráður eða nýtilkominn sjúkdómur sé til staðar í tiltekinni lagareldisstöð innan hópsins verður að heimsækja umrædda stöð í þeim tilgangi að inna af hendi áhættumiðað eftirlit; fylgja verður þeim skrefum sem eru útlistuð í b- til g-lið 1. liðar meðan heimsóknin stendur yfir,

c) ef athugun á skránum, sem um getur í a-lið, bendir hvorki til aukinna affalla né að skráður eða nýtilkominn sjúkdómur sé til staðar í neinni lagareldisstöð innan hópsins skal heimsókn eða heimsóknir vegna áhættumiðaðs eftirlits inntar af hendi annaðhvort:

i. eftir áhættumat, til lagareldisstöðva(r) innan hópsins sem skapa mestu áhættuna á að sjúkdómur berist inn eða

ii. til stöðvar þar sem tilflutningur á lagareldisdýrum til frekara eldis hefur verið mestur eftir að síðasta heimsókn vegna áhættumiðaðs eftirlits var innt af hendi.

Í hvoru tilvikinu sem er verður að fylgja þeim skrefum sem eru útlistuð í c- til g-lið 1. liðar meðan heimsókn vegna áhættumiðaðs eftirlits stendur yfir.

_____

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/990 **2021/EES/23/17**

frá 28. apríl 2020

um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar dýraheilbrigðiskröfur og vottunarkröfur vegna tilflutninga á lagardýrum og lagardýraafurðum innan Sambandsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ([1]), einkum 192. gr. (2. mgr.), 197. gr. (3. mgr.), 201. gr. (3. mgr.), 202. gr. (3. mgr.), 205. gr. (2. mgr.), 211. gr. (1. mgr.), 213. gr. (1. mgr.), 216. gr. (4. mgr.), 218. gr. (3. mgr.), 221. gr. (1. mgr.), 222. gr. (3. mgr.), 223. gr. (6. mgr.), og 224. gr. (3. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um forvarnir og varnir gegn dýrasjúkdómum sem geta borist í dýr eða í menn, þ.m.t. reglur um flokkun skráðra sjúkdóma sem skipta máli fyrir Sambandið. Í 5. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að sjúkdómsbundnar reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum eigi að gilda um skráða sjúkdóma eins og um getur í þeirri grein og í II. viðauka við reglugerðina. Sökum þess að skráðir sjúkdómar útheimta mismunandi stjórnunarráðstafanir er í 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 kveðið á um reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum þar sem höfð er hliðsjón af hugsanlegum alvarleika af áhrifum þessara mismunandi tegunda skráðra sjúkdóma á heilbrigði manna eða dýra, hagkerfið, þjóðfélagið eða umhverfið.

2) Einkum er í 9 gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 vísað til mismunandi tegunda skráðra sjúkdóma í a- til e-lið 1. mgr. þeirrar greinar með tilliti til mögulegrar áhættu m.t.t. tilvika þessara skráðu sjúkdóma. Þar að auki er í d-lið 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar kveðið á um að einnig skuli líta á þá skráðu sjúkdóma, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðarinnar, sem skráða sjúkdóma skv. d-lið 1. mgr. 9. gr. þegar unnt er að draga á skilvirkan og hóflegan hátt úr áhættunni sem stafar af sjúkdómnum sem um er að ræða með ráðstöfunum varðandi tilflutning á dýrum og afurðum. Að því er varðar reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð varðandi tilflutninga á lagardýrum og lagardýraafurðum innan Sambandsins, öðrum en lifandi lagardýrum, ætti að taka tillit til þessa greinarmunar sem gerður er á mismunandi flokkum skráðra sjúkdóma.

3) Í 2. og 3. kafla II. bálks IV. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um sjúkdómsbundnar reglur sem gilda um sjúkdóma í D-flokki og dýrategundir sem eru skráðar fyrir þessa sjúkdóma sem og um reglur um nýtilkomna sjúkdóma. Í þessum ákvæðum er einnig mælt fyrir um dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á lagardýrum innan Sambandsins, þ.m.t. þau sem eru ætluð til manneldis, og lagardýraafurðum til þess að koma í veg fyrir og verjast útbreiðslu skráðra og nýtilkominna sjúkdóma í Sambandinu.

4) Í 2. og 3. kafla II. bálks IV. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429 er framkvæmdastjórninni einnig veitt vald til að samþykkja reglur til að bæta við tiltekna veigalitla þætti þeirrar reglugerðar með framseldum gerðum. Því er rétt að samþykkja slíkar viðbótarreglur til að tryggja snurðulausa starfsemi nýja lagarammans, sem komið er á fót með þeirri reglugerð, um að verjast dýrasjúkdómum og koma í veg fyrir þá. Þar eð þessar viðbótarreglur eru efnislega samtengdar ætti, fyrir sakir einföldunar og gagnsæis sem og til að greiða fyrir beitingu þeirra, að mæla fyrir um þær í einni gerð frekar en í mörgum aðskildum gerðum með mörgum millivísunum og hættu á tvítekningum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 221, 10.7.2020, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1

5) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 ([2]) eru skráðu sjúkdómarnir, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, flokkaðir í sjúkdóma í A-, B-, C-, D- og E-flokki. Þar er einnig kveðið á um að reglur um forvarnir og varnir gegn skráðum sjúkdómum, sem um getur í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skuli gilda um flokka skráðra sjúkdóma fyrir þær skráðu dýrategundir og hópa skráðra dýrategunda sem um getur í töflunni í þeirri framkvæmdarreglugerð. Í töflunni eru m.a. skráðar tegundir og hópar lagardýra og tegundir smitferja fyrir þá sjúkdóma sem hafa áhrif á lagardýr.

6) Þær reglur og ráðstafanir til áhættumildunar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ættu að koma til viðbótar við dýraheilbrigðiskröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429 að því er varðar tilflutninga á lagardýrum innan Sambandsins, þ.m.t. þau sem eru ætluð til manneldis, og afurðum lagareldisdýra til að tryggja að þessar vörur skapi ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu lagardýrasjúkdómanna sem um getur í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2016/429 og sem voru síðar skilgreindir í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 sem sjúkdómar í D-flokki sem taka til, eins og við á, sjúkdóma í A-flokki, B-flokki og C-flokki. Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 ([3]) er mælt fyrir um reglur varðandi skyldubundnar og valkvæðar útrýmingaráætlanir vegna tiltekinna skráðra sjúkdóma. Að því er varðar sjúkdóma í B- og C-flokki falla tiltekin aðildarríki undir útrýmingaráætlanir til að uppræta þessa skráðu sjúkdóma eða til að sýna fram á að þau séu með sjúkdómalausa stöðu að því er varðar þessa skráðu sjúkdóma. Þegar tekið er tillit til þessara áætlana þykir því rétt að kveða á um að tilflutningar á lagardýrum og afurðum lagareldisdýra, öðrum en lifandi lagareldisdýrum, af skráðum tegundum fyrir viðkomandi sjúkdóm í B- eða C-flokki skuli einungis heimilaðir ef slíkir tilflutningar tefla árangrinum af þessum útrýmingaráætlunum ekki í tvísýnu eða sjúkdómalausri stöðu, að því er varðar þessa skráðu sjúkdóma, ef slík staða hefur náðst.

7) Þar að auki, að því er varðar sjúkdóma í C-flokki, er rekstraraðilum stöðva, sem falla ekki undir valkvæða útrýmingaráætlun, heimilt að koma á valkvæðri eftirlitsáætlun fyrir tiltekinn sjúkdóm í C-flokki í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2020/689. Þó svo að slíkar stöðvar verði ekki lýstar sjúkdómalausar munu þær njóta þess ávinnings að taka einungis við tilfluttum lagareldisdýrum af skráðum tegundum fyrir viðkomandi sjúkdóm í C-flokki sem teflir árangrinum af eftirlitsáætluninni ekki í tvísýnu.

8) Til samræmis við það ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um viðbótarreglur varðandi tilflutninga á lagardýrum og afurðum af þessum lagardýrum sem þörf er á til að tryggja árangur af slíkum útrýmingar- og eftirlitsáætlunum í aðildarríkjum, á svæðum eða í hólfum þar sem þeim er komið í framkvæmd sem og í aðildarríkjum, á svæðum og í hólfum þar sem sjúkdómalaus staða hefur náðst.

9) Í 192. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um ráðstafanir um sjúkdómaforvarnir í tengslum við flutninga á lagardýrum og framkvæmdastjórninni falið vald til að mæla fyrir um viðbótarreglur um hreinsun og sótthreinsun á flutningatækjum fyrir lagardýr, skipti á vatni, losun vatns og ráðstafanir varðandi smitvarnir til að draga úr hugsanlegri áhættu sem skapast við flutninga á þessum lagardýrum innan Sambandsins. Af þeim sökum ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um ítarlegri kröfur um flutninga á lagardýrum, þ.m.t. flutningur með brunnbáti.

10) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er kveðið á um að sendingum af lagardýrum af skráðum tegundum, sem koma inn á svæði með sjúkdómalausa stöðu eða svæði sem fellur undir útrýmingaráætlun, verði að fylgja dýraheilbrigðisvottorð nema við tilteknar takmarkaðar aðstæður. Þar eð tilteknar sendingar eru fluttar í viðskiptaskyni í blönduðum framleiðslueiningum, sem gætu verið með mismunandi meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorð, skiptir öllu máli að tryggja að hver sending sé affermd á fyrirhuguðum ákvörðunarstað. Í þágu rekjanleika og til að tryggja að einungis sendingar sem eru með tilhlýðilega vottun til sendingar á sjúkdómalaus svæði endi á þeim svæðum er það nauðsynlegt skref til að draga úr áhættu að merkja sendingarnar á þann hátt að merkimiðinn tengi með skýrum hætti saman sendingu af lagardýrum og samsvarandi dýraheilbrigðisvottorð. Af þeim sökum ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um viðbótarreglur um merkingar á slíkum sendingum.

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

([3]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

11) Í 197. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að lagareldisdýr af skráðum tegundum sem skipta máli með tilliti til sjúkdóma í B- og C-flokki verði að vera upprunnin af svæðum með sjúkdómalausa stöðu ef þau eru ætluð fyrir aðildarríki, svæði eða hólf sem eru laus við þessa skráðu sjúkdóma eða falla undir útrýmingaráætlun fyrir slíka skráða sjúkdóma. Við tilteknar aðstæður réttlætir áhættan fyrir heilbrigði dýra þó ekki slíkar takmarkanir. Af þeim sökum ætti í þessari reglugerð að kveða á um undanþágu frá slíkum takmörkunum, sem mælt er fyrir um í 197. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, en tryggja um leið að nauðsynlegar ráðstafanir til að draga úr áhættu séu fyrir hendi til að tryggja að slíkir tilflutningar á lagareldisdýrum tefli hvorki heilbrigðisástandinu né útrýmingaráætlunum sem eru fyrir hendi í tvísýnu.

12) Einnig er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðbótarreglur þar sem kveðið er á um undanþágur í tengslum við lifandi lagardýr af skráðum tegundum, sem eru ætluð til manneldis, þegar þau eru tilflutt í aðildarríki, svæði eða hólf sem er sjúkdómalaust eða fellur undir útrýmingaráætlun og ef þau eru ekki upprunnin frá sjúkdómalausu aðildarríki, svæði eða hólfi. Í slíkum tilvikum gætu þessi lagardýr verið af tegundum sem eru skráðar sem tegundir smitferja í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 en hafa ekki komist í snertingu við skráðu dýrategundirnar sem eru smitnæmar fyrir viðkomandi skráðum sjúkdómum, eins og sett er fram í 3. dálki sömu töflu, og þess vegna er ekki litið á þau sem smitferjur. Annar möguleiki er að þessi lagardýr gætu verið ætluð til slátrunar og vinnslu í fyrirtæki sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum og að lögbært yfirvald hafi heimilað að þau færu út af svæði sem fellur undir ráðstafanir um sjúkdómavarnir er varða skráðan eða nýtilkominn sjúkdóm. Í þessari reglugerð ætti að kveða á um að viðbótarráðstöfunum til að draga úr áhættu í tengslum við pökkun og merkingar, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ([4]), verði beitt varðandi lindýr og krabbadýr, sem eru ætluð til manneldis, og tryggja þar með að heimilt verði að tilflytja slík lagardýr á svæði sem er með sjúkdómalausa stöðu eða sem fellur undir útrýmingaráætlun án þess að skapa áhættu á útbreiðslu viðkomandi skráðs eða nýtilkomins sjúkdóms.

13) Einnig er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðbótarreglur um tilflutninga á lagareldisdýrum af skráðum tegundum til lokaðra lagareldisstöðva Það ætti að vera heimilt að tilflytja lagareldisdýr af tegundum smitferja sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882, sem hafa ekki komist í snertingu við smitnæmu tegundirnar sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu, sem og lagareldisdýr sem hafa verið í sóttkvíun í stöð sem er samþykkt í samræmi við 15. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/691 ([5]) eða í sóttkvíun í annarri lokaðri starfsstöð, þ.m.t. viðtökustöðin, til lokaðra starfsstöðva. Þar eð lokuðum starfsstöðvum er heimilt að skiptast á lagareldisdýrum sín á milli samkvæmt færri kröfum varðandi tilflutninga en gilda um aðrar tegundir lagareldisstöðva er mikilvægt að sértækar reglur og undanþágur, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, tryggi að slíkir tilflutningar, sem lokaðar starfsstöðvar taka þátt í, skapi ekki áhættu á útbreiðslu skráðra eða nýtilkominna sjúkdóma.

14) Villt lagardýr eru mikilvæg auðlind sem ætti að vernda. Til samræmis við það er aðildarríkjum heimilt að gera þá kröfu skv. 199. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 að einungis megi sleppa lagardýrum frá sjúkdómalausum svæðum út í náttúruna jafnvel þótt vatnið sem þeim er sleppt í sé ekki með sjúkdómalausa stöðu. Að auki er í 2. mgr. 205. gr. þeirrar reglugerðar kveðið á um að framkvæmdastjórnin samþykki framseldar gerðir þar sem mælt er fyrir um viðbótarreglur um tilflutninga á lagardýrum til sportveiði, þ.m.t. beita. Af þeim sökum ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um viðbótarreglur um verklagsreglur sem gera aðildarríkjum kleift að nota sér þennan möguleika. Þar eð í reglugerð (ESB) 2016/429 er ekki gerð krafa um dýraheilbrigðisvottun vegna slíkra tilflutninga á sendingum af lagardýrum inn á svæði sem eru ekki sjúkdómalaus ætti að mæla fyrir um slíkar reglur í þessari reglugerð til að tryggja að lögbær yfirvöld í báðum aðildarríkjum séu í aðstöðu til að rekja tilflutninga á slíkum sendingum.

15) Lifandi beita, sem er sýkt af skráðum eða nýtilkomnum sjúkdómi í lagardýrum, skapar umtalsverða sjúkdómsáhættu fyrir villt lagardýr og þar af leiðandi mögulega einnig fyrir lagareldisdýr. Til samræmis við það, til að taka á þeirri áhættu, ætti að kveða á um í þessari reglugerð að lifandi beita megi einungis koma frá svæðum með sjúkdómalausa stöðu ef það á að nota beituna í aðildarríki, á svæði eða í hólfi með sjúkdómalausa stöðu eða í aðildarríkjum sem hafa gert ráðstafanirnar sem um getur í 199. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

([4]) 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).

([5]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/691 frá 30. janúar 2020 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um lagareldisstöðvar og flutningsaðila fyrir lagardýr (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 345).

16) Í 208. og 209. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur í tengslum við tegundir tilflutninga á lagardýrum sem verða að vera með meðfylgjandi vottorð. Sú reynsla sem fengist hefur af beitingu reglnanna, sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 2006/88/EB ([6]), bendir þó til þess að mjög takmarkaðar og sérstakar aðstæður séu til staðar þar sem beita má undanþágu frá beitingu reglnanna, sem settar eru fram í 208. og 209. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, að því er varðar sjúkdóma í C-flokki, með samþykki framkvæmdastjórnarinnar og viðkomandi aðildarríkja. Af þeim sökum ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um við hvaða skilyrði ætti ekki að gera kröfu um að dýraheilbrigðisvottorð fylgi sendingum af lagardýrum af skráðum tegundum þegar þær eiga að fara til sjúkdómalausra aðildarríkja.

17) Rekstraraðilar gefa út eiginyfirlýsingarskjöl, í samræmi við 218. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, fyrir sendingar sem á að tilflytja milli aðildarríkja en sem ekki er gerð krafa um að séu með meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorð. Mikilvægt er að mæla fyrir um reglur um upplýsingar sem slík eiginyfirlýsingarskjöl ættu að innihalda til að tryggja rekjanleika sendinga og styðja við örugg viðskipti. Eiginyfirlýsingarskjöl hafa aukið vægi í tengslum við tilflutninga á lagareldisdýrum milli lagareldisstöðva sem eru með í framkvæmd eftirlitsáætlanir vegna sjúkdóms eða sjúkdóma í C-flokki. Af þeim sökum ætti í þessari reglugerð að kveða á um að eiginyfirlýsingarskjölin innihaldi nauðsynlegar upplýsingar sem staðfesta að upprunalagareldisstöðin sé þátttakandi í eftirlitsáætlun og að enginn grunur sé um eða staðfesting á sjúkdómi eða sjúkdómum í C-flokki í lagareldisstöðinni.

18) Til að tryggja að farið sé að reglum varðandi dýraheilbrigðisvottun, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 216. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, er gerð sú krafa að opinber dýralæknir inni af hendi sannprófun skjala og klíníska skoðun og, ef við á, klíníska rannsókn á upprunalagareldisstöðinni áður en hann undirritar dýraheilbrigðisvottorðið. Markmiðið með þessum skoðunum er að tryggja að engar sannanir bendi til þess að skráður eða nýtilkominn sjúkdómur sé fyrir hendi í lagareldisstöðinni og að stuðla að öruggum viðskiptum. Mæla ætti fyrir um viðbótarreglur varðandi þessar skoðanir í þessari reglugerð

19) Klínísk einkenni um sjúkdóm eru minna áberandi í tilteknum flokkum lagareldisdýra, s.s. eggjum og lindýrum. Þess vegna er það óviðeigandi notkun á tilföngum að krefjast þess að klínískar skoðanir á þessum flokkum lagareldisdýra séu framkvæmdar fyrir hvern tilflutning frá lagareldisstöð. Af þeim sökum ætti í þessari reglugerð að kveða á um undanþágu frá þeirri kröfu að inna af hendi klínískar skoðanir á eggjum og lindýrum í hvert skipti sem gerð er krafa um vottun á þeim, að því tilskildu að tilteknar skoðanir séu inntar af hendi í tengslum við skjalahald, dagsetningu fyrri klínískrar skoðunar á lagareldisdýrum, sem eru í haldi á lagareldisstöðinni, og nánari upplýsingar um tilflutninga til stöðvarinnar.

20) Reynslan sem fengist hefur af beitingu tilskipunar 2006/88/EB bendir til þess að einnig ætti að mæla fyrir um í þessari reglugerð tilteknar aðrar undanþágur frá þeirri kröfu að inna af hendi klíníska skoðun á tímabilinu innan 72 klukkustunda fyrir sendingu. Þessum undanþágum er ætlað að veita lögbæru yfirvaldi sveigjanleika til að inna af hendi klíníska skoðun innan 7 daga fyrir sendingu við tilteknar takmarkaðar aðstæður þar sem líkur á birtingarmynd sjúkdóms eða áhætta á útbreiðslu skráðs eða nýtilkomins sjúkdóms eru taldar litlar.

21) Í 219. og 220. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um skyldur rekstraraðila, annarra en flutningsaðila, og lögbærra yfirvalda í aðildarríkjum í tengslum við tilkynningu um tilflutning á lagardýrum milli aðildarríkja. Í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um viðbótarreglur varðandi upplýsingar sem rekstraraðilar ættu að láta lögbæru yfirvaldi í té fyrir alla slíka tilflutninga sem og upplýsingar sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu ætti að senda lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu. Þessi fyrirframtilkynning um tilflutninga milli aðildarríkja ætti að gilda um bæði lagareldisdýr og villt lagardýr.

22) Ef um er að ræða tilflutninga á lagareldisdýrum af skráðum tegundum milli stöðvar í aðildarríki sem tekur þátt í eftirlitsáætlun vegna tiltekins sjúkdóms í C-flokki og stöðvar í öðru aðildarríki sem tekur þátt í eftirlitsáætlun vegna sama sjúkdóms í C-flokki er mikilvægt að mæla fyrir um reglur varðandi þær upplýsingar sem verður að tilkynna um fyrir fram til að tryggja að viðtökustöðin fái lagareldisdýr í viðeigandi heilbrigðisástandi. Af þeim sökum ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um reglur varðandi upplýsingar sem rekstraraðili í upprunastöðinni ætti að senda lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríkinu sem og upplýsingar sem umrætt lögbært yfirvald ætti að senda lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríkinu.

([6]) 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 (Stjtíð. ESB L 328, 24.11.2006, bls. 14).

23) Þar eð tilkynning um tilflutninga milli aðildarríkja er mikilvægt skref til að tryggja rekjanleika lagardýra og afurða lagareldisdýra, annarra en lifandi lagareldisdýra, og til að styðja við örugg viðskipti ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um ítarlegar reglur að því er varðar kröfur um fyrirframtilkynningu, þ.m.t. nánari upplýsingar um þær upplýsingar sem rekstraraðilar ættu að láta í té sem og verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir slíkar tilkynningar. Í 219. gr. (2 mgr.), 220. gr. (2 mgr.) og 221. gr. (1 mgr.) reglugerðar (ESB) 2016/429 og 46. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1715 ([7]) er því lýst hvaða upplýsingar rekstraraðilar og lögbær yfirvöld eiga að láta í té í tengslum við slíkar tilkynningar ásamt verklagsreglum í neyðartilvikum sem lögbært yfirvald á að koma á ef um er að ræða straumrof eða aðrar truflanir á Traces-kerfinu.

24) Í 3. mgr. 222. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að framkvæmdastjórnin eigi að samþykkja framseldar gerðir í tengslum við skyldur rekstraraðila að því er varðar tilflutninga á lagardýraafurðum, öðrum en lifandi lagardýrum, þ.m.t. ráðstafanir til áhættumildunar sem ætti að beita varðandi slíkar afurðir á uppruna- og viðtökustað. Í 4. mgr. 222. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að reglurnar, sem settar eru fram í þeirri grein, gildi ekki um lagardýraafurðir úr villtum lagardýrum sem eru fönguð eða veidd til beinnar neyslu. Til samræmis við það ættu viðbótarreglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, einungis að gilda um afurðir lagareldisdýra og mæla ætti fyrir um ráðstafanir sem á að gera þegar tilteknar afurðir lagareldisdýra af skráðum tegundum, öðrum en lifandi lagareldisdýrum, koma inn á svæði með sjúkdómalausa stöðu til frekari vinnslu eða ef lögbært yfirvald hefur heimilað að þær fari frá stöð eða svæði sem fellur undir neyðarráðstafanir eða takmarkanir á tilflutningi. Í viðbótarreglunum ætti einnig að mæla fyrir um kröfur um dýraheilbrigðisvottun og tilkynningar sem ættu að gilda um slíka tilflutninga til að tryggja rekjanleika slíkra afurða.

25) Í reglunum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð í tengslum við tilflutninga á lifandi lagardýrum, ætti að vísa til tegundanna sem eru tilgreindar í 3. og 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 með tilteknum undanþágum vegna tegunda smitferja sem settar eru fram í 4. dálki. Í ljósi lægra áhættustigs sem tengist afurðum lagareldisdýra, öðrum en lifandi lagareldisdýrum, ættu þó reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð að því er varðar tilflutninga á slíkum afurðum, einungis að gilda um þær smitnæmu tegundir sem eru tilgreindar í 3. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 og ættu ekki að gilda um þær tegundir smitferja sem eru settar fram í 4. dálki í sömu töflu.

26) Þess er krafist að við tilteknar aðstæður fylgi dýraheilbrigðisvottorð, í samræmi við 223. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, með afurðum lagareldisdýra, öðrum en lifandi lagareldisdýrum. Í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um nánari upplýsingar um innihald slíkra dýraheilbrigðisvottorða.

27) Þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með 21. apríl 2021 í samræmi við daginn þegar reglugerð (ESB) 2016/429 kemur til framkvæmda.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. HLUTI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

Þessi reglugerð bætir við reglurnar sem mælt er fyrir um í 2. og 3. kafla II. bálks IV. hluta reglugerðar (ESB) 2016/429 að því er varðar tilflutninga á lagardýrum og lagardýraafurðum innan Sambandsins.

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

Í henni er einkum mælt fyrir um reglur um:

a) skyldur rekstraraðila, þ.m.t. flutningsaðilar, vegna flutninga á lagardýrum,

b) viðbótarkröfur um heilbrigði dýra vegna tilflutninga á lagardýrum, sem eru ætluð til tiltekinnar notkunar eða í tilteknum tilgangi, þ.m.t. kröfur um vottun og tilkynningar,

c) framleiðslu, vinnslu og dreifingu á afurðum lagareldisdýra, öðrum en lifandi lagareldisdýrum.

2. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar í 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og í 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691.

Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

1) „gámur“: hvers kyns rimlakassi, box, geymir eða annað ósveigjanlegt mannvirki, sem er notað til flutnings á lagardýrum eða eggjum lagardýra, sem er ekki flutningatæki,

2) „brunnbátur“: skip sem er með brunn eða tank til að geyma, flytja eða meðhöndla lifandi lagareldisdýr í vatni,

3) „tegundir smitferja“: tegundir sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882, sem uppfylla skilyrðin fyrir því að teljast smitferjur eins og fram kemur í 3. dálki I. viðauka við þessa reglugerð,

4) „beita“: hvers konar lagardýr sem er notað til að laða að eða fanga annað lagardýr,

5) „landsráðstafanir“: landsráðstafanir sem gerðar eru til að takmarka áhrif sjúkdóma, annarra en skráðra sjúkdóma, eins og um getur í 226. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

6) „búsvæði“: vatnasvæði sem einkennast af landfræðilegum, ólífrænum og lífrænum fitjum, hvort sem þau eru náttúruleg eða hálfnáttúruleg,

7) „sjúkdómalaust aðildarríki, svæði eða hólf,“: aðildarríki, svæði eða hólf í aðildarríki sem hefur verið lýst sjúkdómalaust í samræmi við 4. mgr. 36. gr. eða 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

8) „útrýmingaráætlun“: skyldubundin útrýmingaráætlun sem var gerð í samræmi við 1. mgr. 31. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eða valkvæð útrýmingaráætlun sem var gerð í samræmi við 2. mgr. 31. gr. þeirrar reglugerðar,

9) „skráð lagareldisstöð“: stöð sem lögbært yfirvald hefur skráð í samræmi við 173. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

10) „samþykkt lagareldisstöð“: stöð sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í samræmi við 176. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

11) „samþykktur hópur lagareldisstöðva “: hópur lagareldisstöðva sem lögbært yfirvald hefur samþykkt í samræmi við 177. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

II. HLUTI

TILFLUTNINGAR Á LAGARDÝRUM

1. KAFLI

Almennar kröfur á rekstraraðila vegna flutninga á lagardýrum

3. gr.

Almennar skyldur rekstraraðila að því er varðar kröfur um smitvarnir vegna flutninga á lagardýrum

1. Rekstraraðilar, þ.m.t. flutningsaðilar, skulu tryggja að lagardýr séu:

a) sett í og flutt í vatni sem breytir ekki heilbrigðisástandi þeirra,

b) ekki flutt í sama vatni eða í sama gámi og lagardýr í lakara heilbrigðisástandi frá því að þau eru sett um borð og þangað til þau koma á viðtökustaðinn.

2. Rekstraraðilar, þ.m.t. flutningsaðilar, skulu tryggja að:

a) flutningatæki og gámar séu hönnuð og smíðuð þannig að hreinsun og sótthreinsun geti farið fram með skilvirkum hætti milli sendinga þannig að heilbrigðisástandi lagardýra sé ekki teflt í tvísýnu meðan á flutningi stendur,

b) gámurinn, þegar ekki er um að ræða einnota hlut, eða skipið sem og annar flutningsbúnaður séu hreinsuð og sótthreinsuð milli sendinga.

3. Rekstraraðilar, þ.m.t. flutningsaðilar, skulu tryggja að hreinsun og sótthreinsun, sem krafist er skv. b-lið 2. mgr., fari fram í samræmi við aðferðarlýsingu, sem lögbært yfirvald á upprunastað samþykkir, sem verður að innihalda nánari upplýsingar um hvar og hvenær hreinsun og sótthreinsun skuli eiga sér stað og tegundir sótthreinsandi efna sem verður að nota.

4. gr.

Almennar skyldur rekstraraðila að því er varðar kröfur varðandi vatnsskipti og -losun meðan flutningur lagardýra stendur yfir

1. Rekstraraðilar, þ.m.t. flutningsaðilar, skulu tryggja að þegar vatnsskipti eru nauðsynleg fari þau einungis fram sem hér segir:

a) ef um er að ræða flutning á landi: á skiptastöðum þar sem skiptin breyta ekki heilbrigðisástandi lagardýranna sem verið er að flytja eða þeirra sem eru á viðtökustaðnum eða á leiðinni á viðtökustaðinn,

b) ef um er að ræða flutning með brunnbáti: í a.m.k. 10 km fjarlægð frá öllum lagareldisstöðvum sem eru staðsettar á leiðinni frá fermingarstaðnum til viðtökustaðarins.

2. Rekstraraðilar, þ.m.t. flutningsaðilar, skulu tryggja að vatnsskipti, eins og um getur í 1. mgr., fari ekki fram á svæðum sem falla undir takmarkanir á tilflutningi eða neyðarráðstafanir.

5. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar sértækar kröfur um flutning og merkingar er varða flutningatæki og gáma sem lagardýr eru flutt í

1. Rekstraraðilar sendinga af lagardýrum, þ.m.t. flutningsaðilar, sem eru með meðfylgjandi dýraheilbrigðisvottorð eins og um getur í 208. eða 209. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skulu tryggja að flutningatækið eða gámarnir, sem þessi lagardýr eru flutt í, séu auðkennd með læsilegum merkimiða sem verður að:

a) sjást á sýnilegum stað á gámnum eða flutningatækinu, eftir því sem unnt er,

b) innihalda nauðsynlegar upplýsingar til að tengja sendinguna með skýrum hætti við dýraheilbrigðisvottorðið.

2. Þrátt fyrir b-lið 1. mgr., ef um er að ræða flutning með brunnbáti, má færsla í farmskrá skipsins, sem inniheldur nauðsynlegar upplýsingar til að tengja sendinguna með skýrum hætti við dýraheilbrigðisvottorðið sem um getur í 1. mgr., koma í stað merkimiðans.

2. KAFLI

Viðbótarkröfur um heilbrigði dýra vegna tilflutninga á lagardýrum

1. þáttur

Tilflutningar á lagardýrum sem eru ætluð til lagareldisstöðva eða sleppingar út í náttúruna

6. gr.

Undanþágur frá kröfunni um að lagareldisdýr af skráðum tegundum séu upprunnin í sjúkdómalausu aðildarríki, svæði eða hólfi

Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. 197. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er rekstraraðilum, þ.m.t. flutningsaðilar, heimilt að tilflytja lagareldisdýr af skráðum tegundum sem skipta máli með tilliti til sjúkdóma í B- eða C-flokki, sem viðtökuaðildarríkið, -svæðið eða -hólfið hefur öðlast sjúkdómalausa stöðu fyrir, eða sem fellur undir útrýmingaráætlun, frá aðildarríkjum, svæðum eða hólfum sem eru ekki laus við þessa skráðu sjúkdóma við eftirfarandi aðstæður:

a) lagareldisdýrin eru af einni af tegundunum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 og ekki er litið á þau sem smitferjur fyrir sjúkdómana í B- eða C-flokki, sem um er að ræða, eða

b) lagareldisdýrin eru af einni af tegundunum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 og eru smitferjur en litið er svo á að þau séu laus við sjúkdómana í B- eða C-flokki, sem um er að ræða, þar eð þau hafa lokið sóttkvíun í sóttkvíunarstöð, sem er samþykkt í samræmi við 15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691, samkvæmt kröfunum sem settar eru fram í 2. lið 8. hluta I. viðauka við þá framseldu reglugerð eða

c) lagareldisdýrin eru af einni af tegundunum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 og eru smitferjur en þau hafa verið í haldi í lagareldisstöð, sem er samþykkt í samræmi við 16. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691, samkvæmt kröfunum sem settar eru fram í 2. lið 9. hluta I. viðauka við þá framseldu reglugerð og ekki er lengur litið á þau sem smitferjur fyrir sjúkdómana í B- eða C-flokki, sem um er að ræða, eða

d) lagareldisdýrin eiga að fara til lokaðrar starfsstöðvar í vísindaskyni.

7. gr.

Skyldur rekstraraðila að því er varðar varnir gegn sjúkdómum og ráðstafanir til áhættumildunar vegna tilflutninga á villtum lagardýrum til lagareldisstöðva

Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. 197. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, í tengslum við 1. mgr. 200. gr. hennar, er rekstraraðilum, þ.m.t. flutningsaðilar, heimilt að tilflytja villt lagardýr af skráðum tegundum sem skipta máli með tilliti til sjúkdóma í B- eða C-flokki, sem viðtökuaðildarríkið, -svæðið eða -hólfið hefur öðlast sjúkdómalausa stöðu fyrir, eða sem fellur undir útrýmingaráætlun, frá aðildarríkjum, svæðum eða hólfum sem eru ekki laus við þessa skráðu sjúkdóma að því tilskildu að þessi villtu lagardýr eigi að fara í lagareldisstöðvar og að eftirfarandi aðstæður eigi við:

a) litið er svo á að þau séu laus við sjúkdómana í B- eða C-flokki, sem um er að ræða, þar eð þau hafa lokið sóttkvíun í sóttkvíunarstöð, sem er samþykkt í samræmi við 15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691, samkvæmt kröfunum sem settar eru fram í 2. lið 8. hluta I. viðauka við þá framseldu reglugerð eða

b) ef um er að ræða villt lagardýr af tegundum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdar-reglugerð (ESB) 2018/1882 og sem eru smitferjur hafa þau verið í haldi í lagareldisstöð, sem er samþykkt í samræmi við 16. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691, samkvæmt kröfunum sem settar eru fram í 2. lið 9. hluta I. viðauka við þá framseldu reglugerð og ekki er lengur litið á þau sem smitferjur.

2. þáttur

Tilflutningar á lifandi lagardýrum sem eru ætluð til manneldis

8. gr.

Undanþágur frá kröfum varðandi tilflutninga á lifandi lagardýrum af skráðum tegundum sem eru ætluð til manneldis í aðildarríki, svæði eða hólfi sem hefur öðlast sjúkdómalausa stöðu eða sem fellur undir útrýmingaráætlun

Ef lifandi lagardýr eru ætluð til manneldis er aðildarríkjum heimilt, þrátt fyrir 1. mgr. 201. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, í tengslum við 1. mgr. 202. gr. hennar, að leyfa rekstraraðilum að tilflytja dýr af skráðum tegundum með tilliti til sjúkdóms í B- eða C-flokki, sem viðtökuaðildarríkið, -svæðið eða -hólfið hefur öðlast sjúkdómalausa stöðu fyrir, eða sem fellur undir útrýmingaráætlun, þegar ein eða fleiri eftirfarandi aðstæðna eiga við:

a) lifandi lagardýrin eru af einni af tegundunum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdar-reglugerð (ESB) 2018/1882 og þau eru ekki smitferjur fyrir sjúkdómana í B- eða C-flokki, sem um er að ræða, eða

b) lifandi lagardýrin eiga að fara til fyrirtækis sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum, til slátrunar og síðari vinnslu, og þau eru upprunnin frá svæði sem fellur undir takmarkanir á tilflutningi eða neyðarráðstafanir, eins og um getur í i. og ii. lið b-liðar 2. mgr. 191. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, og lögbært yfirvald leyfir slíka tilflutninga og þeir eiga sér stað í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í viðkomandi leyfi eða

c) lifandi lagardýrin eru lindýr eða krabbadýr sem er pakkað og þau merkt til manneldis í samræmi við sértækar kröfur varðandi þessi dýr, eins og sett er fram í VII. og VIII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, og þau væru ófær um að lifa af ef þau væru sett aftur í vatnsumhverfið eða

d) lifandi lagardýrin eru lindýr eða krabbadýr sem er pakkað og þau merkt til manneldis í samræmi við sértækar kröfur varðandi þessi dýr, eins og sett er fram í VII. og VIII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, og þau eru ætluð til frekari vinnslu, án tímabundinnar geymslu á vinnslustað, eða

e) lifandi lagardýrin eru lindýr eða krabbadýr sem eru ætluð til manneldis án frekari vinnslu og þeim er pakkað til smásölu í samræmi við sértækar kröfur varðandi þessi dýr, eins og sett er fram í VII. og VIII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

3. þáttur

Tilflutningur á lagardýrum sem eru ætluð til annarrar tiltekinnar notkunar eða tiltekins tilgangs

9. gr.

Dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á lagareldisdýrum til lokaðra starfsstöðva

1. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagareldisdýr af skráðum tegundum frá lokaðri starfsstöð til lokaðrar starfsstöðvar í öðru aðildarríki ef þessi dýr skapa ekki umtalsverða áhættu á útbreiðslu sjúkdómanna sem þau eru skráð fyrir, byggt á niðurstöðum eftirlitsáætlunarinnar sem um getur í c-lið 9. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691.

2. Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagareldisdýr af skráðum tegundum sem skipta máli með tilliti til sjúkdóma í D-flokki frá lagareldisstöðvum, öðrum en lokuðum starfsstöðvum, til lokaðra starfsstöðva ef þessi lagareldisdýr eru í samræmi við eina eða fleiri af eftirfarandi kröfum:

a) þau eru upprunnin í sjúkdómalausu aðildarríki, svæði eða hólfi,

b) þau eru sóttkvíuð við viðeigandi skilyrði í einni af eftirfarandi:

   i. sóttkvíunarstöð sem er samþykkt í samræmi við15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691 eða

   ii. sóttkvíunaraðstöðu í annarri lokaðri starfsstöð eða

   iii. sóttkvíunaraðstöðu í lokaðri starfsstöð á lokaviðtökustaðnum,

c) þau eru lagareldisdýr af einni af tegundum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 og þau eru smitferjur en hafa verið í haldi í lagareldisstöð, sem er samþykkt í samræmi við 16. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/691, samkvæmt kröfunum sem settar eru fram í 2. lið 9. hluta I. viðauka við þá framseldu reglugerð og ekki er lengur litið á þau sem smitferjur.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. er rekstraraðilum heimilt að tilflytja lagareldisdýr, sem eru ekki í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í viðkomandi málsgrein, til lokaðrar starfsstöðvar í vísindaskyni.

10. gr.

Viðbótarkröfur varðandi sleppingu lagardýra út í náttúruna

Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lagardýr til sleppingar út í náttúruna í aðildarríki sem hefur gert ráðstafanir í samræmi við 199. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og þessi lagardýr eru ætluð til sportveiði, þ.m.t. beita eins og um getur í iii. lið a-liðar 2. mgr. 205. gr. hennar, ef þau eru upprunnin í aðildarríki, á svæði eða í hólfi með sjúkdómalausa stöðu og þau eru í samræmi við eftirfarandi kröfur:

a) viðtökuaðildarríkið hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um að það beiti ráðstöfunum í samræmi við 199. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 vegna lagardýra sem eru ætluð til sportveiði, þ.m.t. beita eins og um getur í iii. lið a-liðar 2. mgr. 205. gr. hennar,

b) lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu hefur heimilað tilflutninginn,

c) lögbær yfirvöld í uppruna- og viðtökuaðildarríkinu eru með ráðstafanir fyrir hendi til að tryggja rekjanleika lagardýra sem eru tilflutt í samræmi við þessa grein.

11. gr.

Dýraheilbrigðiskröfur vegna tilflutninga á lagardýrum til notkunar sem lifandi beita

Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja lifandi beitu, sem er lagardýr af skráðum tegundum sem skipta máli með tilliti til sjúkdóma í D-flokki, önnur en þau sem eru tilgreind í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 og sem ekki er litið á sem smitferjur, inn í aðildarríki, svæði eða hólf sem er með sjúkdómalausa stöðu eða sem fellur undir útrýmingaráætlun til að hljóta sjúkdómalausa stöðu að því er varðar einn eða fleiri af þessum viðkomandi sjúkdómum í D-flokki, ef slík lifandi beita er upprunnin í sjúkdómalausu aðildarríki, svæði eða hólfi.

3. KAFLI

Dýraheilbrigðisvottorð, eigin yfirlýsingar og tilkynning um tilflutning

1. þáttur

Almennar reglur að því er varðar dýraheilbrigðisvottun

12. gr.

Undanþágur frá kröfum um dýraheilbrigðisvottorð fyrir tilteknar tegundir lagareldisdýra

Þrátt fyrir kröfurnar um dýraheilbrigðisvottun, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 208. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, er rekstraraðilum heimilt að tilflytja lagareldisdýr af skráðum tegundum, sem skipta máli með tilliti til sjúkdóma í C-flokki, án dýraheilbrigðisvottorðs að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

a) lögbært yfirvald í viðtökuaðildarríkinu hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um að slíkir tilflutningar séu leyfðir, að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í c- og d-lið,

b) lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu hefur heimilað tilflutninginn,

c) sjúkdómurinn í C-flokki, sem um er að ræða, hefur hvorki komið upp í upprunaaðildarríkinu né viðtökuaðildarríkinu,

d) bæði lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu og í viðtökuaðildarríkinu eru með kerfi fyrir hendi til að tryggja rekjanleika lagareldisdýra sem eru tilflutt í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í a-, b- og c-lið.

2. þáttur

Reglur um innihald dýraheilbrigðisvottorða og eiginyfirlýsingarskjala fyrir lagardýr

13. gr.

Reglur um innihald dýraheilbrigðisvottorða fyrir mismunandi tegundir og flokka lagardýra af skráðum tegundum

1. Rekstraraðilar skulu tryggja að dýraheilbrigðisvottorðin sem um getur í 1. mgr. 208. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 fyrir lagareldisdýr og í 209. gr. hennar fyrir lagardýr, önnur en lagareldisdýr, innihaldi eftirfarandi:

a) almennar upplýsingar, sem eru tilgreindar í 1. eða 2. lið A-hluta II. viðauka, eins og við á fyrir lagareldisdýr eða villt lagardýr,

b) sérstakar dýraheilbrigðisábyrgðir, í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar, eins og við á fyrir tegundir og flokka lagardýra sem um er að ræða,

c) nánari upplýsingar um í hvaða tilgangi á að nota lagardýrin í samræmi við 3. lið A-hluta II. viðauka.

2. Sérstakar dýraheilbrigðisábyrgðir fyrir lagardýr af viðkomandi tegundum, sem um getur í b-lið 1. mgr., skulu vera eftirfarandi:

a) lagardýrin sem á að tilflytja sýna engin sjúkdómseinkenni og þau eru upprunnin í:

   i. lagareldisstöð eða á búsvæði þar sem ekki er um að ræða aukna dánartíðni af óskilgreindum orsökum eða

   ii. hluta af lagareldisstöð eða á búsvæði sem er óháð faraldsfræðilegu einingunni þar sem aukin dánartíðni eða önnur sjúkdómseinkenni hafa komið upp ef lögbært yfirvald í viðtökuaðildarríkinu og, ef við á, lögbært yfirvald í umflutningsaðildarríkinu eða -ríkjunum, ef um slík aðildarríki er að ræða, hafa gefið samþykki fyrir því að slíkur tilflutningur eigi sér stað eða

   iii. lagareldisstöð sem fellur undir takmarkanir á tilflutningi eða neyðarráðstafanir, sem settar eru fram í i. og ii. lið b-liðar 2. mgr. 191. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, og lögbært yfirvald hefur leyft undanþágu frá þessum takmörkunum á tilflutningi eða neyðarráðstöfunum og tilflutningurinn fer fram í samræmi við skilyrðin í því leyfi,

b) lagardýrin sem á að tilflytja eru upprunnin í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem uppfyllir eitt af eftirfarandi:

   i. það er með sjúkdómalausa stöðu með tilliti til sjúkdóms í B- eða C-flokki sem viðtökuaðildarríkið, -svæðið eða -hólfið hefur öðlast sjúkdómalausa stöðu fyrir eða fellur undir útrýmingaráætlun fyrir, eða

   ii. það fellur undir útrýmingaráætlun fyrir sjúkdóm í B- eða C-flokki þegar lagardýrin eiga að fara til lagareldisstöðvar sem fellur einnig undir útrýmingaráætlun fyrir sama sjúkdóm í B- eða C-flokki,

c) ef viðtökuaðildarríkið hefur gert landsráðstafanir eru lagardýr af viðkomandi tegundum í samræmi við heilbrigðisábyrgðir sem eru nauðsynlegar til að fara að þessum landsráðstöfunum,

d) ef lagareldisdýr eru tilflutt frá öðrum lagareldisstöðvum en þeim sem um getur í iii. lið a-liðar 2. mgr. er búið að ljúka við sannprófun skjala að því er varðar skrár um dánartíðni, tilflutninga, heilbrigði og framleiðslu í lagareldisstöðinni sem bendir til þess að enginn grunur sé um skráðan sjúkdóm eða nýtilkominn sjúkdóm í lagareldisstöðinni.

14. gr.

Upplýsingar sem eiga að koma fram í eiginyfirlýsingarskjölum fyrir mismunandi tegundir og flokka lagareldisdýra

1. Rekstraraðilar skulu tryggja að eiginyfirlýsingarskjöl vegna tilflutninga á lagareldisdýrum frá upprunastað sínum í einu aðildarríki til viðtökustaðar í öðru aðildarríki, sem eru gefin út í samræmi við 218. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, innihaldi eftirfarandi upplýsingar:

a) sérstakar upplýsingar, sem um getur í 2. og 3. mgr. þessarar greinar, eins og við á fyrir flokk lagareldisdýra sem um er að ræða,

b) almennar upplýsingar sem eru tilgreindar í 1. lið B-hluta II. viðauka,

c) nánari upplýsingar um í hvaða tilgangi á að nota lagareldisdýrin í samræmi við 2. lið B-hluta II. viðauka.

2. Til viðbótar við kröfurnar í 1. mgr. skulu rekstraraðilar tryggja að eiginyfirlýsingarskjöl fyrir lagareldisdýr af skráðum tegundum innihaldi eftirfarandi sérstakar upplýsingar:

a) yfirlýsingu um að lagareldisdýrin sem á að tilflytja sýni engin sjúkdómseinkenni og þau séu upprunnin í:

   i. lagareldisstöð þar sem ekki er um að ræða aukna dánartíðni af óskilgreindum orsökum eða

   ii. hluta af lagareldisstöð sem er óháð faraldsfræðilegu einingunni þar sem aukin dánartíðni eða önnur sjúkdómseinkenni hafa komið upp ef viðtökuaðildarríkið og umflutningsaðildarríkið eða -ríkin, ef um slík aðildarríki er að ræða, hafa gefið samþykki fyrir því að slíkur tilflutningur eigi sér stað,

b) ef lagareldisdýrin eru ætluð til lagareldisstöðvar sem tekur þátt í eftirlitsáætlun vegna tiltekins sjúkdóms í C-flokki, yfirlýsingu um að lagareldisdýrin séu upprunnin í lagareldisstöð:

   i. sem er þátttakandi í eftirlitsáætlun vegna þessa tiltekna sjúkdóms í C-flokki og

   ii. þar sem enginn grunur hefur komið upp um þennan tiltekna sjúkdóm í C-flokki eða tilvist hans verið staðfest og þetta er stutt með sýnatöku- og rannsóknarstofugögnum sem um getur í f-lið 1. liðar B-hluta II. viðauka.

3. Til viðbótar við kröfurnar í 1. mgr. þessarar greinar skulu rekstraraðilar tryggja að eiginyfirlýsingarskjöl fyrir lagareldisdýr af óskráðum tegundum og fyrir lagareldisdýr af tegundum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882, sem ekki er litið á sem smitferjur fyrir viðkomandi sjúkdóma í C-flokki, innihaldi upplýsingar sem benda til þess að lagareldisdýr sem á að tilflytja sýni engin sjúkdómseinkenni og að þau séu upprunnin í:

a) lagareldisstöð eða á búsvæði þar sem ekki er um að ræða aukna dánartíðni af óskilgreindum orsökum eða

b) hluta af lagareldisstöð sem er óháð faraldsfræðilegu einingunni þar sem aukin dánartíðni eða önnur sjúkdómseinkenni hafa komið upp ef viðtökuaðildarríkið og umflutningsaðildarríkið eða -ríkin, ef um slík aðildarríki er að ræða, hafa gefið samþykki fyrir slíkum tilflutningi.

3. þáttur

Reglur um ábyrgð lögbærs yfirvalds að því er varðar dýraheilbrigðisvottun

15. gr.

Reglur sem varða ábyrgð lögbærs yfirvalds að því er varðar dýraheilbrigðisvottun

1. Áður en opinber dýralæknir undirritar dýraheilbrigðisvottorð, eins og kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 216. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skal hann inna af hendi eftirfarandi skoðanir og rannsóknir í lagareldisstöðinni:

a) sannprófun skjala að því er varðar skrár um dánartíðni, skrár um tilflutninga og skrár um heilbrigði og framleiðslu, sem eru geymdar í lagareldisstöðinni, og

b) klíníska skoðun og, ef við á, klíníska rannsókn á:

i. lagareldisdýrum sem á að tilflytja,

ii. öllum dauðvona lagareldisdýrum sem tekið er eftir í framleiðslueiningum, öðrum en þeim þar sem lagareldisdýrin sem um getur í i. lið eru í haldi,

iii. lagareldisdýrum frá sérhverri framleiðslueiningu í lagareldisstöðinni þar sem sannprófun skjala hefur vakið grunsemdir um að skráður sjúkdómur eða nýtilkominn sjúkdómur sé til staðar.

2. Ef um er að ræða egg og lindýr er heimilt að sleppa klínískri skoðun, þrátt fyrir b-lið 1. mgr., ef tilflytja á sendingu frá lagareldisstöð innan 4 vikna frá því að síðustu klínísku skoðun lauk, að því tilskildu að sannprófun skjala, eins og um getur í a-lið 1. mgr., sé innt af hendi innan 72 klukkustunda áður en tilflytja á sendinguna og þessi sannprófun skjala bendir til þess að:

a) engir tilflutningar á skráðum tegundum til lagareldisstöðvarinnar hafi átt sér stað eftir að síðasta klíníska skoðun var innt af hendi og

b) enginn grunur er um skráða eða nýtilkomna sjúkdóma í lagareldisstöðinni.

3. Eftir að opinber dýralæknir hefur lokið við skoðanir, eftirlitsúttektir og, ef við á, rannsóknir sem kveðið er á um í 1. mgr. skal hann gefa út dýraheilbrigðisvottorð fyrir sendingu af lagareldisdýrum eða eggjum innan 72 klukkustunda fyrir brottför sendingarinnar frá upprunastöðinni.

4. Dýraheilbrigðisvottorð, eins og kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 216. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skal gilda í 10 daga frá þeim degi þegar opinber dýralæknir gefur það út.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein má lengja 10 daga tímabilið, ef um er að ræða flutning lagareldisdýra eftir vatnaleið eða sjóleiðis, um þann tíma sem ferðin tekur.

16. gr.

Undanþágur frá tilteknum kröfum í tengslum við klíníska rannsóknir og vottun fyrir tilflutning

1. Þrátt fyrir 3. mgr. 15. gr. er heimilt að lengja tímabilið, sem opinber dýralæknir hefur til að inna af hendi klíníska skoðun og, ef við á, klíníska rannsókn og gefa út dýraheilbrigðisvottorð fyrir lagareldisdýr af skráðum tegundum, öðrum en þeim sem um getur í 2. mgr. 15. gr., úr 72 klukkustundum í 7 daga fyrir dagsetningu brottfarar frá upprunalagareldisstöðinni við eftirfarandi aðstæður:

a) margir tilflutningar á sömu tegundum lagareldisdýra eiga sér stað frá sömu upprunalagareldisstöðinni til sömu viðtökulagareldisstöðvarinnar og ekki líður lengri tími en 7 dagar milli tilflutninga,

b) sannprófun skjala, að því er varðar skrár um dánartíðni, skrár um tilflutninga, skrár um heilbrigði og framleiðslu, fer fram fyrir tilflutning á hverri sendingu og klínísk skoðun og, ef nauðsyn krefur, klínísk rannsókn er innt af hendi innan 72 klukkustunda fyrir fyrsta tilflutninginn og a.m.k. á 7 daga fresti eftir það þangað til síðasti tilflutningurinn, sem um getur í a-lið, hefur farið fram,

c) hver sending er að fullu rekjanleg.

2. Opinber dýralæknir skal gefa út dýraheilbrigðisvottorð, eins og kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 216. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, fyrir hverja sendingu sem er tilflutt á 7 daga tímabilinu milli klínískra skoðana, eins og um getur í 1. mgr. þessarar greinar, með fyrirvara um að farið sé að eftirfarandi skilyrðum:

a) engir tilflutningar á skráðum tegundum til lagareldisstöðvarinnar hafi átt sér stað eftir að síðasta klíníska skoðun var innt af hendi og

b) enginn grunur er um skráðan eða nýtilkominn sjúkdóm í lagareldisstöðinni.

4. þáttur

Ítarlegar reglur varðandi tilkynningu um tilflutninga á lagardýrum

17. gr.

Fyrirframtilkynning um tilflutninga á lagareldisdýrum til annars aðildarríkis frá lagareldisstöð sem fellur undir eftirlitsáætlun vegna sjúkdóms í C-flokki

Rekstraraðilar stöðva sem eru með í framkvæmd eftirlitsáætlun vegna tiltekins sjúkdóms í C-flokki, í samræmi við iv. lið b-liðar 2. mgr. 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, sem tilflytja lagareldisdýr til annarrar lagareldisstöðvar sem er með í framkvæmd eftirlitsáætlun vegna sama sjúkdóms í C-flokki í öðru aðildarríki skulu tilkynna lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sínu fyrir fram um fyrirhugaðan tilflutning.

18. gr.

Upplýsingaskylda rekstraraðila að því er varðar tilkynningu um tilflutninga á lagardýrum til annars aðildarríkis

Rekstraraðilar sem eru skyldugir til að tilkynna lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríki sínu um tilflutninga á sendingum af lagardýrum til annars aðildarríkis, í samræmi við 219. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skulu láta viðkomandi lögbæru yfirvaldi í té eftirfarandi upplýsingar, sem varða slíkar sendingar, sem settar eru fram í:

a) ákvæðum 1. og 3. liðar A-hluta II. viðauka varðandi lagareldisdýr, önnur en þau sem um getur í c-lið þessarar greinar, sem á að tilflytja til annars aðildarríkis,

b) ákvæðum 2. og 3. liðar A-hluta II. viðauka varðandi villt lagardýr sem á að tilflytja til annars aðildarríkis,

c) ákvæðum B-hluta II. viðauka varðandi lagareldisdýr, sem um getur í 17. gr., sem á að tilflytja til annars aðildarríkis.

19. gr.

Upplýsingaskylda lögbærs yfirvalds að því er varðar tilkynningu um tilflutninga á lagardýrum til annars aðildarríkis

1. Lögbært yfirvald í upprunaaðildarríki, sem er skyldugt til að tilkynna lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríki um tilflutninga á sendingum af lagardýrum til annars aðildarríkis í samræmi við 1. mgr. 220. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skal láta lögbæra yfirvaldinu í té eftirfarandi upplýsingar, sem varða slíkar sendingar, sem settar eru fram í:

a) ákvæðum 1. og 3. liðar A-hluta II. viðauka varðandi lagareldisdýr, önnur en þau sem um getur í c-lið 18. gr., sem á að tilflytja til annars aðildarríkis,

b) ákvæðum 2. og 3. liðar A-hluta II. viðauka varðandi villt lagardýr sem á að tilflytja til annars aðildarríkis.

2. Lögbært yfirvald í upprunaaðildarríki skal tilkynna lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríki um tilflutninga á lagareldisdýrum, sem um getur í 17. gr., staðfesta þátttöku lagareldisstöðvarinnar í eftirlitsáætluninni, sem um getur í þeirri grein, og veita upplýsingarnar sem settar eru fram í B-hluta II. viðauka

20. gr.

Verklagsreglur í neyðartilvikum fyrir tilkynningu um tilflutninga á lagardýrum milli aðildarríkja ef um er að ræða straumrof og aðrar truflanir á Traces-kerfinu

Ef Traces-kerfið er ekki tiltækt skal lögbært yfirvald í upprunaaðildarríki lagardýra sem á að tilflytja til annars aðildarríkis fara eftir viðbúnaðaráætluninni sem var komið á skv 46. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1715.

21. gr.

Tilnefning svæða til að stjórna tilkynningum um tilflutninga

Aðildarríki skulu tilnefna svæði á yfirráðasvæði sínu til að stjórna tilkynningum um tilflutninga á lagardýrum til annarra aðildarríkja eins og kveðið er á um í 17., 18. og 19. gr.

Við tilnefningu þessara svæða skulu aðildarríki tryggja að:

a) allir hlutar yfirráðasvæðis þeirra falli undir a.m.k. eitt tilnefnt svæði,

b) hvert tilnefnt svæði falli undir ábyrgð lögbærs yfirvalds sem er tilnefnt vegna dýraheilbrigðisvottunar á því tilnefnda svæði,

c) lögbært yfirvald, sem ber ábyrgð á tilnefnda svæðinu, sé með aðgang að Traces-kerfinu,

d) starfsfólk lögbærs yfirvalds, sem ber ábyrgð á tilnefnda svæðinu, búi yfir viðeigandi getu og þekkingu og hafi hlotið sérstaka þjálfun eða búi yfir jafngildri hagnýtri reynslu af notkun Traces-kerfisins til að útbúa, meðhöndla og senda upplýsingarnar sem kveðið er á um í 17., 18. og 19. gr.

III. HLUTI

FRAMLEIÐSLA, VINNSLA OG DREIFING Á AFURÐUM LAGARELDISDÝRA, ÖÐRUM EN LIFANDI LAGARELDISDÝRUM

22. gr.

Skyldur rekstraraðila sem tilflytja afurðir lagareldisdýra, aðrar en lifandi lagareldisdýr, til frekari vinnslu í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem hefur öðlast sjúkdómalausa stöðu eða fellur undir útrýmingaráætlun

1. Að því er varðar afurðir til frekari vinnslu skulu rekstraraðilar einungis tilflytja afurðir lagareldisdýra, aðrar en lifandi lagareldisdýr, af tegundum sem eru tilgreindar í 3. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 með tilliti til sjúkdóma í B- eða C-flokki, sem viðtökuaðildarríkið, -svæðið eða -hólfið hefur öðlast sjúkdómalausa stöðu fyrir, eða sem fellur undir útrýmingaráætlun ef þau eru upprunnin í aðildarríki, á svæði eða í hólfi sem er laust við sjúkdóminn sem um er að ræða.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal ekki gerð krafa um að eftirfarandi afurðir lagareldisdýra af skráðum tegundum, aðrar en lifandi lagareldisdýr, uppfylli kröfurnar í umræddri 1. mgr.:

a) fiskur, sem er ætlaður til manneldis, sem er slátrað og slægður fyrir tilflutning,

b) afurðir úr dýraríkinu sem eiga að fara til fyrirtækis sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum.

23. gr.

Skyldur rekstraraðila sem tilflytja afurðir lagareldisdýra, aðrar en lifandi lagareldisdýr, frá tilteknum stöðvum og svæðum

Rekstraraðilar skulu einungis tilflytja afurðir lagareldisdýra, aðrar en lifandi lagareldisdýr, sem eru upprunnar frá stöðvum og svæðum sem falla undir neyðarráðstafanir varðandi skráðu og nýtilkomnu sjúkdómana sem um getur í a-lið 2. mgr. 222. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eða takmarkanir á tilflutningi sem um getur í b-lið 2. mgr. 222. gr. reglugerðarinnar, til annars aðildarríkis, svæðis eða hólfs að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

a) lögbært yfirvald á viðtökustaðnum hefur heimilað tilflutningana og

b) afurðirnar úr dýraríkinu, sem um er að ræða, uppfylla skilyrðin sem eru fest við leyfið sem um getur í a-lið.

24. gr.

Sérstakar kröfur um flutning og merkingar á afurðum lagareldisdýra, öðrum en lifandi lagareldisdýrum

Rekstraraðilar, þ.m.t. flutningsaðilar, skulu tryggja að sendingar af afurðum lagareldisdýra, öðrum en lifandi lagareldisdýrum, eins og um getur í 22. og 23. gr. þessarar reglugerðar, sem krafist er að dýraheilbrigðisvottorð fylgi með í samræmi við 1. mgr. 223. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, uppfylli eftirfarandi kröfur:

a) sendingarnar eru rekjanlegar meðan á flutningi stendur,

b) sendingarnar eru auðkenndar með læsilegum merkimiða sem sést á sýnilegum stað á flutningatækinu eða gámnum, eftir því sem unnt er, eða, ef um er að ræða sjóflutninga, með færslu í farmskrá skipsins og merkimiðinn eða farmskráin verður að innihalda upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að tengja sendinguna við dýraheilbrigðisvottorðið.

25. gr.

Innihald dýraheilbrigðisvottorða fyrir afurðir lagareldisdýra, aðrar en lifandi lagareldisdýr, eins og um getur í 22. gr.

Dýraheilbrigðisvottorð, sem lögbært yfirvald gefur út vegna tilflutninga á afurðum lagareldisdýra, öðrum en lifandi lagareldisdýrum, í samræmi við 4. mgr. 223. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skal, að því er varðar afurðir sem um getur í 22. gr. þessarar reglugerðar, innihalda eftirfarandi til viðbótar við upplýsingarnar sem settar eru fram í 224. gr. þeirrar reglugerðar:

a) almennar upplýsingar sem eru tilgreindar í 1. lið III. viðauka,

b) nánari upplýsingar um í hvaða tilgangi á að nota afurðirnar úr dýraríkinu í samræmi við 2. lið III. viðauka,

c) staðfestingu, sem opinber dýralæknir undirritar, þar sem vottað er að afurðir lagareldisdýra, sem um er að ræða, séu í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 22. gr.

26. gr.

Innihald dýraheilbrigðisvottorða fyrir afurðir lagareldisdýra, aðrar en lifandi lagareldisdýr, eins og um getur í 23. gr.

Dýraheilbrigðisvottorð, sem lögbært yfirvald í upprunaaðildarríkinu gefur út vegna tilflutninga á afurðum lagareldisdýra, öðrum en lifandi lagareldisdýrum, í samræmi við 4. mgr. 223. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skal, til viðbótar við upplýsingarnar sem settar eru fram í 224. gr. þeirrar reglugerðar, innihalda eftirfarandi:

a) almennar upplýsingar sem eru tilgreindar í 1. lið III. viðauka,

b) nánari upplýsingar um í hvaða tilgangi á að nota afurðirnar úr dýraríkinu í samræmi við 2. lið III. viðauka,

c) staðfestingu, sem opinber dýralæknir undirritar, eins og um getur í 3. lið III. viðauka, þar sem vottað er að farið sé að skilyrðunum sem mælt er fyrir um í b-lið 23. gr.

27. gr.

Upplýsingaskylda rekstraraðila að því er varðar tilkynningu um tilflutninga á afurðum lagareldisdýra, öðrum en lifandi lagareldisdýrum, milli aðildarríkja

Þegar rekstraraðilar tilkynna um tilflutning á afurðum lagareldisdýra, öðrum en lifandi lagareldisdýrum, til annarra aðildarríkja, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 225. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skulu þeir láta lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríkinu í té upplýsingarnar sem settar eru fram í III. viðauka við þessa reglugerð fyrir hverja sendingu af afurðum lagareldisdýra, öðrum en lifandi lagareldisdýrum.

28. gr.

Upplýsingaskylda lögbærs yfirvalds að því er varðar tilkynningu um tilflutninga á afurðum lagareldisdýra, öðrum en lifandi lagareldisdýrum, milli aðildarríkja

Þegar lögbært yfirvald í upprunaaðildarríki tilkynnir lögbæru yfirvaldi í viðtökuaðildarríki um tilflutning á afurðum lagareldisdýra, öðrum en lifandi lagareldisdýrum, í samræmi við 2. mgr. 225. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, skal það láta í té upplýsingarnar sem settar eru fram í III. viðauka við þessa reglugerð fyrir hverja sendingu af afurðum lagareldisdýra, öðrum en lifandi lagareldisdýrum.

29. gr.

Verklagsreglur í neyðartilvikum

Ef Traces-kerfið er ekki tiltækt skal lögbært yfirvald í upprunaaðildarríki afurða lagareldisdýra, annarra en lifandi lagareldisdýra, sem á að tilflytja til annars aðildarríkis, fara eftir viðbúnaðaráætluninni sem var komið á skv 46. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/1715.

IV. HLUTI

LOKAÁKVÆÐI

30. gr.

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

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

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

Gjört í Brussel 28. apríl 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

Tegundir smitferja sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 og við hvaða skilyrði skal líta á þessar tegundir sem smitferjur að því er varðar tilflutning

Skrá yfir sjúkdóma	Tegundir smitferja	Skilyrði í tengslum við tilflutninga frá upprunastað lagardýra af tegundum smitferja sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882.
Blóðmyndandi drep	Eins og tilgreint er í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882	Líta skal á lagardýr af tegundum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 sem smitferjur fyrir blóðmyndandi drep við öll skilyrði.
Veirublæði	Eins og tilgreint er í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882	Líta skal á lagardýr af tegundum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 sem smitferjur fyrir veirublæði þegar þau eru upprunnin frá: a) lagareldisstöð eða hópi lagareldisstöðva þar sem tegundir, sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu, eru í haldi eða b) náttúrunni þar sem þau geta hafa komist í tæri við tegundir sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu.
Iðradrep	Eins og tilgreint er í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882	Líta skal á lagardýr af tegundum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 sem smitferjur fyrir iðradrep þegar þau eru upprunnin frá: a) lagareldisstöð eða hópi lagareldisstöðva þar sem tegundir, sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu, eru í haldi eða b) náttúrunni þar sem þau geta hafa komist í tæri við tegundir sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu.
Sýking af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu	Engar tegundir smitferja eru skráðar fyrir sýkingu af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu.	
Sýking af völdum *Microcytos mackini*	Engar tegundir smitferja eru skráðar fyrir sýkingu af völdum *Microcytos mackini*	
Sýking af völdum perkinsveikisýkils (*Perkinsus marinus*)	Eins og tilgreint er í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882	Líta skal á lagardýr af tegundum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 sem smitferjur fyrir sýkingu af völdum perkinsveikisýkils (*Perkinsus marinus*) þegar þau eru upprunnin frá: a) lagareldisstöð eða hópi lagareldisstöðva þar sem tegundir, sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu, eru í haldi eða b) náttúrunni þar sem þau geta hafa komist í tæri við tegundir sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu.
Sýking af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)	Eins og tilgreint er í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882	Líta skal á lagardýr af tegundum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 sem smitferjur fyrir sýkingu af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*) þegar þau eru upprunnin frá: a) lagareldisstöð eða hópi lagareldisstöðva þar sem tegundir, sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu, eru í haldi eða

Skrá yfir sjúkdóma	Tegundir smitferja	Skilyrði í tengslum við tilflutninga frá upprunastað lagardýra af tegundum smitferja sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882.
		b) náttúrunni þar sem þau geta hafa komist í tæri við tegundir sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu.
Sýking af völdum *Bonamia exitiosa*	Eins og tilgreint er í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882	Líta skal á lagardýr af tegundum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 sem smitferjur fyrir sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa* þegar þau eru upprunnin frá: a) lagareldisstöð eða hópi lagareldisstöðva þar sem tegundir, sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu, eru í haldi eða b) náttúrunni þar sem þau geta hafa komist í tæri við tegundir sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu.
Sýking af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*)	Eins og tilgreint er í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882	Líta skal á lagardýr af tegundum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 sem smitferjur fyrir sýkingu af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*) þegar þau eru upprunnin frá: a) lagareldisstöð eða hópi lagareldisstöðva þar sem tegundir, sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu, eru í haldi eða b) náttúrunni þar sem þau geta hafa komist í tæri við tegundir sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu.
Sýking af völdum rauðhalaveiru	Eins og tilgreint er í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882	Líta skal á lagardýr af tegundum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 sem smitferjur fyrir sýkingu af völdum rauðhalaveiru þegar þau eru upprunnin frá: a) lagareldisstöð eða hópi lagareldisstöðva þar sem tegundir, sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu, eru í haldi eða b) náttúrunni þar sem þau geta hafa komist í tæri við tegundir sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu.
Sýking af völdum gulhöfðaveikiveiru	Eins og tilgreint er í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882	Líta skal á lagardýr af tegundum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 sem smitferjur fyrir sýkingu af völdum gulhöfðaveikiveiru þegar þau eru upprunnin frá: a) lagareldisstöð eða hópi lagareldisstöðva þar sem tegundir, sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu, eru í haldi eða b) náttúrunni þar sem þau geta hafa komist í tæri við tegundir sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu.
Sýking af völdum hvítblettaveikiveiru	Eins og tilgreint er í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882	Líta skal á lagardýr af tegundum sem eru tilgreindar í 4. dálki töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882 sem smitferjur fyrir sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru þegar þau eru upprunnin frá: a) lagareldisstöð eða hópi lagareldisstöðva þar sem tegundir, sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu, eru í haldi eða b) náttúrunni þar sem þau geta hafa komist í tæri við tegundir sem eru tilgreindar í 3. dálki sömu töflu.

II. VIÐAUKI

A. **Upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorði eða tilkynningu fyrir lagardýr**

1. Dýraheilbrigðisvottorð eða tilkynning fyrir lagareldisdýr skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

   a) nafn og heimilisfang sendanda og viðtakanda,

   b) heiti og heimilisfang upprunastöðvarinnar og

      i. ef upprunastöðin er samþykkt stöð, einkvæmt samþykkisnúmer þeirrar samþykktu stöðvar eða

      ii. ef upprunastöðin er skráð stöð, einkvæmt skráningarnúmer þeirrar skráðu stöðvar,

   c) heiti og heimilisfang viðtökustöðvarinnar og

      i. ef viðtökustöðin er samþykkt stöð, einkvæmt samþykkisnúmer þeirrar samþykktu stöðvar eða

      ii. ef viðtökustöðin er skráð stöð, einkvæmt skráningarnúmer þeirrar skráðu stöðvar,

      iii. ef viðtökustaðurinn er búsvæði, staðsetningin þar sem ætlunin er að afferma dýrin,

   d) heiti og heimilisfang flutningsaðila,

   e) vísindaheiti tegundarinnar og fjöldi, magn eða þyngd lagareldisdýranna, eins og við á samkvæmt lífsstigi þeirra,

   f) dagsetning, tími og útgáfustaður og gildistími dýraheilbrigðisvottorðsins og nafn, hæfi og undirskrift opinbera dýralæknisins og stimpill lögbærs yfirvalds á upprunastað sendingarinnar,

   g) þegar við á, staðfesting á því að samþykki lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu hafi fengist.

2. Dýraheilbrigðisvottorð eða tilkynning fyrir tilflutninga á villtum lagardýrum skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

   a) nafn og heimilisfang sendanda og viðtakanda,

   b) staðurinn þar sem dýrin voru fönguð og sett um borð til sendingar,

   c) viðtökustaðurinn og

      i. ef viðtökustaðurinn er búsvæði, staðsetningin þar sem ætlunin er að afferma dýrin eða

      ii. ef viðtökustöðin er skráð stöð, einkvæmt skráningarnúmer þeirrar skráðu stöðvar,

   d) heiti og heimilisfang flutningsaðila,

   e) vísindaheiti tegundarinnar og fjöldi, magn eða þyngd villtu lagardýranna, eins og við á samkvæmt lífsstigi þeirra,

   f) dagsetning, tími og útgáfustaður og gildistími dýraheilbrigðisvottorðsins og nafn, hæfi og undirskrift opinbera dýralæknisins og stimpill lögbærs yfirvalds á upprunastað sendingarinnar,

   g) þegar við á, staðfesting á því að samþykki lögbærs yfirvalds í viðtökuaðildarríkinu hafi fengist.

3. Dýraheilbrigðisvottorð eða tilkynning fyrir tilflutninga á lagardýrum skal innihalda nánari upplýsingar um í hvaða tilgangi lagardýrin eru ætluð og þar skal tilgreina eitt af eftirfarandi:

   a) áfram í haldi,

   b) til sleppingar út í náttúruna,

   c) umlagning,

   d) sóttkvíun,

   e) til skrauts,

   f) beita,

   g) eyðing eða slátrun ef þau eru upprunnin frá svæði sem fellur undir ráðstafanir um sjúkdómavarnir,

h) slátrun og frekari vinnsla,

i) til manneldis,

j) hreinsunarstöðvar,

k) afgreiðslustöðvar,

l) í rannsóknarskyni,

m) annað (skal tilgreint nánar).

B. **Upplýsingar sem eiga að koma fram í eiginyfirlýsingarskjölum varðandi lagareldisdýr sem eru tilflutt til annars aðildarríkis**

1. Eiginyfirlýsingarskjal fyrir lagareldisdýr, þ.m.t. lagareldisdýr sem eru ætluð til manneldis, skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) nafn og heimilisfang sendanda og viðtakanda,

b) heiti og heimilisfang upprunastöðvarinnar og

i. ef upprunastöðin er samþykkt stöð, einkvæmt samþykkisnúmer þeirrar samþykktu stöðvar eða

ii. ef upprunastöðin er skráð stöð, einkvæmt skráningarnúmer þeirrar skráðu stöðvar,

c) heiti og heimilisfang viðtökustöðvarinnar og

i. ef viðtökustöðin er samþykkt stöð, einkvæmt samþykkisnúmer þeirrar samþykktu stöðvar eða

ii. ef viðtökustöðin er skráð stöð, einkvæmt skráningarnúmer þeirrar skráðu stöðvar,

d) heiti og heimilisfang flutningsaðila,

e) tegund og fjöldi, magn eða þyngd lagareldisdýranna, eins og við á samkvæmt lífsstigi þeirra,

f) dagsetning þegar síðasta sýnið var tekið, í samræmi við III. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689, og niðurstöðurnar úr prófunum á því sýni þegar lagareldisdýrin eiga að fara til stöðvar í öðru aðildarríki sem er með í framkvæmd eftirlitsáætlun vegna tiltekins sjúkdóms eða sjúkdóma í C-flokki,

g) dagsetning og sendingartími sendingarinnar.

2. Eiginyfirlýsingarskjöl vegna tilflutninga á lagardýrum, þ.m.t. lagareldisdýr sem eru ætluð til manneldis, skulu innihalda nánari upplýsingar um í hvaða tilgangi ætlunin er að nota lagardýrin og þar skal tilgreina eitt af eftirfarandi:

a) áfram í haldi,

b) til sleppingar út í náttúruna,

c) umlagning,

d) sóttkvíun,

e) til skrauts,

f) slátrun og frekari vinnsla,

g) til manneldis,

h) hreinsunarstöðvar,

i) afgreiðslustöðvar,

j) í rannsóknarskyni,

k) annað (skal tilgreint nánar).

III. VIÐAUKI

Upplýsingar sem eiga að koma fram í dýraheilbrigðisvottorði eða tilkynningu fyrir afurðir lagareldisdýra, aðrar en lifandi lagareldisdýr

1. Dýraheilbrigðisvottorð eða tilkynning fyrir afurðir lagareldisdýra, aðrar en lifandi lagareldisdýr, skal a.m.k. innihalda eftirfarandi upplýsingar:

   a) nafn og heimilisfang sendanda og viðtakanda,

   b) heiti og heimilisfang upprunastöðvarinnar eða -staðarins og

      i. ef upprunastöðin er samþykkt stöð, einkvæmt samþykkisnúmer þeirrar samþykktu stöðvar eða

      ii. ef upprunastöðin er skráð stöð, einkvæmt skráningarnúmer þeirrar skráðu stöðvar,

   c) heiti og heimilisfang viðtökustöðvarinnar eða -staðarins og

      i. ef viðtökustöðin er samþykkt stöð, einkvæmt samþykkisnúmer þeirrar samþykktu stöðvar eða

      ii. ef viðtökustöðin er skráð stöð, einkvæmt skráningarnúmer þeirrar skráðu stöðvar,

   d) vísindaheiti tegundar lagareldisdýranna sem afurðirnar eru fengnar úr og fjöldi, magn eða þyngd afurðanna, eins og við á,

   e) dagsetning, tími og útgáfustaður og gildistími dýraheilbrigðisvottorðsins og nafn, hæfi og undirskrift opinbera dýralæknisins og stimpill lögbærs yfirvalds á upprunastað sendingarinnar.

2. Dýraheilbrigðisvottorð eða tilkynning fyrir tilflutninga á afurðum lagareldisdýra, öðrum en lifandi lagareldisdýrum, skal innihalda nánari upplýsingar um í hvaða tilgangi ætlunin er að nota afurðirnar og þar skal tilgreina eitt af eftirfarandi:

   a) bein neysla,

   b) vinnsla í fyrirtæki sem framleiðir matvæli úr lagardýrum og beitir sjúkdómsvörnum,

   c) annað (skal tilgreint nánar).

3. Staðfestingin sem á að koma fram í dýraheilbrigðisvottorði fyrir afurðir lagareldisdýra, aðrar en lifandi lagareldisdýr, sem á að tilflytja frá takmörkunarsvæði skal vera sem hér segir:

   „Afurðir úr dýraríkinu sem uppfylla skilyrðin sem sett eru fram í leyfinu [*xxx, þ.m.t. heiti og birtingardagur viðkomandi lagagerðar*] varðandi ráðstafanir um sjúkdómavarnir gegn [*setjið inn heiti viðkomandi sjúkdóms*] í [*setjið inn nánari upplýsingar um upprunasvæðið sem er takmörkunarsvæði*]“.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2002 **2021/EES/23/18**

frá 7. desember 2020

um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar tilkynningu og skýrslugjöf í Sambandinu um skráða sjúkdóma, um snið og málsmeðferðarreglur varðandi framlagningu og skýrslugjöf um áætlanir Sambandsins um eftirlit með sjúkdómum og um útrýmingaráætlanir og um umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu og um tölvuvædda upplýsingakerfið (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) ([1]), einkum 23. gr., 30. gr. (b-liður 1. mgr.), 35. gr. og 40. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um dýrasjúkdóma sem geta smitast yfir í dýr eða menn, þ.m.t. ákvæði um tilkynningar og skýrslugjöf um sjúkdóma, eftirlitsáætlanir Sambandsins, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu.

2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 ([2]) bætir við reglugerð (ESB) 2016/429 og í henni er mælt fyrir um reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma. Í þessari reglugerð ætti að setja fram upplýsingar, snið og kröfur um málsmeðferð varðandi eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu.

3) Skráðir sjúkdómar, eins og þeir eru skilgreindir í 18. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, eru skráðir í samræmi við 1. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar. Vegna mismunandi sjúkdómssniðs þeirra ættu uppkomur tiltekinna skráðra sjúkdóma að falla undir tafarlausa tilkynningu í Sambandinu en uppkoma hinna ætti að falla undir skýrslugjöf í Sambandinu.

4) Að teknu tilliti til sjúkdómssniðs og heilbrigðisástands í tilteknu aðildarríki, svæði eða hólfi ætti að gera kröfu um tafarlausa tilkynningu í Sambandinu til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna um uppkomu tiltekinna skráðra sjúkdóma til að gera það kleift að innleiða tímanlega nauðsynlegar ráðstafanir til áhættustjórnunar. Í þessari reglugerð ætti að setja fram nákvæma skrá yfir þá skráðu sjúkdóma sem nauðsynlegt er að senda tafarlausa tilkynningu um í Sambandinu sem og tímarammann fyrir slíka tafarlausa tilkynningu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 412, 8.12.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1

([2]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

5) Dýraheilbrigðisábyrgðir gilda um sjúkdómalaus aðildarríki, svæði og hólf með tilliti til skráðu sjúkdómanna sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429. Þar eð skýrslugjöf um eftirlit, sem innt er af hendi til að viðhalda sjúkdómalausri stöðu, er ekki skyldubundin er sú skylda að tilkynna um frumuppkomur þessara sjúkdóma innan sólarhrings frá staðfestingu réttlætanleg.

6) Ef um er að ræða síðari uppkomur skráðra sjúkdóma sem falla undir tilkynningu er við hæfi að nota samansafnaðar vikulegar tilkynningar, sem hefð er fyrir, að teknu tilliti til sjúkdómssniðsins og með hliðsjón af heilbrigðisástandi aðildarríkis, svæðis eða hólfs.

7) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1882 ([3]) er ákvarðað hvernig reglur um forvarnir og varnir gegn sjúkdómum eigi að gilda um flokka skráðra sjúkdóma fyrir skráðar dýrategundir eða hópa skráðra dýrategunda. Að því er varðar skyldu aðildarríkja samkvæmt þeirri reglugerð að því er varðar skýrslugjöf í Sambandinu þegar sjúkdómar í E-flokki greinast fyrir viðkomandi skráðar dýrategundir eða hópa skráðra dýrategunda ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um kröfur um málsmeðferð og upplýsingar í tengslum við slíka skýrslugjöf.

8) Til að tryggja samræmd skilyrði við að koma tilkynningu og skýrslugjöf í Sambandinu til framkvæmda ætti að mæla fyrir um reglur til að fastsetja hvaða upplýsingar á að veita, reglur til að fastsetja nauðsynlegar málsmeðferðarreglur, snið, gögn og reglur um skráningu tilkynningar- og skýrslugjafarsvæða.

9) Að því er varðar upplýsingar sem á að miðla þegar tilkynning í Sambandinu er send, eins og mælt er fyrir um í 19. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, ætti að skýra nánar tilteknar kröfur um upplýsingar til að tryggja samræmda beitingu á þessu ákvæði og greiða fyrir gagnaskráningu í tölvuvædda upplýsingakerfið sem um getur í 22. gr. þeirrar reglugerðar (upplýsingakerfið um dýrasjúkdóma (ADIS)).

10) Að því er varðar skýrslugjöf í Sambandinu varðandi skráða sjúkdóma, í samræmi við 20. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, ætti að tilgreina í þessari reglugerð hvaða upplýsingar á að veita um greiningu skráðra sjúkdóma og um útrýmingaráætlanir.

11) Í 21. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er þess krafist að aðildarríki ákvarði tilkynningar- og skýrslugjafasvæði. Til að tryggja gagnsæi við tilkynningu og skýrslugjöf í Sambandinu ætti að tilgreina í þessari reglugerð tegundir tilkynningar- og skýrslugjafasvæða.

12) Enn fremur þykir rétt að fastsetja samræmda verkferla og snið til að tryggja samræmda skýrslugjöf um niðurstöður úr eftirlitsáætlunum Sambandsins og útrýmingaráætlunum í upplýsingakerfinu um dýrasjúkdóma.

13) Upplýsingar sem lagðar eru fram um niðurstöður um framkvæmd útrýmingaráætlana ættu að vera tiltækar í upplýsingakerfinu um dýrasjúkdóma til að gera framkvæmdastjórninni kleift að vakta framfarir aðildarríkja m.t.t. yfirstandandi útrýmingaráætlana. Við slíkar upplýsingar ætti að bæta viðbótarupplýsingum í þeim tilgangi að hljóta sjúkdómalausa stöðu þegar útrýming hefur náðst.

14) Að því er varðar skráða sjúkdóma, sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, gæti heilbrigðisástandið innan yfirráðasvæðis aðildarríkis verið mismunandi milli hluta yfirráðasvæðisins sem er viðurkenndur sem sjúkdómalaus og annarra hluta yfirráðasvæðisins sem eru með eða án samþykktrar útrýmingaráætlunar fyrir sama sjúkdóm. Upplýsingakerfið um dýrasjúkdóma ætti að auðvelda samantekt gagna og, ef við á, samþættingu við viðbótargögn varðandi heildarfjölda uppkoma og skráðar dýrategundir eða hópa skráðra dýrategunda sem verða fyrir áhrifum.

15) Í 28. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er þess krafist að aðildarríki leggi eftirlitsáætlanir Sambandsins fyrir framkvæmdastjórnina. Í 31. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er þess krafist að aðildarríki leggi fram skyldubundnar og valkvæðar útrýmingaráætlanir gagnvart skráðum sjúkdómum sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar. Til að tryggja samræmda beitingu þessara ákvæða ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um sameiginlegt snið og verklag varðandi þessa framlagningu.

16) Aðildarríki ættu að leggja umsókn um samþykki fyrir sjúkdómalausri stöðu með tilliti til sjúkdóma í B-flokki og sjúkdóma í C-flokki fyrir framkvæmdastjórnina. Til að tryggja samræmda framlagningu aðildarríkja á þessum umsóknum þykir rétt að tilgreina upplýsingar, snið og aðferð við gagnaflutning sem krafist er fyrir þessar umsóknir.

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

17) Þar eð reglugerð (ESB) 2016/429 gildir frá og með 21. apríl 2021 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu

18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um:

1) sjúkdóma í E-flokki sem skipta máli varðandi tilkynningu í Sambandinu um uppkomur og þær upplýsingar sem aðildarríki eiga að veita fyrir tilkynningar og skýrslugjöf í Sambandinu að því er varðar greiningu á sjúkdómum í E-flokki,

2) fresti og tíðni tilkynninga og skýrslugjafar um sjúkdóma í Sambandinu,

3) snið og verklag varðandi skýrslugjöf til framkvæmdastjórnarinnar um niðurstöður úr eftirlitsáætlunum Sambandsins og upplýsingar, snið og verklag varðandi skýrslugjöf til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja um niðurstöður úr útrýmingaráætlunum,

4) snið og uppbyggingu gagnanna, sem um getur í 1. og 3. lið, sem færa skal í tölvuvædda upplýsingakerfið fyrir tilkynningar og skýrslugjöf um sjúkdóma í Sambandinu,

5) skráningu tilkynningar- og skýrslugjafasvæða,

6) snið og verklag varðandi framlagningu upplýsinga um eftirlitsáætlanir Sambandsins til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja,

7) upplýsingar, snið og kröfur um málsmeðferð að því er varðar framlagningu á drögum að skyldubundnum útrýmingaráætlunum og drögum að valkvæðum útrýmingaráætlunum fyrir framkvæmdastjórnina til samþykkis og að því er varðar frammistöðuvísa, sem eru nauðsynlegir til að meta árangurinn af beitingu þessara áætlana, sem og snið og verklagsreglur fyrir umsóknir um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu alls yfirráðasvæðis aðildarríkja eða svæða og hólfa þeirra og fyrir skipti á upplýsingum milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar um sjúkdómalaus aðildarríki eða svæði og hólf þeirra,

8) verklagsreglur fyrir uppsetningu og notkun upplýsingakerfisins um dýrasjúkdóma.

2. gr.

Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) „sjúkdómur í B-flokki“: skráður sjúkdómur sem verjast þarf í öllum aðildarríkjunum í þeim tilgangi að útrýma honum í öllu Sambandinu, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

2) „sjúkdómur í C-flokki“: skráður sjúkdómur sem skiptir máli í sumum aðildarríkjunum og kallar á ráðstafanir til að koma í veg fyrir að hann breiðist út til þeirra hluta Sambandsins sem eru opinberlega lausir við sjúkdóma eða hafa komið á útrýmingaráætlunum gagnvart skráða sjúkdómnum sem um er að ræða, eins og um getur í c-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

3) „sjúkdómur í E-flokki“: skráður sjúkdómur sem kallar á eftirlit innan Sambandsins, eins og um getur í e-lið 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,

4) „frumuppkoma“: uppkoma sjúkdóms sem er ekki faraldsfræðilega tengd fyrri uppkomu sjúkdóms á sama tilkynningar- og skýrslugjafasvæði aðildarríkis eða fyrsta uppkoma sjúkdóms á öðru tilkynningar- og skýrslugjafasvæði sama aðildarríkis,

5) „síðari uppkoma“: uppkoma sjúkdóms, önnur en frumuppkoma,

6) „upplýsingakerfið um dýrasjúkdóma (ADIS)“: tölvuvætt upplýsingakerfi fyrir tilkynningar og skýrslugjöf um sjúkdóma í Sambandinu sem um getur í 22. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, sem framkvæmdastjórnin á að setja upp og stjórna,

7) „gildissvæði“: yfirráðasvæði sem fellur undir útrýmingaráætlun í samræmi við 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 að því er varðar landdýr og í samræmi við 47. gr. þeirrar framseldu reglugerðar að því er varðar lagardýr,

8) „tímalengd útrýmingaráætlunar“: beitingartímabil útrýmingaráætlunar í samræmi við 15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 að því er varðar landdýr og í samræmi við 49. gr. þeirrar framseldu reglugerðar að því er varðar lagardýr.

3. gr.

Tilkynning í Sambandinu

1. Innan sólarhrings frá staðfestingu skulu aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar frumuppkomur skráðs sjúkdóms, á yfirráðasvæði þeirra, sem um getur í:

a) ákvæðum 1. og 2. liðar I. viðauka,

b) ákvæðum 3. liðar I. viðauka ef frumuppkoman hefur greinst í viðkomandi markdýrastofni í sjúkdómalausu aðildarríki eða svæði,

c) ákvæðum 4. og 5. liðar I. viðauka ef frumuppkoman hefur greinst í sjúkdómalausu aðildarríki, svæði eða, ef við á, hólfi.

2. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um allar síðari uppkomur skráðs sjúkdóms á yfirráðasvæði þeirra, eigi síðar en á fyrsta virka degi í hverri viku varðandi tímabilið sem nær yfir næstliðna viku frá 0.00 á mánudegi til 24.00 á sunnudegi, sem um getur í:

a) ákvæðum 1. og 2. liðar I. viðauka,

b) ákvæðum 3. liðar I. viðauka ef slíkar síðari uppkomur hafa greinst í viðkomandi markdýrastofni í sjúkdómalausu aðildarríki eða svæði,

c) ákvæðum 4. og 5. liðar I. viðauka ef slíkar síðari uppkomur hafa greinst í sjúkdómalausu aðildarríki, svæði eða, ef við á, hólfi.

Ef framkvæmdastjórninni berast engar upplýsingar er litið svo á að engar síðari uppkomur hafi verið staðfestar á tímabilinu sem um getur í fyrstu undirgrein.

3. Tilkynningarnar, sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu innihalda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í II. viðauka og þær skulu sendar rafrænt gegnum upplýsingakerfið um dýrasjúkdóma.

4. gr.

Skýrslugjöf í Sambandinu um greiningu skráðra sjúkdóma

1. Aðildarríki skulu gefa framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum skýrslu um næstliðið almanaksár, eigi síðar en 30. apríl á hverju ári, um greinda sjúkdóma í E-flokki, sem voru staðfestir á yfirráðasvæði þeirra, í skráðum dýrategundum og hópum skráðra dýrategunda sem um getur í töflunni í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1882.

2. Fyrstu skýrslunni, sem um getur í 1. lið, skal skilað eigi síðar en 30. apríl 2022.

3. Skýrslugjöfin, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í III. viðauka og þær skulu sendar rafrænt gegnum upplýsingakerfið um dýrasjúkdóma.

5. gr.

Tilkynningar- og skýrslugjafarsvæði

Tilkynningar- og skýrslugjafasvæðin, sem aðildarríki komu á fót í samræmi við 21. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, eru tilgreind í IV. viðauka við þessa reglugerð.

6. gr.

Skýrslugjöf í Sambandinu um niðurstöður úr eftirlitsáætlunum Sambandsins

1. Aðildarríki skulu gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um næstliðið almanaksár, eigi síðar en 15. mars á hverju ári, með gögnum um niðurstöður úr eftirlitsáætlunum Sambandsins.

2. Gögnin, sem um getur í 1. mgr., skulu send rafrænt gegnum upplýsingakerfið um dýrasjúkdóma.

7. gr.

Skýrslugjöf í Sambandinu um árlegar niðurstöður úr framkvæmd samþykktra útrýmingaráætlana

1. Eigi síðar en 30. apríl á hverju ári skulu aðildarríki leggja skýrslur fyrir framkvæmdastjórnina um niðurstöður úr framkvæmd yfirstandandi samþykktra útrýmingaráætlana sinna.

2. Skýrslurnar, sem um getur í 1. mgr., skulu innihalda:

a) á hverju ári, varðandi næstliðið almanaksár, upplýsingarnar sem eru tilgreindar í:

   i. ákvæðum 1. þáttar V. viðauka um útrýmingaráætlanir gagnvart sjúkdómum í B- og C-flokki í landdýrum, byggt á veitingu sjúkdómalausrar stöðu innan stöðva,

   ii. ákvæðum 2. þáttar V. viðauka um útrýmingaráætlanir gagnvart sýkingu af völdum hundaæðisveiru,

   iii. ákvæðum 3. þáttar V. viðauka um útrýmingaráætlanir gagnvart sýkingu af völdum blátunguveiru (sermigerð 1-24),

   iv. ákvæðum 4. þáttar V. viðauka um útrýmingaráætlanir gagnvart sjúkdómum í B- og C-flokki í lagardýrum og

b) á 6 ára fresti eftir upphaflegt samþykki fyrir útrýmingaráætlunum, sem ná yfir næstliðin 6 almanaksár, að undanskildum upplýsingum sem þegar hafa verið lagðar fram í skýrslunum sem um getur í a-lið: upplýsingarnar sem eru tilgreindar í:

   i. ákvæðum 1. liðar 6. þáttar VI. viðauka um útrýmingaráætlanir gagnvart sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* að því er varðar nautgripi í haldi,

   ii. ákvæðum 2. liðar 6. þáttar VI. viðauka um útrýmingaráætlanir gagnvart sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* að því er varðar sauðfé og geitur í haldi,

   iii. ákvæðum 3. liðar 6. þáttar VI. viðauka um útrýmingaráætlanir gagnvart sýkingu af völdum samsetninga Mycobacterium tuberculosis (*M. bovis, M. tuberculosis* og *M. caprae*),

   iv. ákvæðum 8. liðar 6. þáttar VI. viðauka um útrýmingaráætlanir gagnvart sýkingu af völdum hundaæðisveiru.

3. Skýrslurnar, sem um getur í 1. mgr., skulu sendar rafrænt gegnum upplýsingakerfið um dýrasjúkdóma.

8. gr.

Skýrslugjöf í Sambandinu um lokaniðurstöður úr framkvæmd samþykktra útrýmingaráætlana

1. Aðildarríki skulu leggja lokaskýrslu um samþykktar útrýmingaráætlanir sínar fyrir framkvæmdastjórnina innan 4 mánaða frá því að þeim lýkur.

2. Lokaskýrslan, sem um getur í 1. mgr., skal ná yfir:

a) ef um er að ræða skyldubundnar útrýmingaráætlanir: beitingartímabil þessara áætlana frá því að síðasta skýrsla var lögð fram í samræmi við b-lið 2. mgr. 7. gr. og þar til þeim lauk,

b) ef um er að ræða valkvæðar útrýmingaráætlanir: allt beitingartímabilið frá samþykki til loka þess.

3. Lokaskýrslan, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í e- til n-lið 1. mgr. 11. gr. og í 2. mgr. 11. gr., eins og við á, að undanskildum upplýsingum sem þegar hafa verið lagðar fram í skýrslunum sem um getur í 1. mgr. 7. gr. þegar aðildarríki fara fram á:

a) viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu eða

b) framlengingu beitingartímabils útrýmingaráætlana í samræmi við annan málslið 2. mgr. 15 gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689 eða annan málslið 2. mgr. 49. gr. þeirrar framseldu reglugerðar.

4. Ef aðildarríki fer ekki fram á viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu með tilliti til sjúkdóms í C-flokki eða framlengingu beitingartímabils útrýmingaráætlana, eins og um getur í a- og b-lið 3. mgr., skal það ekki leggja fram lokaskýrsluna sem um getur í 1. mgr. Þess í stað skal aðildarríkið leggja yfirlýsingu fyrir framkvæmdastjórnina þar sem staðfest er að útrýming sjúkdómsins hafi ekki náðst með útrýmingaráætluninni og að ekki sé farið fram á framlengingu á beitingartímabili hennar.

5. Lokaskýrslan, sem um getur í 1. mgr., skal send rafrænt gegnum upplýsingakerfið um dýrasjúkdóma.

9. gr.

Framlagning og verulegar breytingar á eftirlitsáætlunum Sambandsins

1. Aðildarríki skulu leggja eigin eftirlitsáætlanir Sambandsins fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí á árinu áður en beiting þeirra hefst.

2. Áætlanirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu:

a) innihalda a.m.k. upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 1. mgr. 11. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689,

b) sendar rafrænt með því að nota stöðluðu rafrænu sniðmátin sem eru látin í té í þessum tilgangi.

3. Litið er svo á að áætlanirnar, sem um getur í 1. mgr., sem voru lagðar fyrir framkvæmdastjórnina sem tæknilegur hluti af umsóknum um fjármögnun Sambandsins séu framlagðar í samræmi við 1. mgr..

4. Ef um er að ræða verulegar breytingar á yfirstandandi eftirlitsáætlunum Sambandsins skulu aðildarríki uppfæra þær og leggja þær fram aftur.

10. gr.

Framlagning útrýmingaráætlana

1. Aðildarríki skulu senda framkvæmdastjórninni rafrænt, með því að nota stöðluðu rafrænu sniðmátin sem eru látin í té í þessu skyni, til samþykkis:

a) skyldubundnar útrýmingaráætlanir sínar eigi síðar en 31. maí á árinu áður en beiting þeirra hefst,

b) valkvæðar útrýmingaráætlanir sínar hvenær sem er.

2. Útrýmingaráætlanirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu innihalda viðeigandi upplýsingar sem mælt er fyrir um í:

a) ákvæðum 1. þáttar VII. viðauka um útrýmingaráætlanir gagnvart sjúkdómum í B- og C-flokki í landdýrum, byggt á veitingu sjúkdómalausrar stöðu til stöðva,

b) ákvæðum 2. þáttar VII. viðauka um útrýmingaráætlanir gagnvart sýkingu af völdum hundaæðisveiru,

c) ákvæðum 3. þáttar VII. viðauka um útrýmingaráætlanir gagnvart sýkingu af völdum blátunguveiru

d) ákvæðum 4. þáttar VII. viðauka um útrýmingaráætlanir gagnvart sjúkdómum í B- og C-flokki í lagardýrum.

11. gr.

Umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu aðildarríkja og svæða að því er varðar sjúkdóma í landdýrum og lagardýrum og sjúkdómalausa stöðu hólfa að því er varðar sjúkdóma í lagardýrum

1. Þegar aðildarríki sækja um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu hjá framkvæmdastjórninni, í samræmi við 1. og 2. þátt 4. kafla II. hluta framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, skulu þau láta fylgja með í umsóknum sínum viðeigandi upplýsingar sem eru tilgreindar í:

a) ákvæðum 1. og 2. þáttar VI. viðauka ef umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu byggist á því að skráðar dýrategundir eru ekki til staðar,

b) ákvæðum 1. og 3. þáttar VI. viðauka ef umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu byggist á því að sjúkdómsvaldurinn getur ekki lifað,

c) ákvæðum 1. og 4. þáttar VI. viðauka ef umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu byggist á því að skráðar smitferjur fyrir skráða sjúkdóma í landdýrum geta ekki lifað,

d) ákvæðum 1. og 5. þáttar VI. viðauka ef umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu byggist á sögulegum gögnum og eftirlitsgögnum,

e) ákvæðum 1. þáttar og 1. liðar 6. þáttar VI. viðauka ef umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu byggist á útrýmingaráætlunum gagnvart sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* að því er varðar nautgripi í haldi,

f) ákvæðum 1. þáttar og 2. liðar 6. þáttar VI. viðauka ef umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu byggist á útrýmingaráætlunum gagnvart sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* að því er varðar sauðfé og geitur í haldi,

g) ákvæðum 1. þáttar og 3. liðar 6. þáttar VI. viðauka ef umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu byggist á útrýmingaráætlunum gagnvart sýkingu af völdum samsetninga Mycobacterium tuberculosis (*M. bovis, M. tuberculosis* og *M. caprae*),

h) ákvæðum 1. þáttar og 4. liðar 6. þáttar VI. viðauka ef umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu byggist á útrýmingaráætlunum gagnvart smitandi hvítblæði í nautgripum,

i) ákvæðum 1. þáttar og 5. liðar 6. þáttar VI. viðauka ef umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu byggist á útrýmingaráætlunum gagnvart smitandi nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu,

j) ákvæðum 1. þáttar og 6. liðar 6. þáttar VI. viðauka ef umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu byggist á útrýmingaráætlunum gagnvart sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru,

k) ákvæðum 1. þáttar og 7. liðar 6. þáttar VI. viðauka ef umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu byggist á útrýmingaráætlunum gagnvart smitandi slímhúðarpest í nautgripum,

l) ákvæðum 1. þáttar og 8. liðar 6. þáttar VI. viðauka ef umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu byggist á útrýmingaráætlunum gagnvart sýkingu af völdum hundaæðisveiru,

m) ákvæðum 1. þáttar og 9. liðar 6. þáttar VI. viðauka ef umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu byggist á útrýmingaráætlunum gagnvart sýkingu af völdum blátunguveiru,

n) ákvæðum 1. þáttar og, ef við á, 10. liðar 6. þáttar VI. viðauka ef umsókn um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu byggist á útrýmingaráætlunum gagnvart sjúkdómum í lagardýrum.

2. Umsóknir um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu hólfa skulu innihalda, til viðbótar við upplýsingarnar sem um getur í n-lið 1. mgr., eftirfarandi upplýsingar:

a) ef um er að ræða hólf sem um getur í a-lið 2. mgr. 73. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689: gögn sem rökstyðja að farið sé að kröfunum sem kveðið er á um í 3., 4. og 5. mgr. 79. gr. þeirrar framseldu reglugerðar,

b) ef um er að ræða hólf sem um getur í b-lið 2. mgr. 73. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689: matið sem um getur í a-lið 3. mgr. 73. gr. þeirrar framseldu reglugerðar og nákvæmar upplýsingar um allar ráðstafanir sem voru gerðar til að koma í veg fyrir að viðkomandi sjúkdómur bærist inn í hólfið eins og um getur í c-lið 3. mgr. 73. gr. þeirrar framseldu reglugerðar.

3. Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina tafarlaust um öll staðfest tilvik hlutaðeigandi sjúkdóms sem greinist á viðkomandi yfirráðasvæði eftir framlagningardag umsókna um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu og fyrir dagsetningu viðurkenningar á þeirri stöðu.

4. Umsóknirnar, sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu sendar rafrænt gegnum upplýsingakerfið um dýrasjúkdóma.

12. gr.

Skipti á upplýsingum um sjúkdómalaus aðildarríki eða svæði og hólf þeirra

1. Taka skal saman skrá yfir yfirráðasvæði, svæði eða hólf með sjúkdómalausa stöðu, eins og um getur í 38. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, með því að nota staðlaða rafræna sniðmátið sem er látið í té á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

2. Aðildarríki skulu breyta skránni, sem um getur í 1. mgr., innan tveggja virkra daga ef sjúkdómalaus staða yfirráðasvæðis, svæða eða hólfa breytist vegna þess að ekki er farið að kröfum til að viðhalda þeirri stöðu.

3. Aðildarríki skulu gera bráðabirgðayfirlýsingar fyrir svæði eða hólf með tilliti til tiltekinna lagardýrasjúkdóma, eins og um getur í a-lið 1. mgr. 83. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, með því að nota staðlaða rafræna sniðmátið sem er látið í té á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

13. gr.

Verklagsreglur fyrir uppsetningu og notkun upplýsingakerfisins um dýrasjúkdóma

Aðildarríki skulu nota upplýsingakerfið um dýrasjúkdóma eða einhvern hluta þess til gagnaskráningar og -sendingar, í samræmi við þessa reglugerð, frá dagsetningunni sem framkvæmdastjórnin gefur þeim upp.

14. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

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

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

Gjört í Brussel 7. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

I. VIÐAUKI

SKRÁÐIR SJÚKDÓMAR SEM FALLA UNDIR TILKYNNINGU Í SAMBANDINU

1. **Skráðir sjúkdómar í landdýrum sem falla undir tilkynningu í Sambandinu í samræmi við a-lið 1. mgr. 3. gr. og a-lið 2. mgr. 3. gr.**

   — Gin- og klaufaveiki

   — Sýking af völdum nautapestarveiru

   — Sýking af völdum sigdalssóttarveiru

   — Sýking af völdum húðþrymlaveikiveiru

   — Sýking af völdum Mycoplasma mycoides undirteg. *mycoides* SC (smitandi lungna- og brjósthimnubólga í nautgripum)

   — Fjárbólusótt og geitabólusótt

   — Sýking af völdum fjárpestarveiru

   — Geitakregða

   — Afríkuhrossapest

   — Sýking af völdum *Burkholderia mallei* (sníf)

   — Svínapest

   — Afríkusvínapest

   — Alvarleg fuglainflúensa

   — Sýking af völdum Newcastle-veikiveiru, þó ekki þegar hún greinist í:

      — *Columbiformes* nema þeir séu í haldi sem alifuglar eða

      — villtum dýrum af skráðum tegundum

   — Sýking af völdum hundaæðisveiru

   — Sýking af völdum EHD-sjúkdómsveiru

   — Miltisbrandur

   — Súrra (*Trypanosoma evansi*)

   — Ebóluveirusjúkdómur

   — Smitandi blóðleysi í hestum

   — Dúrín

   — Venesúelaheilabólga

   — Meindýrasmit af völdum *Aethina tumida* (litla býkúpubjallan)

   — Meindýrasmit af völdum *Tropilaelaps* spp.

   — Sýking af völdum *Batrachochytrium salamandrivorans*

   — Japönsk veiruheilabólga

   — Vesturnílarsótt

   — Heila- og mænubólga í hestum (austur- og vesturstrandar)

2. **Skráðir sjúkdómar í lagardýrum sem falla undir tilkynningu í Sambandinu í samræmi við a-lið 1. mgr. 3. gr. og a-lið 2. mgr. 3. gr.**

   — Blóðmyndandi drep

   — Sýking af völdum *Microcytos mackini*

   — Sýking af völdum perkinsveikisýkils (*Perkinsus marinus*)

   — Sýking af völdum rauðhalaveiru

   — Sýking af völdum gulhöfðaveikiveiru

3. **Skráðir sjúkdómar í landdýrum sem falla undir tilkynningu í Sambandinu í samræmi við b-lið 1. mgr. 3. gr. og b-lið 2. mgr. 3. gr.**

   — Sýking af völdum *Brucella abortus, B. melitensis, B. suis*

   — Sýking af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* og *M. tuberculosis*)

   — Smitandi nef- og barkabólga í nautgripum/smitandi skeiðarbólga

   — Smitandi slímhúðarpest í nautgripum

   — Smitandi hvítblæði í nautgripum

   — Sýking af völdum Aujeszkys-veikiveiru

4. **Skráðir sjúkdómar í landdýrum sem falla undir tilkynningu í Sambandinu í samræmi við c-lið 1. mgr. 3. gr. og c-lið 2. mgr. 3. gr.**

   — Sýking af völdum blátunguveiru (sermigerð 1-24) eftir sermigerð

   — Meindýrasmit af völdum *Varroa* spp.

   — Smitun af völdum *Echinococcus multilocularis*

5. **Skráðir sjúkdómar í lagardýrum sem falla undir tilkynningu í Sambandinu í samræmi við c-lið 1. mgr. 3. gr. og c-lið 2. mgr. 3. gr.**

   — Veirublæði

   — Iðradrep

   — Sýking af völdum blóðþorraveiru af arfgerð með HPR-úrfellingu

   — Sýking af völdum martelíuveikisýkils (*Marteilia refringens*)

   — Sýking af völdum *Bonamia exitiosa*

   — Sýking af völdum ostruveikisýkils (*Bonamia ostreae*)

   — Sýking af völdum hvítblettaveikiveiru

———

II. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM SKAL VEITA VEGNA TILKYNNINGAR Í SAMBANDINU UM UPPKOMUR SKRÁÐRA SJÚKDÓMA Í SAMRÆMI VIÐ 3. MGR. 3. GR.

1. Sendingardagur.
2. Sendingartími.
3. Heiti lands.
4. Sjúkdómsheiti og tegund sjúkdómsvalds ef við á.
5. Raðnúmer uppkomu.
6. Tegund uppkomu (frumuppkoma/síðari uppkoma).
7. Tilvísunarnúmer uppkomu sem þessi uppkoma tengist (eftir atvikum).
8. Svæði og landfræðileg staðsetning uppkomu.
9. Dagurinn þegar grunur um smit vaknar.
10. Staðfestingardagur.
11. Aðferðir sem voru notaðar til sjúkdómsgreininga.
12. Uppruni sjúkdóms.
13. Varnarráðstafanir sem hafa verið gerðar.
14. Dýr sem tengjast uppkomunni.
    a) Landdýr (eftir tegundum) að undanskildum býflugum og hunangsflugum:
        i. fjöldi smitnæmra dýra, þ.m.t. villt dýr, eftir atvikum,
        ii. áætlaður fjöldi klínískt eða forklínískt sýktra eða smitaðra dýra, þ.m.t. villt dýr, eftir atvikum,
        iii. áætlaður fjöldi dýra sem hafa drepist eða, ef um er að ræða villt dýr, sem hafa fundist dauð,
        iv. fjöldi dýra sem voru aflífuð,
        v. fjöldi dýra sem var slátrað.
    b) Býflugur og hunangsflugur:
        i. fjöldi smitnæmra sambúa,
        ii. fjöldi klínískt eða forklínískt sýktra eða smitaðra sambúa,
        iii. fjöldi dauðra sambúa,
        iv. fjöldi eyðilagðra sambúa.
    c) Lagardýr (eftir tegundum):
        i. áætlaður fjöldi eða lífmassi smitnæmra dýra, þ.m.t. villt dýr, eftir atvikum,
        ii. áætlaður fjöldi eða lífmassi klínískt eða forklínískt sýktra dýra, þ.m.t. villt dýr, eftir atvikum,
        iii. áætlaður fjöldi eða lífmassi dýra sem hafa drepist eða, ef um er að ræða villt dýr, sem hafa fundist dauð,
        iv. áætlaður fjöldi eða lífmassi dýra sem voru aflífuð,
        v. áætlaður fjöldi eða lífmassi dýra sem var slátrað.
15. Dagsetning bráðabirgðahreinsunar og sótthreinsunar (eftir atvikum).

———

III. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM SKAL VEITA VEGNA SKÝRSLUGJAFAR Í SAMBANDINU UM GREININGU SKRÁÐRA SJÚKDÓMA Í SAMRÆMI VIÐ 3. MGR. 4. GR.

1. Dagsetning skýrslu.
2. Skýrslutímabil.
3. Heiti lands.
4. Sjúkdómsheiti og tegund sjúkdómsvalds ef við á.
5. Fjöldi uppkomutilvika eftir skráðum dýrategundum eða hópum dýrategunda á skýrslutímabilinu.
6. Staðfestingardagur síðustu uppkomu.

———

IV. VIÐAUKI

SVÆÐI Í AÐILDARRÍKJUM AÐ ÞVÍ ER VARÐAR TILKYNNINGU OG SKÝRSLUGJÖF Í SAMRÆMI VIÐ 5. GR.

Aðildarríki:	Tilkynningar- og skýrslugjafasvæði:
Belgía	province – provincie
Búlgaría	област
Tékkland	okres
Danmörk	veterinærenheder eða kommuner
Þýskaland	Kreis, Regierungsbezirk eða Bundesland
Eistland	maakond
Írland	county
Grikkland	περιφερειακή ενότητα
Spánn	provincia
Frakkland	département
Króatía	županija
Ítalía	provincia
Kýpur	επαρχία
Lettland	novads
Litáen (Lietuva)	apskritis
Lúxemborg	Allt landið
Ungverjaland	megye
Malta	Allt landið
Holland (Niðurland)	gemeente
Austurríki	Bezirk
Pólland	powiat
Portúgal	meginland: distrito aðrir hlutar yfirráðasvæðisins: região autónoma
Rúmenía	județ
Slóvenía	območni urad
Slóvakía	kraj
Finnland	maakunta/landskap
Svíþjóð	kommun

V. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR UM NIÐURSTÖÐUR ÚR FRAMKVÆMD SKYLDUBUNDINNA OG VALKVÆÐRA ÚTRÝMINGARÁÆTLANA SEM LEGGJA SKAL FRAM Í SAMRÆMI VIÐ A-LIÐ 2. MGR. 7. GR.

1. ÞÁTTUR

Niðurstöður úr útrýmingaráætlunum gagnvart sjúkdómum í B- og C-flokki í landdýrum, byggt á veitingu sjúkdómalausrar stöðu innan stöðva

Upplýsingar sem skal veita um útrýmingaráætlanir gagnvart sjúkdómum í B- og C-flokki í landdýrum, byggt á veitingu sjúkdómalausrar stöðu innan stöðva:

1. Dagsetning skýrslu.
2. Skýrslutímabil.
3. Heiti lands.
4. Heiti sjúkdóms.
5. Gildissvæði (ef um er að ræða breytingu á gildissvæðinu í samræmi við 4. lið 1. þáttar VII. viðauka).
6. Upplýsingar um viðkomandi stöðvar og dýr sem eru staðsett á yfirráðasvæðinu í samræmi við 5. lið, eftir svæði eða landsvæði ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar:
   a) Fjöldi stöðva sem eru með dýr af markdýrastofni í haldi, að undanskildum stöðvum sem falla undir undanþágu í samræmi við 19. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 ([1]) 31. desember.
   b) Fjöldi dýra af markdýrastofni sem eru í haldi í stöðvum sem um getur í a-lið 31. desember.
   c) Fjöldi stöðva með sjúkdómalausa stöðu, þ.m.t. stöðvar þar sem sjúkdómalaus staða hefur verið felld tímabundið úr gildi, með bólusetningu eða án bólusetningar, ef við á, af fjölda stöðva, sem um getur í a-lið, 31. desember.
   d) Fjöldi dýra í haldi í stöðvunum sem um getur í c-lið.
   e) Fjöldi stöðva með eitt eða fleiri staðfest tilvik af fjölda stöðva, sem um getur í a-lið, 31. desember.
   f) Fjöldi uppkomutilvika sem eru staðfest á skýrslutímabilinu.

2. ÞÁTTUR

Niðurstöður úr útrýmingaráætlunum gagnvart sýkingu af völdum hundaæðisveiru

Upplýsingar sem skal veita um útrýmingaráætlanir gagnvart sýkingu af völdum hundaæðisveiru:

1. Dagsetning skýrslu.
2. Skýrslutímabil.
3. Heiti lands.
4. Gildissvæði (ef um er að ræða breytingu á gildissvæðinu í samræmi við 3. lið 2. þáttar VII. viðauka).
5. Upplýsingar um eftirlit eftir svæði eða landsvæði ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar, þ.m.t. að minnsta kosti kort með gögnum um:
   a) fjölda vísbendidýra, sem voru prófuð, eftir tegundum,
   b) fjölda staðfestra tilvika, eftir tegundum.

([1]) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 frá 17. desember 2019 um viðbót við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um eftirlit, útrýmingaráætlanir og sjúkdómalausa stöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

6. Upplýsingar um bólusetningu villtra dýra eftir svæði eða landsvæði ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar:

   a) Fjöldi og dagsetningar bólusetningarherferða.

   b) Þéttleiki bóluefnabeitu sem næst og, ef heildarstærð bólusetningarsvæðis í hverri bólusetningarherferð er yfir 20 000 km^2, kort yfir þéttleika bóluefnabeitunnar.

   c) Samkvæmt beiðni framkvæmdastjórnarinnar, rafrænar skrár sem innihalda:

      i. flugleiðir sem eru skráðar meðan dreifing bóluefnabeitu stendur yfir,

      ii. dreifingu bóluefnabeitu (tími og staðsetning hverrar beitu sem er losuð) sem er skráð meðan á dreifingu úr lofti stendur ef heildarstærð bólusetningarsvæðis í hverri bólusetningarherferð er yfir 20 000 km^2.

   d) Upplýsingar um vöktun á skilvirkni bólusetningar ásamt kortum með gögnum um:

      i. fjölda dýra sem eru jákvæð fyrir lífmerkisprófun/fjölda lífmerkisprófana sem eru framkvæmdar,

      ii. fjölda dýra sem eru jákvæð fyrir sermiprófun/fjölda sermiprófana sem eru framkvæmdar.

3. ÞÁTTUR

Niðurstöður úr útrýmingaráætlunum gagnvart sýkingu af völdum blátunguveiru

Upplýsingar sem skal veita um útrýmingaráætlanir gagnvart sýkingu af völdum blátunguveiru:

1. Dagsetning skýrslu.

2. Skýrslutímabil.

3. Heiti lands.

4. Gildissvæði (ef um er að ræða breytingu á gildissvæðinu í samræmi við 3. lið 3. þáttar VII. viðauka).

5. Upplýsingar um eftirlit á yfirráðasvæðinu í samræmi við 4. lið, eftir svæði eða landsvæði ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar:

   a) fjöldi stöðva sem eru með dýr af markdýrastofni í haldi 31. desember,

   b) fjöldi dýra af markdýrastofni í haldi í stöðvunum, sem um getur í a-lið, 31. desember,

   c) fjöldi stöðva sem eru með dýr af markdýrastofni í haldi þar sem bólusetning gegn sýkingu af völdum blátunguveiru hefur verið framkvæmd og fjöldi dýra sem voru bólusett á skýrslutímabilinu, eftir tegundum og, ef við á, eftir sermigerðum blátunguveirunnar,

   d) fjöldi uppkomutilvika eftir sermigerðum blátunguveirunnar sem eru staðfest á skýrslutímabilinu,

   e) fjöldi og staðsetning smitferjuvarinna stöðva, þar sem við á,

   f) lýsing á svæðum sem eru árstíðabundið laus við blátungu og dagsetningar upphafs og endis smitferjulausa tímabilsins, ef við á.

4. ÞÁTTUR

Niðurstöður úr útrýmingaráætlunum gagnvart sjúkdómum í B- og C-flokki í lagardýrum

Upplýsingar sem skal veita um útrýmingaráætlanir gagnvart sjúkdómum í B- og C-flokki í lagardýrum:

1. Dagsetning skýrslu.

2. Skýrslutímabil.

3. Heiti lands.

4. Heiti sjúkdóms.

5. Gildissvæði (ef um er að ræða breytingu á gildissvæðinu í samræmi við 4. lið 4. þáttar VII. viðauka).

6. Upplýsingar um viðkomandi lagareldisstöðvar og dýr, sem eru staðsett á yfirráðasvæðinu sem um getur í 5. lið, eftir hólfi, svæði eða landsvæði ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar:

   a) fjöldi samþykktra lagareldisstöðva og fjöldi skráðra lagareldisstöðva sem halda dýr af markdýrastofni og, ef við á, sýnatökustaða hjá villtum stofnum sem falla undir útrýmingaráætlunina 31. desember,

   b) fjöldi lagareldisstöðva og, ef við á, sýnatökustaða hjá villtum stofnum, af fjölda stöðva eða sýnatökustaða, sem um getur í a-lið, sem eru ekki sýktar/sýktir 31. desember,

   c) fjöldi sýktra lagareldisstöðva og, ef við á, sýnatökustaða hjá villtum stofnum með staðfest tilvik, af fjölda stöðva og sýnatökustaða, sem um getur í a-lið, 31. desember,

   d) fjöldi nýrra sýktra lagareldisstöðva og, ef við á, sýnatökustaða hjá villtum stofnum með staðfest tilvik, af fjölda stöðva og sýnatökustaða, sem um getur í a-lið, 31. desember.

———

VI. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR UM NIÐURSTÖÐUR ÚR FRAMKVÆMD SKYLDUBUNDINNA OG VALKVÆÐRA ÚTRÝMINGARÁÆTLANA SEM LEGGJA SKAL FRAM Í SAMRÆMI VIÐ B-LIÐ 2. MGR. 7. GR. OG UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Í UMSÓKNUM UM VIÐURKENNINGU Á SJÚKDÓMALAUSRI STÖÐU AÐILDARRÍKJA EÐA SVÆÐA AÐ ÞVÍ ER VARÐAR SJÚKDÓMA Í LAND- OG LAGARDÝRUM OG Í UMSÓKNUM UM VIÐURKENNINGU Á SJÚKDÓMALAUSRI STÖÐU HÓLFA AÐ ÞVÍ ER VARÐAR SJÚKDÓMA Í LAGARDÝRUM Í SAMRÆMI VIÐ 11. GR.

1. ÞÁTTUR

Samræmi við almennar viðmiðanir

Almennar upplýsingar sem skulu koma fram í umsóknum um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu:

1. Dagsetning umsóknar.
2. Heiti lands.
3. Heiti sjúkdóms.
4. Gildissvæði að því er varðar viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu.
5. Yfirlýsing sem staðfestir að farið sé að viðeigandi almennum viðmiðunum, í samræmi við a-lið 66. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, fyrir aðildarríki eða svæði eða í samræmi við a-lið 1. mgr. 73. gr. þeirrar framseldu reglugerðar fyrir vatnsræn umhverfishólf.

2. ÞÁTTUR

Sjúkdómalaus staða sem byggist á því að skráðar tegundir eru ekki til staðar

Upplýsingar sem skulu koma fram í umsóknum um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu sem byggist á því að skráðar dýrategundir eru ekki til staðar:

Gögn í samræmi við 2. mgr. 67. gr. eða 2. mgr. 74. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689.

3. ÞÁTTUR

Sjúkdómalaus staða sem byggist á því að sjúkdómsvaldur getur ekki lifað

Upplýsingar sem skulu koma fram í umsóknum um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu sem byggist á því að sjúkdómsvaldur getur ekki lifað:

Gögn í samræmi við 2. mgr. 68. gr. eða 2. mgr. 75. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689.

4. ÞÁTTUR

Sjúkdómalaus staða sem byggist á því að skráðar smitferjur fyrir skráða sjúkdóma í landdýrum geta ekki lifað

Upplýsingar sem skulu koma fram í umsóknum um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu sem byggist á því að skráðar smitferjur fyrir skráða sjúkdóma í landdýrum geta ekki lifað:

Gögn í samræmi við 2. mgr. 69. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689.

5. ÞÁTTUR

Sjúkdómalaus staða byggð á sögulegum gögnum og eftirlitsgögnum

1. Upplýsingar sem lögbært yfirvald skal láta koma fram í umsóknum um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu, byggt á sögulegum gögnum og eftirlitsgögnum, að því tilskildu að aldrei hafi verið tilkynnt um sjúkdóminn á viðkomandi yfirráðasvæði eða að honum hafi verið útrýmt og ekki tilkynnt um hann í a.m.k. 25 ár áður en sótt er um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu á því yfirráðasvæði:

   a) ef farið er fram á viðurkenningu á þeirri stöðu að vera laus við meindýrasmit af völdum *Varroa* spp.:

      skrifleg sönnunargögn um að kröfurnar sem settar eru fram í a- til f-lið 1. þáttar III. hluta V. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689 hafi verið uppfylltar,

b) ef farið er fram á viðurkenningu á þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa*:

i. niðurstöður rannsóknar sem fór fram í a.m.k. eitt ár í öllum stöðvum eða hópum stöðva sem eru með dýr af skráðum tegundum í haldi innan aðildarríkis, svæðis eða hólfs og, ef þess er krafist, á sýnatökustöðum hjá villtum stofnum. Þau verða að hafa verið prófuð með því að nota úrtaksstærð sem gerir það kleift að greina sýkingu af völdum *Bonamia exitiosa* með 95% öryggisstigi ef sjúkdómsvaldurinn er til staðar í stofninum með 2% algengi,

ii. ráðstafanir sem beitt er til að koma í veg fyrir að *Bonamia exitiosa* berist inn á viðkomandi yfirráðasvæði,

iii. ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gripið er til ef sjúkdómur kemur upp,

c) ef farið er fram á viðurkenningu á þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru:

i. niðurstöður rannsóknar sem fór fram í a.m.k. eitt ár í öllum stöðvum eða hópum stöðva sem eru með dýr af skráðum tegundum í haldi innan aðildarríkis, svæðis eða hólfs og, ef þess er krafist, á sýnatökustöðum hjá villtum stofnum. Þau verða að hafa verið prófuð með því að nota úrtaksstærð sem gerir það kleift að greina sýkingu af völdum hvítblettaveikiveiru með 95% öryggisstigi ef sjúkdómsvaldurinn er til staðar í stofninum með 2% algengi,

ii. ráðstafanir sem beitt er til að koma í veg fyrir að sýking af völdum hvítblettaveikiveiru berist inn á viðkomandi yfirráðasvæði,

iii. ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gripið er til ef sjúkdómur kemur upp.

2. Upplýsingar sem ná yfir a.m.k. 10 næstliðin ár sem eiga að koma fram í umsóknum um viðurkenningu á þeirri stöðu að vera laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum, byggt á sögulegum gögnum og eftirlitsgögnum, þegar tilkynnt hefur verið um sjúkdóminn á næstliðnum 25 árum og honum hefur verið útrýmt á viðkomandi yfirráðasvæði:

a) fjöldi stöðva sem eru með nautgripi í haldi, eftir heilbrigðisástandi ([1]), og fjöldi nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember á hverju ári,

b) prófunaráætlun/-fyrirkomulag og greiningaraðferðir sem eru notaðar til að ákvarða stöðu stöðvanna, sem eru með nautgripi í haldi, m.t.t. smitandi slímhúðarpestar í nautgripum (sýkt, ekki sýkt),

c) prófunaráætlun/-fyrirkomulag og greiningaraðferðir sem eru notaðar til að sanna að þeirri stöðu stöðva, sem eru með nautgripi í haldi, að vera lausar við sýkingar sé viðhaldið,

d) ráðstafanir sem beitt er til að koma í veg fyrir að smitandi slímhúðarpest í nautgripum berist inn á viðkomandi yfirráðasvæði,

e) ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem gripið er til ef sjúkdómur kemur upp,

f) fjöldi uppkoma á ári,

g) fjöldi staðfestra tilvika á næstliðnum 18 mánuðum,

h) bólusetningarsaga og dagsetning þegar bann við bólusetningu gegn smitandi slímhúðarpest í nautgripum í haldi tók gildi.

3. Upplýsingar sem skulu koma fram í umsóknum um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu, byggt á sögulegum gögnum og eftirlitsgögnum, ef farið er fram á viðurkenningu á þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Newcastle-veikiveiru án bólusetningar:

skrifleg sönnunargögn um að kröfurnar sem settar eru fram í a- til e-lið 1. þáttar IV. hluta V. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689 hafi verið uppfylltar.

6. ÞÁTTUR

Sjúkdómalaus staða byggð á útrýmingaráætlunum

Upplýsingar sem skulu koma fram í umsóknum um viðurkenningu á sjúkdómalausri stöðu, byggt á útrýmingaráætlunum, eftir almanaksári:

1. Ef um er að ræða útrýmingaráætlanir gagnvart sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* að því er varðar nautgripi í haldi, eftir svæði eða landsvæði ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar*:*

a) fjöldi stöðva sem eru með nautgripi í haldi, að undanskildum stöðvum sem falla undir undanþágu í samræmi við 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, og fjöldi nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember,

([1]) Sýkt, ekki sýkt, óþekkt.

b) fjöldi stöðva, sem eru með nautgripi í haldi, sem eru með þá stöðu að vera lausar við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með bólusetningu eða án bólusetningar, þ.m.t. stöðvar þar sem sjúkdómalaus staða hefur verið felld tímabundið úr gildi, og fjöldi nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember,

c) fjöldi stöðva, sem eru með nautgripi í haldi, þar sem gerðar eru sermiprófanir á hverju ári til að veita stöðuna eða viðhalda henni og fjöldi nautgripa sem prófun er gerð á,

d) fjöldi stöðva þar sem grunur kemur upp eftir prófunina sem um getur í c-lið,

e) fjöldi nautgripa sem komið er með inn í stöð sem um getur í a-lið,

f) fjöldi nautgripa sem sermiprófun var gerð á í tengslum við að komið var með þá inn í stöð,

g) fjöldi stöðva þar sem grunur kemur upp eftir prófunina sem um getur í f-lið,

h) fjöldi stöðva sem staðfest er að séu sýktar meðal þeirra sem um getur í d- og g-lið,

i) fjöldi stöðva þar sem gerð er rannsókn á fanglátum sem geta stafað af sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*,

j) fjöldi stöðva sem staðfest er að séu sýktar meðal þeirra sem um getur í i-lið,

k) heildarfjöldi stöðva sem staðfest er að séu sýktar ef það er ekki sami fjöldi og gerð er grein fyrir í h- og j-lið,

l) dagsetning síðustu bólusetningar nautgripa í haldi gegn sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*,

m) fjöldi stöðva sem falla undir undanþágu, í samræmi við 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, og fjöldi nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember.

2. Ef um er að ræða útrýmingaráætlanir gagnvart sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* að því er varðar sauðfé og geitur í haldi, eftir svæði eða landsvæði ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar:

a) fjöldi stöðva sem eru með sauðfé eða geitur í haldi, að undanskildum stöðvum sem falla undir undanþágu í samræmi við 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, og fjöldi sauðfjár eða geita sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember,

b) fjöldi stöðva, sem eru með sauðfé eða geitur í haldi, sem eru með þá stöðu að vera lausar við sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis* með bólusetningu eða án bólusetningar, þ.m.t. stöðvar þar sem sjúkdómalaus staða hefur verið felld tímabundið úr gildi, og fjöldi sauðfjár eða geita sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember,

c) fjöldi stöðva, sem eru með sauðfé eða geitur í haldi, þar sem gerðar eru sermiprófanir á hverju ári til að veita stöðuna eða viðhalda henni og fjöldi sauðfjár eða geita sem prófun var gerð á,

d) fjöldi stöðva þar sem grunur kemur upp eftir prófunina sem um getur í c-lið,

e) fjöldi sauðfjár eða geita sem komið er með inn í stöð sem um getur í a-lið,

f) fjöldi sauðfjár eða geita sem sermiprófun var gerð á í tengslum við að komið var með þær inn í stöð,

g) fjöldi stöðva þar sem grunur kemur upp eftir prófunina sem um getur í f-lið,

h) fjöldi stöðva sem staðfest er að séu sýktar meðal þeirra sem um getur í d- og g-lið,

i) fjöldi stöðva þar sem gerð er rannsókn á fanglátum sem geta stafað af sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*,

j) fjöldi stöðva sem staðfest er að séu sýktar meðal þeirra sem um getur í i-lið,

k) heildarfjöldi stöðva sem staðfest er að séu sýktar ef það er ekki sami fjöldi og gerð er grein fyrir í h- og j-lið,

l) dagsetning síðustu bólusetningar sauðfjár eða geita í haldi gegn sýkingu af völdum *Brucella abortus*, *B. melitensis* og *B. suis*,

m) fjöldi stöðva sem falla undir undanþágu, í samræmi við 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, og fjöldi sauðfjár eða geita sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember.

3. Ef um er að ræða útrýmingaráætlanir gagnvart sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. tuberculosis* og *M. caprae*), eftir svæði eða landsvæði ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar:

   a) fjöldi stöðva sem eru með nautgripi í haldi, að undanskildum stöðvum sem falla undir undanþágu í samræmi við 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, og fjöldi nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember,

   b) fjöldi stöðva, sem eru með nautgripi í haldi, sem eru með þá stöðu að vera lausar við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. tuberculosis* og *M. caprae*), þ.m.t. stöðvar þar sem sjúkdómalaus staða hefur verið felld tímabundið úr gildi, og fjöldi nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember,

   c) fjöldi stöðva, sem eru með nautgripi í haldi, þar sem gerðar eru prófanir yfir árið til að veita stöðuna eða til að viðhalda henni og fjöldi nautgripa sem prófun var gerð á varðandi hvert og eitt eftirfarandi prófunarfyrirkomulag eins og kveðið er á um í 2. þætti 1. kafla II. hluta IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689:

      i. prófunar er krafist á 12 mánaða fresti,

      ii. prófunar er krafist á 24 mánaða fresti,

      iii. prófunar er krafist á 36 mánaða fresti,

      iv. prófunar er krafist á 48 mánaða fresti,

   d) fjöldi stöðva þar sem grunur kemur upp eftir prófunina sem um getur í c-lið,

   e) fjöldi nautgripa sem komið er með inn í stöð sem um getur í a-lið,

   f) fjöldi nautgripa sem prófun var gerð á í tengslum við að komið var með þá inn í stöð,

   g) fjöldi stöðva þar sem grunur kemur upp eftir prófunina sem um getur í f-lið,

   h) fjöldi stöðva sem staðfest er að séu sýktar meðal þeirra sem um getur í d- og g-lið,

   i) fjöldi nautgripa sem var sendur í sláturhús frá stöð sem er með þá stöðu að vera laus við sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. tuberculosis* og *M. caprae)*,

   j) fjöldi nautgripa sem er slátrað, meðal þeirra sem um getur í i-lið, með vefjaskemmdir sem grunur leikur á um að stafi af sýkingu af völdum samsetninga *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. tuberculosis* og *M. caprae)* og hafa verið rannsakaðar,

   k) fjöldi nautgripa, meðal þeirra sem um getur í j-lið, sem staðfest er að séu sýktir,

   l) heildarfjöldi stöðva sem staðfest er að séu sýktar eftir að vefjaskemmdir, sem grunur leikur á um, koma í ljós á sláturhúsi,

   m) heildarfjöldi stöðva sem staðfest er að séu sýktar ef það er ekki sami fjöldi og gerð er grein fyrir í h- og l-lið,

   n) fjöldi stöðva sem falla undir undanþágu, í samræmi við 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, og fjöldi nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember.

4. Ef um er að ræða útrýmingaráætlanir gagnvart smitandi hvítblæði í nautgripum, eftir svæði eða landsvæði ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar:

   a) fjöldi stöðva sem eru með nautgripi í haldi, að undanskildum stöðvum sem falla undir undanþágu í samræmi við 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, og fjöldi nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember,

   b) fjöldi stöðva sem eru með þá stöðu að vera lausar við smitandi hvítblæði í nautgripum, þ.m.t. stöðvar þar sem sjúkdómalaus staða hefur verið felld tímabundið úr gildi, og fjöldi nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember,

   c) fjöldi stöðva sem hafa hlotið þá stöðu að vera lausar við smitandi hvítblæði í nautgripum og fjöldi nautgripa sem prófanir voru gerðar á í þessum stöðvum,

   d) fjöldi stöðva þar sem prófanir voru gerðar til að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við smitandi hvítblæði í nautgripum og fjöldi nautgripa sem prófun var gerð á í þessum stöðvum,

   e) fjöldi stöðva sem um getur í c-lið og fjöldi stöðva sem um getur í d-lið þar sem grunur leikur á um eitt eða fleiri tilvik,

   f) fjöldi stöðva og fjöldi nautgripa, sem um getur í c-lið, þar sem tilvik hafa verið staðfest eftir rannsókn á tilviki eða tilvikum sem grunur lék á um, sem um getur í e-lið,

g) fjöldi stöðva og fjöldi nautgripa, sem um getur í d-lið, þar sem tilvik hafa verið staðfest eftir rannsókn á tilviki eða tilvikum sem grunur lék á um, sem um getur í e-lið, þ.m.t. fjöldi staðfestra tilvika,

h) fjöldi nautgripa, sem eru eldri en 24 mánaða, sem var slátrað,

i) fjöldi tilvika sem grunur leikur á um sem komu í ljós í tengslum við opinbera skoðun eftir aflífun á dýrunum, sem um getur í h-lið, og sem rannsókn var gerð á til að staðfesta eða útiloka að smitandi hvítblæði í nautgripum væri til staðar,

j) fjöldi staðfestra tilvika eftir rannsókn, sem um getur í i-lið, á nautgripum sem voru í haldi í stöð,

k) fjöldi stöðva með eitt eða fleiri staðfest tilvik 31. desember,

l) fjöldi stöðva sem falla undir undanþágu, í samræmi við 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, og fjöldi nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember.

5. Ef um er að ræða útrýmingaráætlanir gagnvart nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu, eftir svæði eða landsvæði ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar:

a) fjöldi stöðva sem eru með nautgripi í haldi, að undanskildum stöðvum sem falla undir undanþágu í samræmi við 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, og fjöldi nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember,

b) fjöldi stöðva sem eru með þá stöðu að vera lausar við nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu, þ.m.t. stöðvar þar sem sjúkdómalaus staða hefur verið felld tímabundið úr gildi, og fjöldi nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember,

c) fjöldi stöðva sem hafa hlotið þá stöðu að vera lausar við nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu og fjöldi nautgripa sem prófanir voru gerðar á í þessum stöðvum,

d) fjöldi stöðva þar sem prófanir voru gerðar til að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu og fjöldi nautgripa sem prófun var gerð á í þessum stöðvum eftir prófunarfyrirkomulagi sem kveðið er á um í 2. þætti 1. kafla IV. hluta IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689:

e) fjöldi stöðva með staðfest tilvik, þ.m.t. fjöldi staðfestra tilvika,

f) fjöldi stöðva, sem um getur í a- og b-lið, sem eru með DIVA-bólusetta (DIVA: aðferð til að greina á milli sýktra og bólusettra dýra) nautgripi og fjöldi DIVA-bólusettra nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember,

g) fjöldi nautgripa sem voru DIVA-bólusettir á skýrslutímabilinu,

h) eftir því sem við á, dagsetning síðustu bólusetningar á nautgripum í haldi gegn nef- og barkabólgu í nautgripum/smitandi skeiðarbólgu,

i) fjöldi stöðva sem falla undir undanþágu, í samræmi við 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, og fjöldi nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember.

6. Ef um er að ræða útrýmingaráætlanir gagnvart sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru, eftir svæði eða landsvæði ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar:

a) fjöldi stöðva sem eru með svín í haldi, að undanskildum stöðvum sem falla undir undanþágu í samræmi við 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, og fjöldi svína sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember,

b) fjöldi stöðva sem eru með þá stöðu að vera lausar við sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru, þ.m.t. stöðvar þar sem sjúkdómalaus staða hefur verið felld tímabundið úr gildi, og fjöldi svína sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember,

c) fjöldi stöðva sem hafa hlotið þá stöðu að vera lausar við sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru og fjöldi svína sem prófanir voru gerðar á í þessum stöðvum,

d) fjöldi stöðva þar sem prófanir voru gerðar til að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru og fjöldi svína sem prófanir voru gerðar á í þessum stöðvum

e) fjöldi stöðva með klínískar, veirufræðilegar eða sermifræðilegar sannanir um sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru,

f) fjöldi stöðva með staðfest tilvik 31. desember,

g) fjöldi stöðva, sem um getur í a-lið, sem inna af hendi DIVA-bólusetningar og fjöldi svína sem voru DIVA-bólusett,

h) eftir því sem við á, dagsetning síðustu bólusetningar á svínum í haldi gegn sýkingu af völdum Aujeszkys-veikiveiru,

i) fjöldi stöðva sem falla undir undanþágu, í samræmi við 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, og fjöldi svína sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember.

7. Ef um er að ræða útrýmingaráætlanir gagnvart smitandi slímhúðarpest í nautgripum, eftir svæði eða landsvæði ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar:

a) fjöldi stöðva sem eru með nautgripi í haldi, að undanskildum stöðvum sem falla undir undanþágu í samræmi við 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, og fjöldi nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember,

b) fjöldi stöðva sem eru með þá stöðu að vera lausar við smitandi slímhúðarpest í nautgripum, þ.m.t. stöðvar þar sem sjúkdómalaus staða hefur verið felld tímabundið úr gildi, og fjöldi nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember,

c) fjöldi stöðva sem eru með þá stöðu að vera lausar við smitandi slímhúðarpest í nautgripum í samræmi við b-lið 2. liðar 1. þáttar 1. kafla VI. hluta IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689, sem hafa viðhaldið þeirri stöðu að vera lausar við smitandi slímhúðarpest í nautgripum í samræmi við 2. lið 2. þáttar 1. kafla VI. hluta IV. viðauka við þá framseldu reglugerð, og fjöldi nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember,

d) fjöldi stöðva sem hafa hlotið þá stöðu að vera lausar við smitandi slímhúðarpest í nautgripum og fjöldi nautgripa sem prófanir voru gerðar á í þessum stöðvum,

e) fjöldi stöðva þar sem prófanir voru gerðar til að viðhalda þeirri stöðu að vera laus við smitandi slímhúðarpest í nautgripum og fjöldi nautgripa sem prófanir voru gerðar á í þessum stöðvum,

f) fjöldi stöðva með staðfest tilvik 31. desember, þ.m.t. fjöldi staðfestra tilvika,

g) fjöldi stöðva með staðfest tilvik sem eru faraldsfræðilega tengd aðflutningi dýra,

h) fjöldi stöðva þar sem nautgripir í haldi eru bólusettir gegn smitandi slímhúðarpest í nautgripum og fjöldi bólusettra dýra,

i) eftir því sem við á, dagsetning síðustu bólusetningar á nautgripum í haldi gegn smitandi slímhúðarpest í nautgripum,

j) fjöldi stöðva sem falla undir undanþágu, í samræmi við 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, og fjöldi nautgripa sem eru í haldi í þessum stöðvum 31. desember.

8. Ef um er að ræða útrýmingaráætlanir gagnvart sýkingu af völdum hundaæðisveiru, eftir svæði eða landsvæði ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar, upplýsingar um eftirfarandi:

a) eftirlit, þ.m.t. að minnsta korti kort með gögnum um:

i. vísbendidýr, sem voru prófuð, eftir tegundum,

ii. staðfest tilvik eftir tegundum,

b) bólusetning villtra dýra:

i. fjöldi og dagsetningar bólusetningarherferða,

ii. þéttleiki bóluefnabeitu sem næst á hverju svæði eða landsvæði og, ef heildarstærð bólusetningarsvæðis í hverri bólusetningarherferð er yfir 20 000 km^2, kort yfir þéttleika bóluefnabeitunnar.

iii. samkvæmt beiðni framkvæmdastjórnarinnar, rafrænar skrár sem innihalda:

— flugleiðir sem eru skráðar meðan dreifing bóluefnabeitu stendur yfir,

— dreifingu bóluefnabeitu: tími og staðsetning hverrar beitu sem er losuð sem er skráð meðan á dreifingu úr lofti stendur ef heildarstærð bólusetningarsvæðis í hverri bólusetningarherferð er yfir 20 000 km^2,

iv. vöktun á skilvirkni bólusetningar ásamt kortum með gögnum um:

— fjölda dýra sem eru jákvæð fyrir lífmerkisprófun/fjölda lífmerkisprófana sem eru framkvæmdar,

— fjölda dýra sem eru jákvæð fyrir sermiprófun/fjölda sermiprófana,

v. fjöldi og niðurstöður úr prófunum sem gerðar voru á títrun bóluefnabeitunnar,

c) fjöldi staðfestra tilvika þar sem sýking af völdum hundaæðisveiru átti sér ekki stað á viðkomandi yfirráðasvæði (innflutt tilvik),

d) ef faraldsfræðileg tengsl í tilvikum, sem um getur í c-lið, hafa greinst, niðurstöður úr auknu eftirliti sem fór fram næstu 6 mánuðina eftir dauða hlutaðeigandi dýrs, ef við á.

9. Ef um er að ræða útrýmingaráætlanir gagnvart sýkingu af völdum blátunguveiru:

a) gildissvæði ásamt korti og lýsingu og afmörkun landfræðilegra svæða og stjórnsýslusvæða, sem falla undir útrýmingaráætlunina, og heiti svæða og landsvæða ef fleiri en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar; ef við á, ástæðurnar fyrir því að undanþágunni er beitt, sem kveðið er á um í 3. mgr. 37 gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, og þróun svæðisins meðan áætlunin er í framkvæmd,

b) fjöldi stöðva sem eru með dýr af markdýrastofni í haldi 31. desember,

c) fjöldi dýra af markdýrastofni í haldi í stöðvunum, sem um getur í b-lið, 31. desember,

d) sýnatökuáætlanir sem eru í framkvæmd á hverju ári: kortlagningareining og valviðmiðanir sem beitt er, tíðni prófana, fjöldi prófana, tegund greiningaraðferða og niðurstöður,

e) fjöldi staðfestra tilvika eftir svæði, tegundum, ári/mánuðum og sermigerð(um) blátunguveirunnar,

f) fjöldi dýra sem eru bólusett eftir ári, tegund og sermigerð(um) blátunguveirunnar,

g) undanþágur sem veittar eru vegna tilflutninga, fjöldi dýra sem um er að ræða og, ef við á, aðlögun á eftirlitinu sem beitt er,

h) samræmdar ráðstafanir með öðrum aðildarríkjum eða þriðju löndum, ef við á, og aðlögun eftirlitsins að ytri upptökum sýkinga af völdum blátunguveirunnar.

10. Ef um er að ræða útrýmingaráætlanir gagnvart sjúkdómum í B- og C-flokki í lagardýrum, eftir svæði, hólfi eða landsvæði ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæðið:

a) fjöldi samþykkta lagareldisstöðva og, ef við á, fjöldi skráðra lagareldisstöðva, sem halda dýr af markdýrastofni, og sýnatökustaða hjá villtum stofnum sem falla undir útrýmingaráætlunina, sem og kort sem sýna staðsetningu stöðva og sýnatökustaða hjá villtum stofnum 31. desember,

b) fjöldi lagareldisstöðva og, ef við á, sýnatökustaða hjá villtum stofnum, af fjölda stöðva eða sýnatökustaða, sem um getur í a-lið, sem eru ekki sýktar/sýktir 31. desember,

c) fjöldi dýraheilbrigðisheimsókna í hverja samþykkta lagareldisstöð og, ef við á, í hverja skráða lagareldisstöð,

d) fjöldi sýnataka í hverri samþykktri lagareldisstöð og, ef við á, skráðri lagareldisstöð eða á sýnatökustöðum hjá villtum stofnum, sem og nákvæmar upplýsingar um dýrategundir, niðurstöður úr sýnatöku (jákvæðar/neikvæðar) og vatnshita þegar sýni eru tekin,

e) fjöldi sýktra lagareldisstöðva og, ef við á, sýnatökustaða hjá villtum stofnum með staðfest tilvik, af fjölda stöðva, sem um getur í a-lið, 31. desember,

f) fjöldi nýrra sýktra lagareldisstöðva og, ef við á, sýnatökustaða hjá villtum stofnum með staðfest tilvik, af fjölda stöðva, sem um getur í a-lið, 31. desember.

———

VII. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM KRAFIST ER VEGNA FRAMLAGNINGAR Á ÚTRÝMINGARÁÆTLUNUM Í SAMRÆMI VIÐ 10. GR.

1. ÞÁTTUR

Framlagning útrýmingaráætlana gagnvart sjúkdómum í B- og C-flokki í landdýrum, byggt á veitingu sjúkdómalausrar stöðu innan stöðva

Upplýsingar sem skulu koma fram í útrýmingaráætlunum gagnvart sjúkdómum í B- og C-flokki í landdýrum, byggt á veitingu sjúkdómalausrar stöðu innan stöðva:

1. Dagsetning framlagningar.
2. Heiti lands.
3. Heiti sjúkdóms.
4. Gildissvæði ásamt lýsingu og afmörkun landfræðilegra svæða og stjórnsýslusvæða, sem falla undir útrýmingaráætlunina, og heiti svæða og landsvæða ef fleiri en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar.
5. Lýsing á faraldsfræðilegu ástandi á hverju svæði eða landsvæði ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar:
   a) fjöldi stöðva sem eru með dýr af markdýrastofninum í haldi, eftir heilbrigðisástandi ([1]), að undanskildum stöðvum sem falla undir undanþáguna sem um getur í f-lið 6. liðar 31. desember,
   b) fjöldi dýra af markdýrastofni í haldi í stöðvunum, sem um getur í a-lið, eftir heilbrigðisástandi,
   c) kort sem sýna þéttleika markdýrastofnsins, sem um getur í b-lið, eftir heilbrigðisástandi,
   d) tímalína með algengi, gögnum um nýgengi og, ef við á, bólusetningarsögu fyrir a.m.k. næstliðin 5 ár og
   e) upplýsingar að því er varðar faraldsfræðilegt ástand í aukadýrastofnum, ef við á.
6. Lýsing á sjúkdómsvarnaráætluninni í útrýmingaráætluninni í samræmi við 16. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689, þ.m.t. að minnsta kosti:
   a) sýnatökuáætlanir og greiningaraðferðir sem á að nota í samræmi við IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689:
      i. til að veita stöðvum þá stöðu að vera lausar við sjúkdóma og viðhalda þeirri stöðu,
      ii. til að staðfesta eða útiloka sjúkdóminn í tilvikum þar sem grunur leikur á um smit,
   b) ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem grípa skal til ef um er að ræða staðfest tilvik,
   c) ráðstafanir varðandi smitvarnir og áhættumildun sem framkvæma skal,
   d) tegund bóluefnis eða tegundir bóluefna sem á að nota og bólusetningaráætlun, ef við á,
   e) ráðstafanir sem framkvæma skal að því er varðar viðbótardýrastofna, ef við á,
   f) undanþágur sem skal beita í samræmi við 19. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, ef við á,
   g) samræmdar ráðstafanir með öðrum aðildarríkjum eða þriðju löndum, ef við á.
7. Lýsing á skipulagningu, eftirliti og hlutverkum þeirra aðila sem taka þátt í útrýmingaráætluninni, þ.m.t. að minnsta kosti:
   a) yfirvöld sem bera ábyrgð á samræmingu og eftirliti með framkvæmd áætlunarinnar,
   b) ábyrgð allra hagsmunaaðila sem taka þátt.
8. Áætluð tímalengd útrýmingaráætlunar.

([1]) Sjúkdómalaus, sýkt eða óþekkt.

9. Millimarkmið útrýmingaráætlunarinnar, þ.m.t. að minnsta kosti:

   a) árleg fækkun, sem búist er við, á fjölda sýktra stöðva,

   b) árleg aukning, sem búist er við, á fjölda sjúkdómalausra stöðva,

   c) umfang bólusetningar, sem búist er við, þar sem við á.

2. ÞÁTTUR

Framlagning útrýmingaráætlana gagnvart sýkingu af völdum hundaæðisveiru

Upplýsingar sem skulu koma fram í útrýmingaráætlunum gagnvart sýkingu af völdum hundaæðisveiru:

1. Dagsetning framlagningar.

2. Heiti lands.

3. Gildissvæði ásamt lýsingu og afmörkun landfræðilegra svæða og stjórnsýslusvæða, sem falla undir útrýmingaráætlunina, og heiti svæða og landsvæða ef fleiri en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar.

4. Lýsing á faraldsfræðilegu ástandi a.m.k. næstliðin 5 ár, þ.m.t.:

   a) fjöldi staðfestra tilvika eftir skráðum tegundum,

   b) kort sem sýna dreifingu staðfestra tilvika, sem um getur í a-lið, á ári,

   c) sjúkdómsvarnaráætlun og niðurstöður eftirlitsráðstafana.

5. Lýsing á sjúkdómsvarnaráætluninni í útrýmingaráætluninni í samræmi við 32. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689:

   a) eftirlit, þ.m.t. að minnsta kosti:

      i. markdýrastofn,

      ii. sýnatökuáætlanir og nákvæmar upplýsingar um söfnun dauðra dýra,

      iii. greiningaraðferðir,

   b) ef við á, bólusetning, þ.m.t. að minnsta kosti:

      i. bólusetning dýra í haldi innan ramma útrýmingaráætlunar,

         — tegund bóluefnis eða tegundir bóluefna sem á að nota,

         — markstofnar,

      ii. bólusetning villtra dýra:

         — skilgreining/afmörkun bólusetningarsvæðisins,

         — tíðni og áætlaðar dagsetningar bólusetningaherferða,

         — bóluefnabeita eða -beitur sem á að nota,

         — aðferð við dreifingu bóluefnabeitunnar og ætlaður þéttleiki hennar,

         — lýsing á aðferðum sem á að nota til að meta rétta dreifingu bóluefnabeitunnar,

         — lýsing á áætlun til að vakta skilvirkni bólusetningar að því er varðar sermifræði og upptöku bóluefnabeitunnar hjá markdýrastofnum, sýnatökuáætlanir með nákvæmum upplýsingum um söfnun dauðra dýra og greiningaraðferðir,

         — lýsing á ráðstöfunum til að tryggja að gæðum bóluefnabeitunnar sé viðhaldið áður en henni er dreift, einkum að því er varðar títrun bóluefnabeita og eftirlit með órofinni kælingu,

         — bólusetning flækingshunda með tegund bóluefnis eða tegundum bóluefna sem á að nota og markstofninn,

   c) ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem grípa skal til ef um er að ræða staðfest tilvik,

   d) upplýsingaherferðir til almennings sem koma skal í framkvæmd,

e) ráðstafanir sem framkvæma skal til að minnka snertingu við sýkt dýr,

f) samræmdar ráðstafanir með öðrum aðildarríkjum eða þriðju löndum, ef við á.

6. Lýsing á skipulagningu, eftirliti og hlutverkum þeirra aðila sem taka þátt í útrýmingaráætluninni, þ.m.t. að minnsta kosti:

a) yfirvöld sem bera ábyrgð á samræmingu og eftirliti með framkvæmd áætlunarinnar,

b) ábyrgð allra hagsmunaaðila sem taka þátt.

7. Áætluð tímalengd útrýmingaráætlunar.

8. Millimarkmið útrýmingaráætlunarinnar, þ.m.t. að minnsta kosti:

a) árleg fækkun, sem búist er við, á fjölda uppkoma sjúkdóms,

b) fjöldi staðfestra uppkoma, sem búist er við á svæðum þar sem sjúkdómar komu upp á næstliðnu ári,

c) hundraðshluti mótefnavendingar, sem búist er við, í markdýrastofnum,

d) hundraðshluti bóluefnisupptöku, sem búist er við, hjá markdýrategundum.

3. ÞÁTTUR

Framlagning útrýmingaráætlana gagnvart sýkingu af völdum blátunguveiru

Upplýsingar sem skulu koma fram í útrýmingaráætlunum gagnvart sýkingu af völdum blátunguveiru:

1. Dagsetning framlagningar.

2. Heiti lands.

3. Gildissvæði ásamt lýsingu og afmörkun landfræðilegra svæða og stjórnsýslusvæða, sem falla undir útrýmingaráætlunina, og heiti svæða og landsvæða ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar og ástæðurnar fyrir því að undanþágunni er beitt, sem kveðið er á um í 3. mgr. 37 gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, ef við á.

4. Lýsing á faraldsfræðilegu ástandi á hverju svæði eða landsvæði ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar:

a) fjöldi stöðva sem eru með dýr af markdýrastofni í haldi 31. desember,

b) fjöldi dýra af markdýrastofni í haldi í stöðvunum, sem um getur í a-lið,

c) kort sem sýna:

i. þéttleika markdýrastofnsins, sem um getur í b- lið, og

ii. landfræðilega dreifingu tilvika sýkingar af völdum blátunguveiru eftir sermigerðum fyrir a.m.k. næstliðin 5 ár,

d) tímalína með algengi, gögnum um nýgengi og, ef við á, bólusetningarsögu fyrir a.m.k. næstliðin 5 ár,

e) niðurstöður úr smitferjuvöktun fyrir a.m.k. næstliðin 5 ár,

f) upplýsingar að því er varðar faraldsfræðilegt ástand í aukadýrastofnum, ef við á.

5. Lýsing á sjúkdómsvarnaráætluninni í útrýmingaráætluninni í samræmi við 37. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, þ.m.t. að minnsta kosti:

a) nákvæmar upplýsingar um virkt eftirlit sem framkvæma skal, í samræmi við 4. þátt 1. kafla II. hluta V. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689, með eftirfarandi:

i. kort sem sýna landfræðilegar einingar,

ii. val á sýnatökustöðum, sýnatökuáætlunum og greiningaraðferðum sem eru notaðar til að vakta vísbendidýr,

iii. val á sýnatökustöðum, sýnatökuáætlunum og greiningaraðferðum sem eru notaðar við skipulagðar rannsóknir á algengi,

b) tegund bóluefnis eða tegundir bóluefna sem á að nota og bólusetningaráætlanir vegna bólusetningar viðkomandi markdýrastofns, ef við á,

c) verklag og greiningaraðferðir til að staðfesta eða útiloka sjúkdóminn í tilvikum þar sem grunur leikur á um smit

d) ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem grípa skal til ef um er að ræða staðfest tilvik,

e) takmarkanir á tilflutningi sem komið er á vegna tilflutninga á dýrum í haldi og kímefnum,

f) ráðstafanir varðandi smitvarnir og áhættumildun sem framkvæma skal,

g) nákvæmar upplýsingar um smitferjuvöktun og, ef við á, fastsetning svæða sem eru árstíðabundið laus við blátungu,

h) nákvæmar upplýsingar um veitingu þeirrar stöðu til stöðva að vera „smitferjuvarin stöð“, ef við á,

i) samræmdar ráðstafanir með öðrum aðildarríkjum eða þriðju löndum, ef við á.

6. Lýsing á skipulagningu, eftirliti og hlutverkum þeirra aðila sem taka þátt í útrýmingaráætluninni, þ.m.t. að minnsta kosti:

a) yfirvöld sem bera ábyrgð á samræmingu og eftirliti með framkvæmd áætlunarinnar,

b) ábyrgð allra hagsmunaaðila sem taka þátt.

7. Áætluð tímalengd útrýmingaráætlunar.

8. Millimarkmið útrýmingaráætlunarinnar, þ.m.t. að minnsta kosti:

a) árleg fækkun, sem búist er við, á fjölda staðfestra tilvika í markdýrastofninum,

b) árleg aukning, sem búist er við, á fjölda sjúkdómalausra landfræðilegra eininga,

c) umfang bólusetningar, sem búist er við, þar sem við á.

4. ÞÁTTUR

Framlagning útrýmingaráætlana gagnvart sjúkdómum í B- og C-flokki í lagardýrum

Upplýsingar sem skulu koma fram í útrýmingaráætlunum gagnvart sjúkdómum í B- og C-flokki í lagardýrum:

1. Dagsetning framlagningar.

2. Heiti lands.

3. Heiti sjúkdóms.

4. Gildissvæði ásamt lýsingu og afmörkun landfræðilegra svæða og stjórnsýslusvæða, sem falla undir útrýmingaráætlunina, og heiti svæða eða hólfa.

5. Lýsing á faraldsfræðilegu ástandi á hverju svæði, í hólfi eða á landsvæði ef fleira en eitt landsvæði fellur undir gildissvæði áætlunarinnar:

a) fjöldi samþykkta lagareldisstöðva og fjöldi skráðra lagareldisstöðva, sem halda dýr af markdýrastofni, eftir tegund framleiðslu og eftir heilbrigðisástandi ([2]) 31. desember,

b) skráðar tegundir sem er haldið í lagareldisstöðvunum, sem um getur í a-lið, eftir heilbrigðisástandi,

c) kort sem sýna:

i. landfræðilega staðsetningu lagareldisstöðvanna, sem um getur í a-lið, og viðkomandi vatnsöflunarsvæði og

ii. landfræðilega dreifingu tilvika sýkingar af völdum viðkomandi sjúkdóms í B- eða C-flokki fyrir a.m.k. næstliðin 5 ár,

d) upplýsingar að því er varðar faraldsfræðilegt ástand í villtum lagardýrum, ef við á.

6. Lýsing á sjúkdómsvarnaráætluninni í útrýmingaráætluninni í samræmi við 46. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, þ.m.t. að minnsta kosti:

a) sýnatökuáætlanir og greiningaraðferðir sem á að nota í samræmi við VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689 að því er varðar:

i. heilbrigðisheimsóknir og sýnatöku í lagareldisstöðvum,

ii. markvisst eftirlit með villtum stofnum, ef við á,

([2]) Ekki sýkt, sýkt, óþekkt.

b) ráðstafanir um sjúkdómavarnir sem grípa skal til ef um er að ræða staðfest tilvik,

c) ráðstafanir varðandi smitvarnir og áhættumildun sem framkvæma skal,

d) bólusetningaráætlanir, ef við á,

e) ráðstafanir sem framkvæma skal að því er varðar villt lagardýr og fjöldi og landfræðileg staðsetning sýnatökustaða, ef við á,

f) undanþágur sem skal beita í samræmi við 53. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/689, ef við á,

g) samræmdar ráðstafanir með öðrum aðildarríkjum eða þriðju löndum, ef við á.

7. Lýsing á skipulagningu, eftirliti og hlutverkum þeirra aðila sem taka þátt í útrýmingaráætluninni, þ.m.t. að minnsta kosti:

a) yfirvöld sem bera ábyrgð á samræmingu og eftirliti með framkvæmd áætlunarinnar,

b) ábyrgð allra hagsmunaaðila sem taka þátt.

8. Áætluð tímalengd útrýmingaráætlunar.

9. Millimarkmið útrýmingaráætlunarinnar og sjúkdómavarnaráætlanir um framkvæmd hennar, þ.m.t. að minnsta kosti:

a) árleg fækkun, sem búist er við, á fjölda sýktra lagareldisstöðva og, ef við á, sýnatökustaða hjá villtum stofnum,

b) árleg aukning, sem búist er við, á fjölda lagareldisstöðva og, ef við á, sýnatökustaða hjá villtum stofnum sem voru með neikvæðar niðurstöður,

c) umfang bólusetningar, sem búist er við, þar sem við á.

_____

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1892 **2021/EES/23/19**

frá 31. október 2019

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 1230/2012 að því er varðar kröfur um gerðarviðurkenningu tiltekinna vélknúinna ökutækja með framlengdu stýrishúsi og tækja og búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 frá 13. júlí 2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar vélknúin ökutæki og eftirvagna þeirra og kerfi, íhluti og aðskildar tæknieiningar sem ætlaðar eru í slík ökutæki, með tilliti til almenns öryggis ([1]), einkum a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2012 ([2]) er reglugerð (EB) nr. 661/2009 hrint í framkvæmd með því að mæla fyrir um kröfur um EB-gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra að því er varðar massa þeirra og mál.

2) Tæki og búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi, t.d. inndraganlegir eða samfellanlegir flapar sem eru festir aftan á vörubifreiðar og eftirvagna þeirra, ásamt tækjum og búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi stýrishúsa er nú þegar fyrirliggjandi tækni með möguleika á að bæta loftnúningsviðnám ökutækja. Hins vegar, vegna hönnunar þeirra, gætu þessi tæki og búnaður skagað lengra út en ysti hlutinn að framan, aftan eða til hliðar á ökutækjunum sem eru búin þessum tækjum og búnaði. Þar af leiðandi ættu ökutæki, sem eru búin slíkum tækjum og búnaði, að vera undanþegin kröfum varðandi stöðluð mál.

3) Tilskipun ráðsins 96/53/EB ([3]) var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/719 ([4]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 ([5]) til að veita undanþágu frá takmörkunum varðandi hámarkslengd og -breidd í því skyni að heimila notkun vélknúinna ökutækja með bættum loftaflfræðilegum eiginleikum, vélknúinna ökutækja sem eru knúin óhefðbundnu eldsneyti eða vélknúinna ökutækja með engri losun, eftir því sem við á, í umferð yfir landamæri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 291, 12.11.2019, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 200, 31.7.2009, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2012 frá 12. desember 2012 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 661/2009 um gerðarviðurkenningarkröfur að því er varðar massa og mál vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 353, 21.12.2012, bls. 31).

([3]) Tilskipun ráðsins 96/53/EB frá 25. júlí 1996 um að ákveða leyfileg hámarksmál vegna umferðar innan aðildarríkja og milli landa og leyfilega hámarksþyngd vegna umferðar milli landa fyrir tiltekin ökutæki sem eru í notkun í Bandalaginu (Stjtíð. EB L 235, 17.9.1996, bls. 59).

([4]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/719 frá 29. apríl 2015 um breytingu á tilskipun ráðsins 96/53/EB um að ákveða leyfileg hámarksmál vegna umferðar innan aðildarríkja og milli landa og leyfilega hámarksþyngd vegna umferðar milli landa fyrir tiltekin ökutæki sem eru í notkun í Bandalaginu (Stjtíð ESB L 115, 6.5.2015, bls. 1).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1242 frá 20. júní 2019 um að setja kröfur um mengunarvarnargetu vegna losunar koltvísýrings fyrir ný, þung ökutæki og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 595/2009 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/956 og tilskipun ráðsins 96/53/EB (Stjtíð ESB L 198, 25.7.2019, bls. 202).

4) Með það fyrir augum að tryggja samræmi á milli löggjafar um EB-gerðarviðurkenningu og samræmdra reglna fyrir ökutæki á vegum, sem eru í notkun innan Sambandsins, er nauðsynlegt að mæla fyrir um kröfur um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með framlengdu stýrishúsi og fyrir tæki eða búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi til að tryggja að þau hafi í för með sér betri orkunýtingu, betra útsýni fyrir ökumenn, öryggi fyrir aðra vegfarendur auk öryggis og þæginda fyrir ökumenn.

5) Viðurkenningaryfirvald getur ekki vottað að tegund tækis og búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, uppfylli viðeigandi tæknilegar kröfur óháð ökutæki. Slík tæki og búnaður sem draga úr loftnúningsviðnámi ættu þar af leiðandi að vera gerðarviðurkennd í tengslum við eina eða fleiri gerðir ökutækja eða í tengslum við almenn ökutæki þar sem nákvæm mál og forskriftir smíðaefna eru gefin upp á uppsetningarstaðnum. Af þessum sökum ættu slík tæki og búnaður að hljóta gerðarviðurkenningu sem aðskildar tæknieiningar og setja ætti fram sértækar kröfur er varða viðurkenningu þeirra áður en þau eru sett á markað. Framlengd stýrishús ættu að vera með fyrirvara um gerðarviðurkenningu ökutækis, eftir því sem við á, eins og krafist er samkvæmt tilskipun 96/53/EB.

6) Ef uppfylla á væntanlega staðla fyrir koltvísýringslosun þungra ökutækja krefst það notkunar ýmiss konar tækjabúnaðar til að bæta orkunýtni. Ein skilvirkasta ráðstöfunin til að bæta orkunýtni er að draga úr loftmótstöðu vélknúinna ökutækja.

7) Inndraganleg eða samfellanleg tæki sem draga úr loftnúningsviðnámi og eru fest aftan á vörubifreiðar og eftirvagna þeirra og tæki og búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi stýrishúsa ættu að vera smíðuð á þann hátt að tryggt sé að þau rýri ekki getu ökutækisins til að annast samþætta flutninga. Því ætti 2,60 m hámarksbreidd að gilda um öll ökutæki, þ.m.t. kæliökutæki. Þar að auki ættu tæki sem draga úr loftnúningsviðnámi að geta veitt tilfærslu lofts viðnám sem myndast við tilteknar starfræksluaðstæður í samþættum flutningum.

8) Vélknúin ökutæki, sem eru knúin óhefðbundnu eldsneyti, og ökutæki með engri losun ættu að njóta góðs af heimild fyrir viðbótarþyngd. Viðbótarþyngdin, sem krafist er fyrir tækjabúnað fyrir óhefðbundið eldsneyti eða tækjabúnað með engri losun, ætti að koma skýrt fram á lögboðinni merkjaplötu framleiðandans.

9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 1230/2012 til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 1230/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. mgr. 1. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um kröfur fyrir EB-gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra að því er varðar massa þeirra og mál, auk tiltekinna aðskilinna tæknieininga sem ætlaðar eru fyrir þau ökutæki.“

2) Ákvæðum 2. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 25. og 26. liðar kemur eftirfarandi:

„25) „hjólhaf“:

a) lárétt fjarlægð á milli miðju fyrsta og aftasta ássins, að því er varðar vélknúin ökutæki og tengivagna,

b) fjarlægð á milli lóðréttrar áslínu tengibúnaðar og miðju aftasta ássins, að því er varðar eftirvagna með miðlægum ási, festivagna og hengivagna,

26) „ásabil“: fjarlægðin á milli tveggja samliggjandi ása; fyrsta ásabilið er lárétt fjarlægð á milli lóðréttrar áslínu fremri tengibúnaðar og miðju fyrsta ássins að því er varðar eftirvagna með miðlægum ási, festivagna og hengivagna.“

b) Í stað 33. liðar kemur eftirfarandi:

„33) „útsláttarradíus afturhorns“: fjarlægðin á milli upphafspunkts og raunverulegs ysta punkts afturhluta ökutækis þegar það hreyfist við aðstæðurnar sem tilgreindar eru í 8. lið B-hluta I. viðauka eða 7. lið C-hluta þess viðauka.“

c) Eftirfarandi 41. liður bætist við:

„41) „tæki og búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi“: tæki eða búnaður sem er hannaður til að draga úr loftmótstöðu ökutækja á vegum, að undanskildum framlengdum stýrishúsum.“

3) Eftirfarandi 4. gr. a og 4. gr. b bætast við:

„4. gr. a

EB-gerðarviðurkenning tækja og búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem aðskilinnar tæknieiningar

1. Framleiðandi eða fulltrúi hans skal leggja umsókn fyrir gerðarviðurkenningaryfirvaldið um EB-gerðarviðurkenningu tækja eða búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem aðskilinnar tæknieiningar.

Umsóknin skal samin í samræmi við fyrirmyndina að upplýsingaskjalinu sem er að finna í C-hluta V. viðauka.

2. Ef viðeigandi kröfur, sem settar eru fram í þessari reglugerð, eru uppfylltar skal viðurkenningaryfirvaldið veita aðskilinni tæknieiningu EB-gerðarviðurkenningu og gefa út gerðarviðurkenningarnúmer í samræmi við númerakerfið sem sett er fram í VII. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.

Aðildarríki er óheimilt að úthluta annarri gerð aðskilinnar tæknieiningar sama númer.

3. Að því er varðar 2. mgr. skal gerðarviðurkenningaryfirvaldið gefa út EB-gerðarviðurkenningarvottorð sem er í samræmi við fyrirmyndina sem er að finna í D-hluta V. viðauka.

4. gr. b

EB-gerðarviðurkenningarmerki aðskilinnar tæknieiningar

Allar aðskildar tæknieiningar, sem eru í samræmi við gerð sem hefur fengið gerðarviðurkenningu aðskilinnar tæknieiningar samkvæmt þessari reglugerð, skulu bera EB-gerðarviðurkenningarmerki aðskilinnar tæknieiningar eins og sett er fram í E-hluta V. viðauka.“

4) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

5) Ákvæðum V. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka 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 31. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1230/2012 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 1.3 í A-hluta kemur eftirfarandi:

„1.3. Við ákvörðun á lengd, breidd og hæð skal ekki taka tillit til tækja og búnaðar sem um getur í 1. viðbæti.“

2) Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 1.3 kemur eftirfarandi:

„1.3. Við ákvörðun á lengd, breidd og hæð skal ekki taka tillit til tækja og búnaðar sem um getur í 1. viðbæti.“

b) Eftirfarandi liðir 1.3.1–1.3.1.3 bætast við:

„1.3.1. Viðbótarkröfur fyrir tæki sem draga úr loftnúningsviðnámi sem um getur í 1. viðbæti

1.3.1.1. Tæki og búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi og er ekki lengri en 500 mm í notkunarstöðu, skal ekki auka nothæft farmrými í heild. Slík tæki og búnaður skulu smíðuð á þann hátt að hægt sé að læsa þeim þegar þau eru dregin inn eða felld saman og í notkunarstöðu. Enn fremur skal smíða slík tæki og búnað þannig að þau séu inndraganleg eða samfellanleg þegar ökutækið er kyrrstætt svo ekki sé farið yfir leyfilega hámarksbreidd ökutækisins, sem um getur í lið 1.1.2, um meira en 25 mm á hvorri hlið ökutækisins og leyfilega hámarkslengd ökutækisins, sem um getur í lið 1.1.1, um meira en 200 mm, sem er eingöngu leyfilegt þegar hæð frá jörðu er a.m.k. 1050 mm, þannig að þau rýri ekki getu ökutækisins til að annast samþætta flutninga. Þar að auki skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í liðum 1.3.1.1.1 og 1.3.1.1.3.

1.3.1.1.1. Gerðarviðurkenna skal tækin og búnaðinn í samræmi við þessa reglugerð.

1.3.1.1.2. Notandinn skal geta breytt stöðu tækis og búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, og dregið hann inn eða fellt saman með því að beita handafli sem skal ekki fara yfir 40 daN. Þar að auki væri einnig hægt að gera það sjálfvirkt.

1.3.1.1.3. Þess er ekki krafist að tæki og búnaður sé inndraganlegur eða samfellanlegur ef kröfur um hámarksmál eru uppfylltar að fullu við öll skilyrði.

1.3.1.2. Tæki og búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi og er lengri en 500 mm í notkunarstöðu, skal ekki auka nothæft farmrými í heild. Slík tæki og búnaður skulu smíðuð á þann hátt að hægt sé að læsa þeim bæði þegar þau eru dregin inn eða felld saman og í notkunarstöðu. Enn fremur skal smíða slík tæki og búnað þannig að þau séu inndraganleg eða samfellanleg þegar ökutækið er kyrrstætt svo ekki sé farið yfir leyfilega hámarksbreidd ökutækisins, sem um getur í lið 1.1.2, um meira en 25 mm á hvorri hlið ökutækisins og leyfilega hámarkslengd ökutækisins, sem um getur í lið 1.1.1, um meira en 200 mm, sem er eingöngu leyfilegt þegar hæð frá jörðu er a.m.k. 1050 mm, þannig að þau rýri ekki getu ökutækisins til að annast samþætta flutninga. Þar að auki skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í liðum 1.3.1.2.1–1.3.1.2.4.

1.3.1.2.1. Gerðarviðurkenna skal tækin og búnaðinn í samræmi við þessa reglugerð.

1.3.1.2.2. Notandinn skal geta breytt stöðu tækis og búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, og dregið hann inn eða fellt saman með því að beita handafli sem skal ekki fara yfir 40 daN. Þar að auki væri einnig hægt að gera það sjálfvirkt.

1.3.1.2.3. Hver lóðréttur aðalhlutur eða sambland af hlutum og hver láréttur aðalhlutur eða sambland af hlutum, sem mynda tækin og búnaðinn, skulu, þegar þeim er komið fyrir á ökutækinu og eru í notkunarstöðu, þola 200 daN ± 10% lóðréttan og láréttan togkraft og ýtikraft, sem beitt er raðbundið upp, niður, til vinstri og til hægri og sem beitt er í kyrrstöðu á rúmfræðilega miðju á viðeigandi hornréttan framstæðan flöt með hámarksþrýstingnum 2,0 MPa. Tækin og búnaðurinn getur aflagast en stilli- og læsibúnaðurinn skal ekki losna fyrir tilverknað kraftsins sem er beitt. Takmarka skal aflögunina til að tryggja að leyfileg hámarksbreidd ökutækisins fari ekki yfir meira en 25 mm á hvorri hlið ökutækisins á meðan prófunin stendur yfir og eftir hana.

1.3.1.2.4. Hver lóðréttur aðalhlutur eða sambland af hlutum og hver láréttur aðalhlutur eða sambland af hlutum, sem mynda tækin og búnaðinn, skulu einnig, þegar þeir eru dregnir inn eða felldir saman, þola 200 daN ± 10% láréttan togkraft sem beitt er langsum aftur á bak og sem beitt er í kyrrstöðu á rúmfræðilega miðju á viðeigandi hornréttan framstæðan flöt með hámarksþrýstingnum 2,0 MPa. Tækin og búnaðurinn getur aflagast en stilli- og læsibúnaðurinn skal ekki losna fyrir tilverknað kraftsins sem er beitt. Takmarka skal aflögunina til að tryggja að leyfileg hámarksbreidd ökutækisins fari ekki yfir meira en 25 mm á hvorri hlið ökutækisins og hámarkslengd ökutækisins fari ekki yfir meira en 200 mm.

1.3.1.3. Tækniþjónustan skal sannprófa, þannig að gerðarviðurkenningaryfirvaldið telji það fullnægjandi, að tæki og búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi, bæði þegar hann er í notkunarstöðu og þegar hann er dreginn inn eða felldur saman, hindri ekki að ráði kælingu og loftræstingu aflrásar, útblásturskerfis og farþegarýmis. Uppfylla skal að fullu allar aðrar gildandi kröfur um kerfi í ökutækjum, bæði þegar tækin og búnaðurinn er í notkunarstöðu og þegar hann er dreginn inn eða felldur saman.

Þrátt fyrir gildandi kröfur að því er varðar undirakstursvörn að aftan er hægt að mæla lárétta fjarlægð á milli afturhluta undirakstursvarnarbúnaðar að aftan og aftasta hluta ökutækisins, þegar það er búið tækjum og búnaði, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, án þess að taka tækin og búnaðinn með í reikninginn, að því gefnu að þau séu yfir 200 mm á lengd, að þau séu í notkunarham og að mikilvægir partar hlutanna, sem eru í ≤ 2,0 m hæð frá jörðu þegar ökutækið er óhlaðið, séu gerðir úr smíðaefni með < 60 Shore A-hörku. Ekki skal taka mjóar stangir, leiðslur og málmvíra, sem mynda ramma eða undirlag til að styðja mikilvæga parta hlutanna, með í reikninginn við mat á hörku. Til að koma í veg fyrir hættu á áverkum og að önnur ökutæki gangi inn við árekstur skulu þó allir endar slíkra stanga, leiðslna og málmvíra ekki vísa aftur á bak, hvort sem bæði tækið og búnaðurinn eru dregin inn eða felld saman og í notkunarstöðu.

Annar valkostur við undanþáguna, sem um getur í undanfarandi málsgrein, er að hægt er að mæla lárétta fjarlægð á milli afturhluta undirakstursvarnarbúnaðar að aftan og aftasta hluta ökutækisins, þegar það er búið tækjum og búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi, án þess að taka tækin og búnaðinn, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, með í reikninginn, að því gefnu að slík tæki eða búnaður sé yfir 200 mm á lengd, að hann sé í notkunarham og að hann uppfylli þau ákvæði um prófanir sem sett eru fram í 4. viðbæti.

Lárétt fjarlægð á milli afturhluta undirakstursvarnarbúnaðar að aftan og aftasta hluta ökutækisins skal þó mæld þegar tæki og búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, er dreginn inn eða felldur saman eða taka skal tillit til útstæðrar lengdar sem af hlýst, í samræmi við lið 1.6.1 í 4. viðbæti, ef þessi lengd er lengri en þegar tækin og búnaðurinn er dreginn inn eða felldur saman.“

c) Eftirfarandi liðir 2.1.3, 2.1.3.1 og 2.1.3.2 bætast við:

„2.1.3. Ef um er að ræða vélknúin ökutæki sem eru knúin óhefðbundnu eldsneyti eða vélknúin ökutæki með engri losun:

2.1.3.1. Skilgreina skal viðbótarþyngdina, sem krafist er fyrir tækjabúnað fyrir óhefðbundið eldsneyti eða tækjabúnað með engri losun, í samræmi við liði 2.3 og 2.4 í I. viðauka við tilskipun 96/53/EB, á grundvelli skjala sem framleiðandi leggur fram. Tækniþjónustan skal sannprófa réttleika uppgefinna upplýsinga þannig að gerðarviðurkenningaryfirvaldið telji það fullnægjandi.

2.1.3.2. Framleiðandinn skal tilgreina eftirfarandi viðbótartákn auk gildis viðbótarþyngdarinnar fyrir neðan eða til hliðar við skyldubundnar áletranir á lögboðinni merkjaplötu framleiðandans, utan við skýrt afmarkaðan rétthyrning þar sem eingöngu skulu vera skyldubundnu upplýsingarnar.

„Í SAMRÆMI VIÐ 10. GR. B Í TILSKIPUN 96/53/EB – XXXX KG“

Hæð rittákna táknsins og tilgreinds gildis skal ekki vera undir 4 mm.

Þar að auki skal tilgreina gildi viðbótarþyngdarinnar undir „athugasemdir“ í samræmisvottorðinu svo hægt sé að fella þessar upplýsingar inn í skráningarpappírana sem fylgja ökutækinu þar til sérstök færsla verður sett í samræmisvottorðið.“

d) Eftirfarandi liður 2.2.5.1 bætist við:

„2.2.5.1. Ef um er að ræða liðskipt ökutæki með a.m.k. fjóra ása í flokki I með tveimur stýrðum ásum [áður þýtt sem stýrisás] skal massinn, sem samsvarar álaginu á stýrða ásinn eða stýrðu ásana að framan, ekki í neinu tilviki vera minni en 15% af tæknilega leyfilegum hámarksmassa með hleðslu „M“.“

e) Eftirfarandi málsliður bætist við í lið 6.1:

„Kröfurnar í þessum lið skulu ekki gilda um aksturslag tvinnrafökutækja sem eru eingöngu rafknúin.“

f) Í stað liðar 6.2 kemur eftirfarandi:

„6.2. Vélaraflið skal mælt í samræmi við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 85 (*).

(*) Stjtíð. ESB L 326, 24.11.2006, bls. 55.“

g) Eftirfarandi málsliður bætist við í lið 7.1.1:

„Ef ökutækið er búið tækjum eða búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem um getur í liðum 1.3.1.1 og 1.3.1.2, skulu slík tæki og búnaður vera útdregin og í notkunarstöðu.“

h) Eftirfarandi liður 7.4 bætist við:

„7.4. Með samþykki tækniþjónustunnar og gerðarviðurkenningaryfirvaldsins er hægt að sannprófa kröfur um stýrihæfni með tölulegri hermun í samræmi við XVI. viðauka við tilskipun 2007/46/EB. Í vafatilvikum getur tækniþjónustan eða gerðarviðurkenningaryfirvaldið krafist þess að raunveruleg allsherjarprófun verði framkvæmd.“

i) Eftirfarandi málsliður bætist við í lið 8.1.1:

„Ef ökutækið er búið tækjum eða búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem um getur í liðum 1.3.1.1 og 1.3.1.2, skulu slík tæki og búnaður vera útdregin og í notkunarstöðu.“

j) Eftirfarandi liður 8.3 bætist við:

„8.3. Með samþykki tækniþjónustunnar og gerðarviðurkenningaryfirvaldsins er hægt að sannprófa kröfur um hámarksútsláttarradíus afturhorns með tölulegri hermun í samræmi við XVI. viðauka við tilskipun 2007/46/EB. Í vafatilvikum getur tækniþjónustan eða gerðarviðurkenningaryfirvaldið krafist þess að raunveruleg allsherjarprófun verði framkvæmd.“

3) Ákvæðum C-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar í lið 1.1.2 kemur eftirfarandi:

„b) 2,60 m að því er varðar ökutæki sem eru útbúin með yfirbyggingu, með a.m.k. 45 mm þykkum, einangruðum veggjum og með kóða fyrir yfirbyggingar 04 eða 05 í 2. viðbæti II. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.“

b) Í stað liðar 1.3 kemur eftirfarandi:

„1.3. Við ákvörðun á lengd, breidd og hæð skal ekki taka tillit til tækja og búnaðar sem um getur í 1. viðbæti.“

c) Eftirfarandi liðir 1.3.1–1.4.2 bætast við:

„1.3.1. Viðbótarkröfur fyrir tæki sem draga úr loftnúningsviðnámi sem um getur í 1. viðbæti.

1.3.1.1. Tæki og búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi og er ekki lengri en 500 mm í notkunarstöðu, skal ekki auka nothæfa lengd hleðslurýmis. Slík tæki og búnaður skulu smíðuð á þann hátt að hægt sé að læsa þeim bæði þegar þau eru dregin inn eða felld saman og í notkunarstöðu. Enn fremur skal smíða slík tæki og búnað þannig að þau séu inndraganleg eða samfellanleg þegar ökutækið er kyrrstætt svo ekki sé farið yfir leyfilega hámarksbreidd ökutækisins um meira en 25 mm á hvorri hlið ökutækisins og leyfilega hámarkslengd ökutækisins um meira en 200 mm, sem er eingöngu leyfilegt þegar hæð frá jörðu er a.m.k. 1050 mm, þannig að þau rýri ekki getu ökutækisins til að annast samþætta flutninga. Þar að auki skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í liðum 1.3.1.1.1 og 1.3.1.1.3.

1.3.1.1.1. Gerðarviðurkenna skal tækin og búnaðinn í samræmi við þessa reglugerð.

1.3.1.1.2. Notandinn skal geta breytt stöðu tækis og búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, og dregið hann inn eða fellt saman með því að beita handafli sem skal ekki fara yfir 40 daN. Þar að auki væri einnig hægt að gera það sjálfvirkt.

1.3.1.1.3. Þess er ekki krafist að tæki og búnaður sé inndraganlegur eða samfellanlegur ef kröfur um hámarksmál eru uppfylltar að fullu við öll skilyrði.

1.3.1.2. Tæki og búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi og er lengri en 500 mm í notkunarstöðu, skal ekki auka nothæfa lengd hleðslurýmis. Slík tæki og búnaður skulu smíðuð á þann hátt að hægt sé að læsa þeim bæði þegar þau eru dregin inn eða felld saman og í notkunarstöðu. Enn fremur skal smíða slík tæki og búnað þannig að þau séu inndraganleg eða samfellanleg þegar ökutækið er kyrrstætt svo ekki sé farið yfir leyfilega hámarksbreidd ökutækisins um meira en 25 mm á hvorri hlið ökutækisins og leyfilega hámarkslengd ökutækisins um meira en 200 mm, sem er eingöngu leyfilegt þegar hæð frá jörðu er a.m.k. 1050 mm, þannig að þau rýri ekki getu ökutækisins til að annast samþætta flutninga. Þar að auki skal uppfylla kröfurnar, sem settar eru fram í liðum 1.3.1.2.1–1.3.1.2.4, hér á eftir.

1.3.1.2.1 Gerðarviðurkenna skal tækin og búnaðinn í samræmi við þessa reglugerð.

1.3.1.2.2 Notandinn skal geta breytt stöðu tækis og búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, og dregið hann inn eða fellt saman með því að beita handafli sem skal ekki fara yfir 40 daN. Þar að auki væri einnig hægt að gera það sjálfvirkt.

1.3.1.2.3 Hver lóðréttur aðalhlutur eða sambland af hlutum og hver láréttur aðalhlutur eða sambland af hlutum, sem mynda tækin og búnaðinn, skulu, þegar þeim er komið fyrir á ökutækinu og eru í notkunarstöðu, þola 200 daN ± 10% lóðréttan og láréttan togkraft og ýtikraft, sem beitt er raðbundið upp, niður, til vinstri og til hægri og sem beitt er í kyrrstöðu á rúmfræðilega miðju á viðeigandi hornréttan framstæðan flöt með hámarksþrýstingnum 2,0 MPa. Tækin og búnaðurinn getur aflagast en stilli- og læsibúnaðurinn skal ekki losna fyrir tilverknað kraftsins sem er beitt. Takmarka skal aflögunina til að tryggja að leyfileg hámarksbreidd ökutækisins fari ekki yfir meira en 25 mm á hvorri hlið ökutækisins á meðan prófunin stendur yfir og eftir hana.

1.3.1.2.4. Hver lóðréttur aðalhlutur eða sambland af hlutum og hver láréttur aðalhlutur eða sambland af hlutum, sem mynda tækin og búnaðinn, skulu einnig, þegar þeir eru dregnir inn eða felldir saman, þola 200 daN ± 10% láréttan togkraft sem beitt er langsum aftur á bak og sem beitt er í kyrrstöðu á rúmfræðilega miðju á viðeigandi hornréttan framstæðan flöt með hámarksþrýstingnum 2,0 MPa. Tækin og búnaðurinn getur aflagast en stilli- og læsibúnaðurinn skal ekki losna fyrir tilverknað kraftsins sem er beitt. Takmarka skal aflögunina til að tryggja að leyfileg hámarksbreidd ökutækisins fari ekki yfir meira en 25 mm á hvorri hlið ökutækisins og hámarkslengd ökutækisins fari ekki yfir meira en 200 mm.

1.3.1.3. Smíða skal tæki og búnað, sem dregur úr loftnúningsviðnámi stýrishúsa, á þann hátt, bæði þegar hann er dreginn inn eða felldur saman og í notkunarstöðu, eftir því sem við á, að leyfileg hámarksbreidd ökutækisins fari ekki yfir meira 25 mm á hvorri hlið ökutækisins og að hann rýri ekki getu ökutækisins til að annast samþætta flutninga. Þar að auki skal uppfylla kröfurnar, sem settar eru fram í liðum 1.3.1.3.1–1.3.1.3.4, hér á eftir.

1.3.1.3.1. Gerðarviðurkenna skal tækin og búnaðinn, sem dregur úr loftnúningsviðnámi stýrishúss, í samræmi við þessa reglugerð.

1.3.1.3.2. Þegar slík tæki og búnaður eru sett á ökutæki og bæði þegar þau eru dregin inn eða felld saman og í notkunarstöðu, eftir því sem við á, skal enginn hluti tækisins og búnaðarins vera fyrir ofan neðri brún framrúðu nema ökumaðurinn sjái þau ekki með beinum hætti vegna mælaborðsins eða annarra staðlaðra innréttinga.

1.3.1.3.3. Tækið og búnaðurinn skal vera hulinn orkugleypnu efni. Að öðrum kosti skulu tækið og búnaðurinn samanstanda af smíðaefni með < 60 Shore A-hörku í samræmi við lið 1.3.1.4.

1.3.1.3.4. Tækið og búnaðurinn skal ekki vera settur saman úr smíðaefni sem er gjarnt á að brotna í beitt brot eða brot með skörðóttum brúnum.

1.3.1.4. Tækniþjónustan skal sannprófa, þannig að gerðarviðurkenningaryfirvaldið telji það fullnægjandi, að tæki og búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem um getur í liðum 1.3.1.1, 1.3.1.2 og 1.3.1.3, bæði þegar hann er í notkunarstöðu og þegar hann er dreginn inn eða felldur saman, skerði ekki sjónsvið ökumannsins fram á við og þvotta- og þurrkvirkni framrúðu, sem og að hann hindri ekki að ráði kælingu og loftræstingu aflrásar, útblásturskerfis, hemlakerfis, farþegaklefa og hleðslurýmis. Uppfylla skal að fullu allar aðrar gildandi kröfur um kerfi í ökutækjum, bæði þegar tækin og búnaðurinn er í notkunarstöðu og þegar hann er dreginn inn eða felldur saman.

Þrátt fyrir gildandi kröfur að því er varðar undirakstursvörn að framan er hægt að mæla lárétta fjarlægð á milli fremsta hluta ökutækisins, þegar það er búið tækjum og búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi, og undirakstursvarnarbúnaðar ökutækisins að framan auk afturhluta undirakstursvarnarbúnaðar að aftan og aftasta hluta ökutækisins, þegar það er búið tækjum og búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi, án þess að taka tækin og búnaðinn með í reikninginn, að því gefnu að þau séu yfir 200 mm á lengd að aftan, að þau séu í notkunarham og að mikilvægir partar hlutanna að framan og aftan, sem eru ≤ 2,0 m í hæð frá jörðu þegar ökutækið er óhlaðið, séu gerðir úr smíðaefni með < 60 Shore A-hörku. Ekki skal taka mjóar stangir, leiðslur og málmvíra, sem mynda ramma eða undirlag til að styðja mikilvæga parta hlutanna, með í reikninginn við mat á hörku. Til að koma í veg fyrir hættu á áverkum og að önnur ökutæki gangi inn við árekstur skulu þó allir endar slíkra stanga, leiðslna og málmvíra ekki vísa fram að framan og aftur á bak á afturhluta ökutækisins, hvort sem bæði tækið og búnaðurinn eru dregin inn eða felld saman og í notkunarstöðu.

Annar valkostur við undanþáguna, að því er varðar undirakstursvarnarbúnað að aftan, sem um getur í undanfarandi málsgrein, er að hægt er að mæla lárétta fjarlægð á milli afturhluta undirakstursvarnarbúnaðar að aftan og aftasta hluta ökutækisins, þegar það er búið tækjum og búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi, án þess að taka tækin og búnaðinn sem dregur úr loftnúningsviðnámi með í reikninginn, að því gefnu að slík tæki og búnaður séu yfir 200 mm á lengd, að þau séu í notkunarham og að þau uppfylli þau ákvæði um prófanir sem sett eru fram í 4. viðbæti.

Lárétt fjarlægð á milli afturhluta undirakstursvarnarbúnaðar að aftan og aftasta hluta ökutækisins skal þó mæld þegar tæki og búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, er dreginn inn eða felldur saman eða taka skal tillit til útstæðrar lengdar sem af hlýst, í samræmi við lið 1.6.1 í 4. viðbæti, ef þessi lengd er lengri en þegar tæki og búnaður er dreginn inn eða felldur saman.

1.4. Framlengd stýrishús

1.4.1. Ef framendi stýrishúss á vélknúnu ökutæki, þ.m.t. allir útstæðir hlutar, t.d. undirvagn, stuðari, hjólhlíf og hjól, samrýmist að öllu leyti mæliþáttum þrívíða ysta byrðisins, eins og sett er fram í 5. viðbæti, og lengd hleðslurýmisins er ekki lengri en 10,5 m, er heimilt að ökutækið fari yfir leyfilega hámarkslengd sem sett er fram í lið 1.1.1.

1.4.2. Í því tilviki sem um getur í lið 1.4.1 skal framleiðandinn tilgreina eftirfarandi viðbótartákn fyrir neðan eða til hliðar við skyldubundnar áletranir á lögboðinni merkjaplötu framleiðandans, utan við skýrt afmarkaðan rétthyrning þar sem eingöngu skulu vera skyldubundnu upplýsingarnar.

„Í SAMRÆMI VIÐ 9. GR. A Í TILSKIPUN 96/53/EB“

Hæð rittákna táknsins skal ekki vera undir 4 mm. Einnig skal bæta textanum „Í SAMRÆMI VIÐ 9. GR. A Í TILSKIPUN 96/53/EB“ við „athugasemdir“ í samræmisvottorðinu svo hægt sé að fella þessar upplýsingar inn í skráningarpappírana sem fylgja ökutækinu.“

d) Eftirfarandi liðir 2.1.4, 2.1.4.1 og 2.1.4.2 bætast við:

„2.1.4. Ef um er að ræða vélknúin ökutæki sem eru knúin óhefðbundnu eldsneyti eða vélknúin ökutæki með engri losun:

2.1.4.1. Skilgreina skal viðbótarþyngdina, sem krafist er fyrir tækjabúnað fyrir óhefðbundið eldsneyti eða tækjabúnað með engri losun, í samræmi við lið 2.3 í I. viðauka við tilskipun 96/53/EB, á grundvelli skjala sem framleiðandi leggur fram. Tækniþjónustan skal sannprófa réttleika uppgefinna upplýsinga þannig að viðurkenningaryfirvaldið telji það fullnægjandi.

2.1.4.2. Framleiðandinn skal tilgreina eftirfarandi viðbótartákn auk gildis viðbótarþyngdarinnar fyrir neðan eða til hliðar við skyldubundnar áletranir á lögboðinni merkjaplötu framleiðandans, utan við skýrt afmarkaðan rétthyrning þar sem eingöngu skulu vera skyldubundnu upplýsingarnar.

„Í SAMRÆMI VIÐ 10. GR. B Í TILSKIPUN 96/53/EB – XXXX KG“

Hæð rittákna táknsins og tilgreinds gildis skal ekki vera undir 4 mm.

Þar að auki skal tilgreina gildi viðbótarþyngdarinnar undir „athugasemdir“ í samræmisvottorðinu svo hægt sé að fella þessar upplýsingar inn í skráningarpappírana sem fylgja ökutækinu þar til sérstök færsla verður sett í samræmisvottorðið.“

e) Eftirfarandi liður 5.1.2 bætist við:

„5.1.2. Kröfurnar í liðum 5.1 og 5.1.1 skulu ekki gilda um aksturslag tvinnrafökutækja sem eru eingöngu rafknúin.“

f) Í stað 5.2 liðar kemur eftirfarandi:

„5.2. Vélaraflið skal mælt í samræmi við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 85.“

g) Eftirfarandi málsliður bætist við í lið 6.1.1:

„Ef ökutækið er búið tækjum eða búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem um getur í liðum 1.3.1.1, 1.3.1.2 og 1.3.1.3, skulu slík tæki og búnaður vera útdregin og í notkunarstöðu eða í læstri notkunarstöðu, eftir því sem við á, að því er varðar tækin og búnaðinn sem fellur undir lið 1.3.1.3.“

h) Eftirfarandi liður 6.4 bætist við:

„6.4. Með samþykki tækniþjónustunnar og gerðarviðurkenningaryfirvaldsins er hægt að sannprófa kröfur um stýrihæfni með tölulegri hermun í samræmi við XVI. viðauka við tilskipun 2007/46/EB. Í vafatilvikum getur tækniþjónustan eða gerðarviðurkenningaryfirvaldið krafist þess að raunveruleg allsherjarprófun verði framkvæmd.“

i) Eftirfarandi málsliður bætist við í lið 7.1:

„Ef ökutækið er búið tækjum eða búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem um getur í liðum 1.3.1.1, 1.3.1.2 og 1.3.1.3, skulu tækin og búnaðurinn vera útdregin og í notkunarstöðu.“

j) Eftirfarandi liður 7.3 bætist við:

„7.3. Með samþykki tækniþjónustunnar og gerðarviðurkenningaryfirvaldsins er hægt að sannprófa kröfur um hámarksútsláttarradíus afturhorns með tölulegri hermun í samræmi við XVI. viðauka við tilskipun 2007/46/EB. Í vafatilvikum getur tækniþjónustan eða gerðarviðurkenningaryfirvaldið krafist þess að raunveruleg allsherjarprófun verði framkvæmd.“

4) Ákvæðum D-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað b-liðar í lið 1.1.2 kemur eftirfarandi:

„b) 2,60 m, að því er varðar ökutæki sem eru útbúin með yfirbyggingu, með a.m.k. 45 mm þykkum, einangruðum veggjum og með kóða fyrir yfirbyggingar 04 eða 05 í 2. viðbæti II. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.“

b) Í stað liðar 1.4 kemur eftirfarandi:

„1.4. Við ákvörðun á lengd, breidd og hæð skal ekki taka tillit til tækja og búnaðar sem um getur í 1. viðbæti.“

c) Eftirfarandi liðir 1.4.1–1.4.1.3 bætast við:

„1.4.1. Viðbótarkröfur fyrir tæki sem draga úr loftnúningsviðnámi sem um getur í 1. viðbæti

1.4.1.1. Tæki og búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi og er ekki lengri en 500 mm í notkunarstöðu, skal ekki auka nothæfa lengd hleðslurýmis. Slík tæki og búnaður skulu smíðuð á þann hátt að hægt sé að læsa þeim bæði þegar þau eru dregin inn eða felld saman og í notkunarstöðu. Enn fremur skal smíða slík tæki og búnað þannig að þau séu inndraganleg eða samfellanleg þegar ökutækið er kyrrstætt svo ekki sé farið yfir leyfilega hámarksbreidd ökutækisins um meira en 25 mm á hvorri hlið ökutækisins og leyfilega hámarkslengd ökutækisins um meira en 200 mm, sem er eingöngu leyfilegt þegar hæð frá jörðu er a.m.k. 1050 mm, þannig að þau rýri ekki getu ökutækisins til að annast samþætta flutninga. Þar að auki skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í liðum 1.4.1.1.1–1.4.1.1.3.

1.4.1.1.1. Gerðarviðurkenna skal tækin og búnaðinn í samræmi við þessa reglugerð.

1.4.1.1.2. Notandinn skal geta breytt stöðu tækis og búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, og dregið hann inn og fellt saman með því að beita handafli sem skal ekki fara yfir 40 daN. Þar að auki væri einnig hægt að gera það sjálfvirkt.

1.4.1.1.3. Þess er ekki krafist að tæki og búnaður sé inndraganlegur eða samfellanlegur ef kröfur um hámarksmál eru uppfylltar að fullu við öll skilyrði.

1.4.1.2. Tæki og búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi og er lengri en 500 mm í notkunarstöðu, skal ekki auka nothæfa lengd hleðslurýmis. Slík tæki og búnaður skulu smíðuð á þann hátt að hægt sé að læsa þeim bæði þegar þau eru dregin inn eða felld saman og í notkunarstöðu. Enn fremur skal smíða slík tæki og búnað þannig að þau séu inndraganleg eða samfellanleg þegar ökutækið er kyrrstætt svo ekki sé farið yfir leyfilega hámarksbreidd ökutækisins um meira en 25 mm á hvorri hlið ökutækisins og leyfilega hámarkslengd ökutækisins um meira en 200 mm, sem er eingöngu leyfilegt þegar hæð frá jörðu er a.m.k. 1050 mm, þannig að þau rýri ekki getu ökutækisins til að annast samþætta flutninga. Þar að auki skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í liðum 1.4.1.2.1–1.4.1.2.4.

1.4.1.2.1. Gerðarviðurkenna skal tækin og búnaðinn í samræmi við þessa reglugerð.

1.4.1.2.2. Notandinn skal geta breytt stöðu tækis og búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, og dregið hann inn eða fellt saman með því að beita handafli sem skal ekki fara yfir 40 daN. Þar að auki væri einnig hægt að gera það sjálfvirkt.

1.4.1.2.3. Hver lóðréttur aðalhlutur eða sambland af hlutum og hver láréttur aðalhlutur eða sambland af hlutum, sem mynda tækin og búnaðinn, skulu, þegar þeim er komið fyrir á ökutækinu og eru í notkunarstöðu, þola 200 daN ± 10% lóðréttan og láréttan togkraft og ýtikraft, sem beitt er raðbundið upp, niður, til vinstri og til hægri og sem beitt er í kyrrstöðu á rúmfræðilega miðju á viðeigandi hornréttan framstæðan flöt með hámarksþrýstingnum 2,0 MPa. Tækin og búnaðurinn getur aflagast en stilli- og læsibúnaðurinn skal ekki losna fyrir tilverknað kraftsins sem er beitt. Takmarka skal aflögunina til að tryggja að leyfileg hámarksbreidd ökutækisins fari ekki yfir meira en 25 mm á hvorri hlið ökutækisins á meðan prófunin stendur yfir og eftir hana.

1.4.1.2.4. Hver lóðréttur aðalhlutur eða sambland af hlutum og hver láréttur aðalhlutur eða sambland af hlutum, sem mynda tækin og búnaðinn, skulu einnig, þegar þeir eru dregnir inn eða felldir saman, þola 200 daN ± 10% láréttan togkraft sem beitt er langsum aftur á bak og sem beitt er í kyrrstöðu á rúmfræðilega miðju á viðeigandi hornréttan framstæðan flöt með hámarksþrýstingnum 2,0 MPa. Tækin og búnaðurinn getur aflagast en stilli- og læsibúnaðurinn skal ekki losna fyrir tilverknað kraftsins sem er beitt. Takmarka skal aflögunina til að tryggja að leyfileg hámarksbreidd ökutækisins fari ekki yfir meira en 25 mm á hvorri hlið ökutækisins og hámarkslengd ökutækisins fari ekki yfir meira en 200 mm.

1.4.1.3. Tækniþjónustan skal sannprófa, þannig að gerðarviðurkenningaryfirvaldið telji það fullnægjandi, að tæki og búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi, bæði þegar hann er í notkunarstöðu og þegar hann er dreginn inn eða felldur saman, loki ekki alveg fyrir loftræstingu hleðslurýmis. Uppfylla skal að fullu allar aðrar gildandi kröfur um kerfi í ökutækjum, bæði þegar tækin og búnaðurinn er í notkunarstöðu og þegar hann er dreginn inn eða felldur saman.

Þrátt fyrir gildandi kröfur að því er varðar undirakstursvörn að aftan er hægt að mæla lárétta fjarlægð á milli afturhluta undirakstursvarnarbúnaðar að aftan og aftasta hluta ökutækisins, þegar það er búið tækjum og búnaði, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, án þess að taka tækin og búnaðinn með í reikninginn, að því gefnu að þau séu yfir 200 mm á lengd, að þau séu í notkunarham og að mikilvægir partar hlutanna, sem eru í ≤ 2,0 m hæð frá jörðu þegar ökutækið er óhlaðið, séu gerðir úr smíðaefni með < 60 Shore A-hörku. Ekki skal taka mjóar stangir, leiðslur og málmvíra, sem mynda ramma eða undirlag til að styðja mikilvæga parta hlutanna, með í reikninginn við mat á hörku. Til að koma í veg fyrir hættu á áverkum og að önnur ökutæki gangi inn við árekstur skulu þó allir endar slíkra stanga, leiðslna og málmvíra ekki vísa aftur á bak á afturhluta ökutækisins, hvort sem bæði tækið og búnaðurinn eru dregin inn eða felld saman og í notkunarstöðu.

Annar valkostur við undanþáguna, sem um getur í undanfarandi málsgrein, er að hægt er að mæla lárétta fjarlægð á milli afturhluta undirakstursvarnarbúnaðar að aftan og aftasta hluta ökutækisins, þegar það er búið tækjum og búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi, án þess að taka tækin og búnaðinn, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, með í reikninginn, að því gefnu að slík tæki eða búnaður sé yfir 200 mm á lengd, að hann sé í notkunarham og að hann uppfylli þau ákvæði um prófanir sem sett eru fram í 4. viðbæti.

Lárétt fjarlægð á milli afturhluta undirakstursvarnarbúnaðar að aftan og aftasta hluta ökutækisins skal þó mæld þegar tæki og búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, er dreginn inn eða felldur saman eða taka skal tillit til útstæðrar lengdar sem af hlýst, í samræmi við lið 1.6.1 í 4. viðbæti, ef þessi lengd er lengri en þegar tækin og búnaðurinn er dreginn inn eða felldur saman.“

d) Í stað liðar 2.2.1 kemur eftirfarandi:

„2.2.1. Samanlagður tæknilega leyfilegur hámarksmassi á tengipunkti að framan, að viðbættum tæknilega leyfilegum hámarksmassa á staka ása og/eða ásahóp eða ásahópa, ásamt tæknilega leyfilegum hámarksmassa á tengipunkti að aftan, skal ekki vera minni en tæknilega leyfilegur hámarksmassi ökutækis með hleðslu.

$M \leq \Sigma [m_0 + m_i + m_c]$ eða $M \leq \Sigma [m_0 + \mu_j + m_c]$.“

e) Eftirfarandi málsliður bætist við í lið 3.1:

„Ef eftirvagninn eða festivagninn er búinn tækjum eða búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem um getur í lið 1.4.1.1 eða 1.4.1.2, skulu slík tæki og búnaður vera í notkunarstöðu og útdregin.“

f) Í stað liðar 3.2 kemur eftirfarandi:

„3.2. Festivagn sem er ekki búinn tækjum eða búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem um getur í lið 1.4.1.1 eða 1.4.1.2, telst uppfylla kröfurnar, sem eru settar fram í lið 3.1, ef viðmiðunarhjólhaf hans „RWB“ uppfyllir eftirfarandi kröfur:

$$RWB \leq [(12{,}50 - 2{,}04)^2 - (5{,}30 + ½\ W)^2]^{1/2}$$

þar sem:

„*RWB*“ er vegalengdin á milli áss tengipinna og miðlínu óstýrðu ásanna.

“*W*” er breidd festivagnsins.“

5) Ákvæðum 1. viðbætis er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. og 2. liðar kemur eftirfarandi:

„1. Með fyrirvara um viðbótartakmarkanirnar, sem kveðið er á um í eftirfarandi töflum, er þess ekki krafist að tekið sé mið af tækjunum og búnaðinum, sem skráður er í töflum I, II og III, við ákvörðun og útreikning á ystu málum, þegar eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

a) þegar búnaður er settur upp að framan, að undanskildum tækjum og búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi stýrishúsa, skal heildarútskögun slíkra tækja og búnaðar ekki vera meiri en 250 mm,

b) heildarútskögun tækja og búnaðar, sem er bætt við lengd ökutækis, að undanskildum tækjum og búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi, skal ekki vera meiri en 750 mm,

c) heildarútskögun tækja og búnaðar, sem er bætt við breidd ökutækis, skal ekki vera meiri en 100 mm.

2. Kröfurnar, sem eru settar fram í a-, b- og c-lið 1. liðar, gilda ekki um búnað sem er ætlað að auka sjónsvið.“

b) Töflu 1 er breytt sem hér segir:

i. Í stað línunnar með númerið 6 kemur eftirfarandi:

„6.	Véltengi	X	X	X	X	X	X	-	-	-	-“.

ii. Í stað línunnar með númerið 18 kemur eftirfarandi:

„18.	Tæki og búnaður sem dregur úr loftnúnings-viðnámi	-	X	X	-	X	X	-	-	X	X“.

iii. Eftirfarandi lína með númerið 19 bætist við:

„19.	Loftnet fyrir fjarskipti úr ökutæki í ökutæki eða úr ökutæki í grunnvirki	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X“.

c) Töflu II er breytt sem hér segir:

i. Í stað línunnar með númerið 11 kemur eftirfarandi:

„11.	Tæki og búnaður sem dregur úr loftnúnings-viðnámi Breidd ökutækis, þ.m.t. loftkæld yfirbygging með einangruðum veggjum, skal ekki vera meiri en 2600 mm, þ.m.t. mældir útstæðir hlutar, þegar tækin og búnaðurinn er læstur, bæði þegar hann er dreginn inn eða felldur saman og í notkunarstöðu.	-	X	X	-	X	X	-	-	X	X“.

ii. Eftirfarandi lína með númerið 18 bætist við:

„18.	Loftnet fyrir fjarskipti úr ökutæki í ökutæki eða úr ökutæki í grunnvirki	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X“.

iii. Eftirfarandi lína með númerið 19 bætist við:

„19.	Sveigjanlegar slöngur kerfis til að vakta þrýsting í hjólbörðum, að því tilskildu að þær skagi ekki meira út en 70 mm á hvorri hlið frá breiðasta hluta ökutækisins						X			X	X“.

d) Í stað töflu III kemur eftirfarandi:

„TAFLA III

Hæð ökutækis

		M_1	**M_2**	**M_3**	**N_1**	**N_2**	**N_3**	**O_1**	**O_2**	**O_3**	**O_4**
1.	Loftnet fyrir útvarp, leiðsögn, fjarskipti úr ökutæki í ökutæki eða úr ökutæki í grunnvirki	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2.	Straumsnertur eða straumtrissuarmar í uppréttri stöðu	-	-	X	-	-	X	-	-	-	-“.

6) Eftirfarandi 4. og 5. viðbætir bætist við:

„4. viðbætir

Árekstrarprófun tækja og búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi

1. Prófunarskilyrði fyrir tæki og búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi

1.1. Að beiðni framleiðanda skal prófunin gerð á einu af eftirfarandi:

1.1.1. á ökutæki af þeirri gerð sem tæki og búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi er ætlaður fyrir,

1.1.2. á hluta yfirbyggingar af þeirri gerð ökutækis sem tæki og búnaður sem dregur úr loftnúningsviðnámi er ætlaður fyrir, og skal sá hluti vera dæmigerður fyrir gerð ökutækis eða gerðir ökutækja sem um er að ræða,

1.1.3. á stífum vegg.

1.2. Ef prófunin fer fram, eins og um getur í liðum 1.1.2 og 1.1.3, skulu hlutarnir, sem notaðir eru til að tengja tæki og búnað, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, við hluta yfirbyggingar ökutækis eða stífan vegg, vera jafngildir þeim sem eru notaðir þegar tækjum og búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi er komið fyrir á ökutækinu. Með öllum búnaði skulu fylgja leiðbeiningar um uppsetningu og notkun með nægum upplýsingum svo þar til bær aðili geti sett hann rétt upp.

1.3. Að beiðni framleiðanda er heimilt að framkvæma prófunaraðferðina, sem lýst er í lið 1.5, með tölulegri hermun í samræmi við XVI. viðauka við tilskipun 2007/46/EB.

Einungis skal fullgilda reiknilíkanið ef það er sambærilegt við raunveruleg prófunarskilyrði. Því skal framkvæma raunverulega prófun í þeim tilgangi að bera saman niðurstöður, sem fást þegar reiknilíkanið er notað, við niðurstöður raunverulegrar prófunar. Sýna skal fram á samanburðarhæfi niðurstaðna úr prófunum. Framleiðandinn skal semja fullgildingarskýrslu.

Fyrir sérhverja breytingu sem gerð er á reiknilíkani eða hugbúnaði, sem líklegt er að ógildi fullgildingarskýrsluna, er krafist nýs mats í samræmi við undanfarandi málsgrein.

1.4. Skilyrði fyrir framkvæmd prófana eða hermunar.

1.4.1. Ökutækið skal vera kyrrstætt og standa á láréttu, flötu, stífu og sléttu yfirborði.

1.4.2. Framhjólin skulu vísa beint áfram.

1.4.3. Loftþrýstingur í hjólbörðum skal vera eins og framleiðandi ökutækisins mælir með.

1.4.4. Ökutækið skal vera óhlaðið.

1.4.5 Heimilt er, ef nauðsyn krefur til að ná fram tilskildum prófunarkrafti sem kveðið er á um í lið 1.5.1.2, að festa ökutækið með hvaða aðferð sem er. Framleiðandi ökutækisins skal tilgreina þessa aðferð.

1.4.6. Ökutæki, sem eru búin vökvaloftfjöðrun, vökvafjöðrun eða loftknúinni fjöðrun eða sjálfvirkum hlasshallastillingar-búnaði, skulu prófuð með fjöðrunina eða búnaðinn stilltan á venjulegt akstursástand sem framleiðandi tilgreinir.

1.5. Prófunaraðferð

1.5.1. Prófanirnar skulu framkvæmdar til að meta hvort tæki og búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, bjóði ákveðið stig aflögunar gegn krafti sem er beitt samhliða langási ökutækisins eins og um getur í lið 1.6.1. Að öðrum kosti gæti búnaðurinn einnig verið felldur saman eða dreginn inn við beitingu krafts. Sannprófa skal hvort kröfurnar, sem um getur í lið 1.6.2, séu uppfylltar með viðeigandi prófunarstöngum (e. *test mandrels*) að því er varðar árekstrarprófunina. Búnaðurinn, sem notaður er til að dreifa prófunarkraftinum yfir tilgreinda flata yfirborðið, skal vera tengdur við gangsetjara kraftsins með snúningslið. Ef um rúmfræðilegan ósamrýmanleika er að ræða er heimilt að nota millistykki í staðinn fyrir búnað með flötu yfirborði.

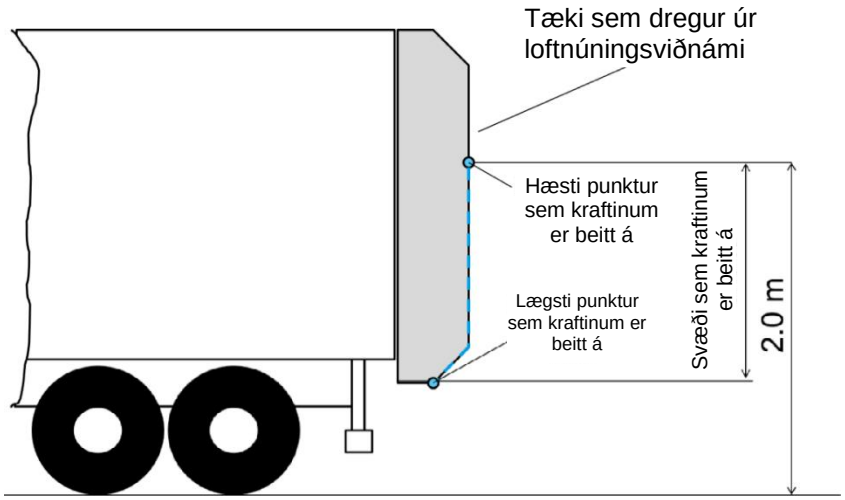
1.5.1.1. Beita skal krafti samhliða langási ökutækisins í gegnum flöt eða millistykki sem er ekki hærra en 250 mm og 200 mm breitt með 5 ± 1 mm krappageisla við lóðréttu brúnirnar. Yfirborðið skal ekki vera tryggileg fest við tæki og búnað, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, og skal vera liðtengt í allar áttir. Þegar prófunin er framkvæmd á ökutæki, eins og um getur í lið 1.1.1, skal framleiðandinn tilgreina hæð neðri brúnar yfirborðsins eða millistykkisins fyrir svæði á milli neðstu brúnar tækis og búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, og punkts efri brúnar yfirborðsins eða millistykkisins sem er ekki meira en 2,0 m frá jörðu þegar það er uppsett á ökutækið (sjá mynd 1). Tilgreina skal þennan punkt á ökutæki með hleðslu með tæknilega leyfilegan hámarksmassa með hleðslu.

Þegar prófunin er framkvæmd á hluta yfirbyggingar á gerð ökutækis, eins og um getur í lið 1.1.2, eða á stífum vegg, eins og um getur í lið 1.1.3, skal framleiðandinn tilgreina hæð miðju flatarins eða millistykkisins fyrir svæði á milli neðstu brúnar tækis og búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, og punktsins sem samsvarar hæð sem er ekki meiri en 2,0 m frá jörðu þegar hann er uppsettur á ökutæki með hleðslu með tæknilega leyfilegan hámarksmassa með hleðslu (sjá mynd 2).

Framleiðandinn skal tilgreina nákvæma staðsetningu miðju flatarins eða millistykkisins á svæðinu sem kraftinum er beitt á. Ef tæki og búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, hefur mismunandi stífni á svæðinu sem kraftinum er beitt á (t.d. vegna styrkinga, mismunandi smíðaefna eða þykktar o.s.frv.) skal miðja flatarins eða millistykkisins vera staðsett á því svæði sem hefur hæsta viðnámið gegn ytri kröftum í lengdarstefnu ökutækisins.

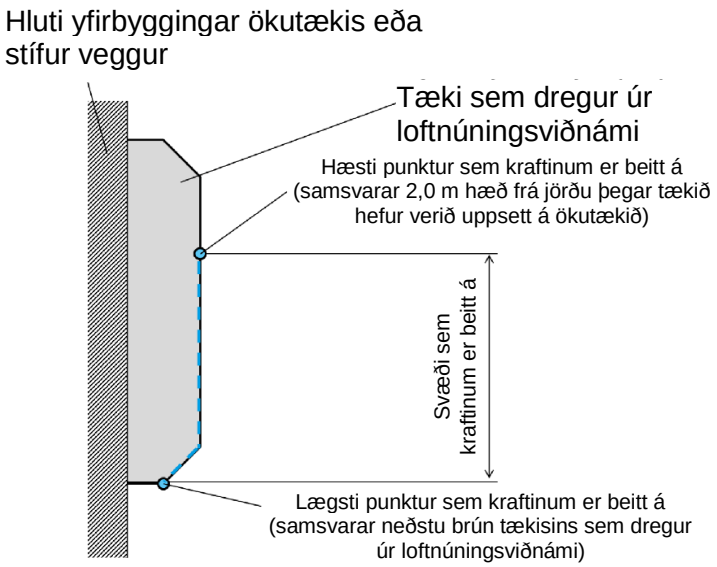
Mynd 1

Hæð prófunarpunkts



Mynd 2

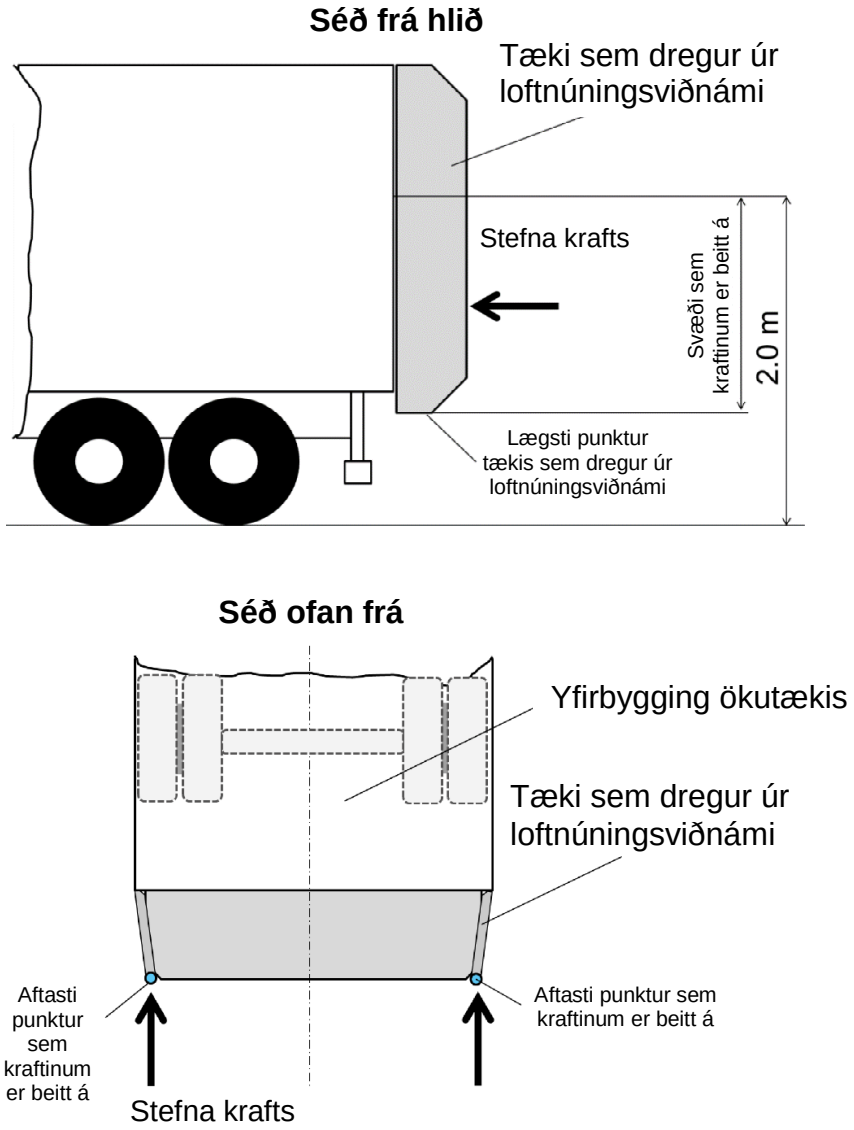
Dæmi um uppsetningu á prófun



1.5.1.2. Beita skal láréttum krafti að hámarki 4000 N ± 400 N að tveimur punktum í samfelldri röð sem eru staðsettir samhverft umhverfis miðlínu ökutækisins eða tækisins á öftustu ytri brún tækisins og búnaðarins, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, þegar þau eru alveg útrétt eða í notkunarstöðu (sjá mynd 3). Framleiðandinn getur tilgreint í hvaða röð skuli beita kraftinum.

Mynd 3

Beiting krafts



1.6. Kröfur

1.6.1. Tæki og búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, skal vera settur upp þannig, á meðan prófunarkrafti er beitt eins og um getur í lið 1.5.1.2, að hann aflagast, dregst inn eða fellur saman sem leiðir til útstæðrar lengdar ≤ 200 mm sem er mæld í láréttri lengdarstefnu við punktana sem kraftinum er beitt á. Skrá skal útstæðu lengdina sem af hlýst.

1.6.2. Tækið og búnaðurinn, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, skal ekki stofna farþegum annarra ökutækja í hættu við árekstur aftan frá og skal ekki hafa neikvæð áhrif á virkni undirakstursvarnarbúnaðar að aftan.

5. viðbætir

Þrívítt ysta byrði fyrir stýrishúss

1. Almenn aðferð til að hafa eftirlit með samræmi vélknúinna ökutækja við mæliþætti að því er varðar þrívítt ysta byrði stýrishúss

1.1. Lóðrétt mörk matssvæðis fyrir stýrishús vélknúins ökutækis

1.1.1. Hámarksbreidd ökutækisins við stýrishúsið W_c skal mæld fyrir framan lóðrétta þverplanið við framás vélknúna ökutækisins. Ekki skal taka tillit til atriðanna, sem tilgreind eru í 1. viðbæti, að því er varðar þessa mælingu.

1.1.2. Ákvarða skal matssvæði fyrir stýrishús vélknúna ökutækisins svo það samsvari hámarksbreidd W_c. Svæðið skal vera afmarkað af lóðréttum lengdarplönum sem eru samsíða lengdarmiðjuplani vélknúna ökutækisins og fjarlægðin á milli þeirra samsvarar W_c.

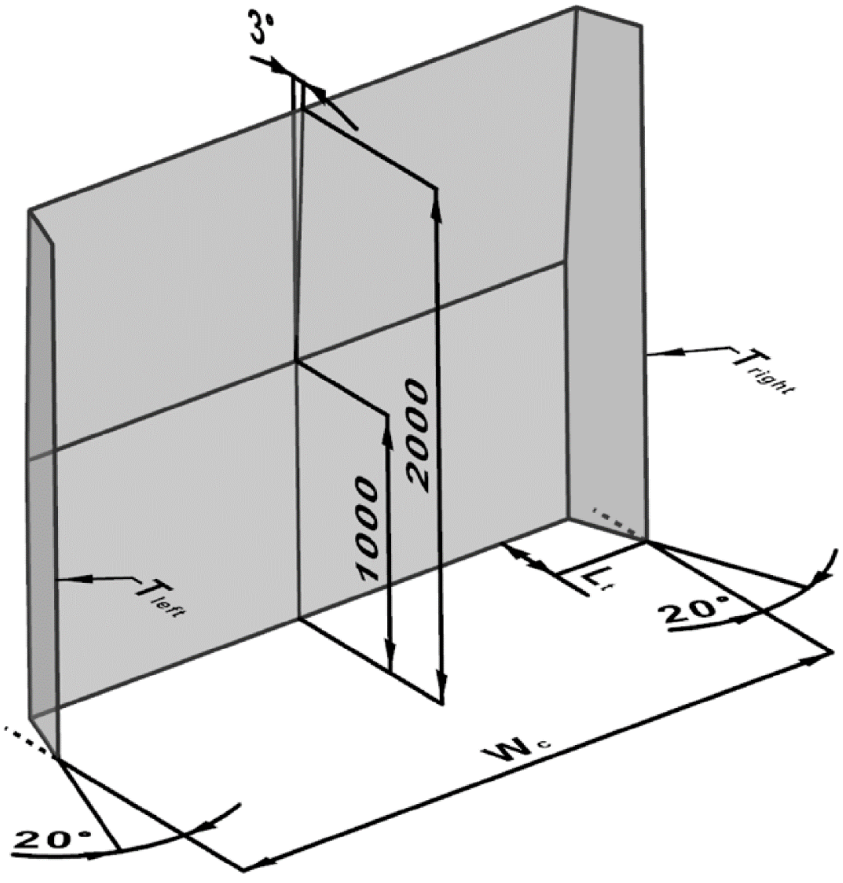
1.1.3. Mæla skal láréttu lengdarfjarlægðina L_t frá fremsta punkti stýrishúss vélknúna ökutækisins við ≤ 2000 mm hæð frá jörðu þegar ökutækið er óhlaðið.

Fjarlægðin L_t skal vera 200 mm að því er varðar þetta mat (sjá mynd 1).

Bakhlið matssvæðisins skal vera afmörkuð af lóðréttu þverplani, í lóðlínu á lengdarmiðjuplan vélknúna ökutækisins, sem er staðsett fyrir aftan framangreindan fremsta punkt, með fjarlægð sem samsvarar L_t.

Mynd 1

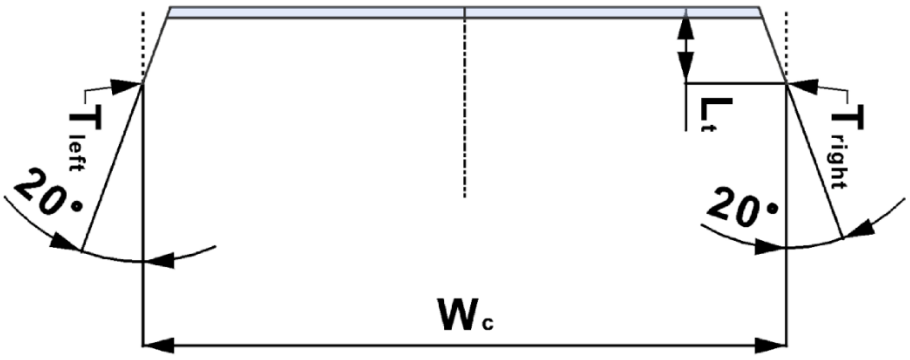
Þrívítt ysta byrði



1.1.4. Nota skal skurðpunktana á planinu að aftan, sem mynda hlið matssvæðisins, með báðum línunum sem liggja skáhalt, línum T_{left} og T_{right}, að því er varðar lið 1.3.3.2 (sjá mynd 2).

Mynd 2

Þrívítt ysta byrði



1.2. Lárétt mörk matssvæðis fyrir stýrishús vélknúins ökutækis

1.2.1. Á matssvæðinu skal markalínan fyrir neðri hluta framendans vera við jörðu og markalínan fyrir efri hluta framendans skal vera 2000 mm frá jörðu, mælt þegar ökutækið er óhlaðið.

1.3. Sértæk ákvæði um matssvæði fyrir stýrishús vélknúins ökutækis

1.3.1. Að því er þennan viðbæti varðar gildir framendinn á stýrishúsi vélknúna ökutækisins, óháð tegund smíðaefnis. Ekki skal þó taka tillit til atriðanna sem tilgreind eru í 1. viðbæti.

1.3.2. Halli framan á stýrishúsinu

1.3.2.1. Að því er varðar þennan viðauka skal „halli“ teljast vera afturhalli á framendanum á stýrishúsi vélknúna ökutækisins að því er varðar lóðréttu línuna, þar sem allir punktar fyrir ofan annan punkt eru fyrir aftan þann punkt.

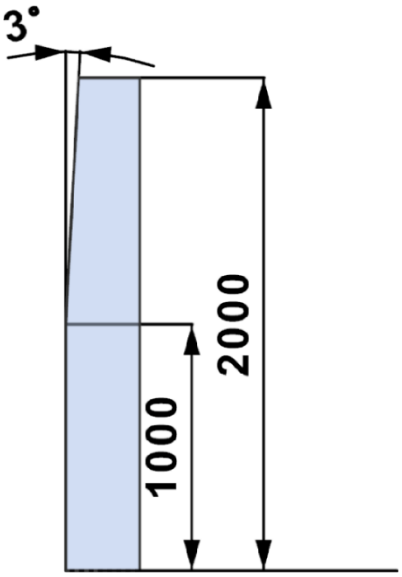
1.3.2.2. Nota skal fremsta punkt stýrishúss vélknúna ökutækinu, eins og um getur í lið 1.1.3, að því er varðar matssvæðið fyrir hallann.

Nota skal lóðrétta þverplanið í gegnum fremsta punkt stýrishússins við ≤ 2000 mm hæð frá jörðu þegar ökutækið er óhlaðið með skurðarpunkti þess við lárétta planið sem er staðsett í 1000 mm hæð. Línan sem skerst skal notuð sem grunnlínan fyrir ysta byrðið við mat á hallanum á stýrishúsi ökutækisins á viðkomandi matssvæði.

1.3.2.3. Mæla skal planið sem snýst umhverfis grunnlínuna fyrir ysta byrðið, sem um getur í annarri málsgrein í lið 1.3.2.2, og hallar aftur á bak frá lóðrétta planinu um 3° (sjá mynd 3).

Mynd 3

Halli



1.3.2.4. Enginn punktur á raunverulegu yfirborði framendans, sem er staðsettur á matsvæðinu fyrir hallann, skal liggja fyrir framan planið sem hallar aftur á bak, sem um getur í lið 1.3.2.3, þegar fremsti punktur stýrishússins á vélknúna ökutækinu snertir lóðrétta þverplanið.

1.3.3. Uppmjóar hliðar stýrishúss vélknúna ökutækisins.

1.3.3.1. Á matssvæðinu fyrir stýrishús vélknúna ökutækisins skal framendinn mjókka þannig að viðkomandi nafnyfirborð beinist yfirleitt í átt að sameiginlegu svæði sem liggur fyrir framan stýrishúsið og á lengdarmiðjuplani vélknúna ökutækisins.

1.3.3.2. Taka skal tillit til tveggja samhverfra lóðréttra plana, annað á vinstri hlið og hitt á hægri hlið, sem bæði eru með 20° lárétt horn við lengdarmiðjuplanið og því eru 40° á milli þeirra. Þessi plön eru staðsett þannig að þau skera einnig línur T_{left} og T_{right} sem um getur í lið 1.1.3.

1.3.3.3. Enginn punktur á raunverulegu yfirborði framendans, sem er staðsettur á vinstra og hægra ytra svæðinu, skal liggja utan við viðkomandi lóðrétt plan, sem um getur í lið 1.3.3.2, þegar fremsti punktur stýrishússins á vélknúna ökutækinu snertir lóðrétta þverplanið sem um getur í lið 1.3.2.4.

2. Ef einhver af skilyrðunum, sem sett eru fram í þessum viðbæti, eru ekki uppfyllt skal litið svo á að stýrishús vélknúna ökutækisins samrýmist ekki mæliþáttum þrívíða ysta byrðisins eins og um getur í lið 1.4.1 í C-hluta þessa viðauka.“

II. VIÐAUKI

Ákvæðum V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1230/2012 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„A-HLUTI

EB-gerðarviðurkenning vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra að því er varðar massa og mál ökutækis

UPPLÝSINGASKJAL

FYRIRMYND“.

b) Eftirfarandi liður 2.4.2.1.3 bætist við:

„2.4.2.1.3. Framlengt stýrishús sem uppfyllir kröfur 9. gr. a í tilskipun 96/53/EB: já/nei (1)“.

c) Eftirfarandi liður 2.6.4 bætist við:

„2.6.4. Viðbótarmassi fyrir óhefðbundið knúningsafl: ..... kg“.

d) Eftirfarandi liður 3.9 bætist við:

„3.9. Skrá yfir tæki fyrir óhefðbundið knúningsafl (og upplýsingar um massa hlutanna):“ .....

e) Eftirfarandi liðir 9.25–9.27.3 bætast við:

„9.25. Framlengd stýrishús sem uppfylla kröfur 9. gr. a í tilskipun 96/53/EB

9.25.1. Nákvæm tæknilýsing (þ.m.t. ljósmyndir og teikningar auk lýsingar á smíðaefnum) á ökutækjahlutum sem varða C-hluta í lið 1.4 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1230/2012: .....

9.26. Tæki eða búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, á framhluta ökutækisins

9.26.1. Ökutæki með tæki eða búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi á framhlutanum: já/nei (1)

9.26.2. Gerðarviðurkenningarnúmer tækis eða búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, ef það er fyrir hendi: ... eða, ef það er ekki fyrir hendi:

9.26.3. Nákvæm lýsing (þ.m.t. ljósmyndir eða teikningar) á tækinu eða búnaðinum sem dregur úr loftnúningsviðnámi

9.26.3.1. Smíði og smíðaefni: .....

9.26.3.2. Læsi- og stillibúnaður: .....

9.26.3.3. Festing og uppsetning á ökutækið: .....

9.27. Tæki eða búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, á afturhluta ökutækisins

9.27.1. Ökutæki með tæki eða búnað, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, á afturhlutanum: já/nei (1)

9.27.2. Gerðarviðurkenningarnúmer tækis eða búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, ef það er fyrir hendi ... eða, ef það er ekki fyrir hendi:

9.27.3. Nákvæm lýsing (þ.m.t. ljósmyndir eða teikningar) á tækinu eða búnaðinum sem dregur úr loftnúningsviðnámi

9.27.3.1. Smíði og smíðaefni: .....

9.27.3.2. Læsi- og stillibúnaður: .....

9.27.3.3. Festing og uppsetning á ökutækið:“ .....

2) Ákvæðum B-hluta er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„B-HLUTI

EB-gerðarviðurkenningarvottorð vélknúinna ökutækja og eftirvagna þeirra að því er varðar massa og mál ökutækja

FYRIRMYND

Stærð: A4 (210 × 297 mm)

EB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ“.

b) Í stað orðanna „að því er varðar reglugerð (ESB) nr. .../...“ koma orðin „að því er varðar reglugerð (ESB) nr. 1230/2012, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (ESB) 2019/1892“.

c) Í stað viðbótarinnar kemur eftirfarandi:

„Viðbót

við EB-gerðarviðurkenningarvottorð nr. ...

1. Undanþágur

1.1. Ökutækið hefur fengið gerðarviðurkenningu, í samræmi við 1. mgr. 6. gr. þessarar reglugerðar, (þ.e. ystu mál ökutækisins eru umfram hámarksmálin sem eru tilgreind í A-, B-, C- eða D-hluta I. viðauka): já/nei ([1])

1.2. Ökutækið hefur fengið gerðarviðurkenningu að því er varðar 8. gr. b í tilskipun 96/53/EB (þ.e. tæki eða búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, á afturhluta ökutækisins): já/nei ([1])

1.3. Ökutækið hefur fengið gerðarviðurkenningu að því er varðar 9. gr. a í tilskipun 96/53/EB (þ.e. framlengt stýrishús eða stýrishús sem er útbúið tækjum eða búnaði sem dregur úr loftnúningsviðnámi): já/nei ([1])

1.4. Ökutækið hefur fengið gerðarviðurkenningu að því er varðar 10. gr. b í tilskipun 96/53/EB:

1.4.1. Viðbótarþyngd ökutækja sem eru knúin óhefðbundnu eldsneyti: já/nei ([1])

1.4.2. Viðbótarþyngd ökutækja með engri losun: já/nei ([1])

2. Ökutækið er með loftfjöðrun: já/nei ([1])

3. Ökutækið er með fjöðrun sem er viðurkennd sem jafngild loftfjöðrun: já/nei ([1])

4. Ökutækið uppfyllir kröfur um torfærutæki: já/nei ([1])

5. Athugasemdir: ..... “.

([1]) Strika skal yfir það sem ekki á við.

3) Eftirfarandi C-, D- og E-hluti bætist við:

„C-HLUTI

EB-gerðarviðurkenning tækis eða búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem aðskilinnar tæknieiningar

Upplýsingaskjal

FYRIRMYND

Upplýsingaskjal nr. ... varðandi EB-gerðarviðurkenningu tækis eða búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem aðskilinnar tæknieiningar.

Eftirfarandi upplýsingar skal gefa í þríriti og með efnisyfirliti. Teikningar, ef einhverjar eru, skulu vera í hæfilegum hlutföllum og nægilega nákvæmar, í stærðinni A4 eða brotnar saman í þá stærð. Ljósmyndir, ef einhverjar eru, skulu einnig vera nægilega nákvæmar.

Ef aðskildu tæknieiningarnar, sem um getur í þessu upplýsingaskjali, eru búnar rafeindastýringu skulu einnig fylgja upplýsingar um hvernig hún vinnur.

0. ALMENNT

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): .....

0.2. Gerð: .....

0.3. Gerðarauðkenni, ef slíkt er á aðskildu tæknieiningunni ([b]): .....

0.3.1. Staðsetning auðkennisins: .....

0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda: .....

0.7. Staðsetning og aðferð við að festa EB-gerðarviðurkenningarmerkið á: .....

0.8. Heiti og heimilisfang eða heimilisföng samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja: .....

0.9. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): .....

9.26. Tæki eða búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, á framhluta ökutækisins

9.26.1. Ökutæki með tæki eða búnað, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, á framhlutanum: já/nei ([1])

9.26.2. Gerðarviðurkenningarnúmer tækis eða búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, ef það er fyrir hendi: ... eða, ef það er ekki fyrir hendi:

9.26.3. Nákvæm lýsing (þ.m.t. ljósmyndir eða teikningar) á tækinu eða búnaðinum sem dregur úr loftnúningsviðnámi

9.26.3.1. Smíði og smíðaefni: .....

9.26.3.2. Læsi- og stillibúnaður: .....

9.26.3.3. Festing og uppsetning á ökutækið: .....

9.27. Tæki eða búnaður, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, á afturhluta ökutækisins

9.27.1. Ökutæki með tæki eða búnað sem dregur úr loftnúningsviðnámi á afturhlutanum: já/nei ([1])

9.27.2. Gerðarviðurkenningarnúmer tækis eða búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, ef það er fyrir hendi ... eða, ef það er ekki fyrir hendi:

9.27.3. Nákvæm lýsing (þ.m.t. ljósmyndir eða teikningar) á tækinu eða búnaðinum sem dregur úr loftnúningsviðnámi

9.27.3.1. Smíði og smíðaefni: .....

9.27.3.2. Læsi- og stillibúnaður: .....

9.27.3.3. Festing og uppsetning á ökutækið: .....

Skýringar

([b]) Ef í gerðarauðkenni eru rittákn, sem varða ekki lýsingu á gerð aðskilinnar tæknieiningar sem þetta upplýsingaskjal nær til, skal setja spurningarmerki í stað rittáknanna (t.d. ABC??123??).

([1]) Strika skal yfir það sem ekki á við.

D-HLUTI

EB-gerðarviðurkenningarvottorð tækis eða búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem aðskilinnar tæknieiningar

FYRIRMYND

Stærð: A4 (210 × 297 mm)

EB-GERÐARVIÐURKENNINGARVOTTORÐ

Stimpill gerðarviðurkenningaryfirvalds

Tilkynning um:

— EB-gerðarviðurkenningu ([1])
— rýmkun EB-gerðarviðurkenningar ([1])
— synjun EB-gerðarviðurkenningar ([1])
— afturköllun EB-gerðarviðurkenningar ([1])

} gerðar tækis eða búnaðar, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem aðskilinnar tæknieiningar

að því er varðar reglugerð (ESB) nr. 1230/2012, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (ESB) 2019/1892 ([1])

EB-gerðarviðurkenningarnúmer: .....

Ástæða fyrir rýmkun: .....

I. ÞÁTTUR

0.1. Tegund (viðskiptaheiti framleiðanda): .....

0.2. Gerð: .....

0.3. Gerðarauðkenni, ef slíkt er á aðskildu tæknieiningunni ([2]): .....

0.3.1. Staðsetning auðkennisins: .....

0.5. Heiti og heimilisfang framleiðanda: .....

0.7. Staðsetning og aðferð við að festa EB-gerðarviðurkenningarmerkið á: .....

0.8. Heiti og heimilisfang eða heimilisföng samsetningarverksmiðju eða -verksmiðja: .....

0.9. Nafn og heimilisfang fulltrúa framleiðandans (ef einhver): .....

([1]) Strika skal yfir það sem á ekki við.
([2]) Ef í gerðarauðkenni eru rittákn, sem varða ekki lýsingu á gerð aðskilinnar tæknieiningar sem þetta upplýsingaskjal nær til, skal setja spurningarmerki í stað rittáknanna (t.d. ABC??123??).

II. ÞÁTTUR

1. Viðbótarupplýsingar: sjá viðbót
2. Tækniþjónusta sem annast prófanirnar: .....
3. Dagsetning prófunarskýrslu: .....
4. Númer prófunarskýrslu: .....
5. Athugasemdir (ef einhverjar eru): sjá viðbót.
6. Staður: .....
7. Dagsetning: .....
8. Undirskrift: .....

Fylgiskjöl: Upplýsingasafn

Prófunarskýrsla

Viðbót

við EB-gerðarviðurkenningarvottorð nr. ...

1. Stutt lýsing á gerð aðskilinnar tæknieiningar: .....
2. Ítarleg lýsing á tækinu eða búnaðinum sem dregur úr loftnúningsviðnámi:

2.1. Fjöldi aðskilinna atriða: .....

2.2. Lýsing á smíði og smíðaefnum: .....

2.3. Lýsing á læsi- og stillibúnaði: .....

2.4. Lýsing á festingu og uppsetningu á ökutækið: .....

2.5. Aðskilin tæknieining: almenn að hluta/fyrir tiltekna gerð ökutækis ([1])

3. Skrá yfir tilteknar gerðir ökutækja sem aðskilda tæknieiningin hefur verið viðurkennd fyrir (ef við á): .....
4. Ítarleg lýsing á tilteknum forskiftum varðandi staði til uppsetningar á ökutækjum ef um er að ræða tæki eða búnað, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem er almennur að hluta (ef við á): .....
5. Athugasemdir: .....
6. Gerðarviðurkenningarmerki og staðsetning þess: .....

E-HLUTI

EB-gerðarviðurkenningarmerki aðskilinnar tæknieiningar

1. EB-gerðarviðurkenningarmerki aðskilinnar tæknieiningar skal samanstanda af:

1.1. Rétthyrningi utan um lágstafinn „e“ en á eftir honum kemur auðkennisnúmer aðildarríkisins sem veitti aðskilinni tæknieiningu EB-gerðarviðurkenningu:

1	fyrir Þýskaland	19	fyrir Rúmeníu
2	fyrir Frakkland	20	fyrir Pólland
3	fyrir Ítalíu	21	fyrir Portúgal
4	fyrir Holland	23	fyrir Grikkland
5	fyrir Svíþjóð	24	fyrir Írland

6	fyrir Belgíu	25	fyrir Króatíu
7	fyrir Ungverjaland	26	fyrir Slóveníu
8	fyrir Tékkland	27	fyrir Slóvakíu
9	fyrir Spán	29	fyrir Eistland
11	fyrir Bretland	32	fyrir Lettland
12	fyrir Austurríki	34	fyrir Búlgaríu
13	fyrir Lúxemborg	36	fyrir Litáen
17	fyrir Finnland	49	fyrir Kýpur
18	fyrir Danmörku	50	fyrir Möltu.

1.2. Nálægt rétthyrningnum er „grunnviðurkenningarnúmer“ sem er að finna í 4. hluta gerðarviðurkenningarnúmersins og þar fyrir framan eru tölustafirnir tveir sem gefa til kynna raðnúmer þessarar reglugerðar eða síðustu meiriháttar tæknibreytingar á henni. Eins og sakir standa er raðnúmerið „00“.

1.3. Ef um er að ræða tæki eða búnað, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, á stýrishúsum skal táknið “Í SAMRÆMI VIÐ 9. GR. A Í TILSKIPUN 96/53/EB” koma á undan raðnúmerinu.

1.4. Ef um er að ræða tæki eða búnað, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, á afturhluta ökutækis skal táknið “Í SAMRÆMI VIÐ 8. GR. B Í TILSKIPUN 96/53/EB” koma á undan raðnúmerinu.

2. EB-gerðarviðurkenningarmerki aðskilinnar tæknieiningar skal fest á meginhluta tækisins eða búnaðarins, sem dregur úr loftnúningsviðnámi, með þeim hætti að það sé óafmáanlegt, skýrt og auðlæsilegt, jafnvel þótt búnaðurinn hafi verið settur á ökutæki.

3. Dæmi um EB-gerðarviðurkenningarmerki aðskilinnar tæknieiningar er sýnt á mynd 1.

Mynd 1

Dæmi um gerðarviðurkenningarmerki aðskilinnar tæknieiningar



Skýringar

EB-gerðarviðurkenning aðskilinnar tæknieiningar tækis eða búnaðar sem dregur úr loftnúningsviðnámi, sem koma skal fyrir á afturhluta ökutækis (að því er varðar samræmi við grein 8. gr. b í tilskipun 96/53/EB), var gefin út í Rúmeníu með númerinu 0046. Fyrstu tveir tölustafirnir „00“ gefa til kynna að aðskilda tæknieiningin var viðurkennd í samræmi við þessa reglugerð.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1939 **2021/EES/23/20**

frá 7. nóvember 2019

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 582/2011 að því er varðar aukalosunaraðferðir (AES), aðgang að upplýsingum úr innbyggðu greiningarkerfi og upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja, mælingar á losun á kaldræsingartímabilum og notkun færanlegs mælikerfis fyrir losun (PEMS) til að mæla fjölda agna, að því er tekur til þungra ökutækja (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 frá 18. júní 2009 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja og hreyfla með tilliti til losunar frá þungum ökutækjum (Euro VI) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 715/2007 og tilskipun 2007/46/EB og um niðurfellingu á tilskipunum 80/1269/EBE, 2005/55/EB og 2005/78/EB ([1]), einkum 4. gr. (3. mgr.), 5. gr. (4. mgr.), 6. gr. (2. mgr.) og 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglum um tilgreiningu og mat á aukalosunaraðferðum (AES) var nýlega breytt fyrir létt farþega- og atvinnuökutæki með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 ([2]). Í þágu samræmis ætti að aðlaga ákvæðin sem þegar hefur verið komið á með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 ([3]).

2) Prófun á samræmi ökutækja í notkun er einn af undirstöðuþáttum gerðarviðurkenningaraðferðarinnar fyrir ökutæki og gerir kleift að sannprófa frammistöðu mengunarvarnarkerfa á endingartíma ökutækja. Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 er gerð krafa um að prófanir séu gerðar með færanlegu mælikerfi fyrir losun (PEMS), sem metur losun við eðlilega notkun. PEMS-aðferðin er einnig notuð til að athuga losun utan lotu meðan á gerðarviðurkenningarferlinu stendur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 303, 25.11.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 188, 18.7.2009, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151 frá 1. júní 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til losunar frá léttum farþega- og atvinnuökutækjum (Euro 5 og Euro 6) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja, um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1230/2012 og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 (Stjtíð. ESB L 175, 7.7.2017, bls. 1).

([3]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd og breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar losun frá þungum ökutækjum (Euro VI) og um breytingu á I. og III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 167, 25.6.2011, bls. 1).

3) Losunarframmistaða þungra ökutækja á tímabilinu eftir kaldræsingu er á þessari stundu hvorki metin sem hluti af tilraunaprófun vegna gerðarviðurkenningar né heldur sem hluti af prófun á samræmi ökutækja í notkun. Í kjölfar vöktunar þar sem gögn úr gerðarviðurkenningarprófunum og samræmisprófunum ökutækja í notkun voru tekin saman og greind var komist að þeirri niðurstöðu að verulegt magn af heildarlosun köfnunarefnisoxíða var útilokað frá greiningunni vegna þess að kaldræsingartímabilið var ekki metið. Til að gefa betri mynd af losun við raunverulegan akstur ætti því að endurskoða mæliaðferðina þannig að hún feli í sér mælingu á losun mengandi efna á kaldræsingartímabilinu.

4) Mælingar á fjölda agna með notkun PEMS-kerfis hafa farið fram með árangursríkum hætti samkvæmt reglunum um gerðarviðurkenningu með tilliti til losunar frá léttum farþega- og atvinnuökutækjum ([4]). Í kjölfar forkönnunar á vegum Sameiginlegrar rannsóknarmiðstöðvar framkvæmdastjórnarinnar, þar sem framkvæmd var greining á færanlegum búnaði til að mæla fjölda agna fyrir þung ökutæki, þykir rétt að taka upp svipaða kröfu í reglunum um gerðarviðurkenningu með tilliti til losunar frá þungum ökutækjum. Samkvæmt ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 595/2009 er framkvæmdastjórninni skylt að endurskoða reglulega mörk endanlegs samræmisstuðuls fyrir fjölda losaðra agna, að teknu tilliti tækniframfara.

5) Framkvæmdastjórnin viðurkennir að það kunni að þurfa tæknilega aðlögun fyrir ökutæki með neistakveikjuhreyfli eða tvíbrennihreyfli, sem er knúinn með eldsneyti úr þjöppuðu jarðgasi (CNG), fljótandi jarðgasi (LNG) eða fljótandi jarðolíugasi (LPG), þannig að þau samrýmist samræmisstuðlinum fyrir fjölda agna. Til að tryggja framleiðendum ökutækja nægan frest til að gera breytingar á framleiðsluvörum sínum í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ætti að heimila umbreytingartímabil til að ökutæki, sem eru búin slíkum hreyflum, samrýmist hæsta leyfilega samræmisstuðlinum.

6) Kröfurnar, sem eru innleiddar með þessari reglugerð vegna prófunar á samræmi ökutækja í notkun, ættu ekki að gilda afturvirkt um hreyfla og ökutæki sem voru gerðarviðurkennd áður en þessar kröfur voru innleiddar. Því ættu breytingarnar, sem eru settar fram í I., II. og III. viðauka við þessa reglugerð, aðeins að gilda um samræmisprófanir á nýjum gerðum hreyfla eða ökutækja í notkun, með öðrum orðum um hreyfla eða ökutæki sem eru gerðarviðurkennd í samræmi við breytingarnar sem eru innleiddar með þessari reglugerð.

7) Reglurnar um aðgang að upplýsingum um innbyggt greiningarkerfi ökutækis og um viðgerðir og viðhald ökutækis hafa verið felldar inn í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 ([5]), sem gildir frá 1. september 2020. Því ætti að sleppa ákvæðunum í reglugerð (ESB) nr. 582/2011 sem varða aðgengi að slíkum upplýsingum frá og með þeim degi.

8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 582/2011 til samræmis við það.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit tækninefndarinnar um vélknúin ökutæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 582/2011 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 2. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í 5. lið falla orðin „og upplýsinga um viðgerðir og viðhald ökutækis“ brott.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 692/2008 frá 18. júlí 2008 um framkvæmd og breytingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 715/2007 um gerðarviðurkenningu vélknúinna ökutækja með tilliti til losunar frá léttum farþega- og atvinnuökutækjum (Euro 5 og Euro 6) og um aðgang að upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja (Stjtíð. ESB L 199, 28.7.2008, bls. 1.).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1).

b) Ákvæði 43. liðar falla brott.

c) Eftirfarandi liður bætist við:

„57) „fjöldi svifagna“ (e. *particulate matter number*, PM): heildarfjöldi fastra agna sem eru losaðar með útblæstri, sem er magngreint samkvæmt þeim þynningar-, sýnatöku- og mæliaðferðum sem eru tilgreindar í 4. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 49 (*).

(*) Reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 49 - Samræmd ákvæði um ráðstafanir sem ber að gera til að stemma stigu við losun mengandi lofttegunda og efnisagna frá þjöppukveikjuhreyflum og rafkveikjuhreyflum til notkunar í ökutækjum (Stjtíð. ESB L 171, 24.6.2013, bls. 1).“

2) Ákvæði 2. gr. a, 2. gr. b, 2. gr. c, 2. gr. d, 2. gr. e, 2. gr. f, 2. gr. g og 2. gr. h falla brott.

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

a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Til þess að hljóta ESB-gerðarviðurkenningu fyrir hreyfilkerfi eða hreyflahóp sem aðskilda tæknieiningu, ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki með viðurkennt hreyfilkerfi að því er varðar losun, eða ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki að því er varðar losun, skal framleiðandinn, í samræmi við ákvæði I. viðauka, sýna fram á að ökutækin eða hreyfilkerfin eða hreyflahóparnir hafi undirgengist prófanirnar og uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 4. og 14. gr. og í III. til VIII. viðauka, X., XIII. og XIV. viðauka. Framleiðandinn skal einnig tryggja að farið sé að forskriftunum fyrir viðmiðunareldsneyti sem settar eru fram í IX. viðauka. Ef um er að ræða tvíbrennihreyfla og tvíbrenniökutæki skal framleiðandinn auk þess uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í XVIII. viðauka.

Til þess að hljóta ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki með viðurkennt hreyfilkerfi að því er varðar losun eða ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki að því er varðar losun skal framleiðandinn einnig sýna fram á að farið sé að þeim kröfum sem settar eru fram í 6. gr. og í II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2400 (*) að því er varðar ökutækjayfirhópinn sem um ræðir. Sú krafa gildir þó ekki ef framleiðandinn tekur það fram að ný ökutæki af þeirri gerð sem á að viðurkenna verði ekki skráð, sett á markað eða tekin í notkun í Sambandinu á þeim dagsetningum sem mælt er fyrir um í a-, b- og c-lið 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2017/2400 fyrir ökutækjayfirhópinn sem um ræðir.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2400 frá 12. desember 2017 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 595/2009 að því er varðar ákvörðun koltvísýringslosunar og eldsneytisnotkunar þungra ökutækja og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/46/EB og á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2011 (Stjtíð. ESB L 349, 29.12.2017, bls. 1).“

b) Ákvæði 1. mgr. a, 1. mgr. b og 1. mgr. c falla brott.

c) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Til þess að hljóta ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki með viðurkennt hreyfilkerfi að því er varðar losun eða ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki að því er varðar losun, skal framleiðandinn tryggja að farið sé að kröfunum um uppsetningu sem settar eru fram í 4. lið I. viðauka og, ef um er að ræða tvíbrenniökutæki, viðbótarkröfunum um uppsetningu sem settar eru fram í 6. lið XVIII. viðauka.“

d) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Til að fá rýmkun á ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki að því er varðar losun, sem hlotið hefur gerðarviðurkenningu samkvæmt þessari reglugerð og hefur viðmiðunarmassa yfir 2380 kg en þó ekki yfir 2610 kg, skal framleiðandinn uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í 5. lið VIII. viðauka.“

e) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Til að fá ESB-gerðarviðurkenningu fyrir hreyfilkerfi eða hreyflahóp sem aðskilda tæknieiningu eða ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki að því er varðar losun, í því skyni að fá gerðarviðurkenningu fyrir almennt eldsneyti, gerðarviðurkenningu sem takmarkast við ákveðna tegund eldsneytis eða gerðarviðurkenningu fyrir sérstaka tegund eldsneytis, skal framleiðandinn tryggja að farið sé að kröfum sem settar eru fram í 1. lið I. viðauka.“

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

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„**Umsókn um ESB-gerðarviðurkenningu fyrir hreyfilkerfi eða hreyflahóp sem aðskilda tæknieiningu að því er varðar losun**“.

b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„3. Með umsókninni skal framleiðandinn afhenda upplýsingamöppu sem útskýrir til fulls allar smíðaeiningar sem hafa áhrif á losun, mengunarvarnaraðferð hreyfilkerfisins, hvernig hreyfilkerfið stýrir frálagsbreytum sem skipta máli að því er varðar losun, hvort sem sú stýring er bein eða óbein, ráðstafanir gegn óheimilum breytingum og sem útskýrir til fulls viðvörunar- og viðbragðsþvingandi kerfi sem krafist er skv. 4. og 5. lið XIII. viðauka. Viðurkenningaryfirvaldið skal merkja og dagsetja upplýsingamöppuna og varðveita hana í a.m.k. tíu ár eftir að viðurkenningin er veitt.

Upplýsingamappan skal samanstanda af eftirfarandi hlutum:

upplýsingunum sem taldar eru upp í 8. lið I. viðauka,

upplýsingamöppu um aukalosunaraðferðir, eins og lýst er í 11. viðbæti I. viðauka þessarar reglugerðar, í því skyni að gera gerðarviðurkenningaryfirvöldum kleift að meta hvort aukalosunaraðferðir séu notaðar á réttan hátt.

Að beiðni framleiðandans skal viðurkenningaryfirvaldið gera forkönnun á aukalosunaraðferðinni fyrir nýjar gerðir ökutækja. Í því tilviki skal framleiðandinn leggja fyrir viðurkenningaryfirvaldið drög að upplýsingamöppunni um aukalosunaraðferðir tveimur til tólf mánuðum áður en gerðarviðurkenningaferlið hefst.

Viðurkenningaryfirvaldið skal gera forkönnun á grundvelli draganna að upplýsingamöppunni um aukalosunaraðferðir sem framleiðandinn leggur fram. Viðurkenningaryfirvaldið skal gera forkönnunina í samræmi við aðferðafræðina sem lýst er í 2. viðbæti við VI. viðauka. Í sérstökum, tilhlýðilega rökstuddum undantekningartilvikum er viðurkenningaryfirvaldinu heimilt að víkja frá þessari aðferðafræði.

Forkönnunin fyrir aukalosunaraðferðina fyrir nýjar gerðir ökutækja skal gilda í 18 mánuði að því er gerðarviðurkenningu varðar. Framlengja má það tímabil um 12 mánuði í viðbót ef framleiðandinn lætur viðurkenningaryfirvaldinu í té sönnun fyrir því að engin ný tækni hafi orðið aðgengileg á markaðnum sem myndi breyta forkönnuninni á aukalosunaraðferðinni.

Á gagnaskiptatorginu vegna framkvæmdar skal á hverju ári taka saman skrá yfir aukalosunaraðferðir sem viðurkenningaryfirvöld hafa talið óásættanlegar og framkvæmdastjórnin skal gera hana aðgengilega almenningi.“

c) Í 4. mgr. falla d- og g-liður brott.

5) Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„**Stjórnsýsluákvæði um ESB-gerðarviðurkenningu fyrir hreyfilkerfi eða hreyflahóp sem aðskilda tæknieiningu að því er varðar losun**“.

b) Í stað fyrstu og annarrar undirgreinar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Ef allar viðeigandi kröfur eru uppfylltar skal viðurkenningaryfirvaldið veita ESB-gerðarviðurkenningu fyrir hreyfilkerfi eða hreyflahóp sem aðskilda tæknieiningu og gefa út gerðarviðurkenningarnúmer í samræmi við númerakerfið sem sett er fram í viðeigandi framkvæmdargerð, sem er samþykkt skv. 3. mgr. 28. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 (*).

Með fyrirvara um ákvæði þeirrar framkvæmdargerðar skal 3. þáttur gerðarviðurkenningarnúmersins settur saman í samræmi við 9. viðbæti I. viðauka við þessa reglugerð.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858 frá 30. maí 2018 um viðurkenningu á og markaðseftirlit með vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra og á kerfum, íhlutum og aðskildum tæknieiningum sem ætlaðar eru í slík ökutæki, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 715/2007 og (EB) nr. 595/2009 og niðurfellingu tilskipunar 2007/46/EB (Stjtíð. ESB L 151, 14.6.2018, bls. 1)“.

c) Í 1. mgr. a fellur b-liður brott.

6) Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„**Umsókn um ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki með viðurkennt hreyfilkerfi að því er varðar losun**“.

b) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Framleiðandinn skal leggja fram umsókn til viðurkenningaryfirvaldsins um ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki með viðurkennt hreyfilkerfi að því er varðar losun.“

c) Í 4. mgr. falla c- og d-liður brott.

7) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„**Stjórnsýsluákvæði um ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki með viðurkennt hreyfilkerfi að því er varðar losun**“.

b) Í stað fyrstu og annarrar undirgreinar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Ef allar viðeigandi kröfur eru uppfylltar skal viðurkenningaryfirvaldið veita ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki með viðurkennt hreyfilkerfi að því er varðar losun og gefa út gerðarviðurkenningarnúmer í samræmi við númerakerfið sem sett er fram í viðeigandi framkvæmdargerð, sem er samþykkt skv. 3. mgr. 28. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858.

Með fyrirvara um ákvæði þeirrar framkvæmdargerðar skal 3. þáttur gerðarviðurkenningarnúmersins settur saman í samræmi við 9. viðbæti I. viðauka við þessa reglugerð.“

c) Ákvæðum 1. mgr. a er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Í stað þess að fylgja málsmeðferðinni, sem kveðið er á um í 1. mgr., getur viðurkenningaryfirvaldið valið að veita ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki með viðurkennt hreyfilkerfi að því er varðar losun ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:“.

ii. Ákvæði b-liðar falla brott.

8) Ákvæðum 9. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„**Umsókn um ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki að því er varðar losun**“.

b) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„1. Framleiðandinn skal leggja fyrir viðurkenningaryfirvaldið umsókn um ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki að því er varðar losun.“

9) Ákvæðum 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar kemur eftirfarandi:

„**Stjórnsýsluákvæði um ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki að því er varðar losun**“.

b) Í stað fyrstu og annarrar undirgreinar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„Ef allar viðeigandi kröfur eru uppfylltar skal viðurkenningaryfirvaldið veita ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki að því er varðar losun og gefa út gerðarviðurkenningarnúmer í samræmi við númerakerfið sem sett er fram í viðeigandi framkvæmdargerð, sem er samþykkt skv. 3. mgr. 28. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/858.

Með fyrirvara um ákvæði þeirrar framkvæmdargerðar skal 3. þáttur gerðarviðurkenningarnúmersins settur saman í samræmi við 9. viðbæti I. viðauka við þessa reglugerð.“

c) Ákvæðum 1. mgr. a er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Í stað þess að fylgja málsmeðferðinni, sem kveðið er á um í 1. mgr., getur viðurkenningaryfirvaldið valið að veita ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki að því er varðar losun ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:“.

ii. Ákvæði b-liðar falla brott.

10) Ákvæði 3. mgr. 16. gr. falla brott.

11) Eftirfarandi málsgreinar bætast við í 17. gr. a:

„3. Frá og með 1. janúar 2021 skulu landsyfirvöld synja, af ástæðum er varða losun, um veitingu ESB-gerðarviðurkenningar eða landsbundinnar gerðarviðurkenningar að því er varðar nýjar gerðir ökutækja eða hreyfla sem uppfylla ekki kröfur þessarar reglugerðar, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1939 (*).

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein skulu nýjar gerðir hreyfla með rafkveikju, tvíbrennihreyfla af gerð 1A og tvíbrennihreyfla af gerð 1B (í tvíbrenniham) og ökutæki, sem eru búin slíkum hreyflum, samrýmast hæsta leyfilega samræmisstuðlinum fyrir fjölda svifagna samkvæmt lið 6.3 í II. viðauka frá og með 1. janúar 2023. Vegna vöktunar skal þó, frá og með 1. janúar 2021, tilgreina samræmisstuðul fyrir fjölda agna í vinnuglugga og samræmisstuðul glugga fyrir massa koltvísýrings í niðurstöðunum úr PEMS-tilraunaprófuninni á gerðarviðurkenningarvottorðinu.

4. Frá og með 1. janúar 2022 skulu landsyfirvöld, ef um er að ræða ný ökutæki sem uppfylla ekki kröfur þessarar reglugerðar, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2019/1939, líta svo á að samræmisvottorð fyrir þessi ökutæki séu ekki lengur í gildi, að því er varðar 48. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2018/858, og skulu, af ástæðum er varða losun, banna að slík ökutæki séu skráð, boðin fram á markaði og tekin í notkun.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skulu landsyfirvöld, frá og með 1. janúar 2024, ef um er að ræða ný ökutæki sem eru búin rafkveikjuhreyflum, tvíbrennihreyflum af gerð 1A og tvíbrennihreyflum af gerð 1B (í tvíbrenniham) sem samrýmast ekki hæsta leyfilega samræmisstuðlinum fyrir fjölda svifagna samkvæmt lið 6.3 í II. viðauka og uppfylla ekki kröfur þessarar reglugerðar eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2019/1939, líta svo á að samræmisvottorð fyrir þessi ökutæki séu ekki lengur í gildi að því er varðar 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/858, og skulu, af ástæðum er varða losun, banna að slík ökutæki séu skráð, boðin fram á markaði og tekin í notkun. Vegna vöktunar skal þó, frá og með 1. janúar 2022, tilgreina samræmisstuðul fyrir fjölda agna í vinnuglugga og samræmisstuðul glugga fyrir massa koltvísýrings í niðurstöðunum úr PEMS-tilraunaprófuninni á gerðarviðurkenningarvottorðinu.

Frá og með 1. janúar 2022 og nema ef um er að ræða varahreyfla fyrir ökutæki í notkun, skulu landsyfirvöld, af ástæðum er varða losun, banna að nýir hreyflar, sem uppfylla ekki kröfur þessarar reglugerðar eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2019/1939, verði boðnir fram á markaði eða teknir í notkun.

Þrátt fyrir þriðju undirgrein skulu landsyfirvöld, frá og með 1. janúar 2024 og nema ef um er að ræða varahreyfla fyrir ökutæki í notkun, af ástæðum er varða losun, banna að nýir rafkveikjuhreyflar, nýir tvíbrennihreyflar af gerð 1A og nýir tvíbrennihreyflar af gerð 2B (í tvíbrenniham), sem uppfylla ekki kröfur þessarar reglugerðar eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2019/1939, verði boðnir fram á markaði eða teknir í notkun.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1939 frá 7. nóvember 2019 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 582/2011 að því er varðar aukalosunaraðferðir (AES), aðgang að upplýsingum úr innbyggðu greiningarkerfi og upplýsingum um viðgerðir og viðhald ökutækja, mælingar á losun á kaldræsingartímabilum og notkun færanlegs mælikerfis fyrir losun (PEMS) til að mæla fjölda agna, að því er tekur til þungra ökutækja (Stjtíð. ESB L 303, 25.11.2019, bls. 1)“.

12) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

13) Ákvæðum II. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

14) Ákvæðum VI. viðauka er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

15) Í stað liðar 5.1.2 í VIII. viðauka kemur eftirfarandi:

„5.1.2. Skilja ber lið A.1.2.1 í 1. viðbæti við 12. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 49 á eftirfarandi hátt:

„A.1.2.1. Til að fá rýmkun á ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki, að því er varðar hreyfil þess sem gerðarviðurkenndur er samkvæmt reglugerð (EB) nr. 595/2009 og þessari reglugerð, fyrir ökutæki sem hefur viðmiðunarmassa yfir 2380 kg en þó ekki yfir 2610 kg, skal framleiðandinn uppfylla kröfur að því er varðar mælingu á koltvísýringslosun og eldsneytisnotkun, eins og kveðið er á um í aðferðunum fyrir losunarprófun 1, sem settar eru fram í 6. undirviðauka XXI. viðauka reglugerðar framkvæmda-stjórnarinnar (ESB) 2017/1151, eingöngu með leiðréttingu fyrir hraðaferli og hleðslujafnvægi endurhlaðanlegs raforkugeymslukerfis (RCB). Koltvísýringslosun skal ákvörðuð í samræmi við töflu A6/2 án þess að taka mið af niðurstöðum úr prófun á markgildalosun, þar sem ökutækið notast ekki við neinar aukalosunaraðferðir meðan prófun stendur yfir og telst hálosandi ökutæki. Leggja skal fyrir gerðarviðurkenningaryfirvöldin prófunarskýrslurnar, sem eru tilgreindar í I. hluta 8. viðbætis a, þ.m.t. lið 2.1, og í 8. viðbæti b í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1151, þ.m.t. niðurstöðurnar úr prófun á losun mengandi efna.

Framleiðandinn skal leggja fyrir gerðarviðurkenningaryfirvaldið undirritaða yfirlýsingu um að öll afbrigði og útfærslur, sem óskað er eftir rýmkun fyrir, samrýmast kröfunum um gerðarviðurkenningu í reglugerð (EB) nr. 595/2009 og að prófun 1 hafi verið framkvæmd í samræmi við málsgreinina hér á undan.

Veita má fyrirliggjandi ESB-gerðarviðurkenningum ökutækis, sem hefur viðmiðunarmassa yfir 2380 kg en þó ekki yfir 2610 kg, að því er varðar hreyfil þess sem gerðarviðurkenndur er samkvæmt reglugerð (EB) nr. 595/2009, rýmkun eigi síðar en þann dag sem reglugerð þessi kemur til framkvæmda.

Að því er varðar þjöppukveikjuhreyfla, sem knúnir eru etanóli (ED95), skal nota fast hlutfall kolefnis, vetnis og súrefnis við útreikning á gildum fyrir eldsneytisnotkun, sem skal vera $C_1H_{2,92}O_{0,46}$.““

16) Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 2.4.1.3 í X. viðauka:

„2.4.1.4. Staðallinn Euro 6-2 fyrir innbyggð greiningarkerfi í töflu 1 í 6. viðbæti við I. viðauka reglugerðar (ESB) 2017/1151 telst jafngildur bókstafnum E í töflu 1 í 9. viðbæti við I. viðauka þessarar reglugerðar.“

17) Í fyrirmyndinni að upplýsingaskjalinu í 1. viðbæti í XI. viðauka, falla liðir 2 til 2.3 brott.

18) Í stað annarrar málsgreinar 12. liðar í XIII. viðauka kemur eftirfarandi:

„Þessi viðbætir gildir þegar framleiðandi ökutækis óskar eftir ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki með viðurkenndan hreyfil að því er varðar losun í samræmi við reglugerð (EB) nr. 595/2009 og þessa reglugerð.“

19) Ákvæði XVII. viðauka falla brott.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

Ákvæði 15. mgr. 1. gr. skulu koma til framkvæmda frá gildistökudegi.

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

Gjört í Brussel 7. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 582/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað inngangsorðanna í lið 3.1 kemur eftirfarandi:

„Þegar um er að ræða hreyfilgerð sem hefur verið viðurkennd sem aðskilin tæknieining eða ökutækjagerð sem hefur verið viðurkennd að því er varðar losun skal hreyfillinn hafa:“.

2) Í stað liðar 3.4 kemur eftirfarandi:

„3.4. Þegar um er að ræða umsókn um ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki með viðurkenndan hreyfil að því er varðar losun eða um ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki að því er varðar losun, skal merkimiðanum, sem um getur í lið 3.3, einnig komið fyrir nálægt áfyllingaropi fyrir eldsneyti.“

3) Í stað 8. liðar kemur eftirfarandi:

„8. UPPLÝSINGAR

8.1. „Upplýsingamappan, sem gerð er krafa um í 5., 7. og 9. gr. og gerir viðurkenningaryfirvaldi kleift að meta mengunarvarnaraðferðir og kerfi um borð í ökutækinu og í hreyfli til að tryggja rétta virkni NOx-varnarráðstafana, sem og upplýsingamöppurnar, sem gerð er krafa um í VI. viðauka (losun utan lotu), X. viðauka (innbyggt greiningarkerfi) og XVIII. viðauka (hreyflar sem knúnir eru tveimur gerðum eldsneytis), skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar:

a) ítarlega lýsingu á því þvingunarkerfi sem krafist er skv. XIII. viðauka, þ.m.t. lýsingu á vöktunaraðferðum sem því tengjast,

b) lýsingu á ráðstöfunum gegn óheimilum breytingum sem teknar eru til athugunar í b-lið 4. mgr. 5. gr. og í a-lið 4. mgr. 7. gr.“

4) Ákvæðum 4. viðbætis er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar kemur eftirfarandi:

„varðandi:

ESB-gerðarviðurkenningu fyrir hreyfil eða hreyflahóp sem aðskilda tæknieiningu,

ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki með viðurkenndan hreyfil að því er varðar losun,

ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki að því er varðar losun.“

b) Undir fyrirsögninni „Skýringar (varðandi útfyllingu töflunnar)“ kemur eftirfarandi í stað fjórðu, fimmtu og sjöttu málsgreinar:

„Í tilviki umsóknar um ESB-gerðarviðurkenningu fyrir hreyfil eða hreyflahóp sem aðskilda tæknieiningu skal fylla út almenna hlutann og 1. hluta.

Í tilviki umsóknar um ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki með viðurkenndan hreyfil að því er varðar losun skal fylla út almenna hlutann og 2. hluta.

Í tilviki umsóknar um ESB-gerðarviðurkenningu fyrir ökutæki að því er varðar losun skal fylla út almenna hlutann og 1. og 2. hluta.“

c) Í stað fimmtu línu í hlutanum „almennt“ í töflunni kemur eftirfarandi:

„0.2.0.3.	Gerð hreyfils sem aðskilin tæknieining/hreyflahópur sem aðskilin tæknieining/ökutæki með viðurkenndan hreyfil að því er varðar losun/ökutæki að því er varðar losun (1)“.	

d) Undir hlutanum „almennt“ í töflunni skulu orðin „3. HLUTI: AÐGANGUR AÐ UPPLÝSINGUM UM VIÐGERÐIR OG VIÐHALD ÖKUTÆKJA“ falla brott.

e) Í töflunni fellur 3. hluti brott.

5) Í töflu 6a (Tilraunaprófun á færanlegu mælikerfi fyrir losun) í lið 1.4.4 í viðbótinni við ESB-gerðarviðurkenningarvottorð í 5. viðbæti kemur eftirfarandi í stað línanna sem varða „Fullnægjandi-ófullnægjandi niðurstöður“ fyrir „Samræmisstuðull í vinnuglugga“ og „Samræmisstuðull fyrir gluggamassa koltvísýrings“:

„Fullnægjandi-ófullnægjandi niðurstöður (7)	CO	THC	NMHC	CH_4	NO_x	Fjöldi svifagna
Samræmisstuðull vinnuglugga (11)						
Samræmisstuðull glugga fyrir massa koltvísýrings (11)“.						

6) Í töflu 6a (Tilraunaprófun á færanlegu mælikerfi fyrir losun) í lið 1.4.4 í viðbótinni við ESB-gerðarviðurkenningarvottorð í 7. viðbæti kemur eftirfarandi í stað línanna sem varða „Fullnægjandi-ófullnægjandi niðurstöður“ fyrir „Samræmisstuðull í vinnuglugga“ og „Samræmisstuðull fyrir gluggamassa koltvísýrings“:

„Fullnægjandi-ófullnægjandi niðurstöður (7)	CO	THC	NMHC	CH_4	NO_x	Fjöldi svifagna
Samræmisstuðull vinnuglugga (11)						
Samræmisstuðull glugga fyrir massa koltvísýrings (11)“.						

7) Í stað töflu 1 og meðfylgjandi skýringa í 9. viðbæti kemur eftirfarandi:

„Tafla 1

Bókstafur	NO_x OTL (1)	PM OTL (2)	CO OTL (3)	IUPR (4)	Gæði hvarfmiðils	Auka vaktarar fyrir innbyggða greiningarkerfið (5)	Kröfur fyrir aflþröskuldinn (6)	Kaldræsing og fjöldi svifagna	Innleiðingardag-setningar: nýjar gerðir	Innleiðingardag-setningar: öll ökutæki	Síðasta dagsetning skráningar
A (7) (8) B (8)	Röðin „tímabil innleiðingar í áföngum“ í töflu 1 eða töflu 2	Vöktun á frammistöðu (9)	(N/A)	Innleiðing í áföngum (10)	Innleiðing í áföngum (11)	(N/A)	20%	(N/A)	31.12.2012	31.12.2013	31.8.2015 (7) 30.12.2016 (8)
B (12)	Röðin „frestur til innleiðingar í áföngum“ í 1. og 2. töflu	(N/A)	Röðin „frestur til innleiðingar í áföngum“ í 2. töflu	(N/A)	Innleiðing í áföngum (11)	(N/A)	20%	(N/A)	1.9.2014	1.9.2015	30.12.2016
C	Röðin „almennar kröfur“ í töflu 1 eða töflu 2	Röðin „almennar kröfur“ í töflu 1	Röðin „almennar kröfur“ í töflu 2	Almennt (13)	Almennt (14)	Já	20%	(N/A)	31.12.2015	31.12.2016	31.8.2019
D	Röðin „almennar kröfur“ í töflu 1 eða töflu 2	Röðin „almennar kröfur“ í töflu 1	Röðin „almennar kröfur“ í töflu 2	Almennt (13)	Almennt (14)	Já	10%	(N/A)	1.9.2018	1.9.2019	31.12.2021
E	Röðin „almennar kröfur“ í töflu 1 eða töflu 2	Röðin „almennar kröfur“ í töflu 1	Röðin „almennar kröfur“ í töflu 2	Almennt (13)	Almennt (14)	Já	10%	Já	1.1.2021 (15)	1.1.2022 (15)	

Bókstafur	NO_x OTL (1)	PM OTL (2)	CO OTL (3)	IUPR (4)	Gæði hvarfmiðils	Auka vaktarar fyrir innbyggða greiningarkerfið (5)	Kröfur fyrir aflþröskuldinn (6)	Kaldræsing og fjöldi svifagna	Innleiðingardag-setningar: nýjar gerðir	Innleiðingardag-setningar: öll ökutæki	Síðasta dagsetning skráningar

Skýringar:

(1) „Viðmiðunargildi innbyggða greiningarkerfisins fyrir NO_x (NO_x OTL)“: vöktunarkröfur sem settar eru fram í töflu 1 í X. viðauka fyrir þjöppukveikjuhreyfla og tvíbrennihreyfla og -ökutæki og í töflu 2 í X. viðauka fyrir hreyfla og ökutæki með rafkveikju.

(2) „Viðmiðunargildi innbyggða greiningarkerfisins fyrir svifagnir (PM OTL)“: vöktunarkröfur sem settar eru fram í töflu 1 í X. viðauka fyrir þjöppukveikjuhreyfla og tvíbrennihreyfla og -ökutæki.

(3) „Viðmiðunargildi innbyggða greiningarkerfisins fyrir kolsýring (CO OTL)“ vöktunarkröfur, sem settar eru fram í töflu 2 í X. viðauka fyrir hreyfla og ökutæki með rafkveikju.

(4) Forskriftir fyrir hlutfall frammistöðu við notkun (IUPR) eru settar fram í X. viðauka. Hreyflar með rafkveikju og ökutæki sem eru búin slíkum hreyflum falla ekki undir hlutfall frammistöðu við notkun.

(5) Viðbótarákvæði varðandi vöktunarkröfur sem settar eru fram í lið 2.3.1.2 í 9. viðauka A við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 49.

(6) Krafa um samræmi ökutækja í notkun (ISC-krafa), sett fram í 1. viðbæti við II. viðauka.

(7) Fyrir rafkveikjuhreyfla og ökutæki sem eru búin slíkum hreyflum.

(8) Fyrir þjöppukveikjuhreyfla og tvíbrennihreyfla og ökutæki sem eru búin slíkum hreyflum.

(9) Kröfur varðandi „vöktun á frammistöðu“ sem settar eru fram í lið 2.1.1 í X. viðauka.

(10) Kröfur að því er varðar hlutfall frammistöðu við notkun (IUPR) fyrir „innleiðingu í áföngum“, sem settar eru fram í 6. lið í X. viðauka.

(11) Kröfur varðandi gæði virks efnis fyrir „innleiðingu í áföngum“, sem settar eru fram í lið 7.1 í XIII. viðauka.

(12) Gildir aðeins um rafkveikjuhreyfla og ökutæki sem eru búin slíkum hreyflum.

(13) „Almennar“ kröfur að því er varðar hlutfall frammistöðu við notkun (IUPR) sem settar eru fram í 6. lið í X. viðauka.

(14) „Almennar“ kröfur um gæði hvarfmiðils, sem settar eru fram í lið 7.1.1 í XIII. viðauka.

(15) Með fyrirvara um umbreytingarráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 17. gr. a.

(N/A) Á ekki við.“

8) Eftirfarandi skýringarliður bætist við í 10. viðbæti:

„(11) Nauðsynlegt er að tilgreina CF_{final}, ef við á“.

9) Eftirfarandi viðbætir bætist við:

„11. viðbætir

Upplýsingamappa um aukalosunaraðferðir

Upplýsingamappan um aukalosunaraðferðir skal innihalda eftirfarandi:

Upplýsingar um allar aukalosunaraðferðir:

a) yfirlýsing framleiðanda þess efnis að hreyfilkerfi eða hreyflahópur, sem er gerðarviðurkenndur sem aðskilin tæknieining, eða ökutæki með viðurkennt hreyfilkerfi að því er varðar losun, eða ökutæki sem er gerðarviðurkennt að því er varðar losun, noti enga temprunaraðferð,

b) lýsing á hreyflinum og mengunarvarnaraðferðunum og -búnaði sem er notaður, hvort sem það er hugbúnaður eða vélbúnaður, og öll þau skilyrði þar sem aðferðir og búnaður virka ekki eins og þau gera við gerðarviðurkenningarprófanir,

c) yfirlýsing um þær útgáfur hugbúnaðar sem notaðar eru til að fylgjast með aukalosunar- og grunnlosunaraðferðum, þ.m.t. viðeigandi prófsummur fyrir þessar útgáfur hugbúnaðar og leiðbeiningar til yfirvaldsins um aflestur prófsumma og skal þessi yfirlýsing uppfærð í hvert skipti sem ný útgáfa hugbúnaðar er gefin út, sem hefur áhrif á aukalosunar- eða grunnlosunaraðferðina, og hún send viðurkenningaryfirvaldinu sem hefur upplýsingamöppuna í fórum sínum,

d) ítarlegur, tæknilegur rökstuðningur fyrir hverja aukalosunaraðferð, þ.m.t. áhættumat til að meta áhættu með og án aukalosunaraðferðarinnar, ásamt upplýsingum um eftirfarandi:

   i. vélbúnaðareiningar sem verður að vernda með aukalosunaraðferðinni, ef við á,

   ii. sannanir um skjótar og óbætanlegar skemmdir á hreyfli sem ekki er unnt að koma í veg fyrir með reglulegu viðhaldi og myndu verða ef aukalosunaraðferðir væru ekki fyrir hendi, ef við á,

   iii. rökstudda skýringu á því hvers vegna þörf er á að nota aukalosunaraðferðir við ræsingu eða upphitun hreyfils, ef við á,

e) lýsing á eldsneytisstýringaraðferðum, tímastillingaraðferðum og skiptipunktum við allan hugsanlegan vinnumáta,

f) lýsing á stigskiptu fyrirkomulagi milli mismunandi aukalosunaraðferða (t.d. þegar hægt er að beita fleiri en einni aukalosunaraðferð samtímis), vísbendingu um hvaða aukalosunaraðferð hefur forgang, hvernig samspili þeirra er háttað, þ.m.t. gagnaflæðirit og ákvörðunarferli, og hvernig þessi stigskipting tryggir að losun frá öllum aukalosunaraðferðum verði eins lítil og kostur er),

g) skrá yfir mæliþætti, sem eru mældir og/eða reiknaðir út með aukalosunaraðferðinni, ásamt tilgangi hvers mæliþáttar, sem er mældur og/eða reiknaður út, og hvernig hver þessara mæliþátta tengist skemmdum á hreyfli, þ.m.t. reikniaðferðin og hve vel þessir reiknuðu mæliþættir samsvara raunverulegu ástandi mæliþáttarins sem er verið að stýra og öll vikmörk eða öryggisþættir, sem af hljótast, sem tekið er mið af við greininguna,

h) skrá yfir mæliþætti fyrir hreyfilstjórn og mengunarvarnir sem eru mótaðir sem fall af mældum eða reiknuðum mæliþáttum og mótunarbil fyrir hvern mæliþátt fyrir hreyfilstjórn og mengunarvarnir, ásamt sambandi milli mæliþátta fyrir hreyfilstjórn og mengunarvarnir og mældra eða reiknaðra mæliþátta,

i) mat á því hvernig aukalosunaraðferðin mun draga úr losun í raunverulegum akstri svo hún verði eins lítil og kostur er, þ.m.t. ítarleg greining á væntanlegri aukningu á heildarmagni losunar frá mengunarefnum, sem reglur gilda um, og koltvísýringi með því að nota aukalosunaraðferðina, samanborið við grunnlosunaraðferðina.

Upplýsingamappan um aukalosunaraðferðir skal takmörkuð við 100 blaðsíður og skal innihalda alla helstu þætti til að gera viðurkenningaryfirvaldinu kleift að meta aukalosunaraðferðina (samkvæmt kröfunum í 2. viðbæti við VI. viðauka), skilvirkni þvingunarkerfisins og ráðstafanirnar gegn óheimilum breytingum. Ef þörf krefur er heimilt að til viðbótar við möppuna séu viðaukar og önnur fylgiskjöl sem innihalda viðbótarþætti og þætti til fyllingar. Framleiðandinn skal senda nýja útgáfu af upplýsingamöppunni um aukalosunaraðferðir til viðurkenningaryfirvaldsins í hvert sinn sem breytingar eru gerðar á aukalosunaraðferðinni. Nýja útgáfan skal vera takmörkuð við breytingarnar og áhrif þeirra. Viðurkenningaryfirvaldið skal leggja mat á og samþykkja nýja útgáfu aukalosunaraðferðarinnar.

Upplýsingamappan um aukalosunaraðferðir skal byggjast upp sem hér segir:

Upplýsingamappa um aukalosunaraðferðir nr. YYY/OEM

Hlutar	Málsgrein	Liður	Skýring
Inngangsskjöl		Kynningarbréf til gerðarviðurkenningaryfirvalds	Tilvísunarnúmer skjalsins með útgáfu, útgáfudag skjalsins, undirskrift viðeigandi aðila innan fyrirtækis framleiðandans
		Tafla yfir útgáfur	Umfang breytinga í hverri útgáfu og hvaða hlutum er breytt
		Lýsing á viðkomandi (losunar) tegundum	
		Tafla yfir fylgiskjöl	Listi yfir öll fylgiskjöl
		Millivísanir	Tenglar í a- til i-lið í 11. viðbæti (staðsetning hverrar kröfu í reglugerðinni)
		Yfirlýsing um að temprunarbúnaður sé ekki til staðar	+ undirskrift
Kjarnaskjal	0	Upphafsstafaorð/skammstafanir	
	1	ALMENN LÝSING	
	1.1	Almenn framsetning hreyfils	Lýsing á helstu einkennum: slagrými, eftirmeðferð,...
	1.2	Almenn kerfishögun	Hagnýt skýringarmynd kerfis: listi yfir skynjara og gangsetningarbúnað, útskýring á almennum gangi hreyfils
	1.3	Aflestur á útgáfu hugbúnaðar og kvörðunar	T.d. útskýring á skönnunartæki
	2	Grunnlosunaraðferðir	
	2.x	Grunnlosunaraðferð x	Lýsing aðferðar x
	2.y	Grunnlosunaraðferð y	Lýsing aðferðar y
	3	Aukalosunaraðferðir	
	3.0	Framsetning aukalosunaraðferðar	Stigskipt fyrirkomulag milli mismunandi aukalosunaraðferða: lýsing og rökstuðningur (t.d. öryggi, áreiðanleiki, o.s.frv.)
	3.x	Aukalosunaraðferð x	3.x.1 Rökstuðningur á aukalosunaraðferð 3.x.2 Mældir og/eða líkansgerðir mæliþættir við lýsingu á eiginleikum aukalosunaraðferðar 3.x.3 Aðgerðahamur aukalosunaraðferðar - notaðir mæliþættir 3.x.4 Áhrif aukalosunaraðferðar á mengunarefni og koltvísýring

Hlutar	Málsgrein	Liður	Skýring
	3.y	Aukalosunaraðferð y	3.y.1 3.y.2 o.s.frv.
	4.	Lýsing á þvingunarkerfinu, þ.m.t. lýsing á vöktunaraðferðum sem því tengjast	
	5.	Lýsing á ráðstöfununum gegn óheimilum breytingum	
	100 blaðsíðna takmörkun endar hérna		
	Viðauki		Skrá yfir gerðir sem falla undir þessa grunnlosunar- og aukalosunaraðferð: þ.m.t. tilvísun í gerðarviðurkenningu, tilvísun í hugbúnað, kvörðunarnúmer, prófsummur á hverri útgáfu og á hverri rafstýrieiningu (hreyfill og/eða eftirmeðferðarkerfi, ef slíkt er til staðar)
Fylgiskjöl		Tæknileg athugasemd við rökstuðning fyrir aukalosunaraðferð nr. xxx	Áhættumat eða rökstuðningur með prófun eða dæmi um skyndilegar skemmdir, ef einhverjar eru
		Tæknileg athugasemd með rökstuðningi fyrir aukalosunaraðferð nr. yyy	
		Prófunarskýrsla fyrir mælingu á áhrifum tiltekinnar aukalosunaraðferðar	Prófunarskýrsla yfir allar sérstakar prófanir sem gerðar eru vegna rökstuðnings fyrir aukalosunaraðferð, upplýsingar um prófunar-skilyrði, lýsing á ökutæki/dagsetning prófana, áhrif losunar/koltvísýrings með því að virkja/án þess að virkja aukalosunaraðferð“.

II. VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 582/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í lið 4.1 er eftirfarandi skotið inn á milli annarrar og þriðju málsgreinar:

„Ef leyfilegur hámarksþungi ökutækisins er lægri en tæknilega leyfilegur hámarksmassi ökutækisins með hleðslu, er leyfilegt að nota lagalega leyfilegan hámarksþunga ökutækisins til að ákvarða farmþunga ökutækisins við framkvæmd prófunar.“

2) Í stað liðar 4.6.2 kemur eftirfarandi:

„4.6.2. Sýnataka losunar og annarra gagna skal hefjast áður en hreyfillinn er ræstur. Losun við kaldræsingu skal tekin með í matinu á losun, í samræmi við lið 2.6.1 í 1. viðbæti.“

3) Í stað liðar 6.3, þ.m.t. tafla 2, kemur eftirfarandi:

„6.3. Endanlegur samræmisstuðull fyrir prófunina (CF_{final}) fyrir hvert mengunarefni, reiknaður út í samræmi við 1. viðbæti, skal ekki fara yfir hæsta leyfilega samræmisstuðullinn fyrir viðkomandi mengunarefni í töflu 2.

Tafla 2

Hæstu leyfilegu samræmisstuðlar fyrir samræmisprófun á losun frá ökutækjum í notkun

Mengunarefni	Hæsti leyfilegi samræmisstuðull
CO	1,50
THC ([1])	1,50
NMHC ([2])	1,50
CH_4 ([2])	1,50
NO_x	1,50
Fjöldi svifagna	1,63 ([3])

([1]) Fyrir þjöppukveikjuhreyfla.
([2]) Fyrir rafkveikjuhreyfla.
([3]) Með fyrirvara um umbreytingarráðstafanirnar sem mælt er fyrir um í 17. gr. a“.

4) Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 10.1.8.5:

„10.1.8.5a Þéttni svifagnafjölda [#/cm^3]“.

5) Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 10.1.9.5:

„10.1.9.5a Flæði svifagnafjölda [#/s]“.

6) Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 10.1.9.10:

„10.1.9.10a Fjöldi svifagna [#]“.

7) Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 10.1.9.19:

„10.1.9.19a Samræmisstuðull fyrir fjölda svifagna í vinnuglugga [-]“.

8) Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 10.1.9.24:

„10.1.9.24a Samræmisstuðull fyrir fjölda svifagna í glugga fyrir massa koltvísýrings [-]“.

9) Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 10.1.10.12:

„10.1.10.12a Fjöldi svifagna [#].“

10) Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 10.1.11.5:

„10.1.11.5a Samræmisstuðull fyrir fjölda svifagna í vinnuglugga [-].“

11) Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 10.1.11.9:

„10.1.11.9a Samræmisstuðull fyrir fjölda svifagna í glugga fyrir massa koltvísýrings [-].“

12) Eftirfarandi liður bætist við á eftir lið 10.1.12.4:

„10.1.12.4a Núllstilling greiningartækis fyrir fjölda svifagna, fyrir og eftir prófun.“

13) Ákvæðum 1. viðbætis er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar í 1. lið kemur eftirfarandi:

„Í þessum viðbæti er lýst aðferðinni sem notuð er til að ákvarða losun mengandi efna með mælingum sem framkvæmdar eru í ökutæki í akstri með færanlegu mælikerfi fyrir losun (hér eftir „PEMS-kerfi“). Losun mengandi efna sem mæla skal í útblæstri hreyfilsins eru m.a. eftirtaldir efnisþættir: kolsýringur, heildarmagn vetniskolefna, köfnunarefnisoxíð og fjöldi svifagna í tilviki hreyfla með þjöppukveikju og kolsýringur, vetniskolefni, önnur en metan, metan, köfnunarefnisoxíð og fjöldi svifagna í tilviki hreyfla með rafkveikju. Enn fremur skal mæla koltvísýring svo mögulegt sé að nota reikningsaðferðirnar sem lýst er í 4. lið.“

b) Í stað liðar 2.1.1 kemur eftirfarandi:

„2.1.1. Gasgreiningartækjum og greiningartækjum fyrir fjölda svifagna til að mæla styrk mengunarefna, sem reglur gilda um, í útblástursloftinu.“

c) Í stað töflu 1 í lið 2.2 kemur eftirfarandi:

„Tafla 1

Prófunarmæliþættir

Mæliþáttur	Eining	Uppruni
THC-styrkur (1)	ppm	Gasgreiningartæki
CO-styrkur (1)	ppm	Gasgreiningartæki
NO_x-styrkur (1)	ppm	Gasgreiningartæki
CO_2-styrkur (1)	ppm	Gasgreiningartæki
CH_4-styrkur (1) (2)	ppm	Gasgreiningartæki
Þéttni svifagnafjölda	#/cm^3	Greiningartæki fyrir fjölda svifagna
Stilling þynningar (ef við á)	-	Greiningartæki fyrir fjölda svifagna
Streymi útblásturslofts	kg/klst.	Streymismælir útblásturslofts (hér eftir „EFM“)
Útblásturshiti	K	EFM
Umhverfishiti (3)	K	Nemi
Loftþrýstingur	kPa	Nemi
Snúningsvægi hreyfils (3)	Nm	ECU eða nemi
Snúningshraði hreyfils	snún./mín.	ECU eða nemi
Eldsneytisstreymi til hreyfils	g/s	ECU eða nemi
Hitastig kælivökva hreyfils	K	ECU eða nemi
Hitastig inntakslofts hreyfils (2)	K	Nemi
Akstursshraði ökutækis	km/klst.	ECU og GPS
Breiddargráða ökutækis	gráða	GPS
Lengdargráða ökutækis	gráða	GPS

(1) Mælt eða leiðrétt miðað við rakt ástand.
(2) Á einungis við um gashreyfla.
(3) Nota skal umhverfishitaskynjarann eða hitaskynjara fyrir inntaksloft.
(4) Skráð gildi skal vera annaðhvort a) nettósnúningsvægi hreyfils miðað við snúningshraða og álag í samræmi við lið 2.4.4 í þessum viðbæti eða b) nettósnúningsvægi hreyfils miðað við snúningshraða og álag eins og það er reiknað út frá snúningsvægi í samræmi við lið 2.4.4 í þessum viðbæti.“

d) Eftirfarandi liðir bætast við lið 2.4:

„2.4.6. *Uppsetning greiningartækis fyrir fjölda svifagna*

Uppsetning og notkun PEMS-kerfisins skal vera lekaþétt og lágmarka hitatap. Til að forðast myndun agna skulu tenglar vera hitaþolnir við það hitastig útblástursloftsins sem vænta má í prófuninni. Ef tenglar úr gúmmílíki eru notaðir til þess að tengja útblástursop ökutækisins og tengileiðsluna skulu þeir ekki komast í snertingu við útblástursloftið til að komast hjá gervingum þegar hreyfilálag er mikið.

2.4.7. *Sýnataka til að ákvarða fjölda losaðra svifagna*

Sýnataka úr losun skal vera dæmigerð og gerð á stöðum þar sem útblástursloft er vel blandað og áhrif frá andrúmslofti fyrir neðan sýnatökupunktinn eru lítil. Eftir atvikum skal losunarsýni tekið fyrir neðan útblástursmassastreymismælinn, minnst 150 mm frá íhlutnum sem nemur streymið. Sýnatökuneminn skal settur upp inni í útblástursröri ökutækisins, minnst þrisvar sinnum innra þvermál útblástursrörsins, fyrir ofan punktinn þar sem útblásturinn fer út í umhverfið. Taka skal útblásturssýni úr miðju streymi útblásturslofts. Ef fleiri en einn nemi er notaður til að taka losunarsýni skal sýnatökuneminn fyrir agnir staðsettur fyrir ofan hina sýnatökunemana. Sýnatökuneminn fyrir agnir skal ekki trufla sýnatöku mengandi lofttegunda. Skrásetja skal í smáatriðum tegund og forskriftir nemans og uppsetningu hans, annaðhvort í prófunarskýrslu tækniþjónustunnar (í tilviki prófunar við gerðarviðurkenningu) eða í eigin gögnum framleiðanda ökutækisins (í tilviki samræmisprófunar á ökutækjum sem eru í notkun).

Ef agnasýni eru tekin við útblástursrörið og ekki þynnt út skal sýnatökurásin frá sýnatökupunktinum fyrir óþynnt útblástursloft að punktinum þar sem þynning á sér stað eða að agnanema, hituð í minnst 373 K (100 °C).

Allir hlutar sýnatökukerfisins, frá útblástursröri að agnanema, sem komast í snertingu við óþynnt eða þynnt útblástursloft skulu þannig hannaðir að sem minnst verði um útfellingu á ögnunum. Allir hlutar skulu gerðir úr afrafmagnandi efni til að koma í veg fyrir áhrif frá stöðurafmagni.“

e) Eftirfarandi liður bætist við lið 2.5:

„2.5.5. *Athugun á greiningartæki fyrir fjölda svifagna*

PEMS-kerfið skal vera laust við villuboð og viðvörunarmerki. Núllstaða greiningartækisins fyrir fjölda svifagna skal skráð með því að taka sýni af andrúmslofti sem hefur verið síað með HEPA-síu við inntak sýnatökurásar á 12 klst. tímabili fyrir upphaf prófunar. Merkið skal skráð við stöðuga tíðni sem er minnst 1,0 Hz í að meðaltali tvær mínútur. Algildur lokastyrkur (e. *final absolute concentration*) skal vera í samræmi við forskriftir framleiðanda en skal ekki fara yfir 5000 agnir á hvern rúmsentimetra.“

f) Í stað liðar 2.6.1 kemur eftirfarandi:

„2.6.1. *Upphaf prófunar*

Að því er prófunarferlið varðar þýðir „upphaf prófunar“ þegar brunahreyfillinn er fyrst ræstur.

Sýnataka úr losun, mæling mæliþátta útblásturs og skráning hreyfil- og umhverfisgagna skal hefjast fyrir upphaf prófunar. Bannað er að hita mengunarvarnarkerfi ökutækisins upp með tilbúnum hætti fyrir upphaf prófunar.

Við upphaf prófunar skal hitastig kælivökva ekki fara meira yfir umhverfishitann en því sem nemur 5 °C og ekki yfir 303 K (30 °C). Mat á gögnum skal hefjast þegar hitastig kælivökva hefur náð 303 K (30 °C) í fyrsta skipti eða þegar hitastig kælivökva er orðið stöðugt á bilinu +/– 2 K á fimm mínútna tímabili, hvort sem fyrr verður, en þó eigi síðar en 10 mínútum eftir upphaf prófunar hefst.“

g) Í stað liðar 2.6.3 kemur eftirfarandi:

„2.6.3 *Lok prófunar*

Prófuninni lýkur þegar ökutækið hefur lokið ferðinni og slökkt er á brunahreyflinum.

Slökkva skal á brunahreyflinum eins fljótt og unnt er við lok ferðarinnar. Gagnaskráning skal halda áfram þar til viðbragðstími sýnatökukerfanna er liðinn.“

h) Í stað a-liðar liðar 2.7.4 í lið 2.7 kemur eftirfarandi:

„a) ef mismunurinn á niðurstöðum úr athugun fyrir og eftir prófun er innan við 2%, eins og tilgreint er í lið 2.7.2 og 2.7.3, er heimilt að nota mældan styrk óleiðréttan eða skal hann, að beiðni framleiðanda, leiðréttur fyrir reki samkvæmt lið 2.7.5.“

i) Eftirfarandi liður bætist við lið 2.7:

„2.7.6 *Athugun á greiningartæki fyrir fjölda svifagna*

Núllstaða greiningartækisins fyrir fjölda svifagna skal athuguð fyrir upphaf prófunar og eftir að prófun lýkur og skal skráð í samræmi við kröfurnar í lið 2.5.5.“

j) Í stað liða 3.1.1, 3.1.2 og 3.1.3 kemur eftirfarandi:

„3.1.1. *Gögn úr greiningartækjum*

Gögn úr gasgreiningartækjunum skulu vera samræmd með réttum hætti með aðferðinni sem mælt er fyrir um í lið 9.3.5 í 4. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 49. Tímaleiðrétta skal gögn úr greiningartækjum fyrir fjölda svifagna miðað við eigin umbreytingartíma, í samræmi við fyrirmæli frá framleiðanda tækisins.

3.1.2. *Gögn úr greiningartækjum og streymismæli útblásturslofts (EFM)*

Gögn úr gasgreiningartækjum og greiningartækjum fyrir fjölda svifagna skulu samræmd á tilhlýðilegan hátt gögnum úr streymismæli útblásturslofts með aðferðinni sem sett er fram í lið 3.1.4.

3.1.3. *PEMS-gögn og hreyfilgögn*

Gögnin úr PEMS-kerfinu (gasgreiningartæki, greiningartæki fyrir fjölda svifagna og streymismælir útblásturslofts) skulu samræmd á tilhlýðilegan hátt gögnunum úr rafstýrieiningu hreyfilsins með aðferðinni sem sett er fram í lið 3.1.4.“

k) Textanum í lið 3.1.4, „1: Gasgreiningartæki (styrkur heildarmagns vetniskolefna, kolsýrings, koltvísýrings , NOx)“, er skipt út fyrir eftirfarandi:

„1: Gasgreiningartæki (THC-, CO-, CO_2-, NO_x-styrkur) og greiningartæki fyrir fjölda svifagna,“.

l) Eftirfarandi liður bætist við 3. lið:

„3.6. **Útreikningur á augnabliksfjölda losaðra svifagna**

Ákvarða skal augnabliksfjölda losaðra svifagna (PN_i) [#/s] með því að margfalda augnabliksþéttni svifagnafjölda [#/cm^3] með augnabliksmassastreymi útblásturs [í kg/s], og skulu bæði gildin leiðrétt samkvæmt umbreytingartímanum og stillt við hann, samkvæmt lið 1.4.3 í 3. viðbæti. Öll neikvæð augnablikslosunargildi skulu færð inn sem núll í síðara gagnamati. Taka skal alla marktæka aukastafi í millibilsniðurstöðum inn í útreikninginn á augnablikslosun. Nota skal eftirfarandi formúlu við ákvörðun á augnabliksfjölda losaðra svifagna:

$$PN_i = c_{PNi}. q_{mewi}/\rho_e$$

þar sem:

PN_i er augnabliksfjöldi losaðra svifagna [#/s]

c_{PNi} er mæld þéttni svifagnafjölda [#/m^3], stöðluð við 273 K (0 °C), þ.m.t. eigin þynning og tap á ögnum

q_{mewi} er mælt útblástursmassastreymi [kg/s]

ρ_e er eðlismassi útblásturslofts [kg/m^3] við 273 K (0 °C).“

m) Í stað liða 4.2.1 og 4.2.1.1 kemur eftirfarandi:

„4.2.1. *Útreikningur á sértækri losun*

Sértæk losun *e* ([mg/kWh] eða [#/kWh]) skal reiknuð út fyrir hvern glugga og hvert mengunarefni sem hér segir:

$$e = \frac{m}{W(t_{2,i}) - W(t_{1,i})}$$

þar sem:

m	er massalosun mengunarefnis [mg/glugga] eða fjöldi svifagna [#/glugga]
$W(t_{2,i}) - W(t_{1,i})$	er vinna hreyfils í i-unda meðaltalsglugganum [kWh].

4.2.1.1. Útreikningur á sértækri losun að því er varðar tilgreint markaðseldsneyti

Ef prófun samkvæmt þessum viðauka var framkvæmd með markaðseldsneyti, sem er tilgreint í lið 3.2.2.2.1 í 1. hluta í 4. viðbæti við I. viðauka, skal reikna út sértæka losun *e* ([mg/kWh] eða [#/kWh]) fyrir hvern glugga og hvert mengunarefni með því að margfalda sértæka losun, sem ákvörðuð er í samræmi við lið 4.2.1, með afleiðréttingarstuðli, sem ákvarðaður er samkvæmt lið a1 í lið 1.1.2 í I. viðauka.“

n) Í stað liðar 4.2.3 kemur eftirfarandi:

„4.2.3. *Útreikningar á samræmisstuðlum*

Reikna skal út samræmisstuðla fyrir hvern gildan glugga og hvert mengunarefni sem hér segir:

$$CF = \frac{e}{L}$$

þar sem:

e	er sértæk losun loftkenndra mengunarefna miðað við hemilafl [mg/kWh] eða [#/kWh],
L	eru gildandi mörk [mg/kWh] eða [#/kWh].“

o) Í stað liðar 4.3.2 kemur eftirfarandi:

„4.3.2. *Útreikningar á samræmisstuðlum*

Reikna skal út samræmisstuðla fyrir hvern gildan glugga og hvert mengunarefni sem hér segir:

$$CF = \frac{CF_I}{CF_C}$$

þar sem:

$$CF_I = \frac{m}{m_{CO2}(t_{2,i}) - m_{CO2}(t_{1,i})}$$ (hlutfall þegar ökutæki er í notkun)

$$CF_C = \frac{m_L}{m_{CO2,ref}}$$ (hlutfall við vottun)

þar sem:

m	er massalosun loftkenndra mengunarefna [mg/glugga] eða fjöldi svifagna [#/glugga],
$m_{CO2}(t_{2,i}) - m_{CO2}(t_{1,i})$	er massi koltvísýrings í i-unda meðaltalsglugga [kg],
$m_{CO2,ref}$	er koltvísýringsmassi hreyfils ákvarðaður fyrir WHTC-lotu [kg],
m_L	er massalosun loftkenndra mengunarefna eða fjöldi svifagna sem samsvarar gildandi mörkum fyrir WHTC-lotu [mg] eða [#] eftir því sem við á.“

p) Eftirfarandi liðir bætast við 4. lið:

„4.4. **Útreikningur á endanlegum samræmisstuðli fyrir prófunina**

4.4.1. Reikna skal út endanlegan samræmisstuðul fyrir prófunina (CF_{final}) fyrir hvert mengunarefni út sem hér segir:

$$CF_{final} = 0{,}14 \times CF_{cold} + 0{,}86 \times CF_{warm}$$

þar sem:

CF_{cold}	er samræmisstuðullinn fyrir kalda prófunarlotu prófunarinnar, sem skal vera jafngildur hæsta samræmisstuðli breytilegra meðaltalsglugga, sem hefst við hitastig kælivökva sem er undir 343 K (70 °C), ákvarðaður fyrir viðkomandi mengunarefni í samræmi við reiknings-aðferðirnar sem eru tilgreindar í liðum 4.1 og annaðhvort 4.2 eða 4.3, eftir því sem við á,
CF_{warm}	er samræmisstuðullinn fyrir heita prófunarlotu prófunarinnar, sem skal vera jafngildur uppsöfnuðu nítugasta hundraðshlutagildi fyrir samræmisstuðlana fyrir viðkomandi mengunarefni, sem eru ákvarðaðir í samræmi við reikningsaðferðirnar sem eru tilgreindar í liðum 4.1 og annaðhvort 4.2 eða 4.3, eftir því sem við á, þegar mat á gögnum er hafið, eftir að hitastig kælivökva hefur náð 343 K (70 °C) í fyrsta sinn.“

14) Ákvæðum 2. viðbætis er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar kemur eftirfarandi:

„1. ALMENNT

Mæla skal loftkennda losun og fjölda svifagna í samræmi við aðferðina sem er sett fram í 1. viðbæti. Í þessum viðbæti er lýst eiginleikum færanlegs mælikerfis fyrir losun sem er notað til að framkvæma slík mælingarpróf.“

b) Eftirfarandi liðir bætast við 2. lið:

„2.5. **Greiningartæki fyrir fjölda svifagna**

2.5.1 *Almennt*

2.5.1.1. Greiningartæki fyrir fjölda svifagna skal samanstanda af formeðhöndlunareiningu og agnanema (sjá mynd 1). Einnig er leyfilegt að formeðhöndlun loftsvifs fari fram í agnanema. Í stoðefni, sem framleiðandi tækisins leggur fram, skal taka fram með skýrum hætti að takmarka skuli eins og unnt er næmi greiningartækjanna fyrir höggum, titringi, öldrun, sveiflum í hitastigi og loftþrýstingi, rafsegultruflunum og öðrum áhrifum sem geta haft áhrif á notkun ökutækisins og greiningartækisins. Greiningartækið fyrir fjölda svifagna skal uppfylla kröfur þessarar reglugerðar og forskriftir framleiðanda tækisins.

Mynd 1

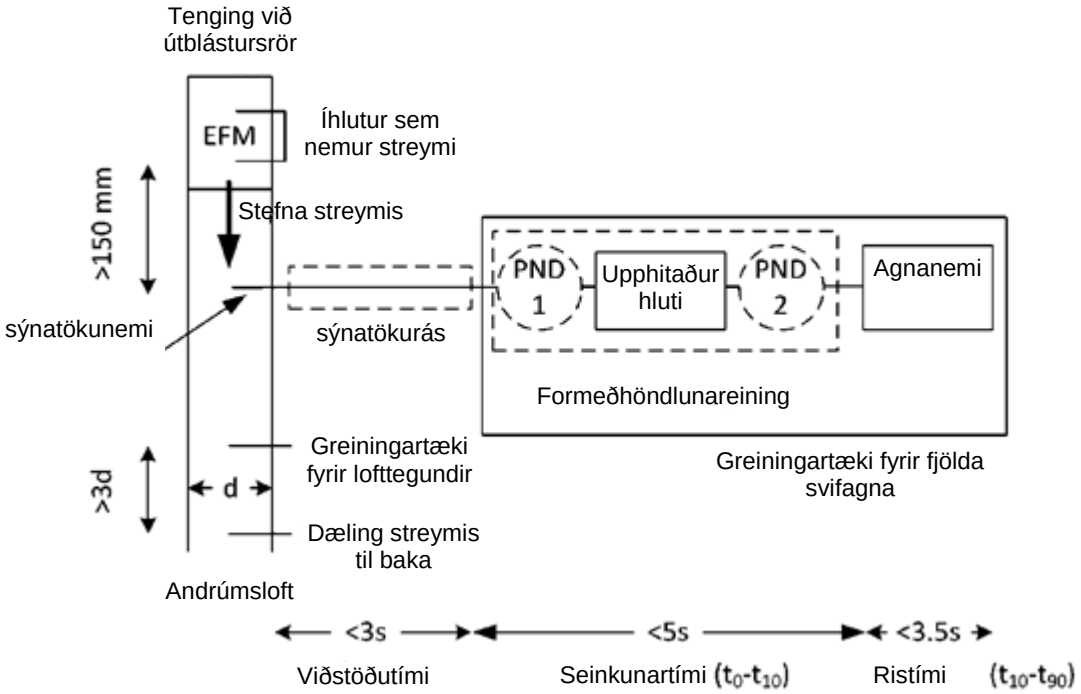
Dæmi um uppsetningu greiningartækis fyrir fjölda svifagna

(punktalínur sýna valkvæða hluta)

EFM: Útblástursmassastreymismælir

d: innra þvermál

PND: Þynningarbúnaður fyrir fjölda svifagna



2.5.1.2. Greiningartækið fyrir fjölda svifagna skal tengt sýnatökupunktinum með sýnatökunema sem dregur út sýni úr miðlínu útblástursrörsins. Ef agnir eru ekki þynntar út við útblástursrörið skal hita sýnatökurásina í minnst 373 K (100 °C) að fyrsta þynningarpunkti greiningartækisins fyrir fjölda svifagna eða agnanema greiningartækisins. Viðstöðutími sýnisins í sýnatökurásinni fyrir agnir skal vera styttri en 3 sekúndur fram að fyrstu þynningu eða þar til það nær agnanema.

2.5.1.3. Öllum hlutum, sem komast í snertingu við sýnishorn af útblástursloftinu, skal alltaf haldið við hitastig sem kemur í veg fyrir þéttingu allra efnasambanda í tækinu. Þetta er t.d. hægt með upphitun við hærra hitastig og með því þynna út sýnið eða með oxun (hálf)rokgjarnra efnasambanda.

2.5.1.4. Í greiningartækinu fyrir fjölda svifagna skal vera upphitaður hluti með vegghitastig ≥ 573K (300 °C). Formeðhöndlunareiningin skal stýra hituðum þrepum að stöðugum venjulegum ganghita, innan ± 10 K vikmarka, og gefa vísbendingar um hvort hituðu hlutarnir séu á réttum eða röngum ganghita, Lægri hitastig eru ásættanleg svo framarlega sem skilvirkni við að fjarlægja rokgjarnar agnir uppfylli forskriftirnar í lið 2.5.4.

2.5.1.5. Þrýstings- og hitanemar og aðrir nemar skulu vakta virkni tækisins meðan á starfrækslu þess stendur og gefa viðvörunarmerki eða skilaboð ef bilun kemur upp.

2.5.1.6. Seinkunartíminn inni í greiningartækinu fyrir fjölda svifagna skal vera < 5 sekúndur. „Seinkunartími“ er tímamunurinn á milli breytingar á styrk við viðmiðunarpunktinn og kerfissvörunar sem er 10% af endanlegri aflestrartölu.

2.5.1.7. Ristími greiningartækisins fyrir fjölda svifagna (og/eða agnanemans) skal vera < 3,5 sekúndur.

2.5.1.8. Mælingar á styrk agna skulu skrásettar og staðlaðar við 273 K (0 °C) og 101,3 kPa. Ef það er talið nauðsynlegt skal, á grundvelli trausts verkfræðilegs álits, mæla og skrásetja þrýsting og/eða hitastig við inntaksop nemans í þeim tilgangi að staðla styrk agna.

2.5.1.9. Greiningartæki fyrir fjölda svifagna, sem uppfylla kvörðunarkröfurnar í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 83 eða 49 eða hnattrænni tæknireglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu Þjóðanna fyrir Evrópu nr. 15, teljast uppfylla kvörðunarkröfurnar í þessum viðauka.

2.5.2. *Skilvirknikröfur*

2.5.2.1. Allt greiningarkerfið fyrir fjölda svifagna, þ.m.t sýnatökurásin, skal uppfylla skilvirknikröfurnar í töflu 1:

Tafla 1

Skilvirknikröfur fyrir greiningarkerfið fyrir fjölda svifagna (þ.m.t. sýnatökurásina)

dp [nm]	undir 23	23	30	50	70	100	200
E(dp)	— (*)	0,2-0,6	0,3-1,2	0,6-1,3	0,7-1,3	0,7-1,3	0,5-2,0

(*) Verður skilgreint síðar.

2.5.2.2. Skilvirkni E(dp) er hlutfallið milli mælinga í greiningakerfinu fyrir fjölda svifagna og viðmiðunarteljara fyrir þéttingaragnir (CPC) (d50 = 10 nm eða lægri, línuleiki athugaður og kvarðað með rafspennumæli) eða mælingar rafspennumælis á fjölda agna samhliða mælingum á eindreifðu loftsvifi (e. *monodisperse aerosol*) með hreyfniþvermálið (e. *mobility diameter*) dp og við stöðluð hita- og þrýstingsskilyrði. Efnið skal vera hitaþolið og sótkennt (t.d. grafít með neistaúrhleðslu eða sót frá flæðiloga með hitaformeðhöndlun). Ef skilvirkniferillinn er mældur með öðru loftsvifi (t.d. NaCl) skal samsvörun við feril þar sem notast er við sótkenndar agnir gefin upp sem skýringarmynd, þar sem skilvirkni beggja loftsvifefnanna er borin saman. Munurinn í skilvirkni talninganna skal tekinn með í reikninginn þegar mæld skilvirkni er leiðrétt út frá samanburðarskýringarmyndinni til að fá fram skilvirkni sótkennda loftsvifsins. Nota skal og skrá allar leiðréttingar fyrir fjölhlaðnar agnir en skal þó ekki fara umfram 10%. Endanleg skilvirkni (t.d. aðlöguð fyrir mismunandi efni og fjölhlaðnar agnir) skal ná yfir greiningartækið fyrir fjölda svifagna og sýnatökurásina. Að öðrum kosti má kvarða greiningartækið fyrir fjölda svifagna í mismunandi hlutum (þ.e. formeðhöndlunareininguna og agnanemann hvort í sínu lagi) að því tilskildu að greiningartækið fyrir fjölda svifagna og sýnatökurásin uppfylli saman kröfurnar í töflu 1. Merkið sem mælist frá nemanum skal vera > 2 sinnum sterkara en greiningarmörkin (hér skilgreind sem núllgildi plús þrjú staðalfrávik).

2.5.3. *Kröfur um línuleika*

2.5.3.1. Þegar skemmdir finnast skulu kröfur um línuleika sannprófaðar, eins og krafist er í verklagsreglum um innri úttekt eða af framleiðanda tækisins, a.m.k. einu sinni á tólf mánaða tímabili fyrir prófun.

2.5.3.2. Greiningarkerfið fyrir fjölda svifagna og sýnatökurásin skulu uppfylla kröfurnar um línuleika í töflu 2.

Tafla 2

Kröfur um línuleika fyrir greiningartæki fyrir fjölda svifagna (og sýnatökurásina)

Mæliþáttur/mælitæki	$\lvert\chi_{min} \times (a_1 - 1) + a_0\rvert$	Halli a_1	Staðalskekkja á mati (SEE)	Ákvörðunarstuðull r^2
Greiningartæki fyrir fjölda svifagna	að hámarki ≤ 5%	0,85-1,15	að hámarki ≤ 10%	≥ 0,950

2.5.3.3. Greiningarkerfið fyrir fjölda svifagna og sýnatökurásin skulu uppfylla kröfurnar um línuleika í töflu 2 þegar eindreifðar eða fjöldreifðar sótkenndar agnir eru notaðar. Stærð agna (hreyfniþvermál eða reiknað miðgildisþvermál agna (e. *count median diameter*) skal vera yfir 45 nm. Viðmiðunartækið, sem hefur verið sannprófað m.t.t. línuleika, skal vera rafspennumælir eða teljari fyrir þéttingaragnir með d50 = 10 nm eða minna. Að öðrum kosti getur viðmiðunartækið verið agnafjöldakerfi sem uppfyllir kröfurnar í reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 49.

2.5.3.4. Við hvern mælipunkt (að núllpunkti undanskildum) skal munurinn á milli greiningartækisins fyrir fjölda svifagna og viðmiðunartækisins þar að auki vera innan við 15% af meðalgildi þeirra. Mæla skal a.m.k. fimm jafnt dreifða punkta (sem og núllpunktinn). Hámarksstyrkur mælinga skal vera leyfilegur hámarksstyrkur greiningartækisins fyrir fjölda svifagna.

Ef greiningartækið fyrir fjölda svifagna er kvarðað í hlutum er eingöngu hægt að athuga línuleika fyrir nemann en við útreikning á hallatölu verður að taka tillit til skilvirkni hinna hlutanna og sýnatökurásarinnar.

2.5.4. *Skilvirkni við að fjarlægja rokgjörn efni*

2.5.4.1. Greiningarkerfið fyrir fjölda svifagna skal fjarlægja > 99% af ≥ 30 nm tetrakontanögnum ($CH_3(CH_2)_{38}CH_3$) með styrk í inntaki sem nemur ≥ 10 000 agnir á hvern rúmsentimetra við lágmarksþynningu.

2.5.4.2. Greiningarkerfið fyrir fjölda svifagna skal þar að auki ná > 99% skilvirkni við fjarlægingu fjöldreifðra alkana (dekans eða stærri) eða smergilolíu (e. *emery oil)* með reiknað miðgildisþvermál agna sem er > 50 nm og styrk í inntaki sem nemur ≥ 5×10^6 agnir á hvern rúmsentimetra við lágmarksþynningu (samsvarandi massi > 1 mg/m^3).

2.5.4.3. Skilvirkni við að fjarlægja rokgjarnar agnir með tetrakontani og/eða fjöldreifðu alkani eða olíu þarf eingöngu að sanna einu sinni fyrir hvern PEMS-hóp. PEMS-hópur telst vera flokkur tækja með sömu greiningartæki, sömu formeðhöndlun sýna, sömu hitameðhöndlun og sama jöfnunarreiknirit hugbúnaðar. Framleiðandi tækjanna skal tryggja viðhalds -og endurnýjunartímabil sem tryggir að skilvirkni fjarlægingar fari ekki niður fyrir tæknilegu kröfurnar. Ef framleiðandi tækjanna leggur ekki fram slíkar upplýsingar skal athuga skilvirkni við fjarlægja rokgjarnar agnir árlega fyrir hvert tæki.“

15) Eftirfarandi liðir bætast við í 3. viðbæti:

„1.4. Kvörðun og sannprófun greiningartækis fyrir fjölda svifagna

1.4.1. PEMS-lekaprófunin skal annaðhvort gerð í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í lið 9.3.4 í 4. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 49 eða í samræmi við fyrirmæli framleiðanda tækisins.

1.4.2. Athugun á svörunartíma greiningartækisins fyrir fjölda svifagna skal fara fram í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í lið 9.3.5 í 4. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 49 með notkun á ögnum ef ekki er hægt að nota lofttegundir.

1.4.3. Umbreytingartíminn fyrir greiningarkerfið fyrir fjölda svifagna og sýnatökurás þess skal ákvarðaður í samræmi við lið A.8.1.3.7 Í 8. viðbæti við 4. viðauka við reglugerð efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu nr. 49. „Umbreytingartími“ er tímamunurinn á milli breytingar á styrk við viðmiðunarpunktinn og kerfissvörunar sem er 50% af endanlegri aflestrartölu.“

III. VIÐAUKI

Ákvæðum VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 582/2011 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 8. lið:

„Aðferðafræðinni við mat á aukalosunaraðferðinni er lýst í 2. viðbæti við þennan viðauka.“

2) Í stað annarrar málsgreinar liðar 3.1 í 1. viðbæti kemur eftirfarandi:

„Farmþungi ökutækisins skal vera 50 til 60% af hámarksfarmþunga ökutækisins. Semja má við viðurkenningaryfirvaldið um frávik frá þessu bili. Ástæðan fyrir slíku fráviki skal tilgreind í prófunarskýrslunni. Viðbótarkröfurnar, sem settar eru fram í II. viðauka, gilda.“

3) Eftirfarandi viðbætir bætist við:

„2. viðbætir

Aðferðafræði við mat á aukalosunaraðferðinni

Í þeim tilgangi að meta aukalosunaraðferðina skal viðurkenningaryfirvaldið a.m.k. sannprófa hvort kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessum viðbæti, hafi verið uppfylltar.

1) Lágmarka verður eins og unnt er aukningu losunar af völdum aukalosunaraðferðarinnar:

   a) lágmarka verður aukningu á heildarlosun við notkun aukalosunaraðferðar eins og unnt er við venjulega notkun og eðlilegan endingartíma ökutækjanna,

   b) ef tækni eða hönnun, sem myndi gera kleift að bæta mengunarvarnir, er í boði á markaði á þeim tíma sem forkönnun á aukalosunaraðferðinni á sér stað, skal sú tækni eða hönnun notuð án órökstuddra breytinga.

2) Ef notkun aukalosunaraðferðar er rökstudd með hættunni á skyndilegum og óbætanlegum skemmdum á hreyfli, skal sýna fram á þá hættu og skjalfesta hana með fullnægjandi hætti, þ.m.t. með eftirfarandi upplýsingum:

   a) framleiðandinn skal leggja fram sönnun fyrir stórfelldum (þ.e. skyndilegum og óbætanlegum) skemmdum á hreyfli ásamt áhættumati sem inniheldur mat á hversu líkleg hættan er og á alvarleika mögulegra afleiðinga, þ.m.t. niðurstöður prófana sem framkvæmdar voru í þessu skyni,

   b) ef tækni eða hönnun, sem kemur í veg fyrir eða dregur úr þeirri hættu, er í boði á markaði á meðan aukalosunaraðferðinni er beitt skal sú tækni eða hönnun notuð að svo miklu leyti sem er tæknilega mögulegt (þ.e. með engum órökstuddum breytingum),

   c) ending og langtímavörn fyrir hreyfilinn eða íhluti mengunarvarnarkerfisins gagnvart sliti og bilunum telst ekki vera viðunandi ástæða til að samþykkja aukalosunaraðferð.

3) Skjalfesta skal með fullnægjandi tæknilýsingu hvers vegna notkun aukalosunaraðferðar er nauðsynleg fyrir rekstraröryggi ökutækisins:

   a) framleiðandinn skal leggja fram sönnun fyrir aukinni hættu gagnvart rekstraröryggi ökutækisins ásamt áhættumati sem inniheldur mat á hversu líkleg hættan er og á alvarleika mögulegra afleiðinga, þ.m.t. niðurstöður prófana sem framkvæmdar voru í þessu skyni,

   b) ef önnur tækni eða hönnun, sem gerir kleift að draga úr öryggisáhættu, er í boði á markaði á meðan aukalosunaraðferðinni er beitt skal sú tækni eða hönnun notuð að svo miklu leyti sem er tæknilega mögulegt (þ.e. með engum órökstuddum breytingum).

4) Skjalfesta skal með fullnægjandi tæknilýsingu hvers vegna notkun aukalosunaraðferðar er nauðsynleg við ræsingu eða upphitun hreyfils:

   a) framleiðandinn skal leggja fram sönnun þess að þörf sé á notkun aukalosunaraðferðar við ræsingu hreyfils ásamt áhættumati sem inniheldur mat á hversu líkleg hættan er og á alvarleika mögulegra afleiðinga, þ.m.t. niðurstöður prófana sem framkvæmdar voru í þessu skyni,

   b) ef önnur tækni eða hönnun, sem gerir kleift að bæta mengunarvarnir við ræsingu hreyfils, er í boði á markaði á meðan aukalosunaraðferðinni er beitt skal sú tækni eða hönnun notuð að svo miklu leyti sem er tæknilega mögulegt.“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2114 **2021/EES/23/21**

frá 16. desember 2020

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 að því er varðar tímabundna framlengingu á sérstökum neyðarráðstöfunum til að bregðast við afleiðingum COVID-19-heimsfaraldursins með tilliti til vals á veitanda flugafgreiðsluþjónustu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 frá 24. september 2008 um sameiginlegar reglur um rekstur flugþjónustu í Bandalaginu ([1]), einkum 3. mgr. 24. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í kjölfar COVID-19-heimsfaraldursins hefur orðið verulegur samdráttur í flugumferð vegna þess að eftirspurn hefur minnkað til muna og sökum beinna ráðstafana sem aðildarríkin og þriðju lönd hafa gripið til í þeim tilgangi að halda heimsfaraldrinum í skefjum.

2) Þessar aðstæður eru flugrekendum ofviða og flugþjónusta, sem þeir þurfa að aflýsa að eigin frumkvæði eða sem þeim er gert að aflýsa, er nauðsynlegt svar við þeim aðstæðum.

3) Veitendur flugafgreiðsluþjónustu sjá nú fram á áframhaldandi lausafjárvanda sem gæti leitt til tímabundinnar niðurfellingar á flugafgreiðsluþjónustu. Það gæti á sama hátt haft í för með sér takmörkun eða tímabundna niðurfellingu á flugvallarþjónustu á flugvöllum í Sambandinu.

4) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/696 ([2]) var framkvæmdastjórn flugvallarins eða lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins heimilt, á tímabilinu frá 1. mars 2020 til 31. desember 2020, ef veitandi flugafgreiðsluþjónustu hættir starfsemi sinni fyrir lok tímabilsins sem hann var valinn til, að velja beint veitanda flugafgreiðsluþjónustu, sem skal veita flugafgreiðsluþjónustu í að hámarki sex mánuði eða til 31. desember 2020, hvort heldur er lengra. Með reglugerð (ESB) 2020/696 voru einnig framseldar valdheimildir til framkvæmdastjórnarinnar í því skyni að framlengja þau tímabil.

5) Hinn 13. nóvember 2020 lagði framkvæmdastjórnin yfirlitsskýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið í samræmi við 4. mgr. 24. gr. a í reglugerð (EB) nr. 1008/2008.

6) Í yfirlitsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar er bent á að þrátt fyrir að flugumferð hafi aukist jafnt og þétt á bilinu apríl til ágúst 2020 var þó umtalsverður samdráttur í flugumferð í september 2020 miðað við sama tímabil árið 2019. Samkvæmt gögnum Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu (Eurocontrol) var 63% minni flugumferð 25. nóvember 2020 en 25. nóvember 2019.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 426, 17.12.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síðar birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 293, 31.10. 2008, bls. 3

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/696 frá 25. maí 2020 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um rekstur flugþjónustu í Bandalaginu með tilliti til heimsfaraldursins af völdum COVID-19 (Stjtíð. ESB L 165, 27.5.2020, bls. 1).

7) Jafnvel þótt erfitt sé að spá nákvæmlega fyrir um hvaða leið verði valin til að koma flugumferð í fyrra horf má með réttu ætla að staðan haldist óbreytt í náinni framtíð og fram til desember 2021. Á grundvelli nýjustu flugumferðarspár Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu (Eurocontrol) frá september 2020 má búast við 50% minni flugumferð í febrúar 2021 miðað við febrúar 2020 (að því gefnu að aðferð aðildarríkja við innleiðingu verklagsreglna fyrir flug og afléttingu landsbundinna takmarkana sé ekki samræmd). Gögn Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar sýna að fjöldi vikulega skráðra COVID-19-tilfella í Evrópu náði 1,77 milljónum 22. nóvember 2020 (44% nýrra tilfella á heimsvísu) sem eru umtalsvert fleiri tilfelli en vorið 2020. Gögn Sóttvarnastofnunar Evrópu sýna að staðfestum smitum á 14 daga tímabili á Evrópska efnahagssvæðinu og í Bretlandi hefur fjölgað jafnt og þétt frá því sumarið 2020. Samkvæmt vikulegri eftirlitsskýrslu frá 22. nóvember 2020 var fjöldi smita orðinn 549 (smittölur í þessum löndum eru á bilinu 58-1186) á hverja 100 000 íbúa.

8) Raunhæft er að líta svo á að viðvarandi samdráttur í flugumferð sé vegna áhrifa af völdum COVID-19-heimsfaraldursins. Á grundvelli fyrirliggjandi gagna um tiltrú neytenda í kjölfar COVID-19-heimsfaraldursins kemur fram að í apríl 2020 sögðust um 60% svarenda líklegir til að ferðast á ný með flugi innan fárra mánaða eftir rénun heimsfaraldursins en það hlutfall féll niður í 45% í júní 2020. Fyrirliggjandi gögn gefa því skýrt til kynna að tenging sé á milli COVID-19-heimsfaraldursins og eftirspurnar neytenda eftir flugumferð og ekki hafa verið staðfestar neinar aðrar gildar ástæður sem gætu útskýrt minnkaða eftirspurn eftir flutningum með flugi.

9) Yfirlitsskýrsla framkvæmdastjórnarinnar sýnir einnig fram á að landsbundnar og ósamræmdar takmarkanir og kröfur varðandi einangrun og skimanir, sem aðildarríki hafa innleitt sem svar við fjölgun COVID-19-tilfella í Evrópu frá miðjum ágúst, oft tilkynntar með mjög stuttum fyrirvara, draga úr tiltrú neytenda og leiða til minni eftirspurnar eftir flugumferð.

10) Í ljósi afar fárra flugbókana, framangreindra faraldsfræðilegra spáa og flugumferðaspáa, auk óvissu og óútreiknanleika landsbundinna ráðstafana, sem miða að því að halda COVID-19-heimsfaraldrinum í skefjum, má gera ráð fyrir því að lítil flugferð og lítil eftirspurn farþega eftir henni, sem rekja má til COVID-19-heimsfaraldursins, muni haldast óbreytt út árið 2021. Ekki er búist við að flugumferð komist aftur í sama horf og fyrir COVID-19-heimsfaraldurinn fyrr en að nokkrum árum liðnum. Á þessu stigi er þó of snemmt að segja til um það hvort skerðing afkastagetu muni halda áfram í sama víðtæka umfanginu eftir 2021.

11) Flugafgreiðslufyrirtæki hafa orðið fyrir alvarlegum áhrifum af völdum COVID-19-heimsfaraldursins með tilheyrandi samdrætti í flugumferð. Umtalsverð fækkun flugferða frá upphafi faraldursins hefur haft neikvæð áhrif á tekjur þeirra af veitingu flugafgreiðsluþjónustu á flugvöllum í Sambandinu. Margir veitendur flugafgreiðsluþjónustu hafa því lent í fjárhagserfiðleikum og ýmsir þeirra hafa nú þegar hafið endurskipulagningu, þegið ríkisaðstoð eða hætt starfsemi.

12) Á grundvelli spáa um flugumferð á komandi mánuðum eru líkur á viðvarandi erfiðum markaðsaðstæðum innan flugafgreiðslugeirans vegna takmarkaðs fjölda flugferða árið 2021. Neikvæð þróun flugumferðar mun líklega gera erfiða fjárhagsstöðu veitenda flugafgreiðsluþjónustu enn verri og hætta er á að fleiri gjaldþrot fylgi í kjölfarið. Við þær aðstæður er líklegt að fleiri veitendur flugafgreiðsluþjónustu á flugvöllum, þar sem fjöldi veitenda er takmarkaður, hætti starfsemi sinni fyrir lok tímabilsins sem þeir voru valdir til. Þetta gæti leitt til skyndilegrar truflunar á flugafgreiðsluþjónustu á þeim flugvöllum áður en hægt er að velja nýjan veitanda á grundvelli aðferðarinnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 96/67/EB.

13) Því er rétt að framlengja undanþágutímabilið, sem kveðið er á um í 2. mgr. 24. gr. a í reglugerð (EB) nr. 1008/2008, frá 1. mars 2020 til 31. desember 2021.

14) Í því skyni að komast hjá réttaróvissu, einkum fyrir framkvæmdastjórn flugvallar og lögbært yfirvald aðildarríkisins, ætti að samþykkja þessa reglugerð, samkvæmt þeirri flýtimeðferð sem lýst er í 25. gr. b í reglugerð (EB) nr. 1008/2008, og ætti hún að öðlast gildi sem fyrst eða daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 2. mgr. 24. gr. a í reglugerð (EB) nr. 1008/2008 kemur eftirfarandi:

„2 Ef veitandi flugafgreiðsluþjónustu hættir starfsemi sinni fyrir lok tímabilsins, sem hann var valinn til, er framkvæmdastjórn flugvallarins eða lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins heimilt, þrátt fyrir e-lið 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 96/67/EB, á tímabilinu frá 1. mars 2020 til 31. desember 2021, að velja beint veitanda flugafgreiðsluþjónustu, sem skal veita flugafgreiðsluþjónustu í að hámarki sex mánuði eða til 31. desember 2021, hvort heldur er lengra.“

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 16. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2115 **2021/EES/23/22**

frá 16. desember 2020

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 að því er varðar tímabundna framlengingu á sérstökum neyðarráðstöfunum til að bregðast við afleiðingum COVID-19-heimsfaraldursins með tilliti til flugrekstrarleyfa (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 frá 24. september 2008 um sameiginlegar reglur um rekstur flugþjónustu í Bandalaginu ([1]), einkum 1. mgr. b í 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í kjölfar COVID-19-heimsfaraldursins hefur orðið verulegur samdráttur í flugumferð vegna þess að eftirspurn hefur minnkað til muna og sökum beinna ráðstafana sem aðildarríkin og þriðju lönd hafa gripið til í þeim tilgangi að halda heimsfaraldrinum í skefjum.

2) Þessar aðstæður eru flugrekendum ofviða og flugþjónusta, sem þeir þurfa að aflýsa að eigin frumkvæði eða sem þeim er gert að aflýsa, er nauðsynlegt svar við þeim aðstæðum.

3) Flugrekendur í Sambandinu sjá nú fram á áframhaldandi lausafjárvanda sem gæti, skv. 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1008/2008, leitt til þess að flugrekstrarleyfi þeirra verði tímabundið fellt niður eða afturkallað eða að því verði skipt út fyrir tímabundið leyfi, án þess að á því sé kerfislæg efnahagsleg þörf. Útgáfa tímabundins leyfis gæti sent markaðnum neikvæð skilaboð um getu flugrekanda til að halda velli sem myndi á sama hátt gera tímabundinn fjárhagsvanda enn verri.

4) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/696 ([2]) var lögbærum leyfisyfirvöldum aðildarríkja heimilt að ákveða hvorki að afturkalla né fella tímabundið niður flugrekstrarleyfi frá 1. mars 2020 til 31. desember 2020 ef mat á fjárhagslegri getu fór fram á því tímabili og að því tilskildu að öryggi sé ekki teflt í tvísýnu og að raunhæfar líkur séu á því að fjárhagsleg endurreisn takist með fullnægjandi hætti innan 12 mánaða. Með reglugerð (ESB) 2020/696 voru einnig framseldar valdheimildir til framkvæmdastjórnarinnar í því skyni að framlengja tímabilið frá 1. mars 2020 til 31. desember 2020 sem um getur í 1. mgr. a í 9. gr.

5) Hinn 13. nóvember 2020 lagði framkvæmdastjórnin yfirlitsskýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið í samræmi við 1. mgr. c í 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1008/2008.

6) Í yfirlitsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar er bent á að þrátt fyrir að flugumferð hafi aukist jafnt og þétt á bilinu apríl til ágúst 2020 var þó umtalsverður samdráttur í flugumferð í september 2020 miðað við sama tímabil árið 2019. Samkvæmt gögnum Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu var 63% minni flugumferð 25. nóvember 2020 en 25. nóvember 2019.

7) Jafnvel þótt erfitt sé að spá nákvæmlega fyrir um hvaða leið verði valin til að koma flugumferð í fyrra horf má með réttu ætla að staðan haldist óbreytt í náinni framtíð og fram til desember 2021. Á grundvelli nýjustu flugumferðarspár Evrópustofnunar um öryggi flugleiðsögu frá september 2020 má búast við 50% minni flugumferð í febrúar 2021 miðað við febrúar 2020 (að því gefnu að aðferð aðildarríkja við innleiðingu verklagsreglna fyrir flug og afléttingu landsbundinna takmarkana sé ekki samræmd). Gögn Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar sýna að fjöldi vikulega skráðra COVID-19-tilfella í Evrópu náði 1,77 milljónum 22. nóvember 2020 (44% nýrra tilfella á heimsvísu) sem eru

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 426, 17.12.2020, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 66/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 293, 31.10. 2008, bls. 3

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2020/696 frá 25. maí 2020 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um rekstur flugþjónustu í Bandalaginu með tilliti til heimsfaraldursins af völdum COVID-19 (Stjtíð. ESB L 165, 27.5.2020, bls. 1).

um-tals-vert fleiri tilfelli en vorið 2020. Gögn Sóttva-rnastofn-unar Evr-ópu sýna að staðfestum smitum á 14 daga tímabili á Evrópska efnahagssvæðinu og í Bretlandi hefur fjölgað jafnt og þétt frá því sumarið 2020. Samkvæmt vikulegri eftirlitsskýrslu frá 22. nóvember 2020 var fjöldi smita orðinn 549 (smittölur í þessum löndum eru á bilinu 58-1186) á hverja 100 000 íbúa.

8) Raunhæft er að líta svo á að viðvarandi samdráttur í flugumferð sé vegna áhrifa af völdum COVID-19-heimsfaraldursins. Á grundvelli fyrirliggjandi gagna um tiltrú neytenda í kjölfar COVID-19-heimsfaraldursins kemur fram að í apríl 2020 sögðust um 60% svarenda líklegir til að ferðast á ný með flugi innan fárra mánaða eftir rénun heimsfaraldursins en það hlutfall féll niður í 45% í júní 2020. Fyrirliggjandi gögn gefa því skýrt til kynna að tenging sé á milli COVID-19-heimsfaraldursins og eftirspurnar neytenda eftir flugumferð og ekki hafa verið staðfestar neinar aðrar gildar ástæður sem gætu útskýrt minnkaða eftirspurn eftir flutningum með flugi.

9) Yfirlitsskýrsla framkvæmdastjórnarinnar sýnir einnig fram á að landsbundnar og ósamræmdar takmarkanir og kröfur varðandi einangrun og skimanir, sem aðildarríki hafa innleitt sem svar við nýjum COVID-19-tilfellum í Evrópu frá miðjum ágúst, oft tilkynntar með mjög stuttum fyrirvara, draga úr tiltrú neytenda og leiða til minni eftirspurnar eftir flugumferð.

10) Í ljósi afar fárra flugbókana, framangreindra faraldsfræðilegra spáa og flugumferðaspáa, auk óvissu og óútreiknanleika landsbundinna ráðstafana, sem miða að því að halda COVID-19-heimsfaraldrinum í skefjum, má gera ráð fyrir því að lítil flugferð og lítil eftirspurn farþega eftir henni, sem rekja má til COVID-19-heimsfaraldursins, muni haldast óbreytt út árið 2021. Ekki er búist við að flugumferð komist aftur í sama horf og fyrir COVID-19-heimsfaraldurinn fyrr en að nokkrum árum liðnum. Á þessu stigi er þó of snemmt að segja til um það hvort skerðing afkastagetu muni halda áfram í sama víðtæka umfanginu eftir 2021.

11) Lítil flugferð og lítil eftirspurn farþega eftir henni gæti leitt til áframhaldandi lausafjárvanda flugrekenda í Sambandinu á tímabilinu frá 31. desember 2020 til 31. desember 2021 sem gæti haft í för með sér að flugrekstrarleyfi þeirra verði tímabundið fellt niður eða afturkallað eða að því verði skipt út fyrir tímabundið leyfi, án þess að á því sé kerfislæg efnahagsleg þörf.

12) Því er viðeigandi, að því tilskildu að öryggi sé ekki teflt í tvísýnu og raunhæfar líkur séu á því að fjárhagsleg endurreisn takist með fullnægjandi hætti innan 12 mánaða, að heimila lögbærum leyfisyfirvöldum að ákveða hvorki að fella tímabundið niður né afturkalla flugrekstrarleyfi á grundvelli mats á fjárhagslegri getu sem fór fram á framlengda tímabilinu frá 1. mars 2020 til 31. desember 2021. Við lok þess tímabils ætti flugrekandi í Sambandinu að falla undir málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1008/2008.

13) Í því skyni að komast hjá réttaróvissu, einkum fyrir leyfisyfirvöld og flugrekendur, ætti að samþykkja þessa reglugerð, samkvæmt þeirri flýtimeðferð sem lýst er í 25. gr. b í reglugerð (EB) nr. 1008/2008, og ætti hún að öðlast gildi sem fyrst eða daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað 1. mgr. a í 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1008/2008 kemur eftirfarandi:”

‘1a. Lögbæra leyfisyfirvaldinu er heimilt, á grundvelli matsins sem um getur í 1. mgr. og fer fram frá 1. mars 2020 til 31. desember 2021, að ákveða, áður en það tímabil er liðið, að fella hvorki tímabundið niður né afturkalla flugrekstrarleyfi flugrekanda í Sambandinu, að því tilskildu að öryggi sé ekki teflt í tvísýnu og að það séu raunhæfar líkur á því að fjárhagsleg endurreisn takist með fullnægjandi hætti innan 12 mánaða. Yfirvaldið skal endurskoða frammistöðu þessa flugrekanda í Sambandinu við lok þessa 12 mánaða tímabils og ákveða hvort fella eigi flugrekstrarleyfið tímabundið niður eða afturkalla það og gefa út tímabundið leyfi á grundvelli 1. mgr.“

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 16. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.