

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2021/1756

2022/EES/53/13

frá 6. október 2021

um breytingu á reglugerð (ESB) 2017/625 að því er varðar opinbert eftirlit með dýrum og afurðum úr dýraríkinu, sem eru flutt út frá þriðju löndum til Sambandsins, til að tryggja að bann við tiltekinni notkun á sýkingalyfjum sé virt og að farið sé að reglugerð (EB) nr. 853/2004 að því er varðar beina afhendingu kjöts af alifuglum og nörturum (*)

EVROÞUPINGID OG RAD EVROÞUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr., 43. gr., 114. gr. og b-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ⁽³⁾ er mælt fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits til að staðfesta m.a. að farið sé að reglum um öryggi matvæla og fódurs.
- 2) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 ⁽⁴⁾ er mælt fyrir um reglur um m.a. eftirlit með og notkun á dýralyfjum með sérstakri áherslu á ónæmi gegn sýkingalyfjum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjótd. ESB L 357, 8.10.2021, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2022 frá 8. Júlí 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjótd. ESB C 341, 24.8.2021, bls. 107.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 15. september 2021 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 28. september 2021.

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fódur 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) (Stjótd. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjótd. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

- 3) Í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/6 er varfærnari og ábyrgari notkun á sýkingalyfjum fyrir dýr tryggð, m.a. með banni við notkun á sýkingalyfjum í vaxtarhvetjandi tilgangi og til að auka afrakstur og við notkun á sýkingalyfjum sem eru tekin frá til meðferðar tiltekinna sýkinga í mönnum. Samkvæmt 1. mgr. 118. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 er rekstraraðilum í þriðju löndum skylt að virða þessi bönn þegar dýr og afurðir úr dýraríkinu eru flutt út til Sambandsins. Eins og lögð er áhersla á í 49. forsendu þeirrar reglugerðar er mikilvægt að íhuga hið alþjóðlega umfang myndunar ónæmis gegn sýkingalyfjum með því að gera ráðstafanir án mismununar og á hóflegan hátt en virða um leið skuldbindingar Sambandsins samkvæmt alþjóðasamningum.
- 4) Ákvæði 118. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 byggja á orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 29. júní 2017, sem ber yfirskriftina „Evrópska aðgerðaáætlunin ein heilsa gegn sýkingalyfjaónæmi“, með því að efla forvarnir og varnir gegn sýkingalyfjaónæmi og stuðla að varfærnari og ábyrgari notkun á sýkingalyfjum fyrir dýr.
- 5) Til að tryggja skilvirka framkvæmd bannsins við notkun á sýkingalyfjum í vaxtarhvetjandi tilgangi og til að auka afrakstur og við notkun á sýkingalyfjum sem eru tekin frá til meðferðar tiltekinna sýkinga í mönnum ætti opinbert eftirlit til að sannprófa að dýr og afurðir úr dýraríkinu, sem eru flutt út til Sambandsins, séu í samræmi við 1. mgr. 118. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 að falla undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2017/625 á sama tíma og skuldbindingar Sambandsins samkvæmt alþjóðasamningum eru virtar.
- 6) Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við g-lið 7. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, samþykkja sérstakar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits varðandi viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, í tengslum við diska (Pectinidae), sæsnigla og sæbjúgu (Holothuroidea), hvenær eigi ekki að flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði. Sæbjúgu (Holothuroidea) eru flokkur í fylkingunni skrápdyr (Echinodermata). Skrápdyr eru alla jafna ekki síðarar. Af þessum sökum er hverfandi áhætta á því að örverur sem tengjast saurmengun safnist upp í slíkum dýrum. Að auki hafa engar faraldsfræðilegar upplýsingar verið tilkynntar sem geta tengt áhættu fyrir lýðheilsu við skrápdyr sem eru ekki síðarar. Af þessum sökum ætti að rýmka möguleikann sem mælt er fyrir um í g-lið 7. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, um að veita undanþágu frá kröfunni um að flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði, þannig að hann nái yfir öll skrápdyr sem eru ekki síðarar, t.d. þau sem tilheyra flokknum ígulker (Echinoidea), en takmarkist ekki við sæbjúgu (Holothuroidea). Af sömu ástæðu ætti að skýra nánar að skilyrðin fyrir flokkun og vöktun á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum, sem framkvæmdastjórnin skal mæla fyrir um, gilda um lifandi samlokur, skrápdyr, möttuldýr og sæsnigla, að undanskildum þeim sæsniglum og skrápdyrum sem eru ekki síðarar. Aðlaga ætti þá íðorðanotkun sem notuð er í 6., 7. og 8. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 til samræmis við það.
- 7) Bein afhending framleiðanda á litlu magni kjöts af alifuglum og nörturum, sem er slátrað á býlinu, til lokaneytenda eða smásöluþyrirtækja á staðnum sem afhenda slíkt kjöt beint til lokaneytenda sem nýtt kjöt er undanþegin gildissviði beitingar reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins ⁽⁵⁾ (EB) nr. 853/2004. Síðan sú reglugerð kom til framkvæmda, þ.e. 1. janúar 2006, hefur undanþágan verið rýmkuð nokkrum sinnum sem umbreytingarráðstöfun til að hún nái yfir allt kjöt af alifuglum og nörturum. Síðasta framlenging umbreytingartímabilsins, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/185 ⁽⁶⁾, náði til 31. desember 2020. Á 15 ára umbreytingartímabili hafa ekki komið í ljós nein veruleg áhyggjuefni, í tengslum við matvælaöryggi, af völdum starfsemi sem er stunduð í samræmi við þá framlengingu. Að auki undirstrikar framkvæmdastjórnin í orðsendingu sinni frá 20. maí 2020, sem ber yfirskriftina „Áætlunin frá bóndanum á borðið fyrir sanngjarn, heilbriggt og umhverfisvænt matvælakerfi“, mikilvægi styttri aðfangakeðja með það fyrir augum að bæta þol svæðisbundinna og staðbundinna matvælakerfa. Því ætti að innleiða til frambúðar framlengingu undanþágunnar fyrir allt kjöt af alifuglum og nörturum. Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 853/2004 til samræmis við það.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/185 frá 2. febrúar 2017 um umbreytingarráðstafanir vegna beitingar tiltekinna ákvæða reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 (Stjtið. ESB L 29, 3.2.2017, bls. 21).

- 8) Í samræmi við e-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skulu lögbær yfirvöld sinna opinberu eftirliti með hverri sendingu af dýrum og vörum á landamæraeftirlitsstöð fyrstu komu inn í Sambandið, m.a. sem falla undir neyðarráðstafanirnar sem kveðið er á um í gerðum sem eru samþykktar í samræmi við 249. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 (7). Ákvæði 249. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 varða þó ekki neyðarráðstafanir framkvæmdastjórnarinnar. Þessa villu ætti að leiðrétta og vísa ætti til 261. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.
- 9) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að gera það kleift að hafa opinbert eftirlit með notkun sýkingalyfja í dýrum og afurðum úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins 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 því markmiði.
- 10) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2017/625 til samræmis við það.
- 11) Þar eð reglugerð (ESB) 2019/6 gildir frá og með 28. janúar 2022 ættu samsvarandi ákvæði þessarar reglugerðar að koma til framkvæmda frá og með sömu dagsetningu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2017/625 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað c-liðar 4. mgr. 1. gr. kemur eftirfarandi:

„c) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (*); þó skal þessi reglugerð gilda um opinbert eftirlit vegna sannprófunar á fylgni við ákvæði 1. mgr. 118. gr. þeirrar reglugerðar.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).“

- 2) Ákvæðum 18. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„6. Að því er varðar opinbert eftirlit, sem um getur í 1. mgr., sem er sinnt í tengslum við lifandi samlokur, skrápdýr, möttuldýr og sæsnigla skulu lögbær yfirvöld flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði.“

- b) Í stað g-liðar 7. mgr. kemur eftirfarandi:

„g) viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, þrátt fyrir 6. mgr., hvenær eigi ekki að flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði í tengslum við:

- i. diska (Pectinidae) og

- ii. ef ekki er um að ræða síara: skrápdýr og sæsnigla,“

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

c) Í stað b-liðar 8. mgr. kemur eftirfarandi:

„b) skilyrði fyrir flokkun og vöktun á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur, skrápdyr, möttuldýr og sæsnigla,“

3) Í stað e-liðar 1. mgr. 47. gr. kemur eftirfarandi:

„e) dýrum og vörum sem falla undir neyðarráðstöfun, sem kveðið er á um í gerðum sem eru samþykktar í samræmi við 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, 261. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 eða 28. gr. (1. mgr.), 30. gr. (1. mgr.), 40. gr. (3. mgr.), 41. gr. (3. mgr.), 49. gr. (1. mgr.), 53. gr. (3. mgr.) og 54. gr. (3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2016/2031, þar sem þess er krafist að sendingar af þessum dýrum eða vörum, sem eru auðkenndar með númerum úr sameinuðu nafnaskránni, falli undir opinbert eftirlit við komu inn í Sambandið,“

2. gr.

Í stað d-liðar 3. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 kemur eftirfarandi:

„d) beina afhendingu framleiðanda á litlu magni kjöts af alifuglum og nörturum, sem er slátrað á býlinu, til neytanda eða smásölu fyrirtækis á staðnum sem afhendir slíkt kjöt beint til neytenda,“

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 28. október 2021.

Þó skulu ákvæði 1. liðar 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022.

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

Gjört í Strassborg 6. október 2021.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

D. M. SASSOLI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

A. LOGAR

forseti.