

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/160

frá 4. febrúar 2022

um samræmda lágmarkstíðni tiltekens opinbers eftirlits til að staðfesta að farið sé að dýraheilbrigðiskröfum Sambandsins í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1082/2003 og (EB) nr. 1505/2006

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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) ⁽¹⁾, einkum a-lið fyrsta undirliðar 3. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um almennar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits sem lögbært yfirvald innir af hendi til að sannprófa fylgni við reglur á fjölmörgum sviðum, þ.m.t. heilbrigði dýra, á grundvelli áhættu og með viðeigandi tíðni. Í þeirri reglugerð er einnig mælt fyrir um aðferðir og tækni í tengslum við opinbert eftirlit sem nær m.a. yfir skoðanir á athafnasvæðum, dýrum og vörum undir stjórn rekstraraðila.
- 2) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er kveðið á um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar samræmda lágmarkstíðni opinbers eftirlits sem mæla skal fyrir um, ef nauðsyn krefur, til að bregðast við sérstökum hættum og áhættum fyrir heilbrigði dýra og til að sannprófa fylgni við ráðstafanir til forvarna og varna gegn sjúkdómum.
- 3) Áður en reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 ⁽²⁾ tók gildi var mælt fyrir um reglur um lágmarkstíðni fyrir opinbert eftirlit, einkum skoðanir, í fjölmörgum réttargerðum um dýraheilbrigði. Reglugerð (ESB) 2016/429 felldi þessar réttargerðir úr gildi frá og með 21. apríl 2021.
- 4) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 ⁽³⁾ er mælt fyrir um kröfur um samþykki, m.a. fyrir útungunarstöðvum og starfsstöðvum sem halda alifugla, starfsstöðvum fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla, söfnunarstöðvum fyrir hunda, ketti og frettur, dýraathvörfum fyrir hunda, ketti og frettur, eftirlitsstöðvum, umhverfislega einangruðum framleiðslustöðvum fyrir hunangsflugur, sóttkvíunarstöðvum og lokuðum starfsstöðum fyrir landdýr.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

⁽²⁾ 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 084, 31.3.2016, bls. 1).

⁽³⁾ 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 tiltekinn landdýra í haldi og útungunareggja (Stjtið. ESB L 314, 5.12.2019, bls. 115).

- 5) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/686 ⁽⁴⁾ er mælt fyrir um kröfur um samþykki fyrir kímefnamiðstöðvum fyrir nautgripi, svín, sauðfé, geitur og dýr af hestaætt þaðan sem heimilt er að flytja kímefni úr þessum dýrum til annars aðildarríkis.
- 6) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/691 ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um kröfur um samþykki fyrir tilteknum tegundum lagareldisstöðva og hópum lagareldisstöðva þar sem lagardýr eru haldin sem skapa umtalsverða áhættu fyrir heilbrigði dýra.
- 7) Mikilvægt er að lögbært yfirvald sannreyni með reglulegu opinberu eftirliti, einkum með skoðunum sem um getur í b-lið 14. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að dýr séu áfram í haldi/kímefni geymd og framleidd samkvæmt samræmdum skilyrðum fyrir samþykki fyrir starfsstöðvum sem er ætlað að draga úr áhættu og hættu sem tengist sjúkdómum sem eru tilgreindir í reglugerð (ESB) 2016/429 og nýtilkomnum sjúkdómum. Til að bregðast við þessum samræmdu hættum og áhættum fyrir heilbrigði manna og dýra sem stafa af þessum sjúkdómum ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um samræmda lágmarkstíðni skoðana í tilteknum samþykktum starfsstöðvum.
- 8) Að því er varðar samþykktar kímefnamiðstöðvar ætti öll samræmd lágmarkstíðni skoðana að taka tillit til þess að söfnun sæðis úr nautgripum og svínum er í eðli sínu ekki árstíðabundin.
- 9) Öll samræmd lágmarkstíðni skoðana í tilteknum samþykktum lagareldisstöðvum og samþykktum hópum lagareldisstöðva ætti vera með tilliti til áhættunidirröðunar þeirrar stöðvar eða hópa stöðva í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/689 ⁽⁶⁾.
- 10) Að því er varðar auðkenningu og skráningu tiltekinna dýra er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1082/2003 ⁽⁷⁾ og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1505/2006 ⁽⁸⁾ mælt fyrir um lágmarkseftirlit eða eftirlit sem fara skal fram starfsstöðvum, sem eru með nautgripi, sauðfé og geitur í haldi, á hverju ári sem og um fjölda dýra sem skoða skal í hverri þessara starfsstöðva.
- 11) Í framseldri reglugerð (ESB) 2019/2035 er einnig mælt fyrir um ítarlegar kröfur um auðkenningu og skráningu nautgripa, sauðfjár og geita til að tryggja rekjanleika þeirra.
- 12) Nautgripir, sauðfé eða geitur sem eru ekki auðkenndar eða skráðar í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2019/2035 geta gegnt hlutverki við útbreiðslu sjúkdóma sem eru tilgreindir í reglugerð (ESB) 2016/429 og nýtilkominna sjúkdóma. Til að draga úr þessari samræmdu hættu og áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra, til að sannreyna reglulega að rekstraraðilar fari að kröfunum sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2019/2035 og til að tryggja samræmda framkvæmd reglugerðar (ESB) 2017/625 ætti að mæla fyrir um samræmda lágmarkstíðni skoðana meðan opinbert eftirlit með auðkenningu og skráningu nautgripa, sauðfjár og geita stendur yfir.

⁽⁴⁾ 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).

⁽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).

⁽⁶⁾ 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 sjúkdómalausastöðu með tilliti til tiltekinna skráðra og nýtilkominna sjúkdóma (Stjtíð. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 211).

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1082/2003 frá 23. júní 2003 þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1760/2000 að því er varðar lágmarkseftirlit sem fara skal fram í tengslum við kerfið fyrir auðkenningu og skráningu nautgripa (Stjtíð. ESB L 156, 25.6.2003, bls. 9).

⁽⁸⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1505/2006 frá 11. október 2006 um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 21/2004 að því er varðar lágmarkseftirlit sem skal fara fram í tengslum við auðkenningu og skráningu sauðfjár og geita (Stjtíð. ESB L 280, 12.10.2006, bls. 3).

- 13) Reglugerðir (EB) nr. 1082/2003 og (EB) nr. 1505/2006 voru ekki felldar úr gildi með skýrum hætti með framseldri reglugerð (ESB) 2019/2035. Til að tryggja réttaröryggi ætti að fella þessar reglugerðir úr gildi með þessari reglugerð.
- 14) Reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ættu að gilda um Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland, í samræmi við 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, í tengslum við 2. viðauka við þá bókun.
- 15) 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

Með þessari reglugerð er mælt fyrir um samræmda lágmarkstíðni opinbers eftirlits, einkum skoðanir, með dýrum og kímefnum og þeim skilyrðum sem þau eru haldin við/geymd við eða framleidd í eftirfarandi starfsstöðvum:

- a) samþykktum starfsstöðvum fyrir landdýr í haldi og útungunaregg sem um getur í a-lið 1. mgr. 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035,
- b) samþykktum kímefnamiðstöðvum sem um getur í 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/686,
- c) tilteknum lagareldisstöðvum sem eru samþykktar skv. 1. mgr. 176. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og hópum lagareldisstöðva sem eru samþykktar skv. 177. gr. þeirrar reglugerðar,
- d) skráðum starfsstöðvum fyrir landdýr í haldi, sem um getur í a-lið 1. mgr. 1. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035, sem eru með nautgripi, sauðfé eða geitur í haldi.

2. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð gilda eftirfarandi skilgreiningar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2016/429, í framseldri reglugerð (ESB) 2019/2035, framseldri reglugerð (ESB) 2020/686, framseldri reglugerð (ESB) 2020/688 ⁽⁹⁾ og framseldri reglugerð (ESB) 2020/990 ⁽¹⁰⁾:

- a) „starfsstöð“ eins og hún er skilgreind í 27. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- b) „útungunarstöð“ eins og hún er skilgreind í 47. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- c) „samsöfnun“ eins og hún er skilgreind í 49. lið 4. gr. tilskipunar (ESB) 2016/429,
- d) „söfnunarstöðvar fyrir hunda, ketti og frettur“ eins og þær eru skilgreindar í 7. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035,
- e) „dýraathvarf“ eins og það er skilgreint í 8. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035,
- f) „eftirlitsstöð“ eins og hún er skilgreind í 9. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035,
- g) „umhverfislega einangruð framleiðslustöð“ eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035,

⁽⁹⁾ 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 (Stjtið. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 140).

⁽¹⁰⁾ 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 (Stjtið. ESB L 221, 10.7.2020, bls. 42).

- h) „samþykkt sóttkvíunarstöð“ eins og hún er skilgreind í 9. lið 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/688,
- i) „lokuð starfsstöð“ eins og hún er skilgreind í 48. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- j) „samþykkt kímefnamiðstöð“ eins og hún er skilgreind í 2. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/686,
- k) „samþykkt lagareldisstöð“ eins og hún er skilgreind í 10. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/990,
- l) „samþykktur hópur lagareldisstöðva“ eins og hann er skilgreindur í 11. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/990.

3. gr.

Samræmd lágmarkstíðni skoðana í tilteknum samþykktum starfsstöðvum

Lögbær yfirvöld aðildarríkja ⁽¹⁾ skulu, a.m.k. einu sinni á hverju almanaksári, inna af hendi opinbert eftirlit, einkum skoðanir, með dýrum og útungunareggjum og þeim skilyrðum sem þessi dýr og útungunaregg eru haldin við eða framleidd í eftirfarandi tegundum starfsstöðva á yfirráðasvæði sínu sem hafa hlotið samþykki lögbærs yfirvalds:

- a) útungunarstöðvum og starfsstöðvum sem halda alifugla,
- b) starfsstöðvum fyrir samsöfnun hóf- og klaufdýra og alifugla,
- c) söfnunarstöðvum fyrir hunda, ketti og frettur,
- d) dýraathvörfum fyrir hunda, ketti og frettur,
- e) eftirlitsstöðvum,
- f) umhverfislega einangruðum framleiðslustöðvum fyrir hunangsflugur,
- g) samþykktum sóttkvíarstöðvum,
- h) lokuðum starfsstöðvum.

4. gr.

Samræmd lágmarkstíðni skoðana í samþykktum kímefnamiðstöðvum

Lögbær yfirvöld aðildarríkja skulu inna af hendi á hverju almanaksári opinbert eftirlit, einkum skoðanir, með kímefnum, að undanskildum útungunareggjum, og þeim skilyrðum sem þessi kímefni eru framleidd við í eftirfarandi tegundum starfsstöðva á yfirráðasvæði sínu sem hafa hlotið samþykki lögbærs yfirvalds:

- a) að minnsta kosti tvisvar á hverju almanaksári: sæðissöfnunarstöðvum fyrir nautgripi og svín,
- b) að minnsta kosti einu sinni á hverju almanaksári:
 - i. sæðissöfnunarstöðvum fyrir sauðfé, geitur og dýr af hestaætt,
 - ii. hópum sem annast söfnun eða framleiðslu á fósturvísium,
 - iii. kímefnavinnslustöðvum,
 - iv. kímefnageymslustöðvum.

⁽¹⁾ Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til aðildarríkja, að því er þessa reglugerð varðar, Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland.

5. gr.

Samræmd lágmarkstíðni skoðana í tilteknum samþykktum lagareldisstöðvum og tilteknum samþykktum hópum lagareldisstöðva

Lögbært yfirvald aðildarríkis skal inna af hendi opinbert eftirlit, einkum skoðanir, með lagareldisdýrum og þeim skilyrðum sem þessi dýr eru haldin við í tilteknum samþykktum lagareldisstöðvum og samþykktum hópum lagareldisstöðva á yfirráðasvæði sínu. Við þetta opinbera eftirlit skal taka tillit til áhættuniðurröðunar samþykktu lagareldisstöðvarinnar eða samþykktis hóps lagareldisstöðva, sem lögbært yfirvald ákvarðar samkvæmt lið 1.2 í 1. kafla 1. hluta VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2020/689, eða áhættuniðurröðunar stöðva í ósjálfstæðum hölfum sem um getur í b-lið 3. mgr. 73. gr. þeirrar reglugerðar, sem hér segir:

- a) skoða skal áhættusamar stöðvar a.m.k. einu sinni á hverju almanaksári,
- b) skoða skal stöðvar með miðlungsáhættu a.m.k. annað hvert almanaksár,
- c) skoða skal stöðvar með litla áhættu a.m.k. einu sinni þriðja hvert almanaksár.

6. gr.

Samræmd lágmarkstíðni skoðana í starfsstöðvum sem eru með nautgripi, sauðfé og geitur í haldi

Lögbært yfirvald aðildarríkis skal inna af hendi á hverju almanaksári opinbert eftirlit, einkum skoðanir, með auðkenningu og skráningu nautgripa, sauðfjár og geita í a.m.k. 3% starfsstöðva á yfirráðasvæði sínu sem eru með þessi dýr í haldi.

7. gr.

Niðurfellingar

1. Reglugerðir (EB) nr. 1082/2003 og (EB) nr. 1505/2006 eru felldar úr gildi.
2. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í viðaukanum.

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 4. febrúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula von der Leyen

forseti.

VIÐAUKI

Samsvörunartöflur sem um getur í 2. mgr. 7. gr.

1. Reglugerð (EB) nr. 1082/2003

Reglugerð (EB) nr. 1082/2003	Þessi reglugerð
1. gr.	-
1. mgr. 2. gr.	6. gr.
2. mgr. 2. gr.	-
3. mgr. 2. gr.	-
4. mgr. 2. gr.	-
5. mgr. 2. gr.	-
6. mgr. 2. gr.	-
3. gr.	-
4. gr.	-
5. gr.	-
I. viðauki	-

2. Reglugerð (EB) nr. 1505/2006

Reglugerð (EB) nr. 1505/2006	Þessi reglugerð
1. gr.	-
2. gr.	-
3. gr.	-
4. gr.	-
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 5. gr.	6. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 5. gr.	-
Fyrsta undirgrein 2. mgr. 5. gr.	-
Önnur undirgrein 2. mgr. 5. gr.	-
6. gr.	-
7. gr.	-
Viðauki	-