

**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, svínunum, 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, svínunum, 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, svínunum, 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 krafanna, 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, svínunum, 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 Stjttíð. 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) Stjttíð. 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 (Stjttíð. 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, svínunum, 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 alþjóðlega 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, svínunum, 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, svínunum, 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 fósturvísu,
 - geymsla á fersku, kældu eða frystu sæði eða ferskum, kældum eða frystum eggfrumum eða fósturvísu,
 - 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 verkeikningu 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 sóttgreinsun 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 pappírformi 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 áætla 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, svinum, 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 stráðið 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) búfjarkyn 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, búfjarkyn, 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 tiltekinnna landdýra í haldi og útungunareggja (Stjtið. 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 fósturvísam, 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.
