

## TILSKIPUN RÁÐSINS 2008/73/EB

2011/EES/68/21

frá 15. júlí 2008

um að einfalda málsmeðferð að því er varðar skrásetningu og birtingu upplýsinga á sviði heilbrigðis dýra og dýraafurða og dýraræktar og breytingu á tilskipunum 64/432/EBE, 77/504/EBE, 88/407/EBE, 88/661/EBE, 89/361/EBE, 89/556/EBE, 90/426/EBE, 90/427/EBE, 90/428/EBE, 90/429/EBE, 90/539/EBE, 91/68/EBE, 91/496/EBE, 92/35/EBE, 92/65/EBE, 92/66/EBE, 92/119/EBE, 94/28/EB, 2000/75/EB, ákvörðun 2000/258/EB og tilskipunum 2001/89/EB, 2002/60/EB og 2005/94/EB (\*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í löggjöf Bandalagsins á sviði sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða er kveðið á um að söfnunarstöðvar fyrir nautgripi, svín, geitur og sauðfé, söfnunarstöðvar fyrir dýr af hestaætt, söluaðila slíkra dýra, alifuglabú, sæðingarstöðvar eða sæðisgeymslustöðvar og teymi sem safna eða annast framleiðslu á fósturvísu og tilteknir aðilar, stofnanir og stöðvar („dýraheilbrigðisstöðvar“) verði að uppfylla tiltekin skilyrði og skuli vera opinberlega samþykkt af aðildarríkjunum vegna viðskipta innan Bandalagsins með tiltekin lifandi dýr og afurðir þeirra, einkum erfðaeftirbærni úr dýrum, t.d. sæði, egg og fósturvísu.
- 2) Í löggjöf Bandalagsins er kveðið á um mismunandi málsmeðferðarreglur að því er varðar skráningu þessara dýraheilbrigðisstöðva, skrásetningu, uppfærslu, sendingu og birtingu skráa yfir þær. Mismunandi málsmeðferðarreglur gera þó skrásetningu og uppfærslu flókna og hagnýta notkun þessara skráa mjög erfiða fyrir lögbæra eftirlitsþjónustu og viðkomandi stjórnendur.
- 3) Af þeim sökum skal samræma þessar málsmeðferðarreglur og kveða á um kerfisbundnari,

samfelldari og samræmdari reglur að því er varðar fimm lykilþætti slíkra málsmeðferðarreglna, nánar tiltekið skráningu ásamt skrásetningu, uppfærslu, miðlun og birtingu skrána.

- 4) Þar að auki skulu aðildarríkin bera ábyrgð á að semja skrárnar en ekki framkvæmdastjórnin þar eð það er í verkahring aðildarríkjanna að hafa eftirlit með þeim skilyrðum sem mismunandi dýraheilbrigðisstöðvar þurfa að uppfylla til þess að vera skrásettar.
- 5) Aðildarríkin skulu því semja skrár yfir hlutaðeigandi dýraheilbrigðisstöðvar, halda skránum uppfærðum og gera þær aðgengilegar öðrum aðildarríkjunum og almenningi. Í því skyni að samræma fyrirmyndir að eyðublöðum fyrir þessar skrár og aðferð til að Bandalagið geti nálgast uppfærðar skrár á auðveldan hátt þarf að fastsetja sameiginleg viðmið samkvæmt málsmeðferð í nefndum.
- 6) Til að tryggja gagnsæi og samkvæmni í reglum Bandalagsins skal þessi nýja málsmeðferðarregla einnig gilda á sviði dýraræktar, einkum um ræktunarsambönd sem hafa hlotið samþykki til að halda eða stofna ættbækur í aðildarríkjunum og um upplýsingar sem aðildarríkin eiga að veita varðandi keppni dýra af hestaætt, í samræmi við tilskipun ráðsins 90/428/EBE frá 26.júní 1990 um viðskipti með hófdýr sem eiga að taka þátt í keppni og um skilyrði fyrir þátttöku í keppni (<sup>1</sup>).
- 7) Innflutningur á sæði, eggjum og fósturvísu er bundinn reglum á sama hátt og viðskipti með þessar afurðir innan Bandalagsins á þann hátt að upprunadýraheilbrigðisstöðvar í þriðju löndum þurfa að uppfylla ákveðin skilyrði til að draga úr áhættu fyrir heilbrigði dýra. Til samræmis við það skal einungis leyft að flytja slíkt erfðaeftirbærni inn í Bandalagið frá sæðingarstöðvum eða sæðisgeymslustöðvum og teyimum sem safna eða annast framleiðslu á fósturvísu, sem hafa hlotið opinbert samþykki lögbærra yfirvalda í viðkomandi þriðja landi til innflutnings inn í Bandalagið, í samræmi við kröfur Bandalagsins og í kjölfar heilbrigðissskoðunar á dýrum og dýraafurðum, þar sem við á.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 219, 14.8.2008, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 22.4.2010, bls. 1.

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 60.

- 8) Sem stendur eru mismunandi málsmeðferðarreglur í gildi um skrásetningu dýraheilbrigðisstöðva og uppfærslu á viðeigandi skrá, eftir því um hvaða tegund erfðaefnis og dýrategund er að ræða, allt frá ákvörðunum sem eru samþykktar samkvæmt málsmeðferð í nefnd í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið <sup>(1)</sup> til einfalds samráðs við aðildarríki.
- 9) Mismunandi málsmeðferðarreglur, sem eru fyrir hendi samhliða, geta haft í för með sér rugling og óvissu meðal embættismanna stjórnsýslunnar í þriðju löndum, í landbúnaði og hjá rekstraraðilum í viðskiptum. Þar eð það er í verkahring þriðju landa að kanna þau skilyrði sem mismunandi dýraheilbrigðisstöðvar þurfa að uppfylla til að hljóta skrásetningu sem samþykktar stöðvar til útflutnings til Bandalagsins í samræmi við kröfur Bandalagsins skal gildandi lagarammi, til að þessar stöðvar hljóti samþykki, vera samræmdur og einfaldaður þannig að ábyrgðin á því að semja skrárnar og uppfæra þær liggja hjá þriðju löndum en ekki hjá framkvæmdastjórninni. Mikilvægt er að tryggja að þær ábyrgðir sem þriðju lönd veita að því er varðar heilbrigði dýra haldist óbreyttar. Ráðstafanir um einföldun eru með fyrirvara um rétt framkvæmdastjórnarinnar til að grípa til verndarráðstafana ef nauðsyn krefur.
- 10) Því skal skipta út mismunandi málsmeðferðarreglum, sem þegar eru í gildi, fyrir eina málsmeðferð og samkvæmt henni skal innflutningur til Bandalagsins einungis leyfður frá þriðju löndum þar sem lögbær yfirvöld semja skrár, halda þeim uppfærðum og senda þær til framkvæmdastjórnarinnar. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa aðildarríkin um þessar skrár og gera þær aðgengilegar almenningi í upplýsingaskyni. Ef upp koma efasemdir að því er varðar skrár sem þriðju lönd senda skal samþykkja verndarráðstafanir í samræmi við 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 <sup>(2)</sup>.
- 11) Til að tryggja gagnsæi og samræmi í löggjöf Bandalagsins skal slík málsmeðferð einnig gilda um yfirvöld í þriðju löndum sem hafa verið samþykkt í því skyni að halda ættbækur í samræmi við dýraræktarlöggjöf Bandalagsins.
- 12) Í 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 <sup>(3)</sup> er kveðið á um að þegar dýr eru flutt inn frá þriðja landi og sett í sóttvarnarstöð innan yfirráðasvæðis Bandalagsins verði þessi sóttvarnarstöð að vera samþykkt og skrá yfir sóttvarnarstöðvar skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Til að tryggja gagnsæi og samkvæmni í reglum Bandalagsins skal einfölduð málsmeðferð einnig gilda um uppfærslu skráa yfir sóttvarnarstöðvar í aðildarríkjunum.
- 13) Framkvæmdastjórnin ber ábyrgð á að koma á fót og uppfæra skrár yfir samþykktar tilvísunarrannsóknarstofur í hverju aðildarríki og aðrar samþykktar rannsóknarstofur á sviði sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða, á grundvelli upplýsinga frá aðildarríkjum.
- 14) Í samræmi við löggjöf Bandalagsins eru breytingar á þessum skrár gerðar í kjölfar beiðni frá aðildarríki og ákvörðunar sem er samþykkt samkvæmt málsmeðferð í nefndum í samræmi við ákvörðun 1999/468/EB eða þingið samþykkir þær að tillögu framkvæmdastjórnarinnar.
- 15) Breytingar á slíkum skrár eru þó oft á tíðum einungis formlegs eðlis, t.d. breytingar á samskiptaupplýsingum tilvísunarrannsóknarstofa í hverju aðildarríki eða annarra samþykkttra rannsóknarstofa sem um er að ræða.
- 16) Gildandi starfsvenjur hafa verið þær að gera einungis reglubundna uppfærslu á skrár yfir þessar rannsóknarstofur til að fækka þeim ákvörðunum sem framkvæmdastjórnin þarf að taka. Sú venja tryggir þó ekki hraðar uppfærslur á þessum skrár. Þetta gæti stefnt réttarstöðu tilvísunarrannsóknarstofa í hverju aðildarríki og annarra samþykkttra rannsóknarstofa í hættu.
- 17) Þar eð aðildarríkin tilnefna innlendar tilvísunarrannsóknarstofur og veita allar nauðsynlegar upplýsingar og uppfærslur skal ábyrgðin á því að semja skrár yfir slíkar rannsóknarstofur liggja hjá aðildarríkjunum en ekki hjá framkvæmdastjórninni. Á sama hátt skal ábyrgðin á því að semja skrár yfir aðrar samþykktar rannsóknarstofur liggja hjá aðildarríkjunum.
- 18) Aðildarríkin skulu því semja skrár yfir tilvísunarrannsóknarstofur í hverju aðildarríki og aðrar hlutaðeigandi samþykktar rannsóknarstofur, halda skránum uppfærðum og gera þær aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi. Í því skyni að samræma fyrirmynd að þessum skrár og að því hvernig nálgast má uppfærðar skrár fyrir Bandalagið á einfaldan hátt skal koma á almennum viðmiðunum með málsmeðferð í nefndum.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2006/512/EB (Stjtið. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/104/EB (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 352).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/104/EB.

- 19) Ef skrárnar eiga við um samþykktar rannsóknarstofur, sem eru staðsettar í þriðju löndum, skal framkvæmdastjórnin þó áfram bera ábyrgð á að semja og birta skrár yfir slíkar rannsóknarstofur.
- 20) Til að komast hjá allri röskun varðandi umsóknir um samþykki fyrir rannsóknarstofum, sem aðildarríki hafa lagt fram samkvæmt ákvörðun ráðsins 2000/258/EB frá 20. mars 2000 um tilnefningu á sérstakri stofnun sem sér um að ákveða nauðsynlegar viðmiðanir við stöðlun sermiprófa til að fylgjast með árangri af notkun bóluþefnis við hundaæði<sup>(1)</sup>, skal kveða á um aðlögunarráðstafanir í þessari tilskipun.
- 21) Í a-lið 2. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins nr. 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín<sup>(2)</sup> er kveðið á um að nautgripir til undaneldis og framleiðslu, sem eru ætlaðir til viðskipta innan Bandalagsins, skuli koma úr hjörð sem er opinberlega laus við berkla og ef gripirnir eru eldri en sex vikna hafi þeir sýnt neikvæða svörun við túberkúlínprófun á húð sem framkvæmd var næstliðna 30 daga fyrir flutning úr upprunahjörð. Tiltekin aðildarríki hafa átt í erfiðleikum með að uppfylla þessar prófanir fyrir flutning vegna hefðbundinna búskaparháttá og viðskiptahátta. Því er nauðsynlegt að kveða á um þann möguleika að túberkúlínprófun á húð sé framkvæmd annars staðar en á upprunabúsjörð og það skal fastsett samkvæmt málsmeðferð í nefndum.
- 22) Enn fremur skal breyta tilteknum viðaukum við tilskipun 64/432/EBE, sem eru eingöngu tæknilegs eðlis, t.d. þeim sem tengjast prófunum vegna dýraheilbrigðis, skránni yfir tilkynningaskylda sjúkdóma eða dýraheilbrigðisvottorðum, með málsmeðferð í nefndum til að unnt sé að taka skjótt tillit til nýrra, vísindalegra framfara. Breytingar á viðaukum þar sem mælt er fyrir um nákvæm skilyrði að því er varðar sjúkdómsslausa stöðu, sem geta haft áhrif á viðskipti innan Bandalagsins, skulu þó eingöngu vera í höndum ráðsins.
- 23) Þróun á sviði tækni og vísinda við söfnun og framleiðslu erfðaefnis hefur staðið yfir frá upphafi tíunda áratugarins. Tilskipun ráðsins 92/65/EBE frá 13. júlí 1992 um dýraheilbrigðiskröfur varðandi viðskipti innan Bandalagsins og innflutning til Bandalagsins á dýrum, sæði, eggfrumum og fósturvísnum sem dýraheilbrigðiskröfur í sérreglum Bandalagsins er um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 90/425/EBE gilda ekki um<sup>(3)</sup> hefur ekki verið uppfærð með tilliti til þessarar þróunar og hinna nýju staðla Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar. Því þykir rétt að breyta fyrrnefndri tilskipun og færa undir gildissvið hennar ákvæði að því er varðar viðskipti með og innflutning á erfðaeefni úr dýrum, öðrum en sauðfé, geitum, dýrum af hestaætt og svínum. Meðan þess er beðið að sérstakar, nákvæmar reglur verði fastsettar á þessu sviði skal aðildarríkjum heimilt að beita landsbundnum reglum. Meðan þess er beðið að sérstakar, nákvæmar reglur verði fastsettar á sama hátt að því er varðar innflutning á dýrum, sem falla undir þessa tilskipun, skal aðildarríkjum heimilt að beita landsbundnum reglum.
- 24) Í samræmi við 34. lið samstarfssamnings milli stofnana um betri lagasetningu<sup>(4)</sup> skal ráðið hvetja aðildarríkin til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Bandalagsins, að semja eigin töflur sem sýna, eftir því sem kostur er, samsvörun milli þessarar tilskipunar og ráðstafana til að lögleiða hana og birta þær.
- 25) Því ber að breyta tilskipunum ráðsins 64/432/EBE, 77/504/EBE<sup>(5)</sup>, 88/407/EBE<sup>(6)</sup>, 88/661/EBE<sup>(7)</sup>, 89/361/EBE<sup>(8)</sup>, 89/556/EBE<sup>(9)</sup>, 90/426/EBE<sup>(10)</sup>, 90/427/EBE<sup>(11)</sup>, 90/428/EBE, 90/429/EBE<sup>(12)</sup>, 90/539/EBE<sup>(13)</sup>, 91/68/EBE<sup>(14)</sup>, 91/496/EBE, 92/35/EBE<sup>(15)</sup>, 92/65/EBE, 92/66/EBE<sup>(16)</sup>, 92/119/EBE<sup>(17)</sup>, 94/28/EB<sup>(18)</sup>, 2000/75/EB<sup>(19)</sup>, ákvörðun 2000/258/EB, tilskipunum ráðsins 2001/89/EB<sup>(20)</sup>, 2002/60/EB<sup>(21)</sup>, og 2005/94/EB<sup>(22)</sup> til samræmis við það.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 268, 14.9.1992, bls. 54. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/265/EB (Stjtið. ESB L 114, 1.5.2007, bls. 17).

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1. Leiðrétt útgáfa Stjtið. ESB C 4 8.1.2004, bls. 7.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 206, 12.8.1977, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 807/2003 (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 36).

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 194, 22.7.1988, bls. 10. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/120/EB (Stjtið. ESB L 42, 16.2.2008, bls. 63).

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 382, 31.12.1988, bls. 36. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

<sup>(8)</sup> Stjtið. EB L 153, 6.6.1989, bls. 30.

<sup>(9)</sup> Stjtið. EB L 302, 19.10.1989, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/60/EB (Stjtið. ESB L 31, 3.2.2006, bls. 24).

<sup>(10)</sup> Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 42. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/104/EB.

<sup>(11)</sup> Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 55.

<sup>(12)</sup> Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 62. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003.

<sup>(13)</sup> Stjtið. EB L 303, 31.10.1990, bls. 6. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/729/EB (Stjtið. ESB L 294, 13.11.2007, bls. 26).

<sup>(14)</sup> Stjtið. EB L 46, 19.2.1991, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/104/EB.

<sup>(15)</sup> Stjtið. EB L 157, 10.6.1992, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/729/EB.

<sup>(16)</sup> Stjtið. EB L 260, 5.9.1992, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/104/EB.

<sup>(17)</sup> Stjtið. EB L 62, 15.3.1993, bls. 69. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/10/EB (Stjtið. ESB L 63, 1.3.2007, bls. 24).

<sup>(18)</sup> Stjtið. EB L 178, 12.7.1994, bls. 66.

<sup>(19)</sup> Stjtið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 74. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/729/EB.

<sup>(20)</sup> Stjtið. EB L 316, 1.12.2001, bls. 5. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/729/EB.

<sup>(21)</sup> Stjtið. EB L 192, 20.7.2002, bls. 27. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/729/EB.

<sup>(22)</sup> Stjtið. ESB L 10, 14.1.2006, bls. 16.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 79, 30.3.2000, bls. 40. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/60/EB (Stjtið. EB L 23, 28.1.2003, bls. 30).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 121, 29.7.1964, bls. 1977/64. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/729/EB (Stjtið. ESB L 294, 13.11.2007, bls. 26).

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

**Breytingar á tilskipun 64/432/EBE**

Tilskipun 64/432/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað fyrstu undirgreinar a-liðar í 2. mgr. 6. gr. komi eftirfarandi:

„koma frá nautgripahjörð sem opinberlega er laus við berkla, og ef um er að ræða dýr sem eru eldri en sex vikna hafa þau sýnt neikvæða svörum við túberkúlínprófun á húð sem framkvæmd var í samræmi við lið 2.2 í viðauka B, annað hvort næstliðna 30 daga fyrir flutning úr upprunahjörð eða á stað og við skilyrði sem skulu skilgreind í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 17. gr.“,

2. Eftirfarandi grein bætist við:

„6. gr. a

Aðildarríki skulu tilnefna ríkisstofnanir, tilvísunarrannsóknarstofur í hverju aðildarríki eða opinberar stofnanir sem bera ábyrgð á að samræma staðla og greiningaraðferðir sem um getur í viðaukum A til D. Aðildarríki skulu halda uppfærðar skrár yfir þær og gera skrárnar aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Verkefni og ábyrgð þessara ríkisstofnana, tilvísunarrannsóknarstofa í hverju aðildarríki og opinberra stofnana eru sett fram í viðaukum B og C og II. kafla í viðauka D.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 17. gr.“,

3. Í stað 3. mgr. 11. gr. komi eftirfarandi:

„3. Lögbært yfirvald skal úthluta hverri samþykktari söfnunarstöð samþykkisnúmeri. Samþykki fyrir söfnunarstöðvum getur takmarkast við tilteknar dýrategundir eða dýr til undaneldis og framleiðslu eða dýr til slátrunar.

Lögvært yfirvald skal semja skrá yfir samþykktar söfnunarstöðvar og samþykkisnúmer þeirra, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.“,

4. Eftirfarandi málsgreinar bætist við í 13. gr.:

„5. Aðildarríkin skulu semja skrá yfir samþykktar söluaðila og skráð athafnasvæði, sem söluaðilar nota í tengslum við viðskipti sín, og samþykkisnúmer þeirra, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

6. Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu 5. mgr. í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 17. gr.“,

5. Í stað 16. gr. komi eftirfarandi:

„16. gr.

Ráðið skal gera breytingar á viðaukum A og D (I. kafla) með auknum meirihluta, að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, einkum er varðar aðlögun viðaukanna að þróun á sviði tækni og vísinda.

Framkvæmdastjórnin skal breyta viðaukum B, C, D (II. kafla), E og F í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 17. gr.“,

6. Viðauka B er breytt sem hér segir:

- a) Í stað liðar 4.1 komi eftirfarandi:

„4.1. Verkefni og ábyrgð

Ríkisstofnanir, tilvísunarrannsóknarstofur í hverju aðildarríki eða opinberar stofnanir, sem eru tilnefndar í samræmi við 6. gr. a, skulu bera ábyrgð á opinberum prófunum á túberkúlíni eða prófefnum sem um getur í 2. og 3. lið, eftir því sem við á, í viðkomandi aðildarríkjum til að tryggja að sérhvert túberkúlín eða prófefni sé fullnægjandi í samræmi við staðlana sem um getur í lið 2.1 annars vegar og 3. lið hins vegar.“,

- b) Ákvæði liðar 4.2 falli brott.

7. Viðauka C er breytt sem hér segir:

- a) Í stað inngangsmálsliðar í lið 4.1 komi eftirfarandi:

„Tilvísunarrannsóknarstofur í hverju aðildarríki, sem eru tilnefndar í samræmi við 6. gr. a, skulu bera ábyrgð á“,

- b) Ákvæði liðar 4.2 falli brott.

8. Í stað 2. og 3. liðar II. kafla A í viðauka D komi eftirfarandi:

„2. Ríkisstofnanir, tilvísunarrannsóknarstofur í hverju aðildarríki eða opinberar stofnanir, sem eru tilnefndar í samræmi við 6. gr. a til að samræma staðla og greiningaraðferðir vegna prófana á smitandi hvítblæði í nautgripum, skulu gerðar ábyrgar fyrir því að laga staðlaða vinnuótefnavaka rannsóknarstofunnar að viðurkenndu EB-stöðluðu sermi (EI-sermi) sem kemur frá Statens Veterinære Serumlaboratorium í tækniháskólanum (Technical University) í Danmörku.

3. Senda skal staðlaða mótefnavaka, sem eru notaðir í rannsóknarstofum, a.m.k. einu sinni á ári til ríkisstofnana, tilvísunarrannsóknarstofa í hverju aðildarríki eða opinberra stofnana, sem eru tilgreindar í samræmi við 6. gr a, til prófana með samanburði við opinbert staðalsermi EB. Að stöðluninni frátaldrir er hægt að kvarða mótefnavakann sem er notaður í samræmi við aðferðina sem lýst er í B.“.

2. gr.

#### Breytingar á tilskipun 77/504/EBE

Eftirfarandi grein er felld inn í tilskipun 77/504/EBE:

„4. gr. a

1. Aðildarríkin skulu semja skrá yfir aðilana, sem um getur í fyrsta undirlið b-liðar 1. gr., sem eru opinberlega viðurkenndir í þeim tilgangi að halda eða stofna ættbækur, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

2. Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 8. gr.“.

3. gr.

#### Breytingar á tilskipun 88/407/EBE

Tilskipun 88/407/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 2. mgr. 5. gr. komi eftirfarandi:

„2. Skrá skal allar sæðingarstöðvar eða sæðisgeymslustöðvar og úthluta hverri stöð skráningarnúmer heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða. Sérhvert aðildarríki skal semja skrá yfir sæðingarstöðvar eða sæðisgeymslustöðvar og samþykkisnúmer/skráningarnúmer heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða fyrir stöðvarnar, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

3. Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.“,

2. Í stað 9. gr. komi eftirfarandi:

„9. gr.

1. Aðildarríki skulu eingöngu heimila innflutning á sæði sem sent er frá sæðingarstöð eða sæðisgeymslustöð í einu þeirra þriðju landa sem er í skránni sem um getur í 8. gr., þar sem lögbært yfirvald viðkomandi þriðja lands getur ábyrgst að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) stöðin uppfyllir skilyrði:

i. um samþykki fyrir sæðingarstöðvum eða sæðisgeymslustöðvum sem sett eru fram í I. kafla í viðauka A,

ii. í tengslum við eftirlit með slíkum stöðvum sem sett eru fram í II. kafla viðaukans,

b) hún hefur hlotið opinbert samþykki lögbærs yfirvalds þriðja lands vegna útflutnings til Bandalagsins,

c) hún er undir eftirliti dýralæknis stöðvarinnar,

d) hún sætir skoðun opinbers dýralæknis í þriðja landinu a.m.k. tvisvar á ári.

2. Skrá yfir sæðingarstöðvar eða sæðisgeymslustöðvar sem lögbært yfirvald þriðja landsins, sem er í skránni sem um getur í 8. gr., hefur samþykkt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr þessarar greinar, þaðan sem heimilt er að senda sæði til Bandalagsins, skal send framkvæmdastjórninni.

Lögbært yfirvald þriðja lands skal tafarlaust fella samþykki sæðingarstöðvar eða sæðisgeymslustöðvar úr gildi tímabundið eða afturkalla það ef stöðin uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. og framkvæmdastjórninni skal tilkynnt um það tafarlaust.

Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té allar nýjar og uppfærðar skrár sem henni berast frá lögbæru yfirvaldi þriðja lands í samræmi við þessa málsgrein og skal gera skrárnar aðgengilegar almenningi í upplýsingaskyni.

3. Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.“,

3. Í stað 12. gr. komi eftirfarandi:

„12. gr.

Reglurnar, sem mælt er fyrir um í tilskipun 97/78/EB, gilda einkum um skipulagningu eftirlits, sem aðildarríkjunum ber að annast, og eftirfylgni með því og um verndarráðstafanir sem ber að beita í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 22. gr. þeirrar tilskipunar.“.

4. gr.

#### Breytingar á tilskipun 88/661/EBE

Tilskipun 88/661/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi grein bætist við:

„4. gr. a

Aðildarríkin skulu semja skrá yfir aðilana, sem um getur í fyrsta undirlið c-liðar 1. gr., halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 11. gr.“,

2. Eftirfarandi grein bætist við:

„7. gr. a

Aðildarríkin skulu semja skrá yfir aðilana, sem um getur í fyrsta undirlið d-liðar 1. gr., halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 11. gr.“.

5. gr.

#### Breytingar á tilskipun 89/361/EBE

Í stað 5. gr. tilskipunar 89/361/EBE komi eftirfarandi:

„5. gr.

Aðildarríki skulu semja skrá yfir aðilana sem um getur í fyrsta undirlið b-liðar 2. gr., sem eru opinberlega samþykktir í þeim tilgangi að halda eða stofna ættbækur og uppfylla viðmiðanirnar sem eru ákvarðaðar í samræmi við fyrsta undirlið 4. gr., halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 8. gr.“.

6. gr.

#### Breytingar á tilskipun 89/556/EBE

Tilskipun 89/556/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað fyrstu undirgreinar 2. mgr. 5. gr. komi eftirfarandi:

„2. Lögbært yfirvald sérhvers aðildarríkis sem á í hlut skal skrá teymi sem safna fósturvísunum og úthluta hverju teymi skráningarnúmeri heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða.

Sérhvert aðildarríki skal semja skrá yfir teymi sem safna fósturvísunum og skráningarnúmer heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða fyrir teymin, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjunum og almenningi.“,

2. Í stað 8. gr. komi eftirfarandi:

„8. gr.

1. Aðildarríki skulu eingöngu heimila innflutning á fósturvísunum sem eru sendir frá teyllum sem safna eða annast framleiðslu á fósturvísunum, sem eru staðsett í einu þeirra þriðju lands sem eru í skránni sem um getur í 7. gr., þar sem lögbært yfirvald viðkomandi þriðja lands getur ábyrgst að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) teymið uppfyllir skilyrði:

i. um samþykki fyrir teyllum sem safna fósturvísunum og teyllum sem annast framleiðslu á fósturvísunum sem sett eru fram í I. kafla í viðauka A,

ii. í tengslum við söfnun, úrvinnslu, geymslu og flutning fósturvísa sem slík teymi annast eins og sett er fram í II. kafla þess viðauka.

b) það hefur hlotið opinbert samþykki lögbærs yfirvalds þriðja lands vegna útflutnings til Bandalagsins,

c) það sætir skoðun opinbers dýralæknis í þriðja landinu a.m.k. tvisvar á ári.

2. Skrá yfir teymi sem safna eða annast framleiðslu á fósturvísunum sem lögbær yfirvöld þriðju lands, sem eru í skránni sem um getur í 7. gr., hafa samþykkt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. þessarar greinar, þaðan sem heimilt er að senda fósturvísa til Bandalagsins, skal send framkvæmdastjórninni.

Lögbært yfirvald þriðja lands skal tafarlaust fella samþykki fyrir teymi, sem safnar eða annast framleiðslu á fósturvísunum, tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef teymið uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. og framkvæmdastjórninni skal tilkynnt um það tafarlaust.

Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té allar nýjar og uppfærðar skrár sem henni berast frá lögbæru yfirvaldi viðkomandi þriðja lands í samræmi við þessa málsgrein og skal gera skrárnar aðgengilegar almenningi í upplýsingaskyni.

3. Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.“,

3. Í stað 11. gr. komi eftirfarandi:

„11. gr.

Reglurnar, sem mælt er fyrir um í tilskipun 97/78/EB, gilda einkum um skipulagningu eftirlits, sem aðildarríkjnum ber að annast, og eftirfylgni með því og um verndarráðstafanir sem ber að beita í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 22. gr. þeirrar tilskipunar.“

7. gr.

#### Breytingar á tilskipun 90/426/EBE

Í stað 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 90/426/EBE komi eftirfarandi:

„1. Dýr af hestaætt skulu flutt, eins fljótt og unnt er, annað hvort beint frá upprunabújörð eða með viðkomu á viðurkenndum markaði eða söfnunarstöð, sem er skilgreind sem „söfnunarstöð“ í o-lið 2. mgr. 2. gr. í tilskipun 64/432/EBE, til viðtökustaðar í ökutækjum eða gámum sem eru hreinsaðir reglulega og sótthreinsaðir með sótthreinsiefni eins oft og sendingaraðildarríkið ákveður. Ökutækin skulu hönnuð á þann hátt að hrossaskítur, hálmur eða fóður geti ekki borist frá ökutækinu í flutningi. Flutningur skal fara fram á þann átt að heilbrigði dýranna sé í raun tryggt og hugað að vellíðan þeirra.“

8. gr.

#### Breytingar á tilskipun 90/427/EBE

Í stað 5. gr. tilskipunar 90/427/EBE komi eftirfarandi:

„5. gr.

Aðildarríki skulu semja skrá yfir aðila sem halda eða stofna ættbækur eins og um getur í fyrsta undirlið c-liðar 2. gr., sem eru samþykktir eða viðurkenndir á grundvelli viðmiðana sem eru ákvarðaðar í samræmi við a-lið 2. mgr. 4. gr., halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 10. gr.“

9. gr.

#### Breytingar á tilskipun 90/428/EBE

Í stað 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/428/EBE komi eftirfarandi:

„2. Þó,

— skulu skilyrðin í 3. gr. ekki hafa áhrif á skipulagningu á:

a) keppni dýra af hestaætt sem skráð eru í sérstaka ættbók með það í huga að bæta kynið,

b) héraðskeppni með það í huga að velja dýr af hestaætt,

c) sögulegum eða hefðbundnum viðburðum.

Aðildarríki sem æskja þess að nýta þessa möguleika skulu gera framkvæmdastjórninni og almenningi grein fyrir þessari fyrirætlun fyrirfram ásamt rökstuðningi,

— fyrir hverja keppni eða keppnisflokk skal aðildarríkjnum heimilt að halda eftir, fyrir milligöngu aðila sem eru opinberlega samþykktir eða viðurkenndir í þessu skyni, ákveðnum hundraðshluta vinningsfjár eða hagnaðar sem um getur í c-lið 1. mgr. til að vernda, þróa og bæta ræktun.

Þessi hundraðshluti má ekki vera meiri en 20% frá 1993.

Viðmiðanir um úthlutun þessa fjármagns í viðkomandi aðildarríkjum skulu gerðar aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi.“

10. gr.

#### Breytingar á tilskipun 90/429/EBE

Tilskipun 90/429/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 2. mgr. 5. gr. komi eftirfarandi:

„2. Skrá skal allar sæðingarstöðvar og hverri stöð skal úthlutað skráningarnúmeri heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða.

Sérhvert aðildarríki skal semja skrá yfir sæðingarstöðvar og skráningarnúmer heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða fyrir stöðvarnar, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.“

2. Í stað 8. gr. komi eftirfarandi:

„8. gr.

1. Aðildarríki skulu eingöngu heimila innflutning á sæði sem er sent frá sæðingarstöð í einu þeirra þriðju landa sem eru í skránni sem um getur í 7. gr., þar sem lögbært yfirvald viðkomandi þriðja lands getur ábyrgst að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) stöðin uppfyllir skilyrði:
- i. um samþykki fyrir sæðingarstöðvar sem sett eru fram í I. kafla í viðauka A,
  - ii. í tengslum við eftirlit með slíkum stöðvum sem sett eru fram í II. kafla viðaukans,
- b) hún hefur hlotið opinbert samþykki lögbærs yfirvalds þriðja lands vegna útflutnings til Bandalagsins,
- c) hún er undir eftirliti dýralæknis stöðvarinnar,
- d) hún sætir skoðun opinbers dýralæknis í þriðja landinu a.m.k. tvisvar á ári.
2. Skrá yfir sæðingarstöðvar sem lögbært yfirvald þriðja landsins, sem er í skránni sem um getur í 7. gr., hefur samþykkt í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr þessarar greinar, þaðan sem heimilt er að senda sæði til Bandalagsins, skal send framkvæmdastjórninni.
- Lögbært yfirvald þriðja lands skal tafarlaust fella samþykki sæðingarstöðvar úr gildi tímabundið eða afturkalla það ef stöðin uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem sett eru fram í 1. mgr. og framkvæmdastjórninni skal tilkynnt um það tafarlaust.
- Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té allar nýjar og uppfærðar skrár sem henni berast frá lögbæru yfirvaldi viðkomandi þriðja lands í samræmi við þessa málsgrein og skal gera skrárnar aðgengilegar almenningi í upplýsingaskyni.
3. Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 18. gr.“,
3. Í stað 2. mgr. 15. gr. komi eftirfarandi:
- „2. Reglurnar, sem mælt er fyrir um í tilskipun 97/78/EB, gilda einkum um skipulagningu eftirlits, sem aðildarríkjunum ber að annast, og eftirfylgni með því og um verndarráðstafanir sem ber að beita í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 22. gr. þeirrar tilskipunar.“.
- 11. gr.*
- Breytingar á tilskipun 90/539/EBE**
- Tilskipun 90/539/EBE er hér með breytt sem hér segir:
1. Í stað 4. gr. komi eftirfarandi:
- „4. gr.
- Sérhvert aðildarríki skal tilnefna innlenda tilvísunarrannsóknarstofu til að bera ábyrgð á að samræma greiningaraðferðirnar sem kveðið er á um í þessari tilskipun og notkun þeirra í viðurkenndum rannsóknarstofum á yfirráðasvæði sínu.
- Sérhvert aðildarríki skal gera upplýsingar um innlenda tilvísunarrannsóknarstofu sína og hvers kyns síðari breytingar aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi.
- Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 32. gr.“,
2. Eftirfarandi grein bætist við:
- „6. gr. a
- Sérhvert aðildarríki skal semja skrá yfir starfsstöðvar sem eru samþykktar í samræmi við a-lið 1. liðar 6. gr. og sérstakt skráningarnúmer þeirra, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.
- Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 32. gr.“,
3. Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:
- i. Ákvæði 1. liðar falli brott.
  - ii. Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:
- „2. Innlendar tilvísunarrannsóknarstofur fyrir sjúkdóma í fuglum, sem eru tilnefndar í samræmi við 4. gr., bera ábyrgð á því að greiningaraðferðirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, séu samræmdar í hverju aðildarríki fyrir sig. Í því skyni:
- a) er þeim heimilt að sjá samþykktum rannsóknarstofum fyrir prófefni sem þörf er á fyrir greiningarprófanir,
  - b) hafa þær eftirlit með gæðum prófefna sem rannsóknarstofurnar nota sem samþykktar hafa verið til að framkvæma þær greiningarprófanir sem kveðið er á um í þessari tilskipun,
  - c) skulu þær skipuleggja samanburðarprófanir með reglulegu millibili.“.



12. gr.

### Breytingar á tilskipun 91/68/EBE

Tilskipun 91/68/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 3. mgr. í 8. gr. a komi eftirfarandi:

„3. Lögbært yfirvald skal úthluta hverri samþykktari söfnunarstöð samþykkisnúmeri. Slíkt samþykki getur takmarkast við eina eða fleiri dýrategundir, sem falla undir þessa tilskipun, eða við dýr til undaneldis eða eldis eða dýr til slátrunar.

Lögbært yfirvald skal semja skrá yfir samþykktar söfnunarstöðvar og einstök samþykkisnúmer þeirra, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.“

2. Eftirfarandi málsgrein bætist við í 8. gr. b:

„5. Aðildarríkin skulu semja skrá yfir samþykktar söluaðila og skráð athafnasvæði sem söluaðilar nota í tengslum við viðskipti sín og samþykkisnúmer þeirra, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 15. gr.“

13. gr.

### Breytingar á tilskipun 91/496/EBE

Í stað 4. mgr. 10. gr. tilskipunar 91/496/EBE komi eftirfarandi:

„4. a) Fylgja skal málsmeðferðinni, sem mælt er fyrir um í 22. gr., við samþykkt og síðari uppfærslu á skránni yfir sóttvarnarstöðvar sem um getur í fyrsta undirlíð 1. mgr. Framkvæmdastjórnin skal birta skrána yfir sóttvarnarstöðvar og allar síðari uppfærslur á henni í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

b) Aðildarríkin skulu samþykkja sóttvarnarstöðvarnar, sem um getur í öðrum undirlíð 1. mgr. og fyrsta undirlíð 2. mgr., sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í viðauka B, og sérhver stöð skal fá sitt eigið samþykkisnúmer. Sérhvert aðildarríki skal semja skrá yfir samþykktar sóttvarnarstöðvar og samþykkisnúmer þeirra, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjunum og almenningi. Sóttvarnarstöðvar skulu falla undir skoðunina sem kveðið er á um í 19. gr.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar undirgreinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 22. gr.“

14. gr.

### Breytingar á tilskipun 92/35/EBE

Tilskipun 92/35/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 14. gr. komi eftirfarandi:

„14. gr.

1. Aðildarríkin skulu tilnefna innlenda rannsóknarstofu til að annast þær rannsóknir á rannsóknarstofu sem kveðið er á um í þessari tilskipun og skulu gera upplýsingar um rannsóknarstofuna og hvers kyns síðari breytingar aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 19. gr.

2. Hlutverk og skyldur rannsóknarstofa í hverju aðildarríki fyrir sig, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr., eru sett fram í I. viðauka.

3. Rannsóknarstofur í hverju aðildarríki fyrir sig, sem eru tilnefndar í samræmi við I. viðauka, skulu hafa samráð við tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins sem um getur í 15. gr.“

2. A-þáttur I. viðauka falli brott.

15. gr.

### Breytingar á tilskipun 92/65/EBE

Tilskipun 92/65/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 11. gr. komi eftirfarandi:

„11. gr.

1. Aðildarríki skulu tryggja, með fyrirvara um þær ákvarðanir sem teknar verða til að hrinda ákvæðum 21. og 23. gr. í framkvæmd, að viðskipti eigi sér aðeins stað með sæði, egg og fósturvísu sem fullnægja þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 2., 3., 4. og 5. mgr.

2. Sæði úr hrútum, geithöfrum og dýrum af hestaætt skal, sbr. þó viðmiðanir sem hlíta skal þegar dýr af hestaætt eru færð í ættbækur, að því er varðar tiltekið, sérstakt kyn:

- hafa verið safnað, það unnið og geymt til að framkvæma sæðingu í stöð sem er viðurkennd frá heilbrigðissjónarmiði í samræmi við I. kafla viðauka D, eða, þegar um ræðir sauðfé og geitur með því að víkja frá því sem að ofan greinir, á bújörð sem fullnægir skilyrðum tilskipunar 91/68/EBE,
- hafa verið safnað úr dýrum sem fullnægja skilyrðum sem mælt er fyrir um í II. kafla viðauka D,
- hafa verið safnað, unnið, varðveitt, geymt og flutt í samræmi við ákvæði III. kafla viðauka D,
- hafa fylgt heilbrigðisvottorð, meðan á flutningi til annars aðildarríkis stóð, í samræmi við fyrirmyndina sem ákvarða ber í samræmi við málsmeðferðina í 26. gr.

3. Egg og fósturvísar úr sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt og úr svínunum skulu:

- hafa verið fjarlægð úr gjafakvendýrum, sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í IV. kafla viðauka D, af söfnunarteymi eða hafa verið framleidd af framleiðsluteymi sem lögbært yfirvald aðildarríkisins samþykkir og uppfyllir skilyrðin sem verða sett í I. kafla viðauka D í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr.
- hafa verið tekin, unnin og varðveitt á viðeigandi rannsóknarstofu, verið geymd og flutt í samræmi við ákvæði III. kafla viðauka D,
- flutt til annars aðildarríkis ásamt heilbrigðisvottorði sem er í samræmi við fyrirmyndina sem ákvarða ber í samræmi við málsmeðferðina í 26. gr.

Sæði sem notað er fyrir sæðingu gjafakvendýrs skal vera í samræmi við ákvæði 2. mgr. þegar um sauðfé, geitur og dýr af hestaætt er að ræða og ákvæði tilskipunar 90/429/EBE þegar um svín er að ræða.

Heimilt er að ákvarða viðbótarábyrgðir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr.

4. Lögbært yfirvald viðkomandi aðildarríkis skal skrá samþykktar stöðvar, sem um getur í fyrsta undirlíð 2. mgr., og samþykkt teymi, sem um getur í fyrsta undirlíð 3. mgr., og hverri stöð og hverju teymi skal úthlutað skráningarnúmeri heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða.

Sérhvert aðildarríki skal semja skrá yfir þessar samþykktu stöðvar og teymi og skráningarnúmer heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða fyrir þau, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr.

5. Kröfur um heilbrigði dýra og fyrirmynd að heilbrigðisvottorði, sem gildir um sæði, egg og fósturvísar tegunda sem ekki er getið um í 2. og 3. mgr., skulu ákvörðuð í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr.

Meðan þess er beðið að kröfur verði fastsettar um heilbrigði dýra og fyrirmynd að heilbrigðisvottorði vegna viðskipta með slíkt sæði, egg og fósturvísar, skulu landsreglur gilda áfram.“

2. Í stað d-liðar 2. mgr. 13. gr. komi eftirfarandi:

„d) Allir samþykktir aðilar, stofnanir og stöðvar skulu skráðar og lögbært yfirvald skal úthluta þeim samþykkisnúmeri.

Sérhvert aðildarríki skal semja skrá yfir samþykktu aðila, stofnanir og stöðvar og samþykkisnúmer þeirra, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjunum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr.“

3. Í stað 2. og 3. mgr. 17. gr. komi eftirfarandi:

„2. Aðeins er heimilt að flytja inn til Bandalagsins dýr, sæði, egg og fósturvísar sem um getur í 1. gr. og fullnægja eftirfarandi skilyrðum:

- a) þau skulu koma frá þriðja landi sem er að finna í skrá sem skal samin í samræmi við a-lið 3. mgr.
- b) þeim skal fylgja heilbrigðisvottorð í samræmi við fyrirmynd sem gera skal í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr., sem lögbært yfirvald útflutningslandsins undirritar, þar sem vottað er að,

i. dýrin

— uppfylla viðbótaraskilyrðin eða jafngildar ábyrgðir, sem um getur í 4. mgr., eru veittar og

— þau koma frá samþykktum stöðvum, aðilum eða stofnunum sem veita ábyrgðir sem eru a.m.k. jafngildar þeim sem um getur í viðauka C,

- ii. sæði, egg og fósturvísar koma frá samþykktum söfnunar- og geymslustoðvum eða söfnunar- og framleiðsluteyllum sem veita ábyrgðir sem eru a.m.k. jafngildar þeim sem skal fastsetja í I. kafla viðauka D í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr.

Meðan þess er beðið að skrár yfir þriðju lönd, samþykktar starfsstöðvar, sem eru tilgreindar í b-lið, kröfur um heilbrigði dýra og fyrirmyndir að heilbrigðisvottorðum, sem um getur í a- og b-lið, verði fastsett skulu landslög gilda áfram að því tilskildu að þau séu ekki hagstæðari en þau sem mælt er fyrir um í II. kafla.

### 3. Ákvarða skal eftirfarandi:

- a) í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr., skrá yfir þriðju lönd eða hluta þriðju landa sem geta veitt aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni ábyrgðir sem eru jafngildar þeim sem kveðið er á um í II. kafla að því er varðar dýr, sæði, egg og fósturvísa,
- b) í samræmi við þennan lið, skrá yfir samþykktar stöðvar eða teymi sem um getur í fyrsta undirlið 2. mgr. 11. gr. og fyrsta undirlið 3. mgr. þeirrar greinar, sem eru staðsettir í einu þeirra þriðju landa sem eru í skránni sem um getur í a-lið þessarar málsgreinar, þar sem lögbært yfirvald getur veitt þær ábyrgðir sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr. 11. gr.

Skrá yfir samþykktar stöðvar og teymi, sem um getur í fyrsta undirlið, og skráningarnúmer heilbrigðisyfirvalda á sviði dýra og dýraafurða fyrir þau skal send framkvæmdastjórninni.

Lögbært yfirvald þriðja lands skal tafarlaust fella samþykki fyrir stöðvum eða teyllum tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef stöð eða teymi uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem um getur í 2. og 3. mgr. 11. gr. og framkvæmdastjórninni skal tilkynnt um það tafarlaust.

Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjum í té allar nýjar og uppfærðar skrár sem henni berast frá lögbæru yfirvaldi þriðja lands í samræmi við aðra og þriðju undirgrein og skal gera skrárnar aðgengilegar almenningi í upplýsingaskyni.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr,

- c) í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 26. gr., sértækar kröfur um heilbrigði dýra, einkum til að verja Bandalagið fyrir tilteknum, framandi sjúkdómum, eða ábyrgðir sem eru jafngildar þeim sem um getur í þessari tilskipun.

Sértækar kröfur og jafngildar ábyrgðir sem eru fastsettar fyrir þriðju lönd mega ekki vera hagstæðari en þau sem kveðið er á um í II. kafla.“,

### 4. Í stað fyrstu málsgreinar 20. gr. komi eftirfarandi:

„Þær reglur sem mælt er fyrir um í tilskipun 97/78/EB gilda einkum að því er varðar skipulag eftirlits og eftirfylgni með því, sem aðildarríkjum ber að framkvæma, og verndarráðstafanir sem skal beita í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 22. gr. þeirra tilskipunar.“

### 16. gr.

### Breytingar á tilskipun 92/66/EBE

Tilskipun 92/66/EBE er hér með breytt sem hér segir:

### 1. Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Innlendu rannsóknarstofurnar, sem um getur í 1. mgr., eru ábyrgar fyrir samræmingu staðla og greiningaraðferða, notkun prófefna og prófun bóluafna.“,

- b) Í stað inngangsorða 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Innlendu rannsóknarstofurnar, sem um getur í 1. mgr., eru ábyrgar fyrir samræmingu staðla og greiningaraðferða sem mælt er fyrir um í hverri rannsóknarstofu sem annast greiningu á Newcastle-veiki innan aðildarríkis. Með þetta í huga:“,

- c) Í stað 4. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Innlendu rannsóknarstofurnar, sem eru tilgreindar í 1. mgr., skulu eiga samstarf við tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins sem um getur í 15. gr.

5. Aðildarríki skulu halda uppfærðar skrár yfir innlendar rannsóknarstofur eða stofnanir sem um getur í 1. mgr. og gera þær aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 25. gr.“,

### 2. IV. viðauki falli brott.

17. gr.

**Breytingar á tilskipun 92/119/EBE**

Tilskipun 92/119/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 5. mgr. 17. gr. komi eftirfarandi:

„5. Aðildarríki skulu halda uppfærðar skrár yfir innlendar rannsóknarstofur, sem um getur í 1. mgr., og gera þær aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi.“

2. Ákvæði 5. liðar II. viðauka falli brott.

18. gr.

**Breytingar á tilskipun 94/28/EB**

Tilskipun 94/28/EB er hér með breytt sem hér segir:

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

- a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Semja skal skrá yfir aðila sem lögbært yfirvald þriðja lands hefur samþykkt vegna þessarar tilskipunar fyrir hverja viðkomandi tegund og/eða kyn sem um ræðir og skráin skal send framkvæmdastjórninni.

Lögbært yfirvald þriðja lands skal tafarlaust fella samþykki fyrir aðila tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef aðilinn uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem um getur í b-lið 2. mgr. 3. gr. og framkvæmdastjórninni skal tilkynnt um það tafarlaust.

Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té allar nýjar og uppfærðar skrár sem henni berast frá lögbæru yfirvaldi viðkomandi þriðja lands í samræmi við aðra undirgrein og skal gera skrárnar aðgengilegar almenningi í upplýsingaskyni.“

- b) Ákvæði a-liðar 2. mgr. falli brott.

- c) Ákvæði 3. mgr. falli brott.

2. Eftirfarandi málsgrein bætist við í 10. gr.:

„Ef alvarlegt brot á ákvæðum b-liðar 2. mgr. 3. gr. gefur tilefni til, einkum í ljósi niðurstaðna í tengslum við vettvangskannanir sem um getur í fyrstu málsgrein þessarar greinar, er heimilt að samþykkja ráðstafanir til að stöðva tímabundið innflutning á dýrum, sæði, eggjum og fósturvísnum sem um getur í 1. mgr. 1. gr. í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 12. gr.“

19. gr.

**Breytingar á tilskipun 2000/75/EB**

Tilskipun 2000/75/EB er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 15. gr. komi eftirfarandi:

„15. gr.

1. Aðildarríki skulu tilnefna rannsóknarstofu í hverju aðildarríki fyrir sig, sem ber ábyrgð á að annast prófanir á rannsóknarstofu sem kveðið er á um í þessari tilskipun, og gera upplýsingar um rannsóknarstofuna og hvers kyns síðari breytingar aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi.

Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 20. gr.

2. Verkefni rannsóknarstofa í hverju aðildarríki, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr., eru tilgreind í I. viðauka.

3. Rannsóknarstofur í hverju aðildarríki fyrir sig, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, skulu hafa samstarf við tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins sem um getur í 16. gr.“

2. A-þáttur I. viðauka falli brott.

20. gr.

**Breytingar á ákvörðun 2000/258/EB**

Ákvörðun 2000/258/EB er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 3. gr. komi eftirfarandi:

„3. gr.

1. Á grundvelli hagstæðra niðurstaðna úr mati á umsóknarrannsóknarstofu í aðildarríki, sem franska Matvælaöryggisstofnunin (AFSSA), Nancy, skjalfestir, getur lögbært yfirvald aðildarríkis viðurkennt umsóknarrannsóknarstofuna til að framkvæma sermiprófanir til að fylgjast með árangri af notkun bóluafnis við hundaæði.

Aðildarríkin skulu semja skrá yfir þessar rannsóknarstofur sem þau hafa viðurkennt, halda skránni uppfærðri og gera hana aðgengilega öðrum aðildarríkjunum og almenningi.

2. Á grundvelli hagstæðra niðurstaðna úr mati á umsóknarrannsóknarstofu í þriðja landi, sem franska Matvælaöryggisstofnunin, Nancy, skjalfestir og í kjölfar umsóknar um samþykki frá lögbæru yfirvaldi þriðja lands, sem er upprunaland umsóknarrannsóknarstofunnar, skal slík rannsóknarstofa viðurkennd, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 5. gr., til að framkvæma sermiprófanir til að fylgjast með árangri af notkun bóluafnis við hundaæði.

3. Heimilt er að samþykkja nákvæmar reglur um samræmda beitingu þessarar greinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 5. gr.“,

2. Eftirfarandi grein bætist við:

„5. gr. a

Umsóknir um samþykki fyrir rannsóknarstofum sem aðildarríkin leggja fram fyrir 1. janúar 2010, í samræmi við 3. gr. og II. viðauka, skulu áfram falla undir þessa ákvörðun í útgáfunni fyrir 3. september 2008.“,

3. Í stað I. og II. viðauka komi texti viðaukans við þessa tilskipun.

21. gr.

#### Breytingar á tilskipun 2001/89/EB

Tilskipun 2001/89/EB er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað b-liðar 1. mgr. 17. gr. komi eftirfarandi:

„b) að innlend rannsóknarstofa beri ábyrgð á samræmingu greiningarstaðla og –aðferða í hverju aðildarríki í samræmi við ákvæði III. viðauka.

Aðildarríkin skulu gera upplýsingar um innlendar rannsóknarstofur sínar og hvers kyns breytingar þar á aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi á þann hátt sem tilgreina má nánar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 26. gr.“,

2. Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„Skyldur rannsóknarstofa fyrir svínapest í hverju aðildarríki“,

b) Ákvæði 1. liðar falli brott.

22. gr.

#### Breytingar á tilskipun 2002/60/EB

Tilskipun 2002/60/EB er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað b-liðar 1. mgr. 18. gr. komi eftirfarandi:

„b) innlend rannsóknarstofa beri ábyrgð á samræmingu á greiningarstöðlum og –aðferðum í hverju aðildarríki í samræmi við IV. viðauka.

Aðildarríkin skulu gera upplýsingar um innlendar rannsóknarstofur sínar og hvers kyns breytingar þar á aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi á þann hátt sem tilgreina má nánar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 23. gr.“,

2. Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi:

„Skyldur rannsóknarstofa fyrir afrikusvínapest í hverju aðildarríki“,

b) Ákvæði 1. liðar falli brott.

23. gr.

#### Breytingar á tilskipun 2005/94/EB

Í stað 2. mgr. 51. gr. tilskipunar 2005/94/EB komi eftirfarandi:

„2. Aðildarríkin skulu gera upplýsingar um innlendar rannsóknarstofur sínar og hvers kyns breytingar þar á aðgengilegar öðrum aðildarríkjum og almenningi á þann hátt sem tilgreina má nánar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 64. gr.“.

24. gr.

#### Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. janúar 2010. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

25. gr.

**Gildistaka**

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

26. gr.

**Viðtakendur**

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. júlí 2008.

*Fyrir hönd ráðsins,*

M. BARNIER

*forseti.*

---

*VIÐAUKI**„I. VIÐAUKI*

Franska Matvælaöryggisstofnunin (AFSSA), Nancy  
Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages  
Technopôle agricole et vétérinaire  
BP 40 009  
54220 Malzéville Cedex  
France

*II. VIÐAUKI*

Sérstök stofnun, sem sér um að ákveða nauðsynlegar viðmiðanir við stöðlun sermiprófana til að fylgjast með árangri af notkun bóluefnis við hundaeði, skal:

- samræma fastsetningu, úrbætur og stöðlun aðferða til sermifræðilegrar títrunar á kjötætum sem eru bólusettar gegn hundaeði,
- meta þær rannsóknarstofur í aðildarríkjum sem hafa lagt fram umsókn um að framkvæma sermifræðilegar títranir sem um getur í fyrsta undirlíð; ef niðurstaðan er jákvæð skal senda niðurstöður matsins til umsóknarrannsóknarstofunnar og lögbærra yfirvalda aðildarríkisins til samþykkis,
- meta þær rannsóknarstofur í þriðju löndum sem hafa lagt fram umsókn um að framkvæma sermifræðilegar títranir sem um getur í fyrsta undirlíð; ef niðurstaðan er jákvæð skal senda niðurstöður matsins til umsóknarrannsóknarstofunnar og framkvæmdastjórnarinnar til samþykkis,
- útvega rannsóknarstofunum hvers kyns gagnlegar upplýsingar um greiningaraðferðir og samanburðartilraunir og skipuleggja námskeið og frekari þjálfunarnámskeið fyrir starfsfólk þeirra,
- skipuleggja fjölsetra hæfnipróf (hæfnisprófanir),
- veita framkvæmdastjórninni og viðkomandi lögbærum yfirvöldum vísindalega og tæknilega aðstoð varðandi þau málefni sem um getur í þessum viðauka, einkum ef um ágreining er að ræða varðandi niðurstöður úr sermifræðilegum títrunum.