

**REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2017/625****2019/EES/86/11**

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) (\*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins <sup>(1)</sup>,með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar <sup>(2)</sup>,í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð <sup>(3)</sup>,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Samkvæmt sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins er gerð krafa um að hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið sé tryggt við mótun og framkvæmd stefna og í starfsemi Sambandsins. Þessu markmiði ætti m.a. að ná með ráðstöfunum á sviðum sem varða heilbrigði dýra og dýraafurða og plöntuheilbrigði sem hafa heilsuvernd manna að lokamarkmiði.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 210/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjútíð. ESB C 67, 6.3.2014, bls. 166.

<sup>(2)</sup> Stjútíð. ESB C 114, 15.4.2014, bls. 96.

<sup>(3)</sup> Afstaða Evrópuþingsins frá 15. apríl 2014 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 19. desember 2016 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum). Afstaða Evrópuþingsins frá 15. mars 2017 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum).

- 2) Í sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins er einnig kveðið á um að Sambandið eigi að stuðla að því að ná fram öflugri neytendavernd með ráðstöfunum sem það samþykkir í tengslum við tilkomu innri markaðarins.
- 3) Í löggjöf Sambandsins er kveðið á um samræmdan reglubálk til að tryggja að matvæli og fóður séu örugg og heilnæm og að starfsemi, sem gæti haft áhrif á öryggi landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar eða á vernd hagsmuna neytenda í tengslum við matvæli og upplýsingar um matvæli, fari fram í samræmi við sértækar kröfur. Reglur Sambandsins eru einnig til staðar til að tryggja hátt heilbrigðisstig fyrir menn, dýr og plöntur sem og velferð dýra innan landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar og á öllum sviðum starfsemi þar sem lykilmarkmiðið er að berjast gegn hugsanlegri útbreiðslu dýrasjúkdóma, sem í sumum tilvikum geta smitast yfir í menn, eða skaðvalda sem skaða plöntur eða plöntuafurðir og til að tryggja verndun umhverfisins fyrir áhættu sem gæti skapast vegna erfðabreyttra lífvera eða plöntuverndarvara. Rétt beiting á þessum reglum, hér á eftir sameiginlega nefndar „löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju“, stuðlar að starfsemi innri markaðarins.
- 4) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 <sup>(1)</sup> er mælt fyrir um grundvallarreglur Sambandsins að því er varðar lög um fóður og matvæli. Til viðbótar við þessar grundvallarreglur koma sértækari lög um matvæli og fóður sem ná yfir mismunandi svið á borð við fóður, þ.m.t. lyfjablandað fóður, hollustuhætti, sem varða matvæli og fóður, sjúkdóma sem berst milli manna og dýra, aukaafurðir úr dýrum, leifar dýrallyfja, aðskotaefni, eftirlit með dýrasjúkdómum, sem hafa áhrif á heilbrigði manna, og útrýmingu þeirra, merkingu matvæla og fóðurs, plöntuverndarvörur, aukefni í matvæli og fóðri, vítamín, ólífræn sölt, snefilefni og önnur aukefni, snertiefni matvæla [áður: efniviður sem kemst í snertingu við matvæli], kröfur er varða gæði og samsetningu, drykkjarvatn, jónun, nýfæði og erfðabreyttar lífverur.
- 5) Löggjöf Sambandsins um dýraheilbrigði miðar að því að tryggja heilbrigði manna og dýra á háu stigi í Sambandinu, eðlilegar framfarir í landbúnaðar- og lagareldisgeiranum og auka framleiðni. Sú löggjöf er nauðsynleg til að stuðla að tilkomu innri markaðarins fyrir dýr og dýraafurðir og til að komast hjá útbreiðslu smitsjúkdóma sem varða Sambandið. Hún nær yfir svið sem taka m.a. til viðskipta innan Sambandsins, komu inn í Sambandið, útrýmingu sjúkdóma, heilbrigðiseftirlits með dýrum og dýraafurðum og tilkynninga um dýrasjúkdóma og stuðlar einnig að öryggi matvæla og fóðurs.
- 6) Smitandi dýrasjúkdómar, þ.m.t. með örverum sem hafa myndað þol gegn sýkingalyfjum, geta haft umtalsverð áhrif á lýðheilsu, öryggi matvæla og fóðurs og heilbrigði dýra og velferð. Til að tryggja dýraheilbrigði og lýðheilsu á háu stigi í Sambandinu er mælt fyrir um reglur um ráðstafanir varðandi dýraheilbrigði og um öryggi fóðurs og matvæla á vettvangi Sambandsins. Fylgni við þessar reglur, þ.m.t. reglurnar sem eru ætlaðar til að taka á vanda vegna þols gegn sýkingalyfjum, ættu að falla undir opinbert eftirlit sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Auk þess er í löggjöf Sambandsins kveðið á um reglur um setningu dýrallyfja á markað og notkun þeirra sem stuðla að samfelldum aðgerðum á vettvangi Sambandsins sem beinast að því að knýja fram skynsamlega notkun sýkingalyfja á býlum og minnka þróun þols gegn sýkingalyfjum í dýrum og útbreiðslu þess með matvælum úr dýraríkinu. Með aðgerðum nr. 2 og 3, sem mælt var með í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins frá 15. nóvember 2011 sem ber heitið „Aðgerðaáætlun gegn vaxandi ógn af völdum þols gegn sýkingalyfjum“ (e. *Action Plan against the rising threats from Antimicrobial Resistance*), er lögð áhersla á mikilvægt hlutverk sértækra reglna Sambandsins á sviði dýrallyfja. Fylgni við þessar sértæku reglur ætti að falla undir eftirlitið sem kveðið er á um í viðkomandi löggjöf Sambandsins og fellur þar af leiðandi ekki undir gildissvið þessarar reglugerðar.
- 7) Í 13. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins er viðurkennt að dýr séu skyni gæddar skepnur. Í löggjöf Sambandsins um velferð dýra er gerð sú krafa að eigendur dýra, umsjónarmenn dýra og lögbær yfirvöld virði kröfur um velferð dýra til að tryggja mannúðlega meðferð á þeim og forðast að valda þeim ónauðsynlegum sársauka og þjáningum. Þessar reglur byggjast á vísindapekkingu og geta bætt gæði og öryggi matvæla úr dýraríkinu.
- 8) Í löggjöf Sambandsins um plöntuheilbrigði eru settar reglur um innkomu, bólfestu og útbreiðslu plöntuskaðvalda sem eru ekki fyrir hendi í Sambandinu eða eru ekki víða til staðar. Markmiðið með henni er að vernda heilbrigði nytjaplantna í Sambandinu og græn svæði og skóga í almennings- og einkaeign en vernda jafnframt líffræðilega fjölbreytni og umhverfi í Sambandinu og tryggja gæði plantna og plöntuafurða og öryggi matvæla og fóðurs úr plöntum.

(1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- 9) Í löggjöf Sambandsins um plöntuverndarvörur eru settar reglur um leyfisveitingu, setningu á markað, notkun og eftirlit með plöntuverndarvörum og öllum virkum efnum, eiturdeyfum, samverkandi efnum, meðefnum og hjálparefnum sem þær gætu innihaldið eða verið settar saman úr. Markmiðið með þessum reglum er að tryggja hátt verndarstig, bæði fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið, með mati á þeirri áhættu sem stafar af plöntuverndarvörum samhliða því að bæta starfsemi markaðs Sambandsins með samræmingu á reglum um setningu þeirra á markað og bæta landbúnaðarframleiðslu um leið.
- 10) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB <sup>(1)</sup> og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 <sup>(2)</sup> er kveðið á um fyrirframleyfi, rekjanleika og merkingar erfðabreyttra lífvera og erfðabreyttra matvæla og fóðurs. Unnt er að leyfa erfðabreyttar lífverur, sem eru ekki ætlaðar til beinnar neyslu, s.s. fræ sem er notað sem upprunaefni til framleiðslu á fóðri og matvælum, samkvæmt tilskipun 2001/18/EB eða reglugerð (EB) nr. 1829/2003. Sömu reglur um opinbert eftirlit ættu að gilda án tillits til þess á hvaða lagagrundvelli erfðabreyttar lífverur geta verið leyfðar.
- 11) Löggjöf Sambandsins um lífræna framleiðslu og merkingar á lífrænum vörum myndar grundvöll fyrir sjálfbæra þróun lífrænnar framleiðslu og miðar að því að stuðla að vernd náttúruauðlinda, líffræðilegrar fjölbreytni og velferðar dýra og þróun dreifbýlissvæða.
- 12) Í löggjöf Sambandsins um gæðakerfi í landbúnaði fyrir landbúnaðarafurðir og matvæli eru tilgreindar afurðir og matvæli sem eru ræktuð og framleidd eftir nákvæmum skilgreiningum jafnframt því sem hvatt er til fjölbreyttrar landbúnaðarframleiðslu, verndar afurðarheita og upplýsinga til neytenda um sérstaka eiginleika landbúnaðarafurða og matvæla.
- 13) Löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju byggist á þeirri meginreglu að rekstraraðilar á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, sem eru undir þeirra stjórn, beri ábyrgð á því að tryggja að kröfur, sem varða starfsemi þeirra og eru fastsettar í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju, sé uppfylltar.
- 14) Reglur Sambandsins um markaðsstaðla fyrir lagarafurðir og lagareldisafurðir tryggja sjálfbærar vörur og koma til leiðar nýtingu innri markaðarins til fulls; þær greiða fyrir markaðssetningaraðgerðum á grundvelli sanngjarnrar samkeppni og stuðla þar með að því að bæta arðsemi framleiðslunnar. Þessar reglur tryggja að sama krafa sé uppfyllt, bæði er varðar innflutning frá Sambandinu og afurðir sem eru upprunnar í því. Reglur Sambandsins um markaðssetningarstaðla fyrir landbúnaðarafurðir stuðla að því að bæta efnahagsleg skilyrði fyrir framleiðslu slíkra afurða og setningu þeirra á markað og gæði þeirra.
- 15) Ábyrgðin á því að framfylgja löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju liggur hjá aðildarríkjunum en lögbær yfirvöld þeirra vakta og staðfesta, með skipulagi opinbers eftirlits, að viðeigandi kröfur Sambandsins séu uppfylltar á árangursríkan hátt og þeim framfylgt.
- 16) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 <sup>(3)</sup> var komið á fót einum lagaramma um skipulag opinbers eftirlits. Sá lagarammi hefur bætt umtalsvert hagkvæmni opinbers eftirlits, framfylgd lögjafar Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju og vernd gegn áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna og velferð dýra í Sambandinu og vernd umhverfisins gegn áhættu sem getur stafað frá erfðabreyttum lífverum og plöntuverndarvörum. Hann hefur einnig veitt samsteyptan lagaramma til að styðja samþætta stefnu til framkvæmdar á opinberu eftirliti innan landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar.

<sup>(1)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE (Stjútíð. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt matvæli og fóður (Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (Stjútíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

- 17) Í lögjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju er að finna nokkur ákvæði þar sem framkvæmd þeirra hefur ekki, eða aðeins að hluta til, fallið undir reglugerð (EB) nr. 882/2004. Einkum var sértækum reglum um opinbert eftirlit haldið í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 <sup>(1)</sup>. Plöntuheilbrigði fellur einnig að mestu utan gildissviðs reglugerðar (EB) nr. 882/2004 og mælt er fyrir um tilteknar reglur um opinbert eftirlit í tilskipun ráðsins 2000/29/EB <sup>(2)</sup>.
- 18) Í tilskipun ráðsins 96/23/EB <sup>(3)</sup> er einnig kveðið á um mjög ítarlegan bálk reglna þar sem m.a. er fastsett lágmarkstíðni opinbers eftirlits og sértækar framfylgdarráðstafanir sem á að samþykkja í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.
- 19) Til þess að hagræða lagarammanum í heild sinni og einfalda hann og leitast jafnframt við að ná markmiðinu um betri reglusetningu ætti að fella reglurnar, sem gilda um opinbert eftirlit á tilteknum svæðum, inn í einn lagaramma um opinbert eftirlit. Í því skyni ætti að fella úr gildi reglugerð (EB) nr. 882/2004 og aðrar gerðir Sambandsins, sem gilda sem stendur um opinbert eftirlit á tilteknum svæðum, og þessi reglugerð að koma í þeirra stað.
- 20) Í þessari reglugerð ætti að leitast við að koma á fót samræmdum ramma Sambandsins um skipulag opinbers eftirlits og opinberrar starfsemi, annarrar en opinbers eftirlits, innan allrar landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar, að teknu tilliti til reglna um opinbert eftirlit, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 882/2004 og í viðeigandi sérlögum, og þeirrar reynslu sem fengist hefur af beitingu þessara reglna.
- 21) Reglur, sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB <sup>(4)</sup> þar sem settar eru fram kröfur um sjálfbæra nýtingu plöntuverndarvara, innihalda, í 8. gr. þeirrar tilskipunar, ákvæði um skoðun á búnaði fyrir notkun varnarefna sem munu gilda áfram en reglur í þessari reglugerð um opinbert eftirlit gilda ekki um þessa skoðunarstarfsemi.
- 22) Nú þegar er fyrir hendi almennt viðurkennt og sértækt eftirlitskerfi til að sannprófa fylgni við reglur um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir (nytjaplöntur, vín, ólífuolíu, aldin og grænmeti, humla, mjólk og mjólkurafurðir, nauta- og kálfakjöt, kindakjöt og geitakjöt og hunang). Því ætti þessi reglugerð ekki að gilda um sannprófun á því að farið sé að reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 <sup>(5)</sup> sem gildir um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir nema þegar eftirlit, sem fer fram í tengslum við markaðsstaðla samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1306/2013 <sup>(6)</sup>, bendir til hugsanlegra tilvika þar sem um er að ræða sviksamlega eða villandi viðskiptahætti.
- 23) Aðlaga ætti tilteknar skilgreiningar, sem eru sem stendur settar fram í reglugerð (EB) nr. 882/2004, til að taka tillit til víðtækara gildissviðs þessarar reglugerðar, til að laga þær að þeim skilgreiningum sem settar eru fram í öðrum gerðum Sambandsins og til að skýra eða, eftir því sem við á, skipta út hugtökum sem hafa mismunandi merkingu í mismunandi geirum.
- 24) Ef þess er krafist í lögjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju að lögbær yfirvöld staðfesti að rekstraraðilar fylgi viðeigandi reglum Sambandsins og að dýr eða vörur séu í samræmi við sértækar kröfur, að því er varðar að gefa út opinber vottorð eða opinberar staðfestingar, skal líta á slíka staðfestingu á reglufylgni sem opinbert eftirlit.

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjtuð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Tilskipun ráðsins 2000/29/EB frá 8. maí 2000 um verndarráðstafanir gegn því að inn í Bandalagið berist lífverur sem eru skaðlegar plöntum eða plöntuafurðum og gegn útbreiðslu þeirra innan Bandalagsins (Stjtuð. EB L 169, 10.7.2000, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE (Stjtuð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

<sup>(4)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna (Stjtuð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71).

<sup>(5)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 (Stjtuð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671).

<sup>(6)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1306/2013 frá 17. desember 2013 um fjármögnun, stjórnun og eftirlit með sameiginlegu landbúnaðarstefnunni og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 352/78, (EB) nr. 165/94, (EB) nr. 2799/98, (EB) nr. 814/2000, (EB) nr. 1290/2005 og (EB) nr. 485/2008 (Stjtuð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 549).

- 25) Samkvæmt löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju er lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna einnig falin sérhæfð verkefni sem á að framkvæma til að vernda heilbrigði dýra, plöntuheilbrigði og velferð dýra og til að vernda umhverfið í tengslum við erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur. Þessi verkefni er starfsemi í þágu almannaheilla sem lögbær yfirvöld eru skyldug til að inna af hendi til að uppræta, halda í skefjum eða draga úr hvers konar hættu sem getur skapast fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða einnig fyrir umhverfið. Önnur opinber starfsemi sem um ræðir, sem tekur til veitingar á leyfum eða samþykki, faraldsfræðilegs eftirlits og vöktunar, útrýmingar sjúkdóma eða skaðvalda eða að halda þeim í skefjum sem og til útgáfu opinberra vottorða eða staðfestinga, fellur undir sömu sérreglur sem er framfylgt með opinberu eftirliti og þar af leiðandi með þessari reglugerð.
- 26) Aðildarríkin ættu að tilnefna lögbær yfirvöld fyrir öll þau svið sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Þó að aðildarríkin séu best til þess fallin að tilgreina og ákveða hvaða lögbært yfirvald eða yfirvöld eigi að tilnefna fyrir hvert svið eða hluta þess ætti einnig að gera þá kröfu að þau tilnefni eitt yfirvald sem tryggir, fyrir hvert svið eða hluta þess, samræmd boðskipti eins og við á við lögbær yfirvöld annarra aðildarríkjanna og við framkvæmdastjórnina.
- 27) Aðildarríki ættu að tilnefna lögbær yfirvöld, sem starfa í þágu almannaheilla, búa yfir viðeigandi úrræðum og búnaði og ábyrgjast óhlutdrægni og fagmennsku, til að annast opinbert eftirlit sem miðar að því að staðfesta að löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju sé beitt með réttum hætti og aðra opinbera starfsemi sem yfirvöldum aðildarríkjanna er falin samkvæmt löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju. Lögbær yfirvöld ættu að tryggja gæði, samkvæmni og skilvirkni opinbers eftirlits.
- 28) Rétt beiting og framfylgd reglna, sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, krefst viðeigandi þekkingar bæði á þessum reglum og reglunum í þessari reglugerð. Af þeim sökum er mikilvægt að starfsfólk sem annast opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi hljóti reglubundna þjálfun í tengslum við viðeigandi löggjöf, í samræmi við verkefni þeirra, sem og í tengslum við þær skyldur sem leiða af þessari reglugerð.
- 29) Lögbær yfirvöld ættu að framkvæma innri úttektir, eða láta framkvæma innri úttektir fyrir sína hönd, til að ganga úr skugga um að farið sé að tilskildum ákvæðum þessarar reglugerðar. Þessar úttektir ætti að framkvæma á gagnsæjan hátt og þær ættu að falla undir óháða athugun.
- 30) Rekstraraðilar ættu að eiga rétt á að áfrýja ákvörðunum, sem lögbær yfirvöld taka, með fyrirvara um landslög. Lögbær yfirvöld ættu að upplýsa rekstraraðila um þennan rétt.
- 31) Lögbær yfirvöld ættu að tryggja að starfsfólk, sem ber ábyrgð á opinberu eftirliti, láti ekki öðrum í té upplýsingar sem það öðlast við framkvæmd þessa eftirlits ef þessar upplýsingar falla undir þagnarskyldu. Þagnarskylda ætti að ná yfir upplýsingar sem myndu grafa undan tilganginum með skoðunum, rannsóknum eða úttektum, vernd viðskiptahagsmuna eða vernd dómsmála og lögfræðiráðgjafar, nema um sé að ræða brýna hagsmuni sem réttlæta upplýsingagjöf. Þó ætti þagnarskylda ekki að koma í veg fyrir að lögbær yfirvöld birti upplýsingar um staðreyndir er varða útkomu úr opinberu eftirliti varðandi einstaka rekstraraðila þegar viðkomandi rekstraraðili hefur fengið að gera athugasemdir fyrir birtingu upplýsinganna og tekið hefur verið tillit til slíkra athugasemda eða þær birtar með þeim upplýsingum sem lögbær yfirvöld birta. Þörf til að virða þagnarskyldu er einnig með fyrirvara um skyldu lögbærra yfirvalda til að upplýsa almenning ef gildar ástæður eru til að ætla að matvæli eða fóður geti haft í för með sér áhættu fyrir heilbrigði skv. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002. Réttur einstaklinga til verndar persónuupplýsinga um þá, eins og kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB <sup>(1)</sup>, ætti ekki að verða fyrir áhrifum af þessari reglugerð. Þessar reglur ættu ekki heldur að hafa áhrif á aðstæður þar sem gerð er krafa um birtingu upplýsinga samkvæmt löggjöf Sambandsins eða landslöggjöf.
- 32) Lögbær yfirvöld ættu að sinna opinberu eftirliti reglulega, á grundvelli áhættu og með viðeigandi tíðni, með öllum geirum og í tengslum við alla rekstraraðila, starfsemi, dýr og vörur sem falla undir löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju. Lögbær yfirvöld ættu að fastsetja tíðni opinbers eftirlits með hliðsjón af þörf til að aðlaga eftirlitið að áhættu og að þeirri fylgni við tiltekin ákvæði sem vænst er við mismunandi aðstæður, þ.m.t. möguleg

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

- brot á löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum. Til samræmis við það ætti, þegar eftirlitið er aðlagð, að taka tillit til þess hversu líklegt það er að ekki verði farið að tilskildum ákvæðum á öllum sviðum löggjafar Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Í sumum tilvikum og með tilliti til útgáfu opinbers vottorðs eða staðfestingar, sem er forsenda fyrir setningu á markað eða fyrir tilflutningi á dýrum eða vörum, er þó gerð krafa um það í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju að opinbert eftirlit fari fram óháð áhættu eða því hversu líklegt það er að ekki verði farið að tilskildum ákvæðum. Í slíkum tilvikum ræðst úðni opinbers eftirlits af þörfinni fyrir vottun eða staðfestingu.
- 33) Til að viðhalda virkni opinbers eftirlits við sannprófun á fylgni við tilskilin ákvæði ætti ekki að tilkynna um framkvæmd eftirlits fyrirfram nema slík fyrirframtilkynning sé algerlega nauðsynleg til að unnt sé að inna eftirlitið af hendi (t.d. ef um er að ræða opinbert eftirlit, sem innt er af hendi í sláturhúsum við slátrun, sem útheimtir stöðuga eða reglulega viðveru starfsfólks eða fulltrúa lögbærra yfirvalda á athafnasvæði rekstraraðilans) eða að eðli opinberrar eftirlitsstarfsemi útheimti annað (eins og er einkum um að ræða að því er varðar úttekstarstarfsemi).
- 34) Opinbert eftirlit ætti að vera ítarlegt og árangursríkt og ætti að tryggja að löggjöf Sambandsins sé beitt á réttan hátt. Þar eð opinbert eftirlit getur skapað byrði fyrir rekstraraðila ættu lögbær yfirvöld að skipuleggja og annast opinbera eftirlitsstarfsemi með tilliti til hagsmuna þeirra og takmarka fyrrnefnda byrði við það sem er nauðsynlegt fyrir framkvæmd skilvirks og árangursríks opinbers eftirlits.
- 35) Starfsfólk sem er óháð, laust við hagsmunaárekstra og umfram allt ekki í aðstöðu sem getur, beint eða óbeint, haft áhrif á getu þess til að annast starfskyldur sínar með óhlutdrægum hætti, ætti að annast opinbert eftirlit. Einnig ættu viðeigandi ráðstafanir að vera fyrir hendi til að tryggja óhlutdrægni í tilvikum þar sem opinbert eftirlit er innt af hendi með dýrum, stöðum eða starfsemi sem tilheyrir opinberu yfirvaldi eða opinberri stofnun.
- 36) Lögbær yfirvöld aðildarríkis ættu að inna opinbert eftirlit af hendi af sömu vandvirkni óháð því hvort reglur, sem verið er að framfylgja, gilda um starfsemi sem á einungis við á yfirráðasvæði þess aðildarríkis eða um starfsemi sem hefur áhrif á fylgni við löggjöf Sambandsins um dýr og vörur sem á að tilflytja eða setja á markað í öðru aðildarríki eða flytja út fyrir Sambandið. Ef um er að ræða útflutning utan Sambandsins er einnig hægt, í samræmi við löggjöf Sambandsins, að krefja lögbær yfirvöld um að staðfesta að dýr og vörur séu í samræmi við kröfur sem þriðja viðtökuland hefur komið á um slík dýr eða vörur. Enn fremur, að því er varðar að koma á fyrirmyndum að útflutningsvottorðum, ætti viðeigandi framkvæmdarvald, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, einungis að gilda ef kveðið er á um slíka vottun í lögum Sambandsins og einkum í tvíhliða samningum milli Sambandsins og þriðja lands eða samstarfs þriðju landa.
- 37) Með fyrirvara um rekjanleikakröfur, sem mælt er fyrir um í svæðislöggjöf, og að því marki sem er strangt til tekið nauðsynlegt vegna skipulagningar á opinberu eftirliti ættu lögbær yfirvöld aðildarríkis að geta krafist þess af rekstraraðilum, í undantekningartilvikum, að þeir tilkynni um komu dýra og vara frá öðru aðildarríki.
- 38) Til að tryggja að löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju sé framfylgt á réttan hátt ættu lögbær yfirvöld að hafa vald til að sinna opinberu eftirliti á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar á dýrum og vörum sem falla undir þá löggjöf. Til að tryggja að opinbert eftirlit sé innt af hendi af nákvæmni og sé árangursríkt ættu lögbær yfirvöld einnig að hafa vald til að sinna opinberu eftirliti á öllum stigum framleiðslu og dreifingar á dýrum, efnum, efniviði eða hlutum sem falla ekki undir löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju að því marki sem nauðsynlegt er til að rannsaka að fullu hugsanleg brot á löggjöfinni og til að greina orsök allra slíkra brota Í því skyni að framkvæma þetta opinbera eftirlit á skilvirkan hátt ættu lögbær yfirvöld að taka saman og viðhalda skrá eða lista yfir rekstraraðila sem hafa skal eftirlit með.
- 39) Lögbær yfirvöld starfa í þágu rekstraraðila og almennings til að tryggja að hátt verndarstig, sem komið er á með löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju, sé stöðugt varðveitt og verndað með viðeigandi framfylgdaraðgerðum og að fylgni við slíka löggjöf sé sannprófuð í allri landbúnaðartengdu matvælakeðjunni með opinberu eftirliti. Lögbær yfirvöld, sem og aðilar sem falin eru tiltekin verkefni og einstaklingar sem úthlutað hefur verið tilteknum verkefnum,

ættu því að vera ábyrg gagnvart rekstraraðilum og almenningi að því er varðar hagkvæmni og virkni opinbers eftirlits sem þau inna af hendi. Þau ættu að veita aðgang að upplýsingum sem varða skipulagningu og framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi og birta reglulega upplýsingar sem varða opinbert eftirlit og þær niðurstöður sem fást. Lögbær yfirvöld ættu einnig, með fyrirvara um tiltekin skilyrði, að eiga rétt á að birta eða gera aðgengilegar upplýsingar um flokkun á einstökum rekstraraðilum, byggt á útkomu úr opinberu eftirliti. Notkun aðildarríkja á flokkunarkerfi ætti að vera heimil og hvatt til hennar sem aðferðar til að auka gagnsæi innan landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar, að því tilskildu að slík kerfi veiti viðeigandi ábyrgðir um sanngirni, samkvæmni, gagnsæi og óhlutrægni. Lögbær yfirvöld ættu að hafa til reiðu nauðsynlegar ráðstafanir til að flokkunin endurspegli nákvæmlega raunverulega fylgni við tiltekin ákvæði; einkum ætti að hvetja lögbær yfirvöld til að tryggja að flokkunin byggist á útkomu úr opinberu eftirliti í nokkur skipti eða, ef flokkunin byggist á útkomu úr einu opinberu eftirliti og niðurstöður eru óhagstæðar, að síðara opinbert eftirlit sé innt af hendi innan hæfilegs frests. Gagnsæi flokkunarviðmiðana er einkum nauðsynleg til að hægt sé að bera saman bestu starfsvenjur og að síðar verði unnt að veita og meta þróun samræmdrar nálgunar á vettvangi Sambandsins.

- 40) Mikilvægt er að lögbær yfirvöld, sem og aðilar sem falin eru tiltekin verkefni og einstaklingar sem úthlutað hefur verið tilteknum verkefnum, tryggji og staðfesti virkni og samkvæmni opinbers eftirlits sem þau inna af hendi. Í því skyni ættu þau að starfa á grundvelli skjalfestra verklagsreglna og ættu að veita starfsfólki, sem annast opinbert eftirlit, upplýsingar og leiðbeiningar. Þau ættu einnig að hafa til reiðu viðeigandi skjalfestar verklagsreglur og kerfi til að staðfesta stöðugt að þeirra eigin aðgerðir séu árangursríkar og samræmdar og grípa til aðgerða til úrbóta ef annmarkar koma í ljós.
- 41) Til að greiða fyrir greiningu á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og til að einfalda aðgerðir sem viðkomandi rekstraraðili grípur til úrbóta ætti að skrá útkomu úr opinberu eftirliti skriflega og afhenda rekstraraðila afrit, sé þess óskað. Ef opinbert eftirlit útheimtir samfellda eða reglulega viðveru starfsfólks lögbærra yfirvalda til að vakta starfsemi rekstraraðila væri óhóflegt að gera skriflega skrá yfir hverja einstaka skoðun eða heimsókn til rekstraraðilans. Í slíkum tilvikum ætti að útbúa skriflegar skrár af tíðni sem gerir kleift að upplýsa lögbær yfirvöld og rekstraraðila reglulega um fylgni við tiltekin ákvæði og tilkynna þeim án tafar um alla annmarka eða tilvik sem koma í ljós þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.
- 42) Rekstraraðilar ættu að hafa fullt samstarf við lögbær yfirvöld, aðila sem falin eru tiltekin verkefni eða einstaklinga sem úthlutað hefur verið tilteknum verkefnum til að tryggja snurðulausa framkvæmd opinbers eftirlits og til að auðvelda lögbærum yfirvöldum að annast aðra opinbera starfsemi. Rekstraraðilar, sem bera ábyrgð á sendingu sem kemur inn til Sambandsins, ættu að láta í té allar fyrirliggjandi upplýsingar í tengslum við sendinguna. Allir rekstraraðilar ættu að láta lögbærum yfirvöldum í té a.m.k. þær upplýsingar sem þarf til að auðkenna þá, starfsemi þeirra og þá rekstraraðila sem þeir afhenda til og sem afhenda til þeirra.
- 43) Í þessari reglugerð er komið á fót einum lagaramma um skipulag opinbers eftirlits til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju á öllum sviðum sem heyra undir slíka löggjöf. Á sumum þessara sviða er mælt fyrir um ítarlegar kröfur í löggjöf Sambandsins sem þarf að uppfylla, sem útheimta sérstaka færni og sérstakar aðferðir við framkvæmd opinbers eftirlits. Til að komast hjá mismunandi starfsvenjum við framkvæmd sem gætu skapað ójafna vernd fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra og einnig fyrir umhverfið, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, raskað starfsemi innri markaðarins fyrir dýr og vörur, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, og bjagað samkeppni ætti framkvæmdastjórnin að geta bætt við reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, með samþykkt á sértækum reglum um opinbert eftirlit sem unnt er að sníða að þörfum í tengslum við eftirlit á þessum sviðum. Í slíkum reglum ætti einkum að mæla fyrir um sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits og lágmarkstíðni fyrir slíkt eftirlit, sértækar ráðstafanir eða viðbótar-ráðstafanir við þær sem kveðið er á um í þessari reglugerð, sem lögbær yfirvöld ættu að grípa til í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sérstaka ábyrgð og verkefni lögbærra yfirvalda til viðbótar við þau sem kveðið er á um í þessari reglugerð og sértækar viðmiðanir fyrir því að koma af stað kerfi stjórnsýsluástoðar sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Í öðrum tilvikum gætu slíkar viðbótarreglur reynst nauðsynlegar til að veita nákvæmari ramma um framkvæmd opinbers eftirlits í tengslum við fóður og matvæli ef nýjar upplýsingar koma fram um áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið sem benda til þess að ef sameiginlegar nákvæmar skilgreiningar um framkvæmd opinbers eftirlits í öllum aðildarríkjunum eru ekki fyrir hendi muni eftirlitið ekki skila þeirri vernd gegn þessari áhættu sem vænst er, eins og kveðið er á um í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju.

- 44) Til að auðvelda skilvirkt skipulag opinbers eftirlits, sem fellur undir þessar reglugerð, ætti aðildarríkjum að vera heimilt að skilgreina hvaða starfsfólk hentar best til að annast slíkt eftirlit, að því tilskildu að hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna, dýra og plöntur og velferð dýra sé tryggt í allri landbúnaðartengdu matvælakeðjunni og að farið sé að alþjóðlegum stöðlum og skuldbindingum. Í tilteknum tilvikum ætti aðildarríkjum þó að vera skylt að vísa til opinberra dýralækna, plöntuheilbrigðiseftirlitsmanna (e. *plant health officer*) eða annarra sérstaklega tilnefndra aðila þegar sérstök færni þeirra er nauðsynleg til að tryggja trausta útkomu úr opinberu eftirliti. Það ætti ekki að hafa áhrif á möguleika aðildarríkja til að nota einnig opinbera dýralækna (þ.m.t. til opinbers eftirlits með alifuglum og nörturum), plöntuheilbrigðiseftirlitsmenn eða aðra sérstaklega tilnefnda aðila í tilvikum þar sem þess er ekki krafist í samræmi við þessa reglugerð.
- 45) Í þeim tilgangi að þróa nýjar eftirlitsaðferðir og -tækni í tengslum við opinbert eftirlit með kjötframleiðslu ætti lögbærum yfirvöldum að vera heimilt að samþykka landsráðstafanir til að koma tilraunaverkefnum í framkvæmd sem takmarkast við tíma og gildissvið. Slíkar ráðstafanir ættu að tryggja að lögbær yfirvöld staðfesti að rekstraraðilar uppfylli öll grundvallarákvæði sem gilda um kjötframleiðslu, þ.m.t. sú krafa að kjöt sé öruggt og hæft til manneldis. Til að tryggja að framkvæmdastjórnin og aðildarríkin hafi möguleika á að meta áhrif slíkra landsráðstafana og láta álit sitt í ljós áður en þau eru samþykkt og grípa þ.a.l. til þeirra aðgerða sem eiga best við ætti að tilkynna um þessar ráðstafanir til framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við og með tilliti til 5. og 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 <sup>(1)</sup>.
- 46) Lögbær yfirvöld ættu að geta falið öðrum aðilum sum verkefna sinna. Mæla ætti fyrir um viðeigandi skilyrði til að tryggja að óhlutdrægni, gæði og samkvæmni opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi haldist. Aðili sem falin eru tiltekin verkefni ætti umfram allt að vera faggiltur samkvæmt stöðlum Alþjóðlegu staðlasamtakanna (ISO) til að annast skoðanir.
- 47) Til að tryggja áreiðanleika og samkvæmni opinbers eftirlits og annarrar opinberar starfsemi alls staðar í Sambandinu ættu aðferðirnar, sem eru notaðar við sýnatöku og greiningar, prófanir og sjúkdómsgreiningar á rannsóknarstofu, að uppfylla vísindalega staðla, standast sértæka þörf viðkomandi rannsóknarstofu fyrir sjúkdómsgreiningar, greiningar og prófanir og veita traustar og áreiðanlegar niðurstöður úr greiningum, prófunum og sjúkdómsgreiningum. Fastsetja ætti skýrar reglur um val á aðferð sem á að nota þegar fleiri en ein er fánleg frá mismunandi uppsprettum, t.d. Alþjóðlegu staðlasamtökunum (ISO), Samtökunum um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu (EPPO), alþjóðasamningnum um plöntuvernd (IPPC), Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni (OIE), Evrópusambandinu og landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum eða landslögum.
- 48) Rekstraraðilar með dýr eða vörur sem eru settar í sýnatöku, greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu í tengslum við opinbert eftirlit ættu að eiga rétt á að fá annað sérfræðiálit á eigin kostnað. Slíkur réttur ætti að gera rekstraraðilanum kleift að fara fram á að annar sérfræðingur fari yfir skjöl um upphaflegu sýnatökuna, greininguna, prófunina eða sjúkdómsgreininguna, sem og að gerð verði önnur greining, prófun eða sjúkdómsgreining á þeim hlutum sýnatöku-efnisins sem teknir voru upphaflega, nema önnur greining, prófun eða sjúkdómsgreining af þessu tagi sé tæknilega ómöguleg eða eigi ekki við. Sú yrði einkum raunin ef uppkoma hættunnar er sérlega lítil í dýrinu eða vörunni eða dreifing hennar sérlega stopul eða óregluleg, að því er varðar að meta hvort kvíðar lífverur (e. *quarantine organism*) eru fyrir hendi eða, eftir atvikum, framkvæma örverufræðilega greiningu.
- 49) Í þeim tilgangi að framkvæma opinbert eftirlit með viðskiptum, sem fara fram með milligöngu Netsins eða með annars konar fjarsölu, ætti lögbærum yfirvöldum að vera kleift að fá sýni með pöntunum undir nafnleynd (einnig þekkt sem hulduverslun e. *mystery shopping*) sem þá er unnt að greina, prófa eða sannprófa að séu í samræmi við tilskilin ákvæði. Lögbær yfirvöld ættu að gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að viðhalda rétti rekstraraðila til að fá álit frá öðrum sérfræðingi.
- 50) Rannsóknarstofur, sem lögbær yfirvöld tilnefna til að annast greiningar, prófanir og sjúkdómsgreiningar á sýnum sem tekin eru í tengslum við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, ættu að hafa yfir að ráða sérfræðipækkingu, búnaði, innviðum og starfsfólki til að inna slík störf af hendi samkvæmt ströngustu kröfum. Til að tryggja traustar og áreiðan

(1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 frá 9. september 2015 um tilhögun miðlunar upplýsinga um tæknireglugerðir og reglur um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtíð. ESB L 241, 17.9.2015, bls. 1).



legar niðurstöður ættu þessar rannsóknarstofur að vera faggiltar til að nota þessar aðferðir samkvæmt staðlinum EN ISO/IEC 17025: „Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa“. Faggildingarstofa í aðildarríki, sem starfar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 <sup>(1)</sup>, ætti að annast faggildinguna.

- 51) Þó að faggilding sé besta tækið til að tryggja hámarks frammistöðu opinberra rannsóknarstofa er hún einnig flókið og dýrt ferli sem myndi leiða til óhóflegrar byrðar fyrir rannsóknarstofuna í tilvikum þar sem aðferð við rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu er einkar einföld í framkvæmd og útheimtir ekki sérstakar verklagsreglur eða búnað, eins og við greiningu á tríkínu í tengslum við skoðun og, við tiltekin skilyrði, í tilvikum þar sem rannsóknarstofan annast einungis greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar í tengslum við aðra opinbera starfsemi en ekki í tengslum við opinbert eftirlit.
- 52) Til að tryggja sveigjanleika og meðalhóf við nálgun, einkum m.t.t. rannsóknarstofa fyrir dýraheilbrigði eða plöntuheilbrigði, ætti að setja ákvæði um samþykkt undanþága sem miða að því að heimila tilteknum rannsóknarstofum að vera án faggildingar fyrir sumar af þeim aðferðum sem þær nota. Það gerist einkum þegar fullgiltar aðferðir til að greina tiltekna plöntuskaðvalda eru ekki tiltækar. Enn fremur er faggilding rannsóknarstofu vegna allra aðferða sem hún ætti að nota sem opinber rannsóknarstofa e.t.v. ekki tiltæk án tafar í tilvikum þar sem nota á nýjar aðferðir eða aðferðir sem er nýbúið að breyta, þegar um er að ræða nýtilkomna áhættu eða neyðarástand. Því ætti að heimila rannsóknarstofum, við tiltekin skilyrði, að annast greiningar, prófanir og sjúkdómsgreiningar fyrir lögbær yfirvöld áður en þær hljóta viðeigandi faggildinguna.
- 53) Opinbert eftirlit sem fer fram með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum skiptir höfuðmáli þar eð þetta eftirlit tryggir fylgni við gildandi löggjöf innan Sambandsins og einkum við reglur sem komið er á til að vernda heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra og, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig umhverfið. Slíkt opinbert eftirlit ætti að fara fram áður en dýr eða vörur eru afgreiddar í frjálst flæði innan Sambandsins. Tíðni opinbers eftirlits ætti að taka á fullnægjandi hátt til áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra og umhverfið sem dýr og vörur, sem koma inn til Sambandsins, gætu skapað, að teknu tilliti til sögu rekstraraðilans m.t.t. þess að uppfylla þær kröfur sem kveðið er á um í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakefju, eftirlit sem þegar hefur farið fram með þessum dýrum og vörum í hlutaðeigandi þriðja landi og ábyrgðir sem þriðja landið hefur veitt að því er varðar að dýr og vörur, sem flutt eru til Sambandsins, uppfylli kröfur sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins.
- 54) Nauðsynlegt er að kveða á um flokka dýra og vara sem ætti alltaf að framvísa á landamæraeftirlitsstöð til að opinbert eftirlit sé haft með þeim fyrir komu þeirra inn í Sambandið. Einnig er nauðsynlegt að gera ráð fyrir þeim möguleika að gera kröfu um að aðrir flokkar vara falli tímabundið undir sömu kröfu með sértækum ráðstöfunum í því skyni og þeim möguleika að gera kröfu um að tilteknum öðrum flokkum vara, einkum tilteknum matvælum sem innihalda bæði afurðir úr jurtaríkinu og unnar afurðir úr dýraríkinu (samsettar afurðir), sé ávallt framvísað til opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöð áður en þeir koma inn í Sambandið.
- 55) Að teknu tilliti til áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða fyrir umhverfið sem tiltekin dýr eða vörur geta skapað ættu þau að falla undir sértækt opinbert eftirlit sem hafa skal með þeim fyrir komu þeirra inn í Sambandið. Í núverandi reglum Sambandsins er gerð sú krafa að opinbert eftirlit sé viðhaft á landamærum Sambandsins til að staðfesta að kröfur um heilbrigði manna, heilbrigði dýra og velferð dýra, sem gilda um dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni og aukaafurðir úr dýrum, séu uppfylltar og að plöntur og plöntuafurðir uppfylli plöntuheilbrigðiskröfur. Einnig er viðhaft aukið eftirlit með tilteknum öðrum vörum við komu inn í Sambandið ef nýtilkomin eða þekkt áhætta gefur tilefni til þess. Kveða ætti á um sérvirkni slíks eftirlits, sem tilskipanir ráðsins 97/78/EB <sup>(2)</sup>, 91/496/EBE <sup>(3)</sup> og 2000/29/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 669/2009 <sup>(4)</sup> gilda nú um, í þessari reglugerð.

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildinguna og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

<sup>(2)</sup> 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 (Stjtið. EB L 24, 30.1.1998, bls. 9).

<sup>(3)</sup> Tilskipun ráðsins 91/496/EBE frá 15. júlí 1991 um setningu meginreglna um fyrirkomulag heilbrigðiseftirlits með dýrum sem eru flutt til Bandalagsins frá þriðju löndum og breytingu á tilskipunum 89/662/EBE, 90/425/EBE og 90/675/EBE (Stjtið. EB L 268, 24.9.1991, bls. 56).

<sup>(4)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 669/2009 frá 24. júlí 2009 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 að því er varðar aukið, opinbert eftirlit með innflutningi á tilteknu fóðri og matvælum, sem eru ekki úr dýraríkinu, og um breytingu á ákvörðun 2006/504/EB (Stjtið. ESB L 194, 25.7.2009, bls. 11).

- 56) Til að styrkja skilvirkni opinbers eftirlitskerfis Sambandsins, tryggja bestu úthlutun tilfanga til opinbers eftirlits sem landamæraeftirlitinu er úthlutað og greiða fyrir framfylgd löggjafar Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju ætti að koma á fót sameiginlegu samþættu kerfi opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöðvum, sem kemur í stað núverandi sundurleitra eftirlitsramma, til að meðhöndla allar sendingar sem ætti að hafa eftirlit með við komu þeirra inn í Sambandið vegna þeirrar áhættu sem gæti fylgt þeim.
- 57) Hafa ætti opinbert eftirlit með sendingum við komu þeirra á landamæraeftirlitsstöðvar. Þetta opinbera eftirlit ætti að fela í sér sannprófun skjala með öllum sendingum, þ.m.t., eftir því sem við á, eftirlit með rafrænum hætti, sem og sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sem fer fram með viðeigandi tíðni, háð áhættu sem stafar af hverri sendingu dýra eða vara.
- 58) Ákvarða ætti tíðni eftirlits með ástandi og breyta henni á grundvelli áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið. Sú nálgun ætti að gera lögbærum yfirvöldum kleift að úthluta tilföngum til eftirlits þar sem áhættan er mest. Einnig ætti að vera mögulegt að draga úr tíðni sannprófunar auðkenna eða takmarka hana við sannprófun á opinberu innsigli sendingar þegar slíkt er réttlætjanlegt með því að minni áhætta stafi af komu sendinganna inn til Sambandsins. Leitast ætti við að nota nálgun, byggða á áhættumati, við sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi með því að nota tiltæk gagnasöfn og upplýsingar og tölvuvædd gagnasöfnunar- og stjórnunarkerfi.
- 59) Í tilteknum tilvikum og að því tilskildu að hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna, dýra og plöntur og velferð dýra og, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið sé tryggt gæti opinbert eftirlit, sem lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðvum inna alla jafna af hendi, verið innt af hendi á öðrum eftirlitsstöðum eða önnur yfirvöld annast það.
- 60) Í þeim tilgangi að skipuleggja skilvirkt kerfi opinbers eftirlits ætti að fylgja með sendingum frá þriðju löndum, sem útheimta eftirlit við komu inn í Sambandið, samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal (e. *common health entry document* (CHED)) sem á að nota til fyrirframtilkynningar um komu sendingarinnar á landamæraeftirlitsstöðina og til að skrá útkomu úr opinberu eftirliti sem fram fer og ákvarðanir lögbærra yfirvalda í tengslum við sendinguna sem skjölin fylgja með. Rekstraraðili ætti að nota sama skjal til að fá heimild hjá töllyfirvöldum þegar allt opinbert eftirlit hefur verið innt af hendi.
- 61) Vegna sérstakra landfræðilegra takmarkana, t.d. langra strandlengja eða landamæra, er erfitt í sumum aðildarríkjum að uppfylla alltaf lágmarkskröfur varðandi landamæraeftirlitsstöðvar. Innflutningur á óunnum viðarbolum fer yfirleitt fram í miklu magni gegnum sérhæfðar hafnir eða eftirlitsstaði og tíðnin er óregluleg sem gerir það erfitt um vik að vera með fastráðna starfsmenn og fullbúnar landamæraeftirlitsstöðvar. Heimila ætti undanþágur frá lágmarkskröfum varðandi landamæraeftirlitsstöðvar til að tryggja árangursríkt opinbert eftirlit með tilteknum, óunnum viðarbolum.
- 62) Opinbert eftirlit með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum ætti að fara fram á landamæraeftirlitsstöðvum sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við lágmarkskröfur. Afturkalla ætti tilnefningu slíkra stöðva eða fella þær tímabundið úr gildi ef þær uppfylla ekki lengur lágmarkskröfurnar eða ef starfsemi þeirra gæti skapað áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, ef um er að ræða erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið. Við ákvörðun um hvort það eigi að afturkalla slíka tilnefningu eða fella hana tímabundið úr gildi þarf að hafa hliðsjón af alvarleika áhættunnar og meginreglunnar um meðalhóf.
- 63) Til að tryggja samræmda beitingu reglna um opinbert eftirlit með sendingum sem koma frá þriðju löndum ætti að koma á sameiginlegum reglum sem gilda um aðgerðir sem lögbær yfirvöld og rekstraraðilar ættu að grípa til ef grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og í tengslum við sendingar, sem eru ekki í samræmi við tilskilin ákvæði, og sendingar sem gætu skapað áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið.
- 64) Í því skyni að komast hjá ósamræmi og tvítekningu við framkvæmd opinbers eftirlits, til að gera það kleift að greina tímanlega sendingar, sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum og á öðrum eftirlitsstöðum, og til að tryggja að eftirlit sé framkvæmt á skilvirkan hátt ætti að tryggja samstarf og upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda, töllyfirvalda og annarra viðkomandi yfirvalda sem annast sendingar sem koma frá þriðju löndum.

- 65) Aðildarríki ættu að tryggja að fullnægjandi fjármagn sé alltaf tiltækt til að manna og útbúa lögbær yfirvöld, sem annast opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, á viðeigandi hátt. Þó að rekstraraðilar beri höfuðábyrgð á að tryggja að starfsemi þeirra sé innt af hendi í samræmi við löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju ætti kerfi til eigin eftirlits, sem þeir hafa komið á í því skyni, að vera stutt af sérhæfðu kerfi opinbers eftirlits sem hvert aðildarríki viðheldur til að tryggja skilvirkt markaðseftirlit innan landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar. Slíkt kerfi er í eðli sínu flókið og krefjandi m.t.t. tilfanga og ætti að fá stöðugt streymi tilfanga til opinbers eftirlits og á því stigi sem hæfir framfylgdarþörfum á hverjum tíma. Til að draga úr hæði opinberra eftirlitskerfa gagnvart fjármálum hins opinbera ættu lögbær yfirvöld að innheimta þóknarir eða gjöld til að standa straum af kostnaði, sem þau stofna til við framkvæmd opinbers eftirlits með tilteknum rekstraraðilum, og fyrir tiltekna starfsemi þar sem löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju útheimtir skráningu eða samþykki í samræmi við reglur Sambandsins um hollustu-hætti matvæla og fódurs eða reglur sem gilda um plöntuheilbrigði. Einnig ætti að innheimta þóknarir eða gjöld af rekstraraðilum til að veða upp á móti kostnaði við opinbert eftirlit sem innt er af hendi með tilliti til útgáfu opinbers vottorðs eða staðfestingar og kostnaðar við opinbert eftirlit sem lögbær yfirvöld inna af hendi á landamæraeftirlits-stöðvum.
- 66) Þóknarir eða gjöld ættu að standa undir kostnaði, en ekki fara yfir hann, þ.m.t. fastakostnaður, sem lögbær yfirvöld stofna til í því skyni að sinna opinberu eftirliti. Fastakostnaður gæti náð yfir kostnað við stuðning og skipulag sem eru nauðsynleg vegna skipulagningar og framkvæmdar opinbers eftirlits. Slíkan kostnað ætti að reikna út á grundvelli hvers opinbers eftirlits fyrir sig eða á grundvelli alls opinbers eftirlits sem innt er af hendi á tilteknu tímabili. Ef þóknarir eða gjöld eru álöggð á grundvelli raunverulegs kostnaðar við einstakt opinbert eftirlit ættu rekstraraðilar, sem geta sýnt fram á góðan feril varðandi reglufylgni, að bera lægri heildargjöld en þeir sem ekki geta sýnt fram á slíka reglufylgni þar eð tíðni opinbers eftirlits með þeim fyrrnefndu ætti að vera lægri. Þegar þóknarir eða gjöld eru reiknuð út á grundvelli heildarkostnaðar sem lögbær yfirvöld stofna til á tilteknu tímabili og eru löggð á alla rekstraraðila, óháð því hvort þeir sæta opinberu eftirliti á viðmiðunartímabilinu, ætti að reikna þessar þóknarir eða gjöld þannig út, til að stuðla að fylgni allra rekstraraðila við löggjöf Sambandsins, óháð aðferð (byggt á raunverulegum kostnaði eða á fastagjaldi) sem hvert aðildarríki hefur valið til að reikna út þóknarir eða gjöld, að rekstraraðilar, sem eru með stöðugan, góðan feril varðandi reglufylgni við löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju, njóti góðs af því.
- 67) Bein eða óbein endurgreiðsla þóknana eða gjalda, sem lögbær yfirvöld innheimta, ætti að vera bönnuð þar eð slíkt myndi koma rekstraraðilum, sem njóta ekki góðs af endurgreiðslu, í slæma stöðu og hugsanlega skapa röskun á samkeppni.
- 68) Fjármögnun opinbers eftirlits með þóknunum eða gjöldum, sem eru innheimt af rekstraraðilum, ætti að vera að fullu gagnsæ til að gera borgurum og fyrirtækjum kleift að skilja aðferðirnar og gögnin sem notuð er við að ákvarða þóknarir eða gjöld.
- 69) Í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju eru fastsett þau tilvik þar sem opinbert vottorð, undirritað af vottunarmanni, ætti að fylgja setningu tiltekinna dýra eða vara á markað eða tilflutningi þeirra. Rétt þykir að koma á fót sameiginlegum bálli reglna þar sem mælt er fyrir um skyldur lögbærra yfirvalda og vottunarmanna með tilliti til útgáfu opinberra vottorða sem og um þau atriði sem opinber vottorð ættu að innihalda til að tryggja áreiðanleika þeirra.
- 70) Í öðrum tilvikum er í reglum, sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, kveðið á um að opinber merkimiði, opinbert merki eða önnur opinber staðfesting, sem gefin er út af rekstraraðilum undir opinberu eftirliti lögbærra yfirvalda eða af lögbærum yfirvöldum sjálfum, eigi að fylgja setningu tiltekinna dýra eða vara á markað eða tilflutningi þeirra. Opinberar staðfestingar ná t.d. yfir plöntuvegabréf, kennimerki fyrir lífræna framleiðslu og auðkennimerki, þegar þeirra er krafist samkvæmt löggjöf Sambandsins, og merki verndaðra upprunatáknana, verndaðrar, landfræðilegrar merkingar eða hefðbundinna afurða eða matvæla sem viðurkennt er að hafi tiltekin sérkenni. Rétt þykir að mæla fyrir um lágmarksreglur til að tryggja að einnig sé unnt að gefa út opinberar staðfestingar í samræmi við viðeigandi tryggingar fyrir áreiðanleika.
- 71) Opinbert eftirlit og önnur opinber starfsemi ætti að byggjast á greiningar-, prófunar- eða sjúkdómsgreiningaraðferðum sem uppfylla nýjustu vísindalegu staðlana og veita traustar, áreiðanlegar og samanburðarhæfar niðurstöður alls staðar í Sambandinu. Þess vegna ætti að bæta stöðugt þær aðferðir sem opinberar rannsóknarstofur nota sem og gæði og samræmi gagna um greiningar, prófanir og sjúkdómsgreiningar sem verða til hjá þeim. Í því skyni ætti framkvæmdastjórnin

að geta tilnefnt tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins og treyst á sérfræðiaðstoð þeirra á öllum sviðum landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar þar sem þörf er á nákvæmum og áreiðanlegum niðurstöðum úr greiningum, prófunum eða sjúkdómsgreiningum. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins ættu einkum að tryggja að landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur og opinberar rannsóknarstofur fái uppfærðar upplýsingar um tiltækar aðferðir, skipuleggi eða taki virkan þátt í samanburðarprófunum milli stofa og bjóði þjálfunarnámskeið fyrir landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur eða opinberar rannsóknarstofur.

- 72) Í fyrstu málsgrein 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1829/2003 og í fyrstu málsgrein 21. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003<sup>(1)</sup> er tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir erfðabreytt matvæli og fóður annars vegar og tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðuruakefni hins vegar úthlutað sérstökum verkefnum, sem hluta af málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir erfðabreytt matvæli eða fóður eða fóðuruakefni, sem tengjast einkum prófunum, mati og fullgildingu greiningaraðferða sem umsækjendur leggja til. Þessar rannsóknarstofur ættu því að gegna hlutverki tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins að því er varðar þessa reglugerð.
- 73) Vegna framkvæmdar opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi, sem miðar að því að greina möguleg brot á reglunum, þ.m.t. þau sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum, og á sviði velferðar dýra, ættu lögbær yfirvöld að hafa aðgang að uppfærðum, áreiðanlegum og samræmdum tæknigögnum, niðurstöðum úr rannsóknum, nýrri tækni og sérfræðiþekkingu, sem er nauðsynleg til að geta beitt löggjöf Sambandsins með réttum hætti á þessum tveimur sviðum. Í því skyni ætti framkvæmdastjórnin að geta tilnefnt tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins og treyst á sérfræðiaðstoð þeirra m.t.t. áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar og m.t.t. velferðar dýra.
- 74) Til þess að vinna að markmiðum þessarar reglugerðar, stuðla að snurðulausri starfsemi innri markaðarins og tryggja tiltrú neytenda á honum ætti að fylgja eftir tilvikum, þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju sem útheimtir framfylgdaraðgerðir í fleiri en einu aðildarríki, á skilvirkan og samræmdan hátt. Hraðviðvörðunarkerfið fyrir matvæli og fóður (RASFF), sem komið var á skv. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, gerir lögbærum yfirvöldum nú þegar kleift að skiptast fljótt á og miðla upplýsingum um alvarlega beina eða óbeina áhættu fyrir heilbrigði manna í tengslum við matvæli eða fóður eða alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið í tengslum við fóður í þeim tilgangi að greiða fyrir því að hægt sé að gera ráðstafanir gegn þessari alvarlegu áhættu með hraði. Þessi leið gerir það kleift að grípa til tímanlegra aðgerða gegn tiltekinni alvarlegri áhættu innan landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar í öllum hlutaðeigandi aðildarríkjum en getur þó ekki þjónað þeim tilgangi að auðvelda skilvirka aðstoð yfir landamæri og samstarf milli lögbærra yfirvalda til að tryggja að tilvikum, þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju, sem ná yfir landamæri sé fylgt eftir á áhrifaríkan hátt, ekki einungis í aðildarríkinu þar sem kemur fyrst í ljós að ekki er farið að tilskildum ákvæðum heldur einnig í aðildarríkinu þar sem frávikin eiga uppruna sinn. Stjórnsýsluaðstoð og samstarf ættu einkum að gera lögbærum yfirvöldum kleift að deila upplýsingum og greina, rannsaka og grípa til árangursríkan aðgerða, í réttu hlutfalli við brot, til að fylgja eftir brotum á löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju yfir landamæri, einnig í tilvikum þar sem mögulega sviksamlegir eða villandi viðskiptahættir hafa eða gætu haft áhrif yfir landamæri.
- 75) Beiðnir um stjórnsýsluaðstoð og allar tilkynningar ættu að fá viðeigandi eftirfylgni. Til að greiða fyrir stjórnsýsluaðstoð og samstarfi ætti að gera þá kröfu að aðildarríki tilnefni eina eða fleiri samskiptastofnanir til að aðstoða og samræma boðskipti milli lögbærra yfirvalda í mismunandi aðildarríkjum. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar og til að einfalda samstarf milli aðildarríkjanna og gera það hagkvæmara ætti að veita framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að samþykkja framkvæmdargerðir þar sem ákvarðaðar eru nákvæmar skilgreiningar fyrir tæknilausnir sem á að nota, verklagsreglur um boðskipti milli samskiptastofnana og staðlað snið fyrir beiðnir um aðstoð, tilkynningar og viðbrögð.
- 76) Hvert aðildarríki ætti að vera skylt til að koma á landsbundinni eftirlitsáætlun til margra ára, sem nær yfir öll svið sem falla undir löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju og inniheldur upplýsingar um uppbyggingu og skipulag kerfis þess fyrir opinbert eftirlit, og uppfæra hana reglulega. Slíkar landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára

(1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

eru gerningur sem hvert aðildarríki ætti að nota til að tryggja að opinbert eftirlit sé innt af hendi á áhættumiðaðan og skilvirkan hátt á öllu yfirráðasvæði þeirra og allri landbúnaðartengdu matvælakeðjunni og í samræmi við þessa reglugerð. Viðeigandi samráð við viðkomandi hagsmunaaðila fyrir samantekt áætlananna ætti að tryggja notagildi þeirra.

- 77) Til að tryggja samfellu og heilleika landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára ætti hvert aðildarríki að tilnefna einn aðila sem fær það hlutverk að samræma undirbúning landsbundinnar eftirlitsáætlunar þess til margra ára og safna, eftir því sem þörf krefur, upplýsingum um framkvæmd hennar, endurskoðun og uppfærslu.
- 78) Aðildarríkjum ætti að vera skylt að leggja ársskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina með upplýsingum um eftirlitsstarfsemi og framkvæmd landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar og til að greiða fyrir söfnun og sendingu samanburðarhæfra gagna, samantekt slíkra gagna í kjölfarið í tölfræðilegar upplýsingar fyrir allt Sambandið og gerð framkvæmdastjórnarinnar á skýrslum um framkvæmd opinbers eftirlits alls staðar í Sambandinu, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdavald til að samþykkja framkvæmdargerðir að því er varðar að koma á stöðluðum fyrirmyndum að eyðublöðum fyrir ársskýrslur.
- 79) Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar ættu að geta annast eftirlit, þ.m.t. úttekt, í aðildarríkjum til að staðfesta beitingu viðeigandi löggjafar Sambandsins og starfsemi landsbundinna eftirlitskerfa og lögbærra landsyfirvalda. Eftirlit framkvæmdastjórnarinnar ætti einnig að þjóna þeim tilgangi að rannsaka og safna upplýsingum um starfsvenjur við framkvæmd eða vandamál, neyðartilvik og nýja þróun í aðildarríkjum. Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar ættu einnig að geta tekið þátt í eftirliti, að beiðni hlutaðeigandi aðildarríkja, sem lögbær yfirvöld þriðju landa annast á yfirráðasvæði viðkomandi aðildarríkis; slíkt eftirlit ætti að skipuleggja í nánu samstarfi milli hlutaðeigandi aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar.
- 80) Dýr og vörur frá þriðju löndum ættu að uppfylla sömu kröfur og gilda um dýr og vörur í Sambandinu, eða kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar, í tengslum við þau markmið sem stefnt er að með löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju. Þessa meginreglu er að finna í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 þar sem þess er krafist að matvæli og fóður, sem eru flutt inn í Sambandið, uppfylli viðeigandi kröfur í matvælalöggjöf Sambandsins eða kröfur sem eru taldar a.m.k. jafngildar þeim. Kveðið er á um sértækar kröfur til að beita þessari meginreglu í reglum Sambandsins um verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum þar sem bannað er að flytja tiltekna skaðvalda inn í Sambandið, sem eru ekki fyrir hendi þar (eða einungis fyrir hendi að takmörkuðu leyti), í reglum Sambandsins þar sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðiskröfur þar sem koma dýra og tiltekinna afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið er einungis heimil frá þriðju löndum sem eru á skrá sem er tekin saman í því skyni, og í reglum Sambandsins um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, þar sem einnig er kveðið á um að taka saman skrá yfir þriðju lönd sem þessar afurðir mega koma frá inn í Sambandið.
- 81) Til að tryggja að dýr og vörur, sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum, uppfylli allar kröfur, sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju eða kröfur sem teljast jafngildar þeim, til viðbótar við kröfurnar sem komið var á með reglum Sambandsins um verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum, reglum Sambandsins þar sem mælt er fyrir um dýraheilbrigðiskröfur og reglum Sambandsins þar sem mælt er fyrir um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu til að tryggja að kröfur sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju, í tengslum við áhyggjuefni á sviði plöntuheilbrigði og dýra og dýraafurða, séu uppfylltar, ætti að heimila framkvæmdastjórninni að fastsetja skilyrði fyrir komu dýra og vara inn í Sambandið eftir því sem þurfa þykir til að tryggja að þessi dýr og þessar vörur uppfylli allar viðeigandi kröfur í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju eða jafngildar kröfur. Slík skilyrði ættu að gilda um dýr eða vörur eða flokka dýra eða vara frá öllum þriðju löndum eða frá tilteknum þriðju löndum eða svæðum þriðju landa.
- 82) Ef sannanir eru fyrir hendi, í tilteknum tilvikum, um að tiltekin dýr eða vörur, sem eru upprunnar frá þriðja landi, hópi þriðju landa eða svæðum þriðju landa, geti skapað áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið eða ef sannanir eru fyrir hendi um að útbreidd, alvarleg tilvik, þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju, gætu átt sér stað, ætti framkvæmdastjórnin að geta samþykkt ráðstafanir til að halda slíkri áhættu í skefjum.

- 83) Framkvæmd skilvirks og árangursríks opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi, og að lokum öryggi og heilbrigði manna, dýra og plantna og verndun umhverfisins, er einnig háð framboði á vel þjálfuðu starfsfólki fyrir eftirlitsyfirvöld sem býr yfir viðeigandi þekkingu á öllum málefnum sem skipta máli fyrir rétta beitingu á löggjöf Sambandsins. Framkvæmdastjórnin ætti að veita viðeigandi og sérhæfða þjálfun til að stuðla að samræmdri nálgun lögbærra yfirvalda að opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi. Slík þjálfun ætti einnig að standa starfsfólki lögbærra yfirvalda í þriðju löndum til boða til að stuðla að þekkingu á löggjöf og kröfum Sambandsins varðandi landbúnaðartengda matvælakeðju og kröfur í þriðju löndunum. Í síðara tilvikinu ætti þjálfunarstarfsemin að miðast við að taka tillit til sérþarfa þróunarlanda til að styðja eftirlits- og framfylgdaraðgerðir þeirra svo þau geti uppfyllt þær kröfur sem gilda um innflutning á dýrum og vörum inn í Sambandið.
- 84) Framkvæmdastjórnin ætti einnig að geta skipulagt, í samstarfi við aðildarríkin, áætlanir um skipti á starfsfólki, sem hefur það starf með höndum að annast opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi, milli aðildarríkjanna til að stuðla að miðlun reynslu og bestu starfsvenja milli lögbærra yfirvalda.
- 85) Mikilvægt er vegna framkvæmdar á skilvirku opinberu eftirliti og annarrar opinberrar starfsemi að lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum, framkvæmdastjórnin og, þar sem við á, rekstraraðilar geti skipst á gögnum og upplýsingum sem tengjast opinberu eftirliti eða niðurstöðum þess með skjótum og skilvirkum hætti. Nokkrum upplýsingakerfum hefur verið komið á með löggjöf Sambandsins, sem framkvæmdastjórnin hefur umsjón með, til að gera það kleift að meðhöndla og stjórna slíkum gögnum og upplýsingum innan Sambandsins gegnum tölvuvædd úrræði á Netinu. Traces-kerfið, sem komið var á fót með ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB <sup>(1)</sup> og 2004/292/EB <sup>(2)</sup>, í samræmi við tilskipun ráðsins 90/425/EBE <sup>(3)</sup>, er sérhæft kerfi til að skrá og rekja niðurstöður úr opinberu eftirliti og er sem stendur notað til að stjórna gögnum og upplýsingum um dýr og afurðir úr dýraríkinu og opinbert eftirliti þar að lútandi. Í þessari reglugerð ætti að gera það kleift að viðhalda og uppfæra þetta kerfi svo unnt sé að nota það fyrir allar vörur sem komið er á sértækum kröfum um eða hagnýtu fyrirkomulagi fyrir í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju. Sérhæfð tölvukerfi eru einnig fyrir hendi fyrir skjót upplýsingaskipti milli aðildarríkjanna og við framkvæmdastjórnina um áhættu sem gæti skapast í landbúnaðartengdu matvælakeðjunni eða fyrir heilbrigði dýra og plantna. Með 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 er komið á fót hraðviðvörðunarkerfi fyrir tilkynningar um beina eða óbeina áhættu sem matvæli eða fóður hafa í för með sér fyrir heilbrigði manna, með 20. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 <sup>(4)</sup> er komið á fót kerfi fyrir tilkynningar og skýrslugjöf um ráðstafanir varðandi skráða sjúkdóma og með 103. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 <sup>(5)</sup> er komið á fót kerfi fyrir tilkynningar og skýrslugjöf um tilvist skaðvalda og tilkynningar um tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum. Öll slík kerfi ættu að vinna saman á samhæfðan og samræmdan hátt þar sem notuð eru samlegðaráhrif milli kerfa, komist hjá tvíverknaði, starfræksla þeirra einfölduð og þau gerð skilvirkari.
- 86) Til að styrkja skilvirkari stjórnun á opinberu eftirliti ætti framkvæmdastjórnin að koma á fót tölvuvæddu upplýsingakerfi sem samþættir og uppfærir, eftir því sem þörf krefur, öll viðeigandi upplýsingakerfi sem fyrir eru, sem leyfir notkun þróaðri boðskipta- og vottunarráæða og skilvirkasta notkun á gögnum og upplýsingum sem tengjast opinberu eftirliti. Með það fyrir augum að komast hjá ónauðsynlegri vítatekningu krafna um upplýsingar ætti, við hönnun á slíku tölvukerfi, að taka tillit til þarfar til að tryggja, eftir því sem við á, samhæfi og rekstrarsamhæfi slíks tölvukerfis við önnur upplýsingakerfi sem opinber yfirvöld annast rekstur á og sem viðeigandi gögn eru gerð aðgengileg með eða skipst sjálfkrafa á þeim þar í gegn. Enn fremur ætti að kveða á um þann möguleika að nota rafrænar undirskriftir, í skilningi

(1) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB frá 30. desember 2002 um þróun á samþættu dýraheilbrigðistölvukerfi (Stjtið. EB L 8, 14.1.2003, bls. 44).

(2) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/292/EB frá 30. mars 2004 um að taka upp Traces-kerfið og um breytingu á ákvörðun 92/486/EBE (Stjtið. ESB L 94, 31.3.2004, bls. 63).

(3) Tilskipun ráðsins 90/425/EBE frá 26. júní 1990 um eftirlit með dýraheilbrigði og dýrarækt í viðskiptum innan Bandalagsins með tiltekin dýr á fæti [og afurðir] til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á (Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 29).

(4) 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).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 frá 26. október 2016 um verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 228/2013, (ESB) nr. 652/2014 og (ESB) nr. 1143/2014 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 69/464/EBE, 74/647/EBE, 93/85/EBE, 98/57/EB, 2000/29/EB, 2006/91/EB og 2007/33/EB (Stjtið. ESB L 317, 23.11.2016, bls. 4).

tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 1999/93/EB <sup>(1)</sup>, í samræmi við Stafræna áætlun fyrir Evrópu. Hafa ætti samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina á þróunarstigi allrar nýrrar virkni slíkra tölvukerfa sem og á meðan á þróun viðeigandi framkvæmdarráðstafana stendur sem gætu haft áhrif á vinnslu persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs.

- 87) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar að því er varðar eðlilega starfsemi tölvuvædda upplýsingakerfisins og tækniforskrifta þess sem og skyldur og heimildir hinna ýmsu aðila og notenda sem eiga í hlut, einkum að teknu tilliti til þarfar til að lágmarka stjórnsýslubyrði með því að nota, eins og við á, alþjóðlega staðlað tungumál, uppbyggingu boða og boðskiptareglur, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald.
- 88) Lögbær yfirvöld ættu að rannsaka tilvik ef grunur leikur á að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju og, ef staðfest er að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, ákvarða uppruna vanefndanna og umfang sem og ábyrgð rekstraraðilanna. Lögbær yfirvöld ættu einnig að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að viðkomandi rekstraraðilar ráði bót á ástandinu og koma í veg fyrir frekari tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum. Við skipulagningu og framkvæmd rannsókna og framfylgdaraðgerða lögbærra yfirvalda ætti að taka tilhlýðilegt tillit til mögulegrar áhættu og hverjar líkurnar séu á sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum innan landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar.
- 89) Staðfesting á að farið sé að löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju með opinberu eftirliti er grundvallaratriði til að tryggja að markmiðum þessarar löggjafar sé náð á áhrifaríkan hátt alls staðar í Sambandinu. Röskun á eftirlitskerfi aðildarríkis getur í tilteknum tilvikum komið að miklu leyti í veg fyrir að þessi markmið náist og leitt til þess að áhætta komi fram fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, óháð þátttöku eða ábyrgð rekstraraðila eða annarra aðila, eða leitt til útbreiddra, alvarlegra tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju. Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti framkvæmdastjórnin að geta, ef um er að ræða alvarlega röskun á eftirlitskerfi aðildarríkis, brugðist við með því að samþykkja ráðstafanir sem miða að því að halda þessari áhættu í skefjum eða uppræta hana úr landbúnaðartengdu matvælakeðjunni meðan þess er beðið að hlutaðeigandi aðildarríki gríp til viðeigandi aðgerða til að ráða bót á röskuninni í eftirlitskerfinu. Því ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald.
- 90) Brot á reglum í löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju og í þessari reglugerð ættu að geta varðað viðurlögum á landsvísu sem eru í senn skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif í öllu Sambandinu þar sem alvarleiki þeirra ætti m.a. að miðast við mögulegan skaða fyrir heilbrigði manna sem getur skapast af brotunum, þ.m.t. í tilvikum þar sem rekstraraðilar sýna ekki samstarfsvilja við opinbert eftirlit og í tilvikum þar sem fölsuð eða villandi opinber vottorð eða staðfestingar eru framleidd eða notuð. Til þess að fjárhagsleg viðurlög, sem gilda um brot á reglum sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum, hafi næg varnaðaráhrif ættu þau að vera þyngri en sá óréttmæti ávinningur sem hinum brotlega hefur hlotnast af þessari iðju.
- 91) Hvaða einstaklingur sem er ætti að geta vakið athygli lögbærra yfirvalda á nýjum upplýsingum sem aðstoða þau við að greina brot og beita viðurlögum ef um er að ræða brot á þessari reglugerð og á reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. Þó gæti skortur á skýrum verklagsreglum eða ótti við hefndarráðstafanir fælt uppljóstrara frá. Skýrslugjöf um brot á þessari reglugerð er gagnlegt verkfæri til að tryggja að lögbært yfirvald geti greint brot og beitt viðurlögum við þeim. Þessi reglugerð ætti því að tryggja að fullnægjandi ráðstafanir séu fyrir hendi til að gera einstaklingum kleift að gera lögbærum yfirvöldum viðvart um möguleg brot á þessari reglugerð og til að vernda viðkomandi einstakling fyrir hefndarráðstöfunum.
- 92) Þessi reglugerð tekur til sviða sem þegar falla undir tiltekna gerðir sem eru sem stendur í gildi. Til að komast hjá tvíverknaði og til að koma á samfelldum lagaramma ætti að fella eftirtaldir gerðir úr gildi og þessi reglugerð að koma í

(1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/93/EB frá 13. desember 1999 um ramma Bandalagsins varðandi rafrænar undirskriftir (Stjttð. EB L 13, 19.1.2000, bls. 12).

þeirra stað: Reglugerð (EB) nr. 882/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 <sup>(1)</sup>, tilskipanir ráðsins 89/608/EBE <sup>(2)</sup>, 89/662/EBE <sup>(3)</sup>, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB <sup>(4)</sup> og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE <sup>(5)</sup>.

- 93) Til að tryggja samræmi ætti að breyta eftirtöldum gerðum: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 <sup>(6)</sup>, reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 <sup>(7)</sup>, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 <sup>(8)</sup>, reglugerð (EB) nr. 1069/2009, reglugerð ráðsins (EB) nr. 1099/2009 <sup>(9)</sup>, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 <sup>(10)</sup>, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1151/2012 <sup>(11)</sup> og tilskipanir ráðsins 98/58/EB <sup>(12)</sup>, 1999/74/EB <sup>(13)</sup>, 2007/43/EB <sup>(14)</sup>, 2008/119/EB <sup>(15)</sup> og 2008/120/EB <sup>(16)</sup>.
- 94) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 652/2014 <sup>(17)</sup> er kveðið á um ramma fyrir fjármögnun Sambandsins á aðgerðum og ráðstöfunum í allri landbúnaðartengdu matvælakeðjunni á þessum sviðum samkvæmt fjárhagsramma til margra ára á árunum 2014–2020. Sumar þessara aðgerða og ráðstafana miða að því að bæta framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar eftirlitsstarfsemi alls staðar í Sambandinu. Breyta ætti reglugerð (ESB) nr. 652/2014 til að hafa hliðsjón af niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 882/2004 með þessari reglugerð.
- 95) Að teknu tilliti til sérstakra aðstæðna að því er varðar plöntugeirann, sem hefur fram að þessu ekki fallið undir sama eftirlit og aðrar vörur samkvæmt þessari reglugerð, er nauðsynlegt að innleiðing nýja kerfisins verði eins snurðulaus og samfelld og unnt er. Af þessum sökum er nauðsynlegt að innleiða sértæk ákvæði varðandi tímasetningu samþykktar á viðeigandi framseldum gerðum. Einnig er ljóst að réttlætlanlegt er að vera með undanþágu frá þeirri skyldu að sann

(1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis (Stjttíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206).

(2) Tilskipun ráðsins 89/608/EBE frá 21. nóvember 1989 um gagnkvæma aðstoð stjórnvalda í aðildarríkjunum og samvinnu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar til að tryggja rétta beitingu löggjafar um heilbrigði dýra og dýrarækt (Stjttíð. EB L 351, 2.12.1989, bls. 34).

(3) Tilskipun ráðsins 89/662/EBE frá 11. desember 1989 um dýraheilbrigðiseftirlit í viðskiptum innan Bandalagsins til að stuðla að því að hinum innri markaði verði komið á (Stjttíð. EB L 395, 30.12.1989, bls. 13).

(4) Tilskipun ráðsins 96/93/EB frá 17. desember 1996 um vottun dýra og dýraafurða (Stjttíð. EB L 13, 16.1.1997, bls. 28).

(5) Ákvörðun ráðsins 92/438/EBE frá 13. júlí 1992 um tölvuvæðingu dýraheilbrigðisreglna um innflutning (Shift-áætlunin), breytingu á tilskipunum 90/675/EBE, 91/496/EBE, 91/628/EBE og ákvörðun 90/424/EBE og niðurfellingu á ákvörðun 88/192/EBE (Stjttíð. EB L 243, 25.8.1992, bls. 27).

(6) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinnar tegunda smitandi heilahrörnnar (Stjttíð. EB L 147, 31.5.2001 bls. 1).

(7) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 frá 22. desember 2004 um vernd dýra í flutningi og tengdar aðgerðir og um breytingu á tilskipunum 64/432/EBE og 93/119/EB og reglugerð (EB) nr. 1255/97 (Stjttíð. ESB L 3, 5.1.2005, bls. 1).

(8) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjttíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).

(9) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1099/2009 frá 24. september 2009 um vernd dýra við aflífun (Stjttíð. ESB L 303, 18.11.2009, bls. 1).

(10) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

(11) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1151/2012 frá 21. nóvember 2012 um gæðakerfi fyrir landbúnaðarafurðir og matvæli (Stjttíð. ESB L 343, 14.12.2012, bls. 1).

(12) Tilskipun ráðsins 98/58/EB frá 20. júlí 1998 um vernd dýra sem notuð eru í landbúnaði (Stjttíð. EB L 221, 8.8.1998, bls. 23).

(13) Tilskipun ráðsins 1999/74/EB frá 19. júlí 1999 þar sem mælt er fyrir um lágmarksdýravendarkröfur fyrir varphænur (Stjttíð. EB L 203, 3.8.1999, bls. 53).

(14) Tilskipun ráðsins 2007/43/EB frá 28. júní 2007 um lágmarksreglur um vernd eldiskjúklinga (Stjttíð. ESB L 182, 12.7.2007, bls. 19).

(15) Tilskipun ráðsins 2008/119/EB frá 18. desember 2008 um lágmarkskröfur er varða vernd kálfa (Stjttíð. ESB L 10, 15.1.2009, bls. 7).

(16) Tilskipun ráðsins 2008/120/EB frá 18. desember 2008 um lágmarkskröfur um vernd svína (Stjttíð. ESB L 47, 18.2.2009, bls. 5).

(17) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 652/2014 frá 15. maí 2014 um ákvæði um stjórnun útgjalda er varða matvælaferlið, heilbrigði dýra og velferð dýra og sem varða plöntuheilbrigði og fjölgunarefni plantna, um breytingu á tilskipunum ráðsins 98/56/EB, 2000/29/EB og 2008/90/EB, reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 882/2004 og (EB) nr. 396/2005, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 og niðurfellingu á ákvörðunum ráðsins 66/399/EBE, 76/894/EBE og 2009/470/EB (Stjttíð. ESB L 189, 27.6.2014, bls. 1).



prófun skjala fyrir plöntugeirann fari fram á landamæraeftirlitsstöðvum, ef um er að ræða plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti sem skapa litla áhættu, og að heimila sannprófun skjala úr fjarlægð frá landamæraeftirlitsstöðvum fyrir plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti ef slík athugun úr fjarlægð getur veitt sama fullvissustig.

- 96) Fela ætti framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, til að breyta tilvísunum til Evrópustaðla og II. og III. viðauka við þessa reglugerð til að taka tillit til þróunar í löggjöf og tæknilegrar og vísindalegrar þróunar og til að bæta við þessa reglugerð sértækum reglum sem gilda um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi á þeim sviðum sem hún nær yfir, þ.m.t. reglur um menntun og hæfi og þjálfun starfsfólks, um viðbótarábyrgð og verkefni lögbærra yfirvalda, um tilvik þar sem ekki er gerð krafa um fag-gildingu rannsóknarstofa, um tilteknar undanþágur frá opinberu eftirliti á landamærum, um viðmiðanir sem á að nota til að ákvarða tíðni á sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi, um að setja skilyrði sem tiltekin dýr eða vörur, sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum, verða að uppfylla, um viðbótarkröfur og verkefni tilvísunarrannsóknarstofa og tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins og um viðbótarkröfur fyrir landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur. Einkar mikilvægt er að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana frá 13. apríl 2016 um betri lagasetningu <sup>(1)</sup>. Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða ættu Evrópuþingið og ráðið m.a. að taka við öllum skjölum á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkja og sérfræðingar þeirra að hafa kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem vinna að undirbúningi framseldra gerða.
- 97) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar, að því er varðar tilnefningu tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins og tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins fyrir áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar og fyrir velferð dýra, samþykkt áætlunar um eftirlit framkvæmdastjórnarinnar í aðildarríkjum og framkvæmd aukins opinbers eftirlits ef brotið er gegn löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju sem útheimtir samræmda aðstoð og eftirfylgni framkvæmdastjórnarinnar, ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdavald.
- 98) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar, þ.m.t. reglur og hagnýtt fyrirkomulag að því er varðar úttektir, snið vottorða og annarra skjala, uppsetning á tölvuvæddum upplýsingastjórnunarkerfum, samstarf milli rekstraradila og lögbærra yfirvalda og milli lögbærra yfirvalda, töllyfirvalda og annarra yfirvalda, aðferðir við sýnatöku og greiningu á rannsóknarstofu, prófanir og sjúkdómsgreiningar sem og fullgilding á þeim og túlkun, rekjanleiki, skráning á dýrum eða vörum, sem falla undir eftirlit, sem og skráning á löndum eða svæðum sem geta flutt tiltekin dýr og vörur út til Sambandsins, fyrirframtilkynningar um sendingar, skipti á upplýsingum, landamæraeftirlitsstöðvar, einangrun og sóttkvíun, samþykki fyrir eftirliti sem þriðju lönd annast fyrir útflutning, ráðstafanir til að halda áhættu í skefjum eða binda enda á útbreidd, alvarleg tilvik, þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í tengslum við tiltekin dýr eða vörur sem eru upprunnar frá þriðja landi eða svæði í þriðja landi, viðurkenning á þriðju löndum eða svæðum sem bjóða jafngildar ábyrgðir og beitt er í Sambandinu og niðurfelling á þeim, þjálfunarstarfsemi og skiptiáætlanir fyrir starfsfólk milli aðildarríkja og um viðbragðsáætlanir fyrir matvæli og fóður vegna beitingar á almennu áætluninni um áfallastjórnun, sem kveðið er á um í 1. mgr. 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, ætti að veita framkvæmdastjórninni framkvæmdavald. Þessu valdi ætti beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 <sup>(2)</sup>.
- 99) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja samhæfða nálgun að því er varðar opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem innt er af hendi með það fyrir augum að tryggja beitingu á löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna áhrifa eftirlitsins og vegna þess að það er flókið, nær yfir landamæri og er alþjóðlegs eðlis, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna sem sett er fram í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhöfsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. BÁLKUR

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

*I. gr.*

**Efni og gildissvið**

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um:

- a) framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna,
- b) fjármögnun opinbers eftirlits,
- c) stjórnsýsluástoð og samstarf milli aðildarríkja með tilliti til rétrar beitingar reglnanna sem um getur í 2. mgr.,
- d) framkvæmd eftirlits af hálfu framkvæmdastjórnarinnar í aðildarríkjum og í þriðju löndum,
- e) samþykkt skilyrða sem þarf að uppfylla að því er varðar dýr og vörur sem koma inn til Sambandsins frá þriðja landi,
- f) uppsetningu á tölvuvæddu upplýsingakerfi til að hafa umsjón með upplýsingum og gögnum í tengslum við opinbert eftirlit.

2. Þessi reglugerð gildir um opinbert eftirlit sem innt er af hendi til að staðfesta fylgni við reglurnar, hvort sem þær eru fastsettar á vettvangi Sambandsins eða af hálfu aðildarríkjanna, um beitingu löggjafar Sambandsins á eftirtöldum sviðum:

- a) matvæli og matvælaöryggi, heilleiki og heilnæmi á öllum stigum framleiðslu, vinnslu, og dreifingar matvæla, þ.m.t. reglur sem er ætlað að tryggja góða viðskiptahætti og vernda hagsmuni neytenda og upplýsingagjöf til þeirra, og framleiðsla og notkun á efnivið og hlutum sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli,
- b) slepping erfðabreyttra lífvera út í umhverfið af ásettu ráði í þeim tilgangi að framleiða matvæli og fóður,
- c) fóður og fóðuröryggi á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar á fóðri og notkun fóðurs, þ.m.t. reglur sem er ætlað að tryggja góða viðskiptahætti og vernda heilbrigði neytenda og hagsmuni og upplýsingagjöf til þeirra,
- d) dýraheilbrigðiskröfur,
- e) að fyrirbyggja og lágmarka áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra sem stafar af aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum,
- f) kröfur um velferð dýra,
- g) verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum,
- h) kröfur um setningu á markað og notkun á plöntuverndarvörum og sjálfbæra notkun varnarefna, að undanskildum búnaði fyrir notkun varnarefna,
- i) lífræn framleiðsla og merkingar á lífrænum vörum,
- j) notkun og merkingar á vernduðum upprunátáknunum, vernduðum, landfræðilegum merkingum og hefðbundnum afurðum eða matvælum sem viðurkennt er að hafi tiltekin sérkenni.

3. Þessi reglugerð gildir einnig um opinbert eftirlit sem innt er af hendi til að sannprófa að kröfur, sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr., séu uppfylltar ef þessar kröfur gilda um dýr og vörur sem koma inn til Sambandsins eða sem á að flytja út úr Sambandinu.

4. Þessi reglugerð gildir ekki um opinbert eftirlit vegna sannprófunar á fylgni við:
- Reglugerð (ESB) nr. 1308/2013; þessi reglugerð skal þó gilda um athuganir skv. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1306/2013 ef þessar athuganir leiða í ljós mögulega sviksamlega eða villandi viðskiptahætti að því er varðar markaðsstaðlana sem um getur í 73. til 91. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013.
  - Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB <sup>(1)</sup>.
  - Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB <sup>(2)</sup>.
5. Ákvæði 4.–6. gr., 8. gr., 12. gr. (2. og 3. mgr.), 15. gr., 18.–27. gr., 31.–34. gr., 37.–42. gr., 78. gr., 86.–108. gr., 112. gr. (b-liður) og 130.–141. gr. gilda einnig um aðra opinbera starfsemi sem lögbær yfirvöld inna af hendi í samræmi við þessa reglugerð eða reglurnar sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.

2. gr.

### Opinbert eftirlit og önnur opinber starfsemi

1. Að því er varðar þessa reglugerð merkir „opinbert eftirlit“ starfsemi sem lögbær yfirvöld eða aðilar sem falin eru tiltekin verkefni eða einstaklingar sem úthlutað hefur verið tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum í samræmi við þessa reglugerð inna af hendi, til að sannreyna:
- að rekstraraðilar fari að tilskildum ákvæðum þessarar reglugerðar og að reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og
  - að dýr eða vörur uppfylli kröfurnar, sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., þ.m.t. um útgáfu opinbers vottorðs eða opinberrar staðfestingar.
2. Að því er varðar þessa reglugerð merkir „önnur opinber starfsemi“ starfsemi, aðra en opinbert eftirlit, sem lögbær yfirvöld eða aðilar sem falin eru tiltekin verkefni eða einstaklingar, sem úthlutað hefur verið tilteknum öðrum opinberum verkefnum í samræmi við þessa reglugerð og í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr., inna af hendi, þ.m.t. starfsemi sem miðar að því að staðfesta að dýrasjúkdómar eða plöntuskaðvaldar séu fyrir hendi, að koma í veg fyrir útbreiðslu slíkra dýrasjúkdóma eða plöntuskaðvalda eða halda þeim í skefjum, að útrýma þessum dýrasjúkdómum eða plöntuskaðvöldum, veiting leyfa eða samþykkis og útgáfa opinberra vottorða eða opinberra staðfestinga.

3. gr.

### Skilgreiningar

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- „lög um matvæli“: lög um matvæli eins og þau er skilgreind í 1. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- „lög um fóður“: lög og stjórnáskilgæfingarmáli sem gilda um fóður almennt og öryggi fóðurs sérstaklega, hvort heldur sem er á vettvangi Sambandsins eða á landsvísu, á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar eða notkunar fóðurs,
- „lögbær yfirvöld“:
  - stjórnvöld aðildarríkis sem bera ábyrgð á skipulagi opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi í samræmi við þessa reglugerð og reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
  - hvert annað það yfirvald sem hefur verið falin sú ábyrgð,
  - eftir því sem við á, samsvarandi yfirvald í þriðja landi,

<sup>(1)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB frá 22. september 2010 um vernd dýra sem eru notuð í vísindaskyni (Stjttíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33).

<sup>(2)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (Stjttíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1).

- 4) „eftirlitsyfirvald með lífrænni framleiðslu“: opinber stjórnsýslustofnun aðildarríkis fyrir lífræna framleiðslu og merkingar á lífrænum vörum sem lögbær yfirvöld hafa falið, að fullu eða að hluta til, valdheimildir í tengslum við beitingu reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 <sup>(1)</sup>, þ.m.t., eftir því sem við á, samsvarandi yfirvald í þriðja landi eða samsvarandi yfirvald sem starfar í þriðja landi,
- 5) „aðili sem falin eru tiltekin verkefni“: aðskilinn lögaðili sem lögbær yfirvöld hafa falið tiltekin, opinber eftirlitsverkefni eða tiltekin verkefni sem tengjast annarri opinberri starfsemi,
- 6) „verklagsreglur um sannprófun eftirlits“: ráðstafanir sem lögbær yfirvöld hafa komið á og aðgerðir sem þau grípa til í þeim tilgangi að tryggja að opinbert eftirlit og önnur opinber starfsemi séu samræmd og árangursrík,
- 7) „eftirlitskerfi“: kerfi sem samanstendur af lögbærum yfirvöldum og tilföngum, uppbyggingu, ráðstöfunum og verklagsreglum sem komið er á í aðildarríki til að tryggja að opinbert eftirlit sé framkvæmt í samræmi við þessa reglugerð og við reglurnar sem um getur í 18.–27. gr.,
- 8) „eftirlitsáætlun“: lýsing sem lögbær yfirvöld hafa samið og inniheldur upplýsingar um uppbyggingu og skipulag opinbera eftirlitskerfisins og um rekstur þess og ítarlegar áætlanir um opinbert eftirlit sem á að framkvæma yfir ákveðið tímabil á hverju þeirra sviða sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
- 9) „dýr“: dýr eins og þau eru skilgreind í 1. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- 10) „dýrasjúkdómur“: sjúkdómur eins og hann er skilgreindur í 16. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- 11) „vörur“: allt sem fellur undir eina eða fleiri af reglunum sem um getur í 2 mgr. 1. gr., að undanskildum dýrum,
- 12) „matvæli“: matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 13) „föður“: föður eins og það er skilgreint í 4. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 14) „aukaafurðir úr dýrum“: aukaafurðir úr dýrum eins og þær eru skilgreindar í 1. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,
- 15) „afleiddar afurðir“: afleiddar afurðir eins og þær eru skilgreindar í 2. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009,
- 16) „plöntur“: plöntur eins og þær eru skilgreindar í 1. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,
- 17) „plöntuskaðvaldar“: plöntuskaðvaldar eins og þeir eru skilgreindir í 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,
- 18) „plöntuverndarvörur“: plöntuverndarvörur eins og um getur í 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,
- 19) „afurðir úr dýraríkinu“: afurðir úr dýraríkinu eins og þær eru skilgreindar í lið 8.1 í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 <sup>(2)</sup>,
- 20) „kímefni“: kímefni eins og þau eru skilgreind í 28. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- 21) „plöntuafurðir“: plöntuafurðir eins og þær eru skilgreindar í 2. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,
- 22) „aðrir hlutir“: aðrir hlutir eins og þeir eru skilgreindir í 5. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,
- 23) „hætta“: efni eða ástand sem getur haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða umhverfið,
- 24) „áhætta“: fall af líkum á skaðlegum áhrifum á heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða umhverfið og á alvarleika þessara áhrifa sem leiða af hættunni,
- 25) „opinber vottun“: málsmeðferð sem lögbær yfirvöld beita til að veita vissu fyrir því að ein eða fleiri af kröfunum, sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sé uppfyllt,

<sup>(1)</sup> Reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 (Stjtið. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1).

<sup>(2)</sup> 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).

- 26) „vottunarmaður“:
- a) opinber starfsmaður lögbærra yfirvalda sem hefur heimild til að undirrita opinber vottorð slíkra yfirvalda eða
  - b) annar einstaklingur sem hefur heimild lögbærra yfirvalda til að undirrita opinber vottorð í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
- 27) „opinbert vottorð“: pappírsskjal eða rafrænt skjal sem vottunarmaðurinn undirritar og veitir vissu fyrir því að ein eða fleiri af kröfunum, sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sé uppfyllt,
- 28) „opinber staðfesting“: sérhver merkimiði, merki eða annars konar staðfesting sem rekstraraðilar gefa út undir eftirliti (með sérstöku opinberu eftirliti) lögbærra yfirvalda eða sem lögbær yfirvöld gefa sjálf út og veitir vissu fyrir því að ein eða fleiri af kröfunum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð eða í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sé uppfyllt,
- 29) „rekstraraðili“: einstaklingur eða lögaðili sem fellur undir eina eða fleiri af þeim skyldum sem kveðið er á um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
- 30) „úttekt“: kerfisbundin og óháð rannsókn til þess að ákvarða hvort tiltekin starfsemi og tengdur árangur slíkrar starfsemi sé í samræmi við fyrirhugað fyrirkomulag og hvort þessu fyrirkomulagi sé beitt á árangursríkan hátt og henti til að ná settum markmiðum,
- 31) „flokkun“: niðurröðun á rekstraraðilum byggð á mati á samræmi þeirra við matsviðmiðanir,
- 32) „opinber dýralæknir“: dýralæknir sem lögbært yfirvald tilnefnir, annað hvort sem starfsmann eða á annan hátt, sem er með viðeigandi menntun og hæfi til að sinna opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi í samræmi við þessa reglugerð og viðeigandi reglur sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
- 33) „opinber plöntuheilbrigðiseftirlitsmaður“: einstaklingur sem lögbært yfirvald tilnefnir, annað hvort sem starfsmann eða á annan hátt, sem hefur hlotið viðeigandi þjálfun til að sinna opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi í samræmi við þessa reglugerð og viðeigandi reglur sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr.,
- 34) „sérstakt áhættuefni“: sérstakt áhættuefni eins og það er skilgreint í g-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 999/2001,
- 35) „löng ferð“: löng ferð eins og hún er skilgreind í m-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2005,
- 36) „búnaður fyrir notkun varnarefna“: búnaður fyrir notkun varnarefna eins og hann er skilgreindur í 4. lið 3. gr. tilskipunar 2009/128/EB,
- 37) „sending“: fjöldi dýra eða magn vöru sem fellur undir sama opinbera vottorð, opinberu staðfestingu eða annað skjal, er send með sama flutningatæki og kemur frá sama yfirráðasvæði eða þriðja landi og er af sömu tegund, í sama flokki eða með sömu lýsingu, að undanskildum vörum sem falla undir reglurnar sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr.,
- 38) „landamæraeftirlitsstöð“: staður og starfsstöðvar sem henni tilheyra, sem aðildarríki tilnefnir til að annast opinbert eftirlit sem kveðið er á um í 1. mgr. 47. gr.,
- 39) „brottfararstaður“: landamæraeftirlitsstöð eða annar staður, sem aðildarríki tilnefnir, þaðan sem dýr, sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 1/2005, fara út af tollsvæði Sambandsins,
- 40) „koma inn til Sambandsins“ eða „koma inn í Sambandið“: sú aðgerð að koma með dýr og vörur inn á eitt af yfirráðasvæðunum, sem eru skráð í I. viðauka við þessa reglugerð, frá svæðum utan þessara yfirráðasvæða, nema í tengslum við reglurnar sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr. en í því tilviki merkja þessi orð þá aðgerð að koma með vörur inn á „yfirráðasvæði Sambandsins“ eins og það er skilgreint í annarri undirgrein 3. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,
- 41) „sannprófun skjala“: rannsókn á opinberum vottorðum, opinberum staðfestingum og öðrum skjölum, þ.m.t. viðskiptaskjöl, sem krafist er að fylgi sendingunni eins og kveðið er á um í reglunum sem um getur í 1. gr. (2. mgr.), og 56. gr. (1. mgr.) eða framkvæmdargerðum sem eru samþykktar í samræmi við 77. gr. (3. mgr.), 126. gr. (3. mgr.), 128. gr. (1. mgr.) og 129. gr. (1. mgr.),

- 42) „sannprófun auðkenna“: sjónræn skoðun til að staðfesta að innihald og merkingar á sendingu, þ.m.t. merkingar á dýrum, innsiglium og flutningatækjum, samsvari upplýsingum sem gefnar eru í opinberum vottorðum, opinberum staðfestingum og öðrum skjölum sem fylgja henni,
- 43) „eftirlit með ástandi“: eftirlit með dýrum eða vörum og, eftir því sem við á, eftirlit með umbúðum, flutningatækjum, merkingum og hitastigi, sýnataka til greiningar, prófunar eða sjúkdómsgreiningar og allt annað eftirlit sem er nauðsynlegt til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
- 44) „umflutningur“: tilflutningur frá einu þriðja landi til annars þriðja lands, undir tolltilsjón, gegnum eitt af yfirráðasvæðunum, sem eru skráð í I. viðauka, eða frá einu af yfirráðasvæðunum, sem eru skráð í I. viðauka, yfir á annað yfirráðasvæði, sem er skráð í I. viðauka, eftir að hafa farið gegnum yfirráðasvæði þriðja lands, nema í tengslum við reglurnar sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr. en þá er merkingin önnur af eftirfarandi:
- a) tilflutningur frá einu þriðja landi til annars þriðja lands, eins og skilgreint er í fyrstu undirgrein 3. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031, undir tolltilsjón gegnum „yfirráðasvæði Sambandsins“ eins og skilgreint er í annari undirgrein 3. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar, eða
- b) tilflutningur frá „yfirráðasvæði Sambandsins“ til annars hluta „yfirráðasvæðis Sambandsins“, eins og skilgreint er í annari undirgrein 3. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031, gegnum yfirráðasvæði þriðja lands eins og skilgreint er í fyrstu undirgrein 3. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar,
- 45) „tilsjón tollyfirvalda“: tolltilsjón eins og hún er skilgreind í 27. lið 5. gr. reglugerðar Evrópupingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 <sup>(1)</sup>,
- 46) „eftirlit tollyfirvalda“: tolleftirlit eins og það er skilgreint í 3. lið 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013,
- 47) „kyrrsetning“: málsmeðferð sem lögbær yfirvöld beita til að tryggja að dýr og vörur, sem falla undir opinbert eftirlit, séu ekki flutt eða átt við þau meðan beðið er eftir ákvörðun um ákvörðunarstað þeirra; hún tekur til geymslu rekstraraðila í samræmi við leiðbeiningar lögbærra yfirvalda og undir eftirliti þeirra,
- 48) „leiðarbók“: skjölin sem tilgreind eru í 1.–5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1/2005,
- 49) „opinber aðstoðarmaður“: fulltrúi lögbærra yfirvalda sem hefur hlotið þjálfun í samræmi við kröfurnar sem komið er á skv. 18. gr. og er ráðinn til að annast tiltekin opinber eftirlitsverkefni eða tiltekin verkefni sem tengjast opinberri starfsemi,
- 50) „kjöt og ætur kjötinnmatur“: að því er varðar a-lið 2. mgr. 49. gr. þessarar reglugerðar merkir þetta afurðirnar sem eru skráðar í undirköflum 0201 til 0208 í 2. kafla I. þætti II. hluta I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 <sup>(2)</sup>,
- 51) „heilbrigðismerki“: merki sem sett er á eftir að opinbera eftirlitið, sem um getur í a- og c-lið 2. mgr. 18. gr., hefur verið innt af hendi og sem staðfestir að kjötið er hæft til mannelis.

## II. BÁLKUR

### OPINBERT EFTIRLIT OG ÖNNUR OPINBER STARFSEMI Í AÐILDARRÍKJUM

#### I. KAFLI

#### Lögbær yfirvöld

#### 4. gr.

#### Tilnefning lögbærra yfirvalda

1. Aðildarríki skulu tilnefna lögbært yfirvald eða yfirvöld, sem þau fela þá ábyrgð að skipuleggja eða sinna opinberu eftirliti og annari opinberri starfsemi, fyrir hvert þeirra sviða sem fellur undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópupingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 frá 9. október 2013 um tollalög Sambandsins (Stjútíð. ESB L 269, 10.10.2013, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjútíð. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

2. Ef aðildarríki felur fleiru en einu lögbæru yfirvaldi, á lands-, svæðis- eða staðarvísu, þá ábyrgð að skipuleggja eða sinna opinberu eftirliti eða annarri opinberri starfsemi á sama sviði eða ef lögbær yfirvöld sem eru tilnefnd í samræmi við 1. mgr. fá með þeirri tilnefningu heimild til að framselja sérstaka ábyrgð á opinberu eftirliti eða annarri opinberri starfsemi til annarra opinberra yfirvalda skal aðildarríkið:

- a) tryggja skilvirka og árangursríka samræmingu milli allra yfirvalda sem eiga í hlut og samkvæmni og skilvirkni opinbers eftirlits eða annarrar opinberrar starfsemi á öllu yfirráðasvæði sínu og
- b) tilnefna eitt yfirvald, í samræmi við stjórnskipunarreglur aðildarríkjanna, sem ber ábyrgð á að samræma samstarf og tengiliði við framkvæmdastjórnina og við önnur aðildarríki í tengslum við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem innt er af hendi á hverju sviði sem fellur undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

3. Lögbær yfirvöld, sem bera ábyrgð á sannpröfun á fylgni við reglurnar sem um getur í i-lið 2. mgr. 1. gr., geta falið einu eða fleiri eftirlitsyfirvöldum með lífrænni framleiðslu tiltekna ábyrgð í tengslum við opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi. Í slíkum tilvikum skulu þau úthluta hverju þeirra kenninúmeri.

4. Aðildarríki skulu tryggja að framkvæmdastjórnin sé upplýst um samskiptaupplýsingar og um allar breytingar er varða:

- a) lögbær yfirvöld, sem eru tilnefnd í samræmi við 1. mgr.,
- b) einstök yfirvöld, sem eru tilnefnd í samræmi við b-lið 2. mgr.,
- c) eftirlitsyfirvöld með lífrænni framleiðslu, sem um getur í 3. mgr.,
- d) aðila sem falin eru tiltekin verkefni, sem um getur í 1. mgr. 28. gr.

Aðildarríki skulu einnig gera upplýsingarnar, sem um getur í fyrstu undirgrein, aðgengilegar almenningi, þ.m.t. á Netinu.

5. gr.

#### **Almennar skyldur að því er varðar lögbær yfirvöld og eftirlitsyfirvöld með lífrænni framleiðslu**

1. Lögbær yfirvöld og eftirlitsyfirvöld með lífrænni framleiðslu skulu:

- a) vera með verklagsreglur og/eða ráðstafanir til reiðu til að tryggja að opinbert eftirlit og önnur opinber starfsemi séu árangursrík og viðeigandi,
- b) vera með verklagsreglur og/eða ráðstafanir til reiðu til að tryggja óhlutdrægni, gæði og samræmi opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi á öllum stígum,
- c) vera með verklagsreglur og/eða ráðstafanir til reiðu til að tryggja að starfsfólk, sem sinnir opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi, sé laust við hagsmunaárekstra,
- d) vera með eða hafa aðgang að fullnægjandi rannsóknarstofum með nægilegt bolmagn til greininga, prófana eða sjúkdómsgreininga,
- e) vera með eða hafa aðgang að nægum fjölda starfsfólks með viðeigandi menntun og hæfi og reynslu þannig að unnt sé að inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi á skilvirkum og árangursríkan hátt,
- f) hafa yfir að ráða viðeigandi starfsstöðvum og búnaði, sem er vel við haldið, til að tryggja að starfsfólk geti sinnt opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi á skilvirkum og árangursríkan hátt,
- g) hafa valdsvið til að sinna opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi og grípa til þeirra aðgerða sem kveðið er á um í þessari reglugerð og í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
- h) vera með lagareglur til reiðu til að tryggja að starfsfólk hafi aðgang að athafnasvæði og skjölum rekstraraðila til að starfsfólkið geti unnið verkefni sín sómasamlega,
- i) vera með viðbragðsáætlanir til reiðu og vera tilbúin til að beita slíkum áætlunum í neyðartilvikum, eftir því sem við á, í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

2. Allar tilnefningar opinberra dýralækna skulu vera skriflegar og þar skal koma fram fyrir hvaða opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi og tengd verkefni tilnefningin er. Kröfur sem gerðar eru til starfsfólks lögbærra yfirvalda, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, þ.m.t. krafan um að vera laus við hagsmunaárekstra, skulu gilda um alla opinbera dýralækna.

3. Allar tilnefningar opinberra plöntuheilbrigðiseftirlitsmanna skulu vera skriflegar og þar skal koma fram fyrir hvaða opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi og tengd verkefni tilnefningin er. Kröfur sem gerðar eru til starfsfólks lögbærra yfirvalda, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, þ.m.t. krafan um að vera laus við hagsmunaárekstra, skulu gilda um alla opinbera plöntuheilbrigðiseftirlitsmenn.

4. Starfsfólk sem sinnir opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi skal:

- a) hljóta viðeigandi þjálfun á sínu verkswiði sem gerir því kleift að sinna skyldustörfum sínum á fullnægjandi hátt og sinna opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi á samræmdan hátt,
- b) fylgjast með á verkswiði sínu og hljóta reglulega viðbótarþjálfun eftir því sem þörf krefur og
- c) hljóta þjálfun í þeim viðfangsefnum sem sett eru fram í I. kafla II. viðauka og er varða skyldur lögbærra yfirvalda sem leiða af þessari reglugerð, eins og við á.

Lögbær yfirvöld, eftirlitsyfirvöld með lífrænni framleiðslu og aðilar sem falin eru tiltekin verkefni skulu þróa og koma í framkvæmd þjálfunaráætlun í þeim tilgangi að tryggja að starfsfólk, sem sinnir opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi, fái þá þjálfun sem um getur í a-, b- og c-lið.

5. Þegar fleiri en ein eining í þjónustu lögbærs yfirvalds hefur valdheimild til að sinna opinberu eftirliti eða annarri opinberri starfsemi skal tryggja skilvirka og árangursríka samræmingu og samstarf milli mismunandi eininga.

6. gr.

### Úttektir lögbærra yfirvalda

1. Til að tryggja að lögbær yfirvöld fari að tilskildum ákvæðum þessarar reglugerðar skulu þau framkvæma innri úttektir eða láta framkvæma úttektir á sjálfum sér og skulu gera viðeigandi ráðstafanir í ljósi niðurstaðna úr þessum úttektum.

2. Úttektirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu falla undir sjálfstæðar athuganir og þær skulu framkvæmdar með gagnsæjum hætti.

7. gr.

### Réttur til áfrýjunar

Heimilt er að áfrýja þeim ákvörðunum sem lögbær yfirvöld taka, í samræmi við 55. gr., 66. gr. (3. og 6. mgr.), 67. gr., 137. gr. (b-lið 3. mgr.), og 138. gr. (1. og 2. mgr.), sem varða einstaklinga eða lögaðila, samkvæmt réttindum slíkra aðila til áfrýjunar í samræmi við landslög.

Réttur til áfrýjunar skal ekki hafa áhrif á skyldur lögbærra yfirvalda til að grípa til skjótra aðgerða til að uppræta eða halda í skefjum áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, í samræmi við þessa reglugerð og við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

8. gr.

### Trúnaðarskyldur lögbærra yfirvalda

1. Lögbær yfirvöld skulu tryggja, með fyrirvara um 3. mgr., að upplýsingar, sem aflað er þegar þau gegna skyldum sínum í tengslum við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, séu ekki láttnar í té til þriðja aðila ef upplýsingarnar falla, samkvæmt landslöggjöf eða löggjöf Sambandsins, í eðli sínu undir þagnarskyldu.



Í þeim tilgangi skulu aðildarríki tryggja að viðeigandi trúnaðarskyldum sé komið á fyrir starfsfólk og aðra einstaklinga sem eru ráðnir meðan á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi stendur.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda einnig um eftirlitsyfirvöld með lífrænni framleiðslu, aðila sem falin eru tiltekin verkefni og einstaklinga sem úthlutað hefur verið sérstökum opinberum eftirlitsverkefnum og um opinberar rannsóknarstofur.
3. Að undanskildum tilvikum þar sem almannahagsmunir af birtingu upplýsinga, sem falla undir þagnarskyldu eins og um getur í 1. mgr., ganga framur og með fyrirvara um aðstæður þar sem gerð er krafa um birtingu upplýsinga samkvæmt löggjöf Sambandsins eða landslöggjöf, skulu slíkar upplýsingar innihalda upplýsingar sem birting á myndi grafa undan:
  - a) tilgangi skoðana, rannsókna eða úttekta,
  - b) verndun viðskiptahagsmuna rekstraraðila eða annars einstaklings eða lögaðila eða
  - c) verndun málarekstrar fyrir dómstóli og lögfræðiráðgjöf.
4. Þegar lögbær yfirvöld ákveða hvort almannahagsmunir af birtingu upplýsinga, sem falla undir þagnarskyldu eins og um getur í 1. mgr., gangi framur skulu þau m.a. taka tillit til hugsanlegrar áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða fyrir umhverfið og eðlis, alvarleika og umfangs slíkrar áhættu.
5. Trúnaðarskyldan, sem kveðið er á um í þessar grein, skal ekki koma í veg fyrir að lögbær yfirvöld birti upplýsingar um niðurstöðu úr opinberu eftirliti er varðar einstaka rekstraraðila eða geri þær aðgengilegar almenningi á annan hátt að því tilskildu, með fyrirvara um aðstæður þar sem gerð er krafa um birtingu upplýsinga samkvæmt löggjöf Sambandsins eða landslöggjöf, að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
  - a) hlutaðeigandi rekstraraðili fær tækifæri til að koma með athugasemdir um þær upplýsingar sem lögbært yfirvald ætlar sér að birta eða gera aðgengilegar almenningi á annan hátt fyrir birtingu þeirra eða afhendingu, að teknu tilliti til þess hversu alvarlegt ástandið er, og
  - b) í upplýsingum, sem eru birtar eða gerðar aðgengilegar almenningi á annan hátt, er tekið tillit til athugasemda frá hlutaðeigandi rekstraraðila eða þá að upplýsingarnar eru birtar eða afhentar ásamt athugasemdunum.

## II. KAFLI

### Opinbert eftirlit

#### I. Þáttur

#### Almennar kröfur

##### 9. gr.

#### Almennar reglur um opinbert eftirlit

1. Lögbær yfirvöld skulu sinna opinberu eftirliti reglulega með öllum rekstraraðilum, á grundvelli áhættu og með viðeigandi tíðni, að teknu tilliti til:
  - a) greindrar áhættu í tengslum við:
    - i. dýr og vörur,
    - ii. starfsemi undir stjórn rekstraraðila,
    - iii. staðsetningu starfsemi eða rekstrar rekstraraðila,
    - iv. notkun á vörum, ferlum, efniviði eða efnum, sem geta haft áhrif á öryggi, heilleika og heilnæmi matvæla eða á öryggi fódurs, heilbrigði dýra eða velferð dýra, plöntuheilbrigði eða, ef um er að ræða erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, sem geta einnig haft neikvæð áhrif á umhverfið,

- b) allra upplýsinga sem benda til þess að líklegt sé að villt sé um fyrir neytendum, einkum að því er varðar eðli, auðkenni, eiginleika, samsetningu, magn, geymsluþol, upprunaland eða upprunastað, framleiðsluaðferð eða framleiðslu matvæla,
- c) fyrri ferils rekstraraðila að því er varðar útkomu úr opinberu eftirliti sem viðhaft var með þeim og fylgni þeirra við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
- d) áreiðanleika og niðurstaðna úr eigin eftirliti sem rekstraraðilar hafa viðhaft, eða þriðji aðili að beiðni þeirra, þ.m.t., eftir því sem við á, eigin gæðatryggingarkerfi, í þeim tilgangi að ganga úr skugga um fylgni við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og
- e) hvers kyns upplýsinga sem gætu bent til þess að ekki sé farið að reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

2. Lögbær yfirvöld skulu sinna opinberu eftirliti reglulega, með viðeigandi tíðni sem er ákvörðuð á grundvelli áhættu, til að greina möguleg vísitandi brot á reglunum, sem um getur í 1. gr. (2. mgr.), sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum og að teknu tilliti til upplýsinga sem varða slík brot og er deilt í gegnum kerfi stjórnsýsluaðstoðar, sem kveðið er á um í 102. til 108. gr., og allra annarra upplýsinga sem benda til möguleika á slíkum brotum.

3. Opinbert eftirlit, sem er framkvæmt fyrir setningu á markað, eða tilflutningur á tilteknum dýrum og vörum með tilliti til útgáfu á opinberum vottorðum eða opinberum staðfestingum sem krafist er, samkvæmt reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem skilyrði fyrir setningu á markað eða tilflutningi á dýrum eða vörum, skal framkvæmt í samræmi við bæði eftirfarandi atriði:

- a) reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
- b) gildandi framseldar gerðir og framkvæmdargerðir sem framkvæmdastjórnin samþykkir í samræmi við 18. til 27. gr.

4. Opinbert eftirlit skal fara fram án þess að tilkynnt sé um það fyrirfram nema rök séu færð fyrir því á tilhlýðilegan hátt að slíkar tilkynningar séu nauðsynlegar til að unnt sé að inna opinbera eftirlitið af hendi. Að því er varðar opinbert eftirlit að beiðni rekstraraðila getur lögbært yfirvald ákveðið hvort framkvæma eigi opinbera eftirlitið með eða án tilkynningar fyrirfram. Opinbert eftirlit með tilkynningu fyrirfram skal ekki útiloka opinbert eftirlit án tilkynningar fyrirfram.

5. Opinbert eftirlit skal fara fram, eins og kostur er, á þann hátt að rekstrarlegu álagi og röskun á starfrækslu sé haldið í lágmarki en án þess að slíkt hafi neikvæð áhrif á virkni þessa eftirlits.

6. Lögbær yfirvöld skulu sinna opinberu eftirliti á sama hátt, en taka jafnframt tillit til þarfar til að aðlaga eftirlitið að sérstökum aðstæðum, óháð því hvort hlutaðeigandi dýr og vörur:

- a) eru fánleg á markaði Sambandsins, hvort sem þau eru upprunnin í aðildarríkinu þar sem opinbera eftirlitið fer fram eða í öðru aðildarríki,
- b) verða flutt út frá Sambandinu eða
- c) koma inn til Sambandsins.

7. Viðtökuaðildarríkjum er heimilt, að því marki sem er strangt til tekið nauðsynlegt fyrir skipulag opinbera eftirlitsins, að gera þá kröfu að rekstraraðilar, sem fá dýr eða vörur afhentar frá öðru aðildarríki, tilkynni um komu slíkra dýra eða vara.

10. gr.

#### **Rekstraraðilar, ferlar og starfsemi sem falla undir opinbert eftirlit**

1. Eftir því sem þurfa þykir, til að ganga úr skugga um fylgni við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu lögbær yfirvöld sinna opinberu eftirliti með:

- a) dýrum og vörum á öllum stigum framleiðslu, vinnslu, dreifingar og notkunar,

- b) efnunum, efniviði eða öðrum hlutum sem kunna að hafa áhrif á eiginleika eða heilbrigði dýra og vara og fylgni þeirra við gildandi kröfur á öllum stigum framleiðslu, vinnslu, dreifingar og notkunar,
- c) rekstraraðilum að því er varðar starfsemi, þ.m.t. dýrahald, búnaður, flutningatæki, athafnasvæði og aðrir staðir undir þeirra stjórn og umhverfi þeirra og að því er varðar tilheyrandi gögn.

2. Með fyrirvara um reglur sem varða fyrirliggjandi skrár eða lista, sem komið var á fót á grundvelli reglnanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu lögbær yfirvöld taka saman skrá yfir rekstraraðila og halda henni uppfærðri. Ef slík skrá eða listi hefur þegar verið útbúinn í öðrum tilgangi er einnig heimilt að nota hana til að ná markmiðum þessarar reglugerðar.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að breyta þessari reglugerð að því er varðar að stofna flokka rekstraraðila, sem verða undanþegnir því að vera í skránni yfir rekstraraðila sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, ef færsla þeirra í slíka skrá skapar óhóflega stjórnsýslubyrði fyrir þá, í samanburði við áhættuna sem tengist starfsemi þeirra.

*11. gr.*

#### **Gagnsæi opinbers eftirlits**

1. Lögbær yfirvöld skulu sinna opinberu eftirliti með mjög gagnsæjum hætti og a.m.k. einu sinni á ári skulu þau gera viðeigandi upplýsingar, sem varða skipulagningu og framkvæmd opinbers eftirlits, aðgengilegar almenningi, þ.m.t. með birtingu á Netinu.

Þau skulu einnig tryggja reglulega og tímanlega birtingu upplýsinga um eftirfarandi:

- a) tegund, fjölda og útkomu úr opinberu eftirliti,
- b) tegund og fjölda tilvika þar sem kom í ljós að ekki var farið að tilskildum ákvæðum,
- c) tegund og fjölda tilvika þar sem lögbær yfirvöld gerðu ráðstafanir í samræmi við 138. gr. og
- d) tegund og fjölda tilvika þar sem viðurlögum, sem um getur í 139. gr., var beitt.

Veita má upplýsingarnar, sem um getur í a- til d-lið annarrar undirgreinar þessarar málsgreinar, eftir því sem við á, með birtingu á ársskýrslunni sem um getur í 1. mgr. 113. gr.

2. Lögbær yfirvöld skulu ákveða málsmeðferðarreglur til að tryggja að hvers konar ónákvæmni í upplýsingum, sem gerðar eru aðgengilegar almenningi, sé leiðrétt eins og við á.

3. Lögbær yfirvöld mega birta upplýsingar, eða gera þær aðgengilegar almenningi á annan hátt, um flokkun á einstökum rekstraraðilum á grundvelli útkomu úr opinberu eftirliti, í eitt eða fleiri skipti, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) flokkunarviðmiðanir eru hlutlægar, gagnsæjar og aðgengilegar öllum og
- b) viðeigandi ráðstafanir eru fyrir hendi til að tryggja sanngirni, samkvæmni og gagnsæi flokkunarferlisins.

*12. gr.*

#### **Skjalfestar eftirlitsaðferðir**

1. Lögbær yfirvöld skulu sinna opinberu eftirliti í samræmi við skjalfestar verklagsreglur.

Þessar verklagsreglur skulu ná yfir efnissvið sem tengjast eftirlitsaðferðum sem koma fram í II. kafla II. viðauka og skulu innihalda leiðbeiningar til starfsfólks sem sinnir opinberu eftirliti.

2. Lögbær yfirvöld skulu hafa til reiðu verklagsreglur um sannpröfun eftirlits.

3. Lögbær yfirvöld skulu:
  - a) grípa til aðgerða til úrbóta í öllum tilvikum þar sem ágallar greinast samkvæmt verklagsreglunum, sem kveðið er á um í 2. mgr., og
  - b) uppfæra skjalfestu verklagsreglunnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., eins og við á.
4. Ákvæði 1., 2. og 3. mgr gilda einnig um aðila sem falin eru tiltekin verkefni og eftirlitsyfirvöld með lífrænni framleiðslu.

13. gr.

#### **Skriflegar skrár um opinbert eftirlit**

1. Lögbær yfirvöld skulu taka saman skriflegar skrár um allt opinbert eftirlit sem þau inna af hendi. Þessar skrár mega vera á pappíriformi eða á rafrænu formi.

Þessar skrár skulu innihalda:

- a) lýsingu á tilganginum með opinbera eftirlitinu,
- b) eftirlitsaðferðir sem voru notaðar,
- c) útkomu úr opinberu eftirliti og
- d) eftir því sem við á, aðgerðir sem lögbær yfirvöld fara fram á að viðkomandi rekstraraðili grípi til vegna niðurstaðna úr opinberu eftirliti þeirra.

2. Ef tilgangurinn með réttarfarslegri rannsókn eða verndun dómsmáls útheimtir ekki annað skal rekstraraðili, sem opinbert eftirlit er viðhaft hjá, fá, að fenginni beiðni, afrit af skránum sem kveðið er á um í 1. mgr. nema opinbert vottorð eða opinber staðfesting hafi verið gefin út. Lögbær yfirvöld skulu tafarlaust veita rekstraraðila skriflegar upplýsingar um tilvik, sem koma í ljós við opinbert eftirlit, þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

3. Ef opinbert eftirlit útheimtir stöðuga eða reglulega viðveru starfsfólks eða fulltrúa lögbærra yfirvalda á athafnasvæði rekstraraðilans skulu skrárnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., lagðar fram með tíðni sem gerir lögbærum yfirvöldum og rekstraraðila kleift að fá:

- a) reglulegar upplýsingar um fylgni við tiltekin ákvæði,
- b) tafarlausar upplýsingar um öll tilvik sem koma í ljós við opinbert eftirlit þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

4. Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. gilda einnig um aðila sem falin eru tiltekin verkefni, eftirlitsyfirvöld með lífrænni framleiðslu og einstaklinga sem úthlutað hefur verið tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum.

14. gr.

#### **Aðferðir og tækni í tengslum við opinbert eftirlit**

Aðferðir og tækni í tengslum við opinbert eftirlit skulu innihalda eftirfarandi, eins og við á:

- a) rannsókn á eftirliti sem rekstraraðilar hafa komið á og niðurstöður sem hafa fengist,
- b) skoðun á:
  - i. búnaði, flutningatæki, athafnasvæði og öðrum stöðum undir þeirra stjórn og umhverfi þeirra,
  - ii. dýrum og vörum, þ.m.t. hálfunnar vörur, hráefni, innihaldsefni, hjálparefni við vinnslu og aðrar vörur sem eru notaðar við tilreiðslu og framleiðslu á vörum eða til fóðrunar eða meðhöndlunar á dýrum,

- iii. hreinsi- og viðhaldsvörum og ferlum,
  - iv. rekjanleika, merkingum, framsetningu, auglýsingum og viðeigandi umbúðafni, þ.m.t. efniviður sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli,
- c) eftirlit með skilyrðum er varða hollustuhætti á athafnasvæði rekstraraðilans,
  - d) mat á verklagsreglum varðandi góða framleiðsluhætti, góðar hollustustarfsvenjur, góðar starfsvenjur í landbúnaði og verklagsreglur sem byggjast á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (HACCP),
  - e) rannsókn á skjölum, rekjanleika skráa og annarra skráa sem geta skipt máli fyrir mat á fylgni við reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., þ.m.t., eftir því sem við á, skjöl sem fylgja matvælum, fóðri og öllum efnivið eða efni sem kemur inn á starfsstöðina eða fer út af henni,
  - f) viðtöl við rekstraraðila og starfsfólk þeirra,
  - g) sannprófun á mælingum rekstraraðila og öðrum niðurstöðum úr prófunum,
  - h) sýnatöku, greiningu, sjúkdómsgreiningu og prófanir,
  - i) úttekt á rekstraraðilum,
  - j) alla aðra starfsemi sem þörf er á til að greina tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

15. gr.

**Skyldur rekstraraðila**

1. Að því marki sem nauðsynlegt er vegna framkvæmdar opinbers eftirlits eða annarrar opinberrar starfsemi skulu rekstraraðilar, þegar lögbær yfirvöld gera þá kröfu, veita starfsfólki lögbærra yfirvalda aðgang að:
  - a) búnaði, flutningatæki, athafnasvæði og öðrum stöðum undir þeirra stjórn og umhverfi þeirra,
  - b) tölvuvæddum upplýsingastjórnunarkerfum sínum,
  - c) dýrum og vörum undir þeirra stjórn,
  - d) skjölum sínum og öðrum upplýsingum sem skipta máli.
2. Meðan á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi stendur skulu rekstraraðilar aðstoða og eiga samstarf við starfsfólk lögbærra yfirvalda og eftirlitsyfirvöld með lífrænni framleiðslu þegar þau leysa verkefni sín af hendi.
3. Rekstraraðili, sem ber ábyrgð á sendingu sem kemur inn til Sambandsins, skal, til viðbótar við þær skyldur sem koma fram í 1. og 2. mgr., láta allar upplýsingar sem varða dýrin og vörurnar í té á pappír eða á rafrænu formi og án tafar.
4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um samstarf og skipti á upplýsingum milli rekstraraðila og lögbærra yfirvalda sem tengjast komu og affermingu dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., ef slíkt er nauðsynlegt til að tryggja fullkomna sanngreiningu þeirra og skilvirka framkvæmd opinbers eftirlits með slíkum dýrum og vörum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.
5. Að því er varðar 2. mgr. 10. gr. og með fyrirvara um 3. mgr. 10. gr. skulu rekstraraðilar láta lögbærum yfirvöldum í té a.m.k. uppfærðar upplýsingar um eftirfarandi:
  - a) heiti þeirra og félagsform og
  - b) sértæka starfsemi sem þeir annast, þ.m.t. starfsemi sem fer fram með fjarsamskiptamiðli, og staði sem eru undir þeirra stjórn.

6. Skyldur rekstraraðila, sem koma fram í þessari grein, gilda einnig í tilvikum þar sem opinberir dýralæknar, opinberir plöntuheilbrigðiseftirlitsmenn, aðilar sem falin eru tiltekin verkefni, eftirlitsyfirvöld og einstaklingar, sem úthlutað hefur verið tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum eða tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi, sinna opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi.

## II. Þáttur

### **Viðbótarkröfur er varða opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi á tilteknum sviðum**

#### *16. gr.*

#### **Viðbótarkröfur**

1. Þessar reglur gilda, til viðbótar við aðrar reglur sem settar eru fram í þessari reglugerð, um svið sem falla undir reglurnar sem kveðið er á um í þessum þætti.
2. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir framseldar gerðir og framkvæmdargerðir, sem kveðið er á um í þessum þætti, skal hún taka tillit til eftirfarandi:
  - a) þeirrar reynslu sem lögbær yfirvöld og stjórnendur matvæla- og fóðurfyrirtækja hafa aflað við beitingu aðferðanna sem um getur í 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 <sup>(1)</sup> og 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 <sup>(2)</sup>,
  - b) þróunar á sviði vísinda og tækni,
  - c) væntinga neytenda að því er varðar samsetningu matvæla og breytingar á neyslumynstri matvæla,
  - d) áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og plöntuheilbrigði í tengslum við dýr og vörur og
  - e) upplýsinga um möguleg vísitandi brot sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum.
3. Þegar framkvæmdastjórnin samþykkir framseldar gerðir og framkvæmdargerðir sem kveðið er á um í þessum þætti, svo fremi að það komi ekki í veg fyrir að markmiðin sem leitast er við að ná með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. náist, skal hún einnig taka tillit til eftirfarandi:
  - a) þarfar til að auðvelda beitingu framseldra gerða og framkvæmdargerða, að teknu tilliti til eðlis og stærðar lítilla fyrirtækja,
  - b) þarfar til að greiða fyrir áframhaldandi beitingu hefðbundinna aðferða á öllum stigum framleiðslu, vinnslu eða dreifingar matvæla og framleiðslu á hefðbundnum matvælum og
  - c) þarfa rekstraraðila sem eru staðsettir á svæðum sem falla undir sérstakar, landfræðilegar takmarkanir.

#### *17. gr.*

#### **Sértækar skilgreiningar**

Að því er varðar 18.gr.:

- a) „á ábyrgð opinbers dýralæknis“: opinber dýralæknir felur opinberum aðstoðarmanni framkvæmd aðgerðar,

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjttíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður (Stjttíð. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1).

- b) „undir eftirliti opinbers dýralæknis“: opinber aðstoðarmaður framkvæmir aðgerð á ábyrgð opinbers dýralæknis og opinberi dýralæknirinn er viðstaddur á athafnasvæðinu á þeim tíma sem er nauðsynlegur til að framkvæma þessa aðgerð,
- c) „skoðun fyrir slátrun“: sannprófun krafna, fyrir slátrun, um heilbrigði manna og dýra og velferð dýra, þ.m.t., eftir því sem við á, klínísk rannsókn á hverju dýri fyrir sig, og sannprófun á upplýsingum um matvælaferlið eins og um getur í III. þætti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- d) „skoðun eftir slátrun“: sannprófun, í sláturhúsi eða á starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr, á að kröfur séu uppfylltar sem gilda um:
- i. skrokka, eins og skilgreint er í lið 1.9 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og sláturmat eins og skilgreint er í lið 1.11 í þeim viðauka, í þeim tilgangi að ákveða hvort kjötið er hæft til manneldis,
  - ii. örugga fjarlægingu sérstaks áhættuefnis og
  - iii. heilbrigði og velferð dýra.

18. gr.

**Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í tengslum við framleiðslu á afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis**

1. Opinbert eftirlit, sem innt er af hendi til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, í tengslum við afurðir úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis, skal fela í sér sannprófun á því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 852/2004, (EB) nr. 853/2004, (EB) nr. 1069/2009 og (EB) nr. 1099/2009, séu uppfylltar, eftir því sem við á.
2. Opinbert eftirlit, sem um getur í 1. mgr., sem er innt af hendi í tengslum við framleiðslu á kjöti skal fela í sér:
  - a) skoðun fyrir slátrun sem opinber dýralæknir sinnir í sláturhúsi og nýtur e.t.v., að því er varðar forval á dýrum, aðstoðar opinberra aðstoðarmanna sem hafa hlotið þjálfun í þessu skyni,
  - b) þrátt fyrir a-lið, að því er varðar alifugla og nartara, skoðun fyrir slátrun sem opinber aðstoðarmaður sinnir undir eftirliti opinbers dýralæknis eða, ef fullnægjandi ábyrgðir eru fyrir hendi, á ábyrgð opinbers dýralæknis,
  - c) skoðun eftir slátrun sem opinber dýralæknir sinnir eða fer fram undir eftirliti opinbers dýralæknis eða, ef fullnægjandi ábyrgðir eru fyrir hendi, er á ábyrgð opinbers dýralæknis,
  - d) annað opinbert eftirlit sem opinber dýralæknir innir af hendi í sláturhúsum, stykkjunarstöðvum og starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr eða fer fram undir eftirliti opinbers dýralæknis eða, ef fullnægjandi ábyrgðir eru fyrir hendi, á ábyrgð opinbers dýralæknis til að staðfesta að kröfur séu uppfylltar, sem gilda um:
    - i. hollustuhætti í kjötframleiðslu,
    - ii. tilvist dýralyfjaleifa og aðskotaefna í afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis,
    - iii. úttektir á góðum hollustustarfsvenjum og verklagsreglum sem byggjast á meginreglum GáHMSS-kerfisins (HACCP),
    - iv. prófanir á rannsóknarstofu til að greina hvort smitvaldur sjúkdóms sem berst milli manna og dýra og dýrasjúkdómar eru fyrir hendi og til að staðfesta að farið sé að örverufræðilegum viðmiðunum eins og skilgreint er í b-lið 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 <sup>(1)</sup>,

(1) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjttíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

- v. meðhöndlun og förgun aukaafurða úr dýrum og sérstaks áhættuefnis,
- vi. heilbrigði og velferð dýra.
3. Lögbært yfirvald getur, á grundvelli áhættugreiningar, heimilað að starfsfólk sláturhúss aðstoði við framkvæmd verkefna, sem tengjast opinberu eftirliti, sem um getur í 2. mgr., í starfsstöðvum þar sem alifuglum eða nörturum er slátrað eða annast sértæk sýnatöku- og prófunarverkefni í tengslum við slíkt eftirlit í starfsstöðvum þar sem dýrum af öðrum tegundum er slátrað, með því skilyrði að starfsfólkið:
- starfi óháð starfsfólki í framleiðslu á sláturhúsinu,
  - hafi hlotið viðeigandi þjálfun til að annast þessi verkefni og
  - annast þessi verkefni í viðurvist opinbers dýralæknis eða opinbers aðstoðarmanns og samkvæmt leiðbeiningum hans.
4. Ef opinbert eftirlit, sem um getur í a- og c-lið 2. mgr., hefur ekki leitt í ljós neina annmarka sem gera kjötið óhæft til manneldis skal opinber dýralæknir setja heilbrigðismerki á tamin hóf- og klaufdýr, alin villt spendýr, önnur en nartara, og stór villt veiðidýr, eða heilbrigðismerkið skal sett á undir eftirliti opinbera dýralæknisins eða á ábyrgð opinbera dýralæknisins, eða starfsfólk sláturhússins skal setja heilbrigðismerkið á í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 3. mgr.
5. Opinber dýralæknir skal áfram bera ábyrgð á ákvörðunum sem teknar eru í kjölfar opinbers eftirlits, sem kveðið er á um í 2. og 4. mgr., þó að dýralæknirinn hafi falið opinberum aðstoðarmanni framkvæmd aðgerðar.
6. Að því er varðar opinbert eftirlit, sem um getur í 1. mgr., sem er sinnt í tengslum við lifandi samlokur, skulu lögbær yfirvöld flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði.
7. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits, sem um getur í 2. til 6. mgr. þessarar greinar, varðandi:
- viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, þrátt fyrir a-lið 2. mgr., hvenær skoðun fyrir slátrun í tilteknum sláturhúsum má fara fram undir eftirliti eða á ábyrgð opinbers dýralæknis, að því tilskildu að undanþágurnar komi ekki í veg fyrir að markmiðum þessarar reglugerðar verði náð,
  - viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, að því er varðar alifugla og nartara, hvenær fullnægjandi ábyrgðir hafa verið uppfylltar til að opinbert eftirlit geti farið fram á ábyrgð opinbers dýralæknis, að því er varðar skoðanir fyrir slátrun sem um getur í b-lið 2. mgr.,
  - viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, þrátt fyrir a-lið 2. mgr., hvenær skoðun fyrir slátrun megi fara fram utan sláturhússins ef um er að ræða neyðarslátrun,
  - viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, þrátt fyrir a- og b-lið 2. mgr., hvenær skoðun fyrir slátrun megi fara fram á upprunabúinu,
  - viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða hvenær fullnægjandi ábyrgðir hafa verið uppfylltar til að opinbert eftirlit geti farið fram á ábyrgð opinbers dýralæknis að því er varðar skoðun eftir slátrun og úttektarstarfsemi, sem um getur í c- og d-lið 2. mgr.,
  - viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, þrátt fyrir c-lið 2. mgr., hvenær opinber dýralæknir eigi að annast skoðun eftir slátrun, ef um er að ræða neyðarslátrun,
  - viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, þrátt fyrir 6. mgr., í tengslum við *Pectinidae*, *sæsnipla* og *Holothuroidea*, hvenær eigi ekki að flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði,
  - sérstakar undanþágur, að því er varðar *Rangifer tarandus tarandus*, *Lagopus lagopus* og *Lagopus mutus*, til að leyfa áframhaldandi, langvarandi staðbundnar og hefðbundnar venjur og starfshætti, að því tilskildu að undanþágurnar komi ekki í veg fyrir að markmiðum þessarar reglugerðar verði náð,



- i) viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða, þrátt fyrir d-lið 2. mgr., hvenær starfsfólk, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt í því skyni og hlotið hefur viðeigandi þjálfun, megi sinna opinberu eftirliti í stykkjunarstöðvum,
- j) sérstakar lágmarkskröfur fyrir starfsfólk lögbærra yfirvalda og fyrir opinbera dýralækna og opinbera aðstoðarmenn til að tryggja að verkefni þeirra, sem kveðið er á um í þessari grein, séu leyst af hendi á fullnægjandi hátt, þ.m.t. sérstakar kröfur um lágmarksþjálfun,
- k) viðeigandi kröfur um lágmarksþjálfun fyrir starfsfólk sláturhúsa sem aðstoðar við framkvæmd verkefna sem tengjast opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi í samræmi við 3. mgr.

8. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag um framkvæmd opinbers eftirlits, sem um getur í þessari grein, að því er varðar:

- a) sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits og samræmda lágmarkstíðni þessa opinbera eftirlits, með hliðsjón af sérstökum hættum og áhættum sem fyrirfinnast í tengslum við hverja afurð úr dýraríkinu og þá mismunandi ferla sem hún fer í gegnum, ef opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við þekktum, samræmdum hættum og áhættum sem gæti stafað af afurðum úr dýraríkinu,
- b) skilyrði fyrir flokkun og vöktun á flokkuðum framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur,
- c) tilvik þar sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 2. mgr. 137. gr. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tiltekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum,
- d) hagnýtt fyrirkomulag við skoðanir fyrir og eftir slátrun, sem um getur í a-, b- og c-lið 2. mgr., þ.m.t. samræmdar kröfur sem eru nauðsynlegar til að tryggja að fullnægjandi ábyrgðir séu uppfylltar þegar opinbert eftirlit fer fram á ábyrgð opinbers dýralæknis,
- e) tæknilegar kröfur vegna heilbrigðismerkisins og hagnýtt fyrirkomulag vegna notkunar þess,
- f) sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits og samræmda lágmarkstíðni þessa opinbera eftirlits með hrá mjólk, mjólkurvörum og lagarafurðum ef opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við þekktum, samræmdum hættum og áhættum sem gæti stafað af þessum vörum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

9. Aðildarríki geta samþykkt landsráðstafanir til að framkvæma tilraunaverkefni, sem eru takmörkuð að tíma og umfangi, til að meta annars konar hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti, en jafnframt fylgja markmiðum þessarar reglugerðar, einkum að því er varðar kröfur um öryggi matvæla. Tilkynna skal um þessar landsráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 5. og 6. gr. tilskipunar (ESB) 2015/1535. Útkoma úr mati sem framkvæmt er í gegnum tilraunaverkefni skal tilkynnt framkvæmdastjórninni eins fljótt og unnt er.

10. Að því er varðar 30. gr. skal heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, sem um getur í þessari grein, til eins eða fleiri einstaklinga.

19. gr.

### **Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í tengslum við leifar efna sem skipta máli í matvælum og fódri**

1. Opinbert eftirlit til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í a- og c-lið 2. mgr. 1. gr. skal fela í sér opinbert eftirlit sem á að inna af hendi með efnunum sem skipta máli á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, þ.m.t. efni sem á að nota í snertiefni matvæla, aðskotaefni, óleyfileg, bönnuð og óæskileg efni sem notkun á eða tilvist í uppskeru eða dýrum, eða til að framleiða eða vinna matvæli eða fóður, getur leitt til þess að leifar þessara efna finnist í matvælum eða fódri.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til í kjölfar þessa opinbera eftirlits. Í þessum framseldu gerðum skal mæla fyrir um reglur um:

- a) sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits, þ.m.t., eftir því sem við á, umfang sýna og stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar, ef taka á sýnin í samræmi við aðferðirnar sem á að nota til sýnatöku og greiningar á rannsóknarstofu, sem komið er á í samræmi við a- og b-lið 6. mgr. 34. gr., með hliðsjón af sérstökum hættum og áhættum sem tengjast efnunum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar,
- b) tilvik þar sem lögbær yfirvöld verða að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 2. mgr. 137. gr. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tilvik eða grun um tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum,
- c) tilvik þar sem lögbær yfirvöld verða að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 65. til 72. gr., í tengslum við tilvik eða grun um tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum að því er varðar dýr og vörur frá þriðju löndum.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag um framkvæmd opinbers eftirlits, sem um getur í 1. mgr., og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til í kjölfar þessa opinbera eftirlits að því er varðar:

- a) samræmda lágmarkstíðni slíks opinbers eftirlits, með hliðsjón af hættum og áhættum sem tengjast efnunum sem um getur í 1. mgr.,
- b) sértækar viðbótarráðstafanir og sértækt innihald til viðbótar við það sem kveðið er á um í 110. gr. til að undirbúa viðeigandi hluta landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr.,
- c) sértækt hagnýtt fyrirkomulag til að virkja kerfi stjórnsýsluáðstoðar sem kveðið er á um í 102. til 108. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

4. Að því er varðar 30. gr. skal heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, sem um getur í þessari grein, til eins eða fleiri einstaklinga.

20. gr.

### **Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í tengslum við dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir**

1. Opinbert eftirlit til að staðfesta fylgni við reglurnar, sem um getur í a-, c-, d- og e-lið 2. mgr. 1. gr., skal fela í sér opinbert eftirlit sem á að inna af hendi með dýrum, afurðum úr dýraríkinu, kímefnum, aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum, á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með dýrum, afurðum úr dýraríkinu, kímefnum, aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum til að staðfesta fylgni við reglur Sambandsins, sem um getur í d- og e-lið 2. mgr. 1. gr., og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í kjölfar opinbers eftirlits. Í þessum framseldu gerðum skal mæla fyrir um reglur um:

- a) sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits með dýrum, afurðum úr dýraríkinu og kímefnum til að bregðast við þekktum hættum og áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra með opinberu eftirliti sem er innt af hendi til að staðfesta að farið sé að ráðstöfunum til forvarna og varna gegn sjúkdómum, sem mælt er fyrir um í samræmi við reglurnar sem um getur í d-lið 2. mgr. 1. gr.,
- b) sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits með aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum til að bregðast við sértækum hættum og áhættum fyrir heilbrigði manna og dýra með opinberu eftirliti, sem er innt af hendi til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í e-lið 2. mgr. 1. gr.,
- c) tilvik þar sem lögbær yfirvöld verða að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 2. mgr. 137. gr. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tilvik eða grun um tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag um framkvæmd opinbers eftirlits, sem um getur í 1. mgr., að því er varðar:

- a) samræmda lágmarkstíðni slíks opinbers eftirlits með dýrum, afurðum úr dýraríkinu og kímefnum ef opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við þekktum samræmdum hættum og áhættum fyrir heilbrigði manna og dýra með opinberu eftirliti sem er innt af hendi til að staðfesta að farið sé að ráðstöfunum til forvarna og varna gegn sjúkdómum, sem mælt er fyrir um í samræmi við reglurnar sem um getur í d-lið 2. mgr. 1. gr., og
- b) samræmda lágmarkstíðni slíks opinbers eftirlits með aukaafurðum úr dýrum og afleiddum afurðum ef opinbert lágmarks-eftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við þekktum samræmdum hættum og áhættum fyrir heilbrigði manna og dýra með opinberu eftirliti, sem er innt af hendi til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í e-lið 2. mgr. 1. gr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

4. Að því er varðar 30. gr. skal heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, sem um getur í þessari grein, til eins eða fleiri einstaklinga.

21. gr.

#### **Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til í tengslum við kröfur um velferð dýra**

1. Opinbert eftirlit til að staðfesta fylgni við reglurnar, sem um getur í f-lið 2. mgr. 1. gr., skal fara fram á öllum viðeigandi stígum framleiðslu, vinnslu og dreifingar innan landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar.

2. Opinbert eftirlit til að staðfesta fylgni við reglur þar sem mælt er fyrir um kröfur um velferð dýra við flutning þeirra, einkum við reglugerð (EB) nr. 1/2005, skal fela í sér:

a) ef um er að ræða langar ferðir milli aðildarríkja og til og frá þriðju löndum: opinbert eftirlit sem er innt af hendi fyrir fermingu til að athuga hæfi dýranna til flutnings,

b) ef um er að ræða langar ferðir milli aðildarríkja og til og frá þriðju löndum með húsdýr af hestaætt, önnur en skráð dýr af hestaætt, og húsdýr af nautgripa-, sauðfjár-, geita- og svínaætt og áður en þessar ferðir hefjast:

i. opinbert eftirlit með leiðarbókum til að staðfesta að leiðarbókin sé raunhæf og bendi til þess að farið sé að ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1/2005 og

ii. opinbert eftirlit til að staðfesta að flutningsaðilinn, sem er tilgreindur í leiðarbókinni, sé með gilda flutningsheimild, samþykkisskírteini fyrir flutningatækið til langra ferða og hæfisskírteini fyrir öikumenn og fylgdarlið,

c) á landamæraeftirlitsstöðvum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 59. gr., og á brottfararstöðum:

i. opinbert eftirlit með hæfi dýranna sem verið er að flytja og með flutningatækinu til að staðfesta að farið sé að ákvæðum II. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1/2005 og, eftir atvikum, VI. kafla reglugerðarinnar,

ii. opinbert eftirlit til að staðfesta að flutningsaðilar uppfylli gildandi alþjóðasamninga og séu með gildar flutningsheimildir og hæfisskírteini fyrir öikumenn og fylgdarlið og

iii. opinbert eftirlit til að staðfesta hvort húsdýr af hestaætt og húsdýr af nautgripa-, sauðfjár-, geita- og svínaætt hafi verið flutt eða eigi að flytja þau í löngum ferðum.

3. Meðan opinbert eftirlit og önnur opinber starfsemi standa yfir skulu lögbær yfirvöld gera nauðsynlegar ráðstafanir til að koma í veg fyrir hvers kyns tafir, milli þess að dýrin eru sett í flutningatækið og brottfarar þeirra eða meðan á flutningi stendur, eða halda þeim í lágmarki.

Lögbær yfirvöld skulu ekki halda dýrum eftir meðan á flutningi stendur nema það sé strangt til tekið nauðsynlegt vegna velferðar dýra eða af ástæðum sem varða heilbrigði dýra eða manna. Ef halda þarf dýrum eftir í meira en tvær klukkustundir meðan á flutningi stendur skulu lögbær yfirvöld tryggja að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar varðandi hirðingu þeirra og, ef nauðsyn krefur, fóðrun þeirra, brynningu, affermingu og hýsingu.

4. Ef staðfest er í kjölfar opinbera eftirlitsins, sem um getur í b-lið 2. mgr., að ekki er farið að tilskildum ákvæðum og skipuleggjandinn ræður ekki bót á því fyrir löngu ferðina með því að gera viðeigandi breytingar á flutningsfyrirkomulaginu skulu lögbær yfirvöld banna þessa löngu ferð.

5. Ef lögbær yfirvöld staðfesta, í kjölfar opinbera eftirlitsins sem um getur í c-lið 2. mgr., að dýrin séu ekki hæf til að ljúka ferðinni skulu þau fyrirskipa að dýrin verði tekin úr flutningatækinu, þeim brynt, þau fóðruð og hvíld þangað til þau eru hæf til að halda ferð sinni áfram.

6. Tilkynning um að ekki hafi verið farið að reglunum sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, að því er varðar 105. og 106. gr., skal send:

- a) til aðildarríkisins sem veitti flutningsaðilanum leyfið,
- b) til aðildarríkisins sem gaf út samþykkisskírteini fyrir flutningatækið, ef í ljós kemur að ekki var farið að einhverri reglu sem gildir um flutningatækið,
- c) til aðildarríkisins sem gaf út hæfisskírteini fyrir ökumanninn, ef í ljós kemur að ekki var farið að einhverri reglu sem gildir um ökumenn.

7. Að því er varðar 30. gr. skal heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, sem um getur í þessari grein, til eins eða fleiri einstaklinga.

8. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits til að staðfesta fylgni við reglur Sambandsins, sem um getur í f-lið 2. mgr. 1. gr. Í þessum framseldu gerðum skal taka tillit til áhættu fyrir velferð dýra sem tengist landbúnaðarstarfsemi og flutningi, slátrun og aflifun dýra og þar skal mæla fyrir um reglur um:

- a) sértækar kröfur um framkvæmd slíks opinbers eftirlits til að bregðast við hættu sem tengist mismunandi dýrategundum og flutningatækjum og þörf til að koma í veg fyrir starfsemi þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og til að takmarka þjáningar dýra,
- b) tilvik þar sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 2. mgr. 137. gr. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tiltekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum,
- c) sannprófun krafna um velferð dýra á landamæraeftirlitsstöðvum og á brottfararstöðum og lágmarkskröfur sem gilda um þessa brottfararstaði,
- d) sértækar viðmiðanir og skilyrði fyrir því að virkja kerfi stjórnsýsluaðstoðar sem kveðið er á um í 102. til 108. gr.,
- e) tilvik og skilyrði þar sem opinbert eftirlit til að staðfesta að kröfur um velferð dýra séu uppfylltar getur falið í sér notkun á sérstökum vísnum um velferð dýra, sem byggjast á mælanlegum frammistöðuviðmiðunum, og hönnun slíkra vísa á grundvelli vísinda- og tækniþekkingar.

9. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag um opinbert eftirlit sem er innt af hendi til að staðfesta fylgni við reglur Sambandsins, sem um getur í f-lið 2. mgr. 1. gr. þar sem mælt er fyrir um kröfur um velferð dýra, og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í kjölfar slíks opinbers eftirlits, að því er varðar:

- a) samræmda lágmarkstíðni slíks opinbers eftirlits, ef opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við áhættu sem tengist mismunandi dýrategundum og flutningatækjum og þörf til að koma í veg fyrir starfsemi þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og til að takmarka þjáningar dýra, og
- b) hagnýtt fyrirkomulag til að halda skriflegar skrár um opinbert eftirlit sem er innt af hendi og tímabil sem þær eru geymdar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

## 22. gr.

**Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í tengslum við plöntuheilbrigði**

1. Opinbert eftirlit til að staðfesta fylgni við reglurnar, sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr., skal fela í sér opinbert eftirlit með skaðvöldum, plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum og með rekstraraðilum í starfsgreininni og öðrum aðilum sem falla undir þessar reglur.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum til að staðfesta fylgni við reglur Sambandsins, sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr., sem gilda um þessar vörur og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í kjölfar framkvæmdar þessa opinbera eftirlits. Í þessum framseldu gerðum skal mæla fyrir um reglur um:

- a) sértækar kröfur um framkvæmd slíks opinbers eftirlits með aðflutningi til Sambandsins og tilflutningi um Sambandið á tilteknum plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem falla undir reglurnar sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr., til að bregðast við þekktri hættu og áhættu fyrir plöntuheilbrigði í tengslum við sérstakar plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti af tilteknum uppruna eða ætterni og
- b) tilvik þar sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 2. mgr. 137. gr. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tiltekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag um framkvæmd opinbers eftirlits með plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum til að staðfesta fylgni við reglur Sambandsins, sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr., sem gilda um þessar vörur og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í kjölfar slíks opinbers eftirlits, að því er varðar:

- a) samræmda lágmarkstíðni slíks opinbers eftirlits ef opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við þekktum, samræmdum hættum og áhættum fyrir plöntuheilbrigði í tengslum við tilteknar plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti af tilteknum uppruna eða ætterni,
- b) samræmda tíðni opinbers eftirlits, sem lögbær yfirvöld viðhafa með rekstraraðilum sem hafa heimild til að gefa út plöntu-vegabréf, í samræmi við 1. mgr. 84. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031, með hliðsjón af því hvort þessir rekstraraðilar hafa innleitt áhættustjórnunaráætlun varðandi skaðvalda, eins og um getur í 91. gr. þeirrar reglugerðar, fyrir plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti sem þeir framleiða,
- c) samræmda tíðni opinbers eftirlits, sem lögbær yfirvöld viðhafa með rekstraraðilum sem hafa heimild til að setja merkið á, sem um getur í 1. mgr. 96. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031, eða til að gefa út opinberu staðfestinguna sem um getur í a-lið 2. mgr. 99. gr. þeirrar reglugerðar.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

4. Að því er varðar 30. gr. skal heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, sem um getur í þessari grein, til eins eða fleiri einstaklinga.

## 23. gr.

**Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í tengslum við erfðabreyttar lífverur, til að framleiða matvæli og fóður, og erfðabreytt matvæli og fóður**

1. Opinbert eftirlit, sem er framkvæmt á öllum viðeigandi stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar innan landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar, til að staðfesta fylgni við reglurnar, sem um getur í a-, b- og c-lið 2. mgr. 1. gr., skal fela í sér opinbert eftirlit með erfðabreyttum lífverum til að framleiða matvæli og fóður og með erfðabreyttum matvælum og fóðri.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til í kjölfar slíks opinbers eftirlits. Í þessum framseldu gerðum skal taka tillit til þess að nauðsynlegt er að tryggja opinbert lágmarkseftirlit til að koma í veg fyrir starfsemi sem brýtur í bága við reglurnar sem um getur í b-lið 2. mgr. 1. gr. og mæla fyrir um:

- a) sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits til að bregðast við þekktum, samræmdum hættum og áhættum á:
  - i. tilvist erfðabreyttra lífvera til matvæla- og fóðurframleiðslu og erfðabreyttra matvæla og fódurs, sem hafa ekki verið heimiluð í samræmi við tilskipun 2001/18/EB eða reglugerð (EB) nr. 1829/2003, í landbúnaðartengdu matvælakeðjunni,
  - ii. ræktun erfðabreyttra lífvera til matvæla- og fóðurframleiðslu og rétta beitingu áætlunar um vöktun, sem um getur í 13. gr. (e-lið 2. mgr.) tilskipunar 2001/18/EB og í 5. gr. (b-lið 5. mgr.) og 17. gr. (b-lið 5. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1829/2003,
- b) tilvik þar sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 2. mgr. 137. gr. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tiltekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag um framkvæmd opinbers eftirlits, sem um getur í 1. mgr., að teknu tilliti til þarfar til að tryggja opinbert lágmarkseftirlit til að koma í veg fyrir starfsemi sem brýtur í bága við þessar reglur varðandi samræmda lágmarkstíðni slíks opinbers eftirlits þegar opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við þekktum, samræmdum hættum og áhættum af:

- a) tilvist erfðabreyttra lífvera til matvæla- og fóðurframleiðslu og erfðabreyttra matvæla og fódurs, sem hafa ekki verið heimiluð í samræmi við tilskipun 2001/18/EB eða reglugerð (EB) nr. 1829/2003, í landbúnaðartengdu matvælakeðjunni,
- b) ræktun erfðabreyttra lífvera til matvæla- og fóðurframleiðslu og rétta beitingu áætlunar um vöktun, sem um getur í 13. gr. (e-lið 2. mgr.) tilskipunar 2001/18/EB og í 5. gr. (b-lið 5. mgr.) og 17. gr. (b-lið 5. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1829/2003.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

4. Að því er varðar 30. gr. skal heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, sem um getur í þessari grein, til eins eða fleiri einstaklinga.

24. gr.

#### **Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í tengslum við plöntuverndarvörur**

1. Opinbert eftirlit til að staðfesta fylgni við reglurnar, sem um getur í h-lið 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, skal fela í sér opinbert eftirlit með virkum efnum og eiturdeyfum, samverkandi efnum, meðefnum og hjálparefnum eins og um getur í 2. og 3. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Í þeim tilgangi að fastsetja tíðni áhættumiðaðs opinbers eftirlits, sem um getur í 1. mgr., skulu lögbær yfirvöld einnig taka tillit til eftirfarandi:

- a) niðurstaðna úr viðeigandi vöktunarstarfsemi, þ.m.t. með varnarefnaleifum sem er framkvæmd að því er varðar 2. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og 8. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB <sup>(1)</sup>,

<sup>(1)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).

- b) upplýsinga um óleyfilegar plöntuverndarvörur, þ.m.t. ólögleg viðskipti með plöntuverndarvörur, og niðurstaðna úr viðeigandi eftirliti af hálfu yfirvaldanna sem um getur í 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 649/2012 <sup>(1)</sup> og
- c) upplýsinga um eitranir í tengslum við plöntuverndarvörur, þ.m.t. upplýsingar sem eru tiltækar í samræmi við 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, og upplýsinga um viðbúnað í neyðartilvikum sem miðstöðvarnar, sem um getur í 1 mgr. 45. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup>, gera aðgengilegar.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Í þessum framseldu gerðum skal mæla fyrir um reglur um:

- a) sértækar kröfur um framkvæmd slíks opinbers eftirlits til að bregðast við þekktum samræmdum hættum og áhættum, sem gætu stafað af plöntuverndarvörum, sem varða framleiðslu, setningu á markað, komu inn í Sambandið, merkingar, pökkun, flutning, geymslu og notkun á plöntuverndarvörum til að tryggja örugga og sjálfbæra notkun þeirra og til að berjast gegn ólöglegum viðskiptum með þær og
- b) tilvik þar sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 2. mgr. 137. gr. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tiltekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um ítarlegar reglur um hagnýtt fyrirkomulag um framkvæmd opinbers eftirlits með vörunum sem um getur í 1. mgr., sem varða:

- a) samræmda lágmarkstíðni slíks opinbers eftirlits ef opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við þekktum, samræmdum hættum og áhættum sem gætu stafað af plöntuverndarvörum, sem varða framleiðslu, setningu á markað, komu inn í Sambandið, merkingar, pökkun, flutning, geymslu og notkun á plöntuverndarvörum til að tryggja örugga og sjálfbæra notkun þeirra og til að berjast gegn ólöglegum viðskiptum með þær,
- b) söfnun upplýsinga, vöktun og skýrslugjöf um eitranir, sem grunur leikur á um, af völdum plöntuverndarvara,
- c) söfnun upplýsinga og vöktun og skýrslugjöf um óleyfilegar plöntuverndarvörur, þ.m.t. ólögleg viðskipti með plöntuverndarvörur.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

5. Að því er varðar 30. gr. skal heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, sem um getur í þessari grein, til eins eða fleiri einstaklinga.

25. gr.

#### **Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi vegna lífrænnar framleiðslu og merkinga á lífrænum vörum**

Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag um framkvæmd opinbers eftirlits til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í i-lið 2. mgr. 1. gr., að því er varðar:

- a) sértækar kröfur og innihald til viðbótar við það sem kveðið er á um í 110. gr. til að undirbúa viðeigandi hluta landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára, sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr., og sértækt innihald til viðbótar við skýrsluna sem kveðið er á um í 113. gr.,

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 649/2012 frá 4. júlí 2012 um útflutning og innflutning hættulegra iðefna (Stjttíð. ESB L 201, 27.7.2012, bls. 60).

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjttíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

- b) sérstaka ábyrgð og verkefni tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins til viðbótar við þau sem kveðið er á um í 98. gr.,
- c) hagnýtt fyrirkomulag til að virkja kerfi stjórnsýsluaðstoðar, sem kveðið er á um í 102. til 108. gr., þ.m.t. skipti á upplýsingum milli lögbærra yfirvalda og aðila sem falin eru tiltekin verkefni sem varða tilvik þar sem ekki er farið að tilteknum ákvæðum eða líkur á því að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum,
- d) aðferðir sem á að nota við sýnatöku og greiningar og prófanir á rannsóknarstofu, að undanskildum hvers konar reglum sem fela í sér að fastsetja viðmiðunarmörk.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

26. gr.

**Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem lögbær yfirvöld inna af hendi í tengslum við verndaðar upprunatáknanir, verndaðar, landfræðilegar merkingar og hefðbundnar afurðir eða matvæli sem viðurkennt er að hafi tiltekin sérkenni**

1. Ef lögbær yfirvöld hafa falið öðrum ákvarðanir sem varða leyfi til að nota skráð heiti vöru mega þau, þrátt fyrir 3. mgr. 31. gr., í tengslum við reglurnar sem um getur í j-lið 2. mgr. 1. gr., einnig fela öðrum beitingu eftirtalinnna ráðstafana:

- a) fyrirskipun um að tiltekin starfsemi rekstraraðila falli undir kerfisbundið eða aukið opinbert eftirlit,
- b) fyrirskipun um að rekstraraðilinn auki tíðni eigin eftirlits,
- c) fyrirskipun um að merkimiða verði breytt í því skyni að fara að forskriftum fyrir afurð og reglunum sem um getur í j-lið 2. mgr. 1. gr.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í j-lið 2. mgr. 1. gr. Í þessum framseldu gerðum skal mæla fyrir um reglur um:

- a) kröfur, aðferðir og tækni, sem um getur í 12. og 14. gr., vegna opinbers eftirlits sem er innt af hendi til að staðfesta að kröfur um forskriftir fyrir afurðir og merkingar séu uppfylltar,
- b) sérstakar aðferðir og tækni, sem um getur í 14. gr., vegna framkvæmdar opinbers eftirlits sem miðar að því að tryggja rekjanleika vara og dýra, sem falla undir gildissvið reglnanna sem um getur í j-lið 2. mgr. 1. gr., á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar og að veita tryggingar fyrir því að farið verði að þessum reglum,
- c) tilvik þar sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 1. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tiltekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag um framkvæmd opinbers eftirlits til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í j-lið 2. mgr. 1. gr. að því er varðar:

- a) sérstakt, hagnýtt fyrirkomulag til að virkja kerfi stjórnsýsluaðstoðar, sem kveðið er á um í 102. til 108. gr., þ.m.t. skipti á upplýsingum milli lögbærra yfirvalda og aðila sem falin eru tiltekin verkefni sem varða tilvik þar sem ekki er farið að tilteknum ákvæðum eða líkur á því að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og
- b) sérstakar skýrslugjafarkvaðir aðila sem falin eru tiltekin verkefni.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.



4. Að því er varðar 30. gr. skal heimilt að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, sem um getur í þessari grein, til eins eða fleiri einstaklinga.

27. gr.

### **Sértækar reglur um opinbert eftirlit og aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til í tilvikum er varða nýgreinda áhættu í tengslum við matvæli og fóður**

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með tilteknum flokkum matvæla eða fóðurs til að staðfesta fylgni við reglurnar, sem um getur í a- til e-lið 2. mgr. 1. gr., og aðgerðir sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til í kjölfar slíks opinbers eftirlits. Þessar framseldu gerðir skulu fjalla um nýgreindar áhættur, sem geta komið fram með matvælum eða fóðri, fyrir heilbrigði manna eða dýra eða, í tengslum við erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið eða allar slíkar áhættur sem koma í ljós vegna nýrra framleiðslu- eða neyslumynstra matvæla eða fóðurs og sem ekki er hægt að fjalla um á áhrifaríkan hátt þegar slíkar sameiginlegar reglur eru ekki fyrir hendi. Í þessum framseldu gerðum skal mæla fyrir um reglur um:

- a) samræmdar, sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits til að bregðast við sérstökum hættum og áhættum sem fyrirfinnast í tengslum við hvern flokk matvæla og fóðurs og þá mismunandi ferla sem þeir fara í gegnum og
- b) tilvik þar sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til einnar eða fleiri ráðstafana, sem um getur í 1. og 2. mgr. 138. gr., í tengslum við tiltekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um samræmt hagnýtt fyrirkomulag við opinbert eftirlit sem fer fram með tilteknum flokkum matvæla eða fóðurs til að staðfesta fylgni við reglurnar, sem um getur í a- til e-lið 2. mgr. 1. gr. til að fjalla um nýgreindar áhættur, sem geta komið fram með matvælum eða fóðri, fyrir heilbrigði manna eða dýra eða, í tengslum við erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið eða allar slíkar áhættur sem koma í ljós vegna nýrra framleiðslu- eða neyslumynstra matvæla eða fóðurs og sem ekki er hægt að fjalla um á árangursríkan hátt þegar slíkar sameiginlegar reglur eru ekki fyrir hendi sem varða samræmda lágmarkstíðni slíks opinbers eftirlits ef opinbert lágmarkseftirlit er nauðsynlegt til að bregðast við sérstökum hættum og áhættum sem fyrirfinnast í tengslum við hvern flokk matvæla og fóðurs og þá mismunandi vinnslu sem þeir fara í gegnum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

3. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið, skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 145. gr.

### *III. KAFLI*

#### *Úthlutun lögbærra yfirvalda á tilteknum verkefnum*

28. gr.

#### **Úthlutun lögbærra yfirvalda á tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum**

1. Lögbær yfirvöld geta úthlutað tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum til eins eða fleiri aðila sem falin eru tiltekin verkefni eða til einstaklinga, í samræmi við skilyrðin sem kveðið er á um í 29. gr. og 30. gr., eftir því sem við á. Lögbært yfirvald skal tryggja að aðili, sem falin eru tiltekin verkefni, eða einstaklingur, sem hefur verið úthlutað slíkum verkefnum, hafi það vald sem þörf er á til að annast þessi verkefni á árangursríkan hátt.

2. Ef lögbært yfirvald eða aðildarríki ákveður að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum til sannprófunar á fylgni við reglurnar, sem um getur í i-lið 2. mgr. 1. gr., til eins eða fleiri aðila sem falin eru tiltekin verkefni skal það úthluta hverjum aðila, sem falin eru tiltekin verkefni, kenninúmeri og skal tilnefna viðeigandi lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á að viðurkenna aðilana og hafa eftirlit með þeim.

## 29. gr.

**Skilyrði fyrir því að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum til aðila sem falin eru tiltekin verkefni**

Úthlutun tiltekinna opinberra eftirlitsverkefna til aðila sem falin eru tiltekin verkefni, sem um getur í 1. mgr. 28. gr., skal vera skrifleg og í samræmi við eftirfarandi skilyrði:

- a) úthlutunin inniheldur nákvæma lýsingu á þessum opinberu eftirlitsverkefnum sem aðilinn, sem falin eru tiltekin verkefni, má inna af hendi og skilyrðin fyrir því að hann megi inna þessi verkefni af hendi,
- b) aðilinn sem falin eru tiltekin verkefni:
  - i. hefur þá sérþekkingu, búnað og innviði sem þarf til að annast þau opinberu eftirlitsverkefni sem honum hefur verið úthlutað,
  - ii. hefur yfir að ráða nægum fjölda starfsfólks með viðeigandi menntun og hæfi og reynslu,
  - iii. er óhlutdrægur og laus við hagsmunaárekstra og er umfram allt ekki í aðstöðu sem getur, beint eða óbeint, haft áhrif á óhlutdrægni faglegrar háttsemi hans að því er varðar framkvæmd þessara opinberu eftirlitsverkefna sem honum eru úthlutað,
  - iv. starfar og hefur hlotið faggildingu í samræmi við staðla sem eiga við um úthlutaðu verkefni sem um er að ræða, þ.m.t. staðallinn EN ISO/IEC 17020 „Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection“,
  - v. hefur fullnægjandi valdsvið til að inna af hendi þau opinberu eftirlitsverkefni sem honum er úthlutað og
- c) fyrir hendi eru ráðstafanir sem tryggja skilvirka og árangursríka samræmingu milli lögbærra yfirvalda, sem úthluta verkefnum, og aðila sem falin eru tiltekin verkefni.

## 30. gr.

**Skilyrði fyrir því að úthluta tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum til einstaklinga**

Lögbær yfirvöld geta úthlutað tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum til eins eða fleiri einstaklinga ef það er heimilt samkvæmt reglunum sem kveðið er á um í 18. til 27. gr. Slík úthlutun skal vera skrifleg og í samræmi við eftirfarandi skilyrði:

- a) úthlutunin inniheldur nákvæma lýsingu á þessum opinberu eftirlitsverkefnum sem einstaklingarnir mega inna af hendi og skilyrðin fyrir því að þeir megi inna þessi verkefni af hendi,
- b) einstaklingarnir:
  - i. hafa þá sérþekkingu, búnað og innviði sem þarf til að annast þau opinberu eftirlitsverkefni sem þeim hefur verið úthlutað,
  - ii. eru með viðeigandi menntun og hæfi og reynslu,
  - iii. eru óhlutdrægir og lausir við hagsmunaárekstra að því er varðar framkvæmd þeirra opinberu eftirlitsverkefna sem þeim hefur verið úthlutað og
- c) fyrir hendi eru ráðstafanir sem tryggja skilvirka og árangursríka samræmingu milli lögbærra yfirvalda, sem úthluta verkefnum, og einstaklinganna.

## 31. gr.

**Skilyrði fyrir því að úthluta tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi**

1. Lögbær yfirvöld geta úthlutað tilteknum verkefnum, sem tengjast annarri opinberri starfsemi, til eins eða fleiri aðila sem falin eru tiltekin verkefni, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) samkvæmt reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., er slík úthlutun ekki bönnuð og

- b) skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 29. gr., eru uppfyllt að undanteknu því sem mælt er fyrir um í iv. lið b-liðar.
2. Lögbær yfirvöld geta úthlutað tilteknum verkefnum, sem tengjast annarri opinberri starfsemi, til eins eða fleiri einstaklinga að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
- a) samkvæmt reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., er slík úthlutun heimil og
- b) skilyrðin sem mælt er fyrir um í 30. gr., sem gilda að breyttu breytanda, eru uppfyllt.
3. Lögbær yfirvöld skulu ekki fela aðila, sem falin eru tiltekin verkefni, eða einstaklingi að taka ákvörðun sem varðar verkefni sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. og 2. og 3. mgr. 138. gr.

32. gr.

#### **Skyldur aðila sem falin eru tiltekin verkefni og einstaklinga**

Aðilar, sem falin eru tiltekin verkefni, eða einstaklingar, sem úthlutað hefur verið tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum, í samræmi við 1. mgr. 28. gr., eða sem úthlutað hefur verið tilteknum verkefnum sem tengjast annarri opinberri starfsemi, í samræmi við 31. gr., skulu:

- a) tilkynna útkomu úr opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi sem þeir inna af hendi til lögbærra yfirvalda, sem úthluta verkefnum, reglulega og alltaf þegar viðkomandi lögbær yfirvöld fara fram á það,
- b) upplýsa lögbær yfirvöld, sem úthluta verkefnum, tafarlaust þar um ef útkoma úr opinberu eftirliti bendir til þess að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eða að líklegt sé að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, nema kveðið sé á um annað í sérstöku samkomulagi sem komið hefur verið á milli lögbærs yfirvalds og viðkomandi aðila sem falin eru tiltekin verkefni eða einstaklings, og
- c) veita lögbærum yfirvöldum aðgang að athafnasvæði sínu og starfsstöðvum og eiga samstarf með þeim og veita aðstoð.

33. gr.

#### **Skyldur lögbærra yfirvalda sem úthluta verkefnum**

Lögbær yfirvöld sem hafa úthlutað tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum til aðila sem falin eru tiltekin verkefni eða til einstaklinga, í samræmi við 1. mgr. 28. gr., eða úthlutað tilteknum verkefnum, sem tengjast annarri opinberri starfsemi, til aðila sem falin eru tiltekin verkefni eða til einstaklinga, í samræmi við 31. gr., skulu:

- a) skipuleggja úttektir eða skoðanir á slíkum aðilum eða einstaklingum, eftir því sem þörf krefur, og þannig að komist sé hjá tvíverknaði, að teknu tilliti til hvers konar faggildingar sem um getur í iv. lið b-liðar 29. gr.,
- b) afturkalla úthlutunina tafarlaust, að öllu leyti eða að hluta til, ef:
- sannanir eru um að slíkur aðili, sem falin eru tiltekin verkefni, eða einstaklingur innir ekki af hendi verkefni, sem honum eru falin, á tilhlýðilegan hátt,
  - aðili, sem falin eru tiltekin verkefni, eða einstaklingur grípur ekki til viðeigandi og tímanlegra aðgerða til að ráða bót á þeim annmörkum sem komið hafa í ljós eða
  - komið hefur í ljós að sjálfstæði eða óhlutdrægni aðila, sem falin eru tiltekin verkefni, eða einstaklings hefur verið teft í tvísýnu.

Þessi liður hefur ekki áhrif á hæfi lögbærra yfirvalda til að afturkalla úthlutunina af öðrum ástæðum en þeim sem um getur í þessari reglugerð.

IV. KAFLI

#### **Sýnataka, greiningar, prófanir og sjúkdómsgreiningar**

34. gr.

#### **Aðferðir sem eru notaðar til sýnatöku, greininga, prófana og sjúkdómsgreininga**

1. Aðferðir sem eru notaðar til sýnatöku og til greininga, prófana og sjúkdómsgreininga á rannsóknarstofu meðan á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi stendur skulu vera í samræmi við reglur Sambandsins þar sem þessar aðferðir eða nothæfisviðmiðanir fyrir þessar aðferðir eru fastsettar.

2. Ef reglur Sambandsins, eins og um getur í 1. mgr., eru ekki fyrir hendi skulu opinberar rannsóknarstofur, í tengslum við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, nota eina af eftirfarandi aðferðum, allt eftir hentugleika fyrir sértækar þarfir þeirra m.t.t. greininga, sjúkdómsgreininga og prófana:

a) tiltækar aðferðir sem eru í samræmi við viðeigandi alþjóðlega viðurkenndar reglur eða aðferðarlýsingar, þ.m.t. þær sem Staðlasamtök Evrópu hafa samþykkt, eða

viðeigandi aðferðir sem tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins hafa þróað eða mælt með og fullgilt í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar vísindalegar aðferðarlýsingar,

b) ef hentugar reglur eða aðferðarlýsingar, eins og um getur í a-lið, eru ekki fyrir hendi: aðferðir sem eru í samræmi við viðeigandi reglur sem eru fastsettar á landsvísu eða, ef slíkar reglur fyrirfinnast ekki, viðeigandi aðferðir sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur hafa þróað eða mælt með og fullgilt í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar vísindalegar aðferðarlýsingar, eða

viðeigandi aðferðir sem eru þróaðar og fullgiltar með rannsóknum milli stofa eða innanstofurannsóknum m.t.t. fullgildingar á aðferðum í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar vísindalegar aðferðarlýsingar.

3. Ef brýn þörf er á greiningum á rannsóknarstofu, prófunum eða sjúkdómsgreiningum og engin af þeim aðferðum sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar eru til staðar er viðkomandi landsbundinni tilvísunarrannsóknarstofu eða, ef slík landsbundin tilvísunarrannsóknarstofa er ekki til, annarri rannsóknarstofu sem er tilnefnd í samræmi við 1. mgr. 37. gr., heimilt að nota aðrar aðferðir en þær sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar þangað til viðeigandi aðferð hefur verið fullgilt í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar vísindalegar aðferðarlýsingar.

4. Aðferðir, sem eru notaðar til greininga á rannsóknarstofu, skulu, eins og framast er unnt, byggjast á viðeigandi viðmiðunum sem settar eru fram í III. viðauka.

5. Sýni skulu tekin, meðhöndluð og merkt þannig að hægt sé að tryggja lagalegt, vísindalegt og tæknilegt gildi þeirra.

6. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um:

a) aðferðir sem skal nota við sýnatöku og til greininga, prófana og sjúkdómsgreininga á rannsóknarstofum,

b) nothæfisviðmiðanir, greiningar-, prófunar- eða , sjúkdómsgreiningarmælipætti, mælióvissu og verkferli fyrir fullgildingu þessara aðferða,

c) túlkun á niðurstöðum greininga, prófana og sjúkdómsgreininga.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

35. gr.

### **Annað sérfræðiálit**

1. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að rekstraraðilar með dýr eða vörur sem eru settar í sýnatöku, greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu í tengslum við opinbert eftirlit eigi rétt á að fá annað sérfræðiálit á eigin kostnað.

Réttur til að fá annað sérfræðiálit skal veita rekstraraðilanum rétt til að fara fram á að annar viðurkenndur sérfræðingur sem er með viðeigandi menntun og hæfi fari yfir skjöl um sýnatöku, greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu.

2. Lögbær yfirvöld skulu, þar sem við á og eftir því sem er viðeigandi og tæknilega mögulegt, einkum með hliðsjón af útbreiðslu og dreifingu hættunnar í dýrunum eða vörunum, litlu geymsluþoli sýnanna eða varanna og magni tiltæks ætis:

a) þegar þau taka sýnið og ef rekstraraðili fer fram á það: tryggja að nægilegt magn sé tekið til að unnt sé að fá annað sérfræðiálit og fyrir endurskoðunina, sem um getur í 3. mgr., ef þörf krefur, eða

b) upplýsa rekstraraðilann um það ef ekki er unnt að taka nægilegt magn, eins og um getur í a-lið.

Þessi málsgrein gildir ekki þegar verið er að meta tilvist kvíðra skaðvalda í plöntum, plöntuafurðum eða öðrum hlutum í þeim tilgangi að meta fylgni við reglurnar sem um getur í g-lið 2. mgr. 1. gr.

3. Aðildarríkin geta ákveðið að ef um er að ræða deilumál milli lögbærra yfirvalda og rekstraraðila, sem byggir á öðru sérfræðiáliti sem um getur í 1. mgr., geti rekstraraðilar farið fram á, á eigin kostnað, að önnur opinber rannsóknarstofa fari yfir skjöl um upphaflegu greininguna, prófunina eða sjúkdómsgreininguna og, eftir því sem við á, geri aðra greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu.

4. Umsókn rekstraraðila um annað sérfræðiálit skv. 1. mgr. þessarar greinar skal ekki hafa áhrif á skyldur lögbærra yfirvalda til að grípa til skjótra aðgerða til að uppræta eða halda í skefjum áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða fyrir velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, í samræmi við þessa reglugerð og við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

36. gr.

### Sýnataka úr dýrum og vörum sem eru boðin til sölu með fjarsamskiptamiðli

1. Ef um er að ræða dýr og vörur sem eru boðin til sölu með fjarsamskiptamiðli má nota sýni, sem lögbær yfirvöld panta frá rekstraraðilum án þess að gera grein fyrir sér, til opinbers eftirlits.

2. Þegar lögbær yfirvöld eru komin með sýnin í sína vörslu skulu þau gera ráðstafanir til að tryggja að rekstraraðilar, sem sýnin voru pöntuð frá í samræmi við 1. mgr.:

- a) séu upplýstir um að slík sýni hafi verið tekin vegna opinbers eftirlits og verði, eftir því sem við á, sett í greiningu eða prófun vegna slíks opinbers eftirlits og
- b) geti nýtt sér réttinn til að fá annað sérfræðiálit, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 35. gr., þegar sýnin, sem um getur í þessari málsgrein, eru sett í greiningu eða prófun.

3. Ákvæði 1. og 2 mgr. gilda um aðila sem falin eru tiltekin verkefni og einstaklinga sem úthlutað hefur verið tilteknum opinberum eftirlitsverkefnum.

37. gr.

### Tilnefning á opinberum rannsóknarstofum

1. Lögbær yfirvöld skulu tilnefna opinberar rannsóknarstofur til að annast rannsóknarstofugreiningar, -prófanir og -sjúkdómsgreiningar á sýnum sem tekin eru meðan á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi stendur á yfirráðasvæði í því aðildarríki þar sem þessi lögbæru yfirvöld eru með starfsemi eða í öðru aðildarríki eða þriðja landi sem er samningsaðili að EES-samningnum.

2. Lögbær yfirvöld geta tilnefnt rannsóknarstofu, sem er staðsett í öðru aðildarríki eða í þriðja landi sem er samningsaðili að EES-samningnum, sem opinbera rannsóknarstofu, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) viðeigandi ráðstafanir eru fyrir hendi sem gera lögbærum yfirvöldum kleift að framkvæma úttektirnar og skoðanirnar, sem um getur í 1. mgr. 39. gr., eða úthluta framkvæmd slíkra úttekta og skoðana til lögbærra yfirvalda aðildarríkja eða þriðja lands, sem er samningsaðili að EES-samningnum, þar sem rannsóknarstofan er staðsett og
- b) lögbær yfirvöld aðildarríkisins, á því yfirráðasvæði þar sem rannsóknarstofan er staðsett, hafa þegar tilnefnt hana sem opinbera rannsóknarstofu.

3. Tilnefning opinberrar rannsóknarstofu skal vera skrifleg og innihalda ítarlega lýsingu á:

- a) verkefnunum sem rannsóknarstofan annast sem opinber rannsóknarstofa,

- b) skilyrðunum sem gilda um verkefni, sem um getur í a-lið, sem hún annast og
  - c) ráðstöfununum sem eru nauðsynlegar til að tryggja skilvirka og árangursríka samræmingu og samstarf milli rannsóknarstofunnar og lögbærra yfirvalda.
4. Lögbærum yfirvöldum er einungis heimilt að tilnefna rannsóknarstofu, sem opinbera rannsóknarstofu, sem:
- a) hefur þá sérþekkingu, búnað og innviði sem þarf til að annast greiningar eða prófanir eða sjúkdómsgreiningar á sýnum,
  - b) hefur yfir að ráða nægum fjölda starfsfólks með viðeigandi menntun og hæfi, þjálfun og reynslu,
  - c) tryggir að verkefni sem henni eru falin, eins og sett er fram í 1. mgr., séu framkvæmd á óhlutdrægan hátt og sem er laus við hagsmunaárekstra að því er varðar framkvæmd hennar á verkefnum sínum sem opinber rannsóknarstofa,
  - d) getur skilað tímanlega niðurstöðum úr greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu á sýnum sem tekin eru meðan á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi stendur og
  - e) starfar í samræmi við staðalinn EN ISO/IEC 17025 og faggildingarstofa í aðildarríki, sem starfar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, hefur fullgilt hana í samræmi við þann staðal.
5. Gildissvið faggildingar opinberrar rannsóknarstofu, eins og um getur í e-lið 4. mgr.:
- a) skal ná yfir þær aðferðir við rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu sem krafist er að rannsóknarstofan noti við greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar þegar hún starfar sem opinber rannsóknarstofa,
  - b) getur verið ein eða fleiri aðferð við greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu á rannsóknarstofu,
  - c) getur verið skilgreint á sveigjanlegan hátt til að gildissvið faggildingarinnar geti náð yfir breyttar útgáfur af aðferðunum sem opinbera rannsóknarstofan notaði þegar faggildingin var veitt, eða nýjar aðferðir til viðbótar við þær aðferðir, á grundvelli faggildingar rannsóknarstofunnar sjálfar án sérstaks mats af hálfu faggildingarstofu í aðildarríki áður en þessar breyttu eða nýju aðferðir eru notaðar.
6. Ef engin opinber rannsóknarstofa, sem er tilnefnd í Sambandinu eða í þriðja landi sem er samningsaðili að EES-samningnum í samræmi við 1. mgr., býr yfir þeirri reynslu, búnaði, innviðum og starfsfólki sem þarf til að annast nýjar eða mjög sjaldgæfar greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar á rannsóknarstofu er lögbærum yfirvöldum heimilt að fara þess á leit að rannsóknarstofa eða greiningarmiðstöð, sem uppfyllir ekki eina eða fleiri af þeim kröfum sem settar eru fram í 3. og 4. mgr., annast þessar greiningar, prófanir og sjúkdómsgreiningar.

38. gr.

### Skyldur opinberra rannsóknarstofa

1. Ef niðurstöður úr greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu, sem er gerð á sýnum sem tekin eru meðan á opinberu eftirliti eða annarri opinberri starfsemi stendur, benda til áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, eða benda til að líklegt sé að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum skulu opinberar rannsóknarstofur upplýsa lögbær yfirvöld, sem tilnefndu þær til að annast þessa greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu, um þetta án tafar og, þar sem við á, aðila sem falin eru tiltekin verkefni eða einstaklinga sem úthlutað hefur verið verkefnum. Þó getur verið tilgreint í sérstöku fyrirkomulagi milli lögbærra yfirvalda, aðila sem falin eru tiltekin verkefni eða einstaklinga sem úthlutað hefur verið verkefnum og opinberu rannsóknarstofanna að ekki sé gerð krafa um að þessar upplýsingar séu veittar án tafar.
2. Opinberar rannsóknarstofur skulu, að beiðni tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins eða landsbundinnar tilvísunar-rannsóknarstofu, taka þátt í samanburðarprófunum milli stofa eða frammistöðuprófunum, sem eru skipulagðar vegna þeirra greininga, prófana eða sjúkdómsgreininga sem þær annast sem opinberar rannsóknarstofur.
3. Opinberar rannsóknarstofur skulu, að beiðni lögbærra yfirvalda, gera heiti aðferðanna sem eru notaðar við greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar, sem gerðar eru í tengslum við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, aðgengilega almenningi.

4. Opinberar rannsóknarstofur skulu tilgreina, að beiðni lögbærra yfirvalda, þá aðferð sem er notuð við hverja greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu, sem gerð er í tengslum við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, ásamt niðurstöðunum.

39. gr.

#### Úttekt á opinberum rannsóknarstofum

1. Lögbær yfirvöld skulu skipuleggja úttektir á opinberum rannsóknarstofum, sem þau hafa tilnefnt í samræmi við 1. mgr. 37. gr., reglulega og í hvert sinn sem þau telja að úttekt sé nauðsynleg, nema þau komist að þeirri niðurstöðu að slíkar úttektir séu óþarfar að teknu tilliti til faggildingarmatsins sem um getur í e-lið 4. mgr. 37. gr.

2. Lögbær yfirvöld skulu þegar í stað afturkalla tilnefningu á opinberri rannsóknarstofu, annað hvort endanlega eða m.t.t. tiltekinna verkefna, ef hún grípur ekki til viðeigandi og tímanlegra aðgerða til úrbóta í kjölfar niðurstaðna úr úttekt, sem kveðið er á um í 1. mgr., þar sem eitthvað af eftirtöldu kemur í ljós:

- a) hún uppfyllir ekki lengur skilyrðin sem kveðið er á um í 4. og 5. mgr. 37. gr.,
- b) hún stendur ekki við þær skuldbindingar sem kveðið er á um í 38. gr.,
- c) hún skilar slökum árangri í samanburðarprófununum milli stofa sem um getur í 2. mgr. 38. gr.

40. gr.

#### Undanþágur frá skilyrðum um að tilteknum opinberum rannsóknarstofum sé skylt að vera með faggildingu

1. Þrátt fyrir e-lið 4. mgr. 37. gr. er lögbærum yfirvöldum heimilt að tilnefna eftirfarandi sem opinberar rannsóknarstofur, óháð því hvort þær uppfylla skilyrðið sem kveðið er á um í þeim lið:

- a) rannsóknarstofur:
  - i. sem annast einungis greiningu á tríkínu í kjöti,
  - ii. sem nota einungis þær aðferðir við greiningu á tríkínu sem um getur í 6. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 <sup>(1)</sup>,
  - iii. sem annast greiningu á tríkínu undir eftirliti lögbærra yfirvalda eða opinberrar rannsóknarstofu, sem er tilnefnd í samræmi við 1. mgr. 37. gr. og er með faggildingu í samræmi við staðalinn EN ISO/IEC 17025 til að nota aðferðirnar sem um getur í ii. lið þessa liðar, og
  - iv. sem taka reglulega og með fullnægjandi árangri þátt í samanburðarprófunum milli stofa eða frammistöðuprófunum sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur skipuleggja m.t.t. aðferðanna sem þær nota til að greina tríkínu,
- b) rannsóknarstofur sem annast einungis greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar í tengslum við aðra opinbera starfsemi, að því tilskildu að þær:
  - i. noti einungis þær aðferðir við greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar á rannsóknarstofu sem um getur í 1. mgr. 34. gr. og a- eða b-lið 2. mgr. 34. gr.,
  - ii. annast greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar undir eftirliti lögbærra yfirvalda eða landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa í tengslum við aðferðirnar sem þær nota,
  - iii. taki reglulega og með fullnægjandi árangri þátt í samanburðarprófunum milli stofa eða frammistöðuprófunum sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur í tengslum við þær aðferðir sem þær nota,
  - iv. séu með gæðatryggingarkerfi til reiðu sem tryggir traustar og áreiðanlegar niðurstöður aðferða sem eru notaðar til greininga, prófana eða sjúkdómsgreininga á rannsóknarstofu.

<sup>(1)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1375 frá 10. ágúst 2015 um sértækar reglur um opinbert eftirlit með tríkínu í kjöti (Stjttð. ESB L 212, 11.8.2015, bls. 7).

2. Ef aðferðirnar sem rannsóknarstofurnar nota, sem um getur í b-lið 1. mgr. þessarar greinar, útheimta staðfestingu á niðurstöðum úr rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu skal opinber rannsóknarstofa, sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í e-lið 4. mgr. 37. gr., annast rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu til staðfestingar.

3. Opinberar rannsóknarstofur, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr., skulu staðsettar á yfirráðasvæði í því aðildarríki þar sem lögbæru yfirvöldin, sem tilnefndu þær, eru staðsett.

41. gr.

**Vald til að samþykkja undanþágur frá því skilyrði að allar aðferðir, sem opinberar rannsóknarstofur nota til rannsóknarstofugreiningar, -prófunar eða -sjúkdómsgreiningar, verði að vera með faggildingu**

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lögbærum yfirvöldum er heimilt að tilnefna rannsóknarstofur, í samræmi við 37. gr. (1. mgr.), sem uppfylla ekki skilyrðin sem um getur í 37. gr. (e-lið 4. mgr.) í tengslum við allar aðferðir sem þær nota við opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi, sem opinberar rannsóknarstofur, að því tilskildu að slíkar rannsóknarstofur uppfylli eftirfarandi skilyrði:

- a) þær starfa og eru með faggildingu í samræmi við staðalinn EN ISO/IEC 17025 til að nota eina eða fleiri aðferðir sem eru svipaðar og aðrar aðferðir sem þær nota, og dæmigerðar fyrir þær, og
- b) þær nota aðferðirnar, sem þær hafa hlotið faggildinguna fyrir sem um getur í a-lið þessarar greinar, reglulega og á marktækan hátt; nema, að því er varðar svið sem fellur undir reglurnar sem um getur í 1. gr. (g-lið 2. mgr.), ef fullgilt aðferð til að greina tiltekna plöntuskaðvalda, sem um getur í 34. gr. (1. og 2. mgr.), er ekki til.

42. gr.

**Tímabundnar undanþágur frá skilyrðum um að opinberum rannsóknarstofum sé skylt að vera með faggildingu**

1. Þrátt fyrir 37. gr. (a-lið 5. mgr.) er lögbærum yfirvöldum heimilt að tilnefna opinbera rannsóknarstofu, sem fyrir er, tímabundið sem opinbera rannsóknarstofu, í samræmi við 37. gr. (1. mgr.), til að nota aðferð við rannsóknarstofugreiningu, -prófun eða -sjúkdómsgreiningu sem hún hefur ekki hlotið faggildingu fyrir, sem um getur í 37. gr. (e-lið 4. mgr.):

- a) ef krafa um notkun þessarar aðferðar er nýtilkomin samkvæmt reglum Sambandsins,
- b) ef breytingar á aðferð, sem er í notkun, útheimta nýja faggildingu eða rýmku á gildissviði faggildingar sem opinbera rannsóknarstofan hefur hlotið eða
- c) í tilvikum þar sem þörf fyrir notkun aðferðarinnar stafar af neyðarástandi eða nýtilkominni áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið.

2. Tímabundna tilnefningin, sem um getur í 1. mgr. er með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:

- a) opinbera rannsóknarstofan hefur þegar verið faggilt, í samræmi við staðalinn EN ISO/IEC 17025, til að nota aðferð sem er svipuð þeirri sem fellur ekki undir gildissvið faggildingar hennar,
- b) gæðatryggingarkerfi er til reiðu í opinberu rannsóknarstofunni til að tryggja traustar og áreiðanlegar niðurstöður með því að nota aðferð sem fellur ekki undir gildissvið gildandi faggildingar,
- c) greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar eru gerðar undir eftirliti lögbærra yfirvalda eða landsbundinna tilvísunar-rannsóknarstofa fyrir þá aðferð.

3. Tímabundna tilnefningin, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal ekki vara lengur en í eitt ár. Hana má endurnýja einu sinni um eitt ár til viðbótar.



4. Opinberar rannsóknarstofur, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr., skulu staðsettar á yfirráðasvæði í því aðildarríki þar sem lögbæru yfirvöldin, sem tilnefndu þær, eru staðsett.

V. KAFLI

**Opinbert eftirlit með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins**

43. gr.

**Opinbert eftirlit með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins**

Opinbert eftirlit með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins skal skipulagt á grundvelli áhættu. Í tengslum við dýr og vörur, sem um getur í 47. og 48. gr., skal slíkt opinbert eftirlit framkvæmt í samræmi við 47. til 64. gr.

I. þáttur

**Dýr og vörur, önnur en þau sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum samkvæmt II. þætti**

44. gr.

**Opinbert eftirlit með dýrum og vörum, öðrum en þeim sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum samkvæmt II. þætti**

1. Til að ganga úr skugga um fylgni við reglurnar, sem um getur í 1. gr. (2. mgr.) skulu lögbær yfirvöld sinna opinberu eftirliti reglulega, á grundvelli áhættu og með viðeigandi tíðni, með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins og sem ákvæði 47. og 48. gr. gilda ekki um.

2. Ákvarða skal viðeigandi tíðni opinbers eftirlits með dýrum og vörum, sem um getur í 1. mgr., að teknu tilliti til:

a) áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferðar dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, sem tengist mismunandi tegundum dýra og vara,

b) allra upplýsinga sem benda til þess að líklegt sé að villt sé um fyrir neytendum, einkum að því er varðar eðli, auðkenni, eiginleika, samsetningu, magn, geymsluþol, upprunaland eða upprunastað, framleiðsluaðferð eða framleiðslu á vörum,

c) sögu um uppfyllingu krafanna sem komið var á með reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem gilda um viðkomandi dýr eða vörur:

i. af hálfu þriðja lands og upprunastarfsstöðvar eða -framleiðslustaðar, eins og við á,

ii. af hálfu útflytjanda,

iii. af hálfu rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni,

d) eftirlits sem þegar hefur verið viðhaft með viðkomandi dýrum og vörum og

e) ábyrgða sem lögbær yfirvöld þriðja lands, sem er upprunaland, hafa veitt að því er varðar að dýrin og vörurnar uppfylli kröfurnar sem komið var á með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða kröfur sem eru viðurkenndar sem a.m.k. jafngildar þeim.

3. Opinbert eftirlit, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal fara fram á viðeigandi stað innan tollsvæðis Sambandsins, þ.m.t.:

a) komustaður inn í Sambandið,

- b) landamæraeftirlitsstöð,
- c) staðurinn þar sem vörurnar eru afgreiddar í frjálst flæði í Sambandinu,
- d) vörugeymsla og athafnasvæði rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni,
- e) viðtökustaður.

4. Þrátt fyrir 1. og 3. mgr. skulu lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðvum og öðrum komustöðum inn í Sambandið sinna opinberu eftirliti með eftirtöldu þegar þau hafa ástæðu til að ætla að koma eftirtalins inn í Sambandið geti skapað áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið:

- a) flutningatæki, þ.m.t. tóm, og
- b) umbúðir, þ.m.t. vörubretti.

5. Lögbærur yfirvöldum er einnig heimilt að sinna opinberu eftirliti með vörum sem eru settar í eitt af tollferlunum sem eru skilgreind í a-, b- og c-lið 16. liðar 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013 og í bráðabirgðageymslu sem er skilgreind í 17. lið 5. gr. þeirrar reglugerðar.

45. gr.

#### **Tegundir opinbers eftirlits með dýrum og vörum, öðrum en þeim sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum samkvæmt II. þætti**

1. Þegar opinbert eftirlit er framkvæmt í samræmi við 1. mgr. 44. gr. skal það:

- a) ávallt innihalda sannprófun skjala og
- b) innihalda sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi, með hliðsjón af áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið.

2. Lögbær yfirvöld skulu annast eftirlit með ástandi, sem um getur í b-lið 1. mgr., við viðeigandi skilyrði sem gera það kleift að framkvæma rannsóknir á tilhlýðilegan hátt.

3. Ef sannprófun skjala, sannprófun auðkenna eða eftirlit með ástandi, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, sýnir að dýrin og vörurnar eru ekki í samræmi við reglurnar, sem um getur í 1. gr. (2. mgr.), 66. gr. (1., 3. og 5. mgr.), 67. gr., 68. gr., 69. gr., 71. gr. (1. og 2. mgr.) og 72. gr. (1. og 2. mgr.) gilda 137. og 138. gr.

4. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar tilvik þar sem lögbær yfirvöld geta krafist þess að rekstraraðilar tilkynni um komu tiltekinn vara inn til Sambandsins og skilyrðin fyrir því.

46. gr.

#### **Sýni sem tekin eru úr dýrum og vörum, öðrum en þeim sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum samkvæmt II. þætti**

1. Ef tekin eru sýni úr dýrum og vörum skulu lögbær yfirvöld, með fyrirvara um 34. til 42. gr.:

- a) upplýsa viðkomandi rekstraraðila og, eftir því sem við á, tollyfirvöld um það og
- b) ákvarða hvort halda þurfi dýrunum eða vörunum eftir meðan beðið er eftir niðurstöðum úr greiningum, prófunum eða sjúkdómsgreiningum sem gerðar eru eða hvort hægt er að afhenda þau, að því tilskildu að rekjanleiki dýranna eða varanna sé tryggður.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum:

- a) ákvarða þær verklagsreglur sem eru nauðsynlegar til að tryggja rekjanleika dýra eða vara, sem um getur í b-lið 1. mgr., og
- b) tilgreina þau skjöl sem verða að fylgja dýrunum eða vörunum, sem um getur í 1. mgr., þegar lögbær yfirvöld hafa tekið sýni.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

## II. þáttur

### Opinbert eftirlit með dýrum og vörum á landamæraeftirlitsstöðvum

47. gr.

#### Dýr og vörur sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum

1. Til að ganga úr skugga um fylgni við reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu lögbær yfirvöld sinna opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöð fyrstu komu inn til Sambandsins með hverri sendingu af eftirtöldum flokkum dýra og vara sem koma inn til Sambandsins:

- a) dýrum,
- b) afurðum úr dýraríkinu, kímefnum og aukaafurðum úr dýrum,
- c) plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, eins og um getur í skránum sem er komið á fót skv. 1. mgr. 72. gr. og 1. mgr. 74. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031,
- d) vörum frá tilteknum þriðju löndum sem framkvæmdastjórnin hefur ákveðið, með framkvæmdargerðum sem kveðið er á um í b-lið 2. mgr. þessarar greinar, að nauðsynlegt sé að falli undir tímabundna ráðstöfun þar sem krafist er aukins opinbers eftirlits við komu inn til Sambandsins vegna þekkrar eða nýtilkominnar áhættu eða vegna sannana um að útbreidd, alvarleg tilvik, þar sem ekki er farið að reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., gætu átt sér stað,
- 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, 249. 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,
- f) dýrum og vörum sem fastsett hafa verið skilyrði eða ráðstafanir um í tengslum við komu þeirra inn í Sambandið, með gerðum sem eru samþykktar í samræmi við 126. eða 128. gr., eftir því sem við á, sem útheimta að fylgni við þessi skilyrði eða ráðstafanir sé staðfest við komu dýranna eða varanna inn í Sambandið.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum:

- a) koma á fót skrá þar sem öll dýr og vörur, sem um getur í a- og b-lið 1. mgr., eru talin upp og númer þeirra úr sameinuðu nafnaskránni tilgreind, og
- b) koma á fót skrá yfir vörur, sem tilheyra flokknum sem um getur í d-lið 1. mgr., tilgreina númer þeirra úr sameinuðu nafnaskránni og uppfæra hana, eftir því sem þörf krefur, í tengslum við áhættunar sem um getur í þeim lið.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að breyta þessari reglugerð að því er varðar breytingar á flokkum sendinga, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til að fella inn samsettar afurðir, hey og hálm og aðrar vörur, stranglega takmarkað við vörur sem hafa í för með sér nýtilkomna áhættu eða verulega aukna áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið.

4. Ef ekki er kveðið á um annað í gerðunum þar sem ráðstafanirnar eða skilyrðin, sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr., eru fastsett gildir þessi grein einnig um sendingar af flokkum dýra og vara, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr., þegar þær eru ekki viðskiptalegs eðlis.
5. Rekstraraðilar sem bera ábyrgð á sendingum skulu tryggja að dýrum og vörum í flokkunum, sem um getur í 1. mgr., sé framvísað til opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöðinni sem þar er getið um.

48. gr.

#### **Dýr og vörur sem eru undanþegin opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum**

Framkvæmdastjórnin skal samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar reglur til að fastsetja í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði eftirfarandi flokkar dýra og vara eru undanþegnir 47. gr. og hvenær slík undanþága er réttlætlanleg:

- a) vörur, sem eru sendar sem vörusýnishorn eða sem sýningargripir á sýningar, sem ekki er ætlunin að setja á markað,
- b) dýr og vörur sem eru ætluð til notkunar í vísindaskyni,
- c) vörur um borð í flutningatækjum, sem eru starfrækt alþjóðlega, sem eru ekki affermdar og ætlaðar til neyslu fyrir áhöfn og farþega,
- d) vörur sem eru hluti af persónulegum farangri farþega og ætlaðar til persónulegrar neyslu eða notkunar,
- e) smærri sendingar af vörum, sem eru sendar til einstaklinga, sem ekki er ætlunin að setja á markað,
- f) gæludýr eins og þau eru skilgreind í 11. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- g) vörur sem hafa hlotið sérstaka meðhöndlun og eru ekki í magni sem fer yfir það sem á að fastsetja í þessum framseldu gerðum,
- h) flokkar dýra eða vara sem skapa litla áhættu eða enga sértæka áhættu og af þeim sökum er ekki nauðsynlegt að hafa eftirlit með þeim á landamæraeftirlitsstöðvum.

49. gr.

#### **Opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum**

1. Til að staðfesta að gildandi kröfur, sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., séu uppfylltar skulu lögbær yfirvöld sinna opinberu eftirliti með sendingum af þeim flokkum dýra og vara sem um getur í 1. mgr. 47. gr. þegar sendingarnar koma á landamæraeftirlitsstöðina. Þetta opinbera eftirlit skal innihalda sannprófum skjala, sannpröfun auðkenna og eftirlit með ástandi.
2. Eftirlit með ástandi skal fara fram þegar þessar athuganir varða:
  - a) dýr, að undanskildum lagardýrum, eða kjöt og ætan kjötinnmat: af hálfu opinbers dýralæknis sem má njóta aðstoðar starfsfólks sem hefur hlotið þjálfun, í samræmi við kröfurnar sem komið var á skv. 5. gr., í málefnum er varða heilbrigði dýra og dýraafurða og sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt í þessu skyni,
  - b) lagardýr, afurðir úr dýraríkinu aðrar en þær sem um getur í a-lið þessa liðar, kímefni eða aukaafurðir úr dýrum: af hálfu opinbers dýralæknis eða starfsfólks sem hefur hlotið þjálfun í samræmi við kröfurnar sem komið var á skv. 5. gr. og sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt í þessu skyni,
  - c) plöntur, plöntuafurðir og aðrir hlutir: af hálfu plöntuheilbrigðiseftirlitsmanns.
3. Lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðvum skulu kerfisbundið sinna opinberu eftirliti með sendingum af dýrum sem verið er að flytja og með flutningatækinu til að staðfesta að kröfur um velferð dýra, sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., séu uppfylltar. Lögbær yfirvöld skulu koma á ráðstöfunum til að opinbert eftirlit með dýrum, sem verið er að flytja, fái forgang og til að draga úr töfum á slíku eftirliti.

4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um hagnýtt fyrirkomulag varðandi framvísun sendinga af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., um flutningseiningar eða undireiningar sem geta myndað einstaka sendingu og hámarksfjölda slíkra flutningseininga eða undireininga í hverri sendingu, að teknu tilliti til þarfar til að tryggja skjóta og skilvirka meðferð sendinganna og opinbera eftirlitsins sem lögbær yfirvöld eiga að inna af hendi og, þar sem við á, til alþjóðlegra staðla. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar reglur þar sem komið er á sérstökum kröfum um þjálfun starfsfólks, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, vegna framkvæmdar á eftirliti með ástandi á landamæraeftirlitsstöðvum.

50. gr.

### Vottorð og skjöl sem fylgja sendingum og skiptum sendingum

1. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar skulu fá afhent og geyma frumrit opinberra vottorða eða skjala eða rafræn jafngildi þeirra, sem krafist er samkvæmt reglunum sem um getur í 1. gr. (2. mgr.) að fylgi sendingum af flokkum dýra og vara sem um getur í 47. gr. (1. mgr.), nema kveðið sé á um annað í reglunum sem um getur í 1. gr. (2. mgr.).

2. Lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar skulu láta rekstraraðila, sem ber ábyrgð á sendingunni, í té staðfest afrit, á pappírformi eða rafrænt, af opinberum vottorðum eða skjölum, sem um getur í 1. mgr., eða, ef sendingunni er skipt, afrit á pappírformi eða rafræn afrit, sem eru staðfest hvert fyrir sig, af slíkum vottorðum eða skjölum.

3. Sendingum skal ekki skipt fyrr en opinbert eftirlit hefur farið fram og lokið hefur verið við samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal, sem um getur í 56. gr., í samræmi við 56. gr. (5. mgr.) og 57. gr.

4. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar reglur til að fastsetja í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði þess er krafist að samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal fylgi sendingu af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., á viðtökustað.

51. gr.

### Sértækar reglur um opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar reglur til að fastsetja:

a) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvar geta heimilað áframhaldandi flutning sendinga af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., á lokaviðtökustað meðan þess er beðið að niðurstöður úr eftirliti með ástandi, ef slíks eftirlits er krafist, liggi fyrir,

b) tímamörk og ráðstafanir til að inna af hendi sannprófun skjala og, ef nauðsyn krefur, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi að því er varðar flokka dýra og vara sem falla undir opinbert eftirlit, sem kveðið er á um í 1. mgr. 47. gr., sem eru fluttir sjóleiðis eða loftleiðis inn í Sambandið frá þriðja landi, ef þessi dýr eða vörur eru flutt af skipi eða úr loftfari og flutt undir tolltilsjón yfir á annað skip eða í annað loftfar í sömu höfn eða á sama flugvelli til undirbúnings vegna áframhaldandi ferðar („umfermdar sendingar“),

c) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi umfermdra sendinga og dýra, sem koma loftleiðis eða sjóleiðis og eru kyrr í sama flutningatekinu til áframhaldandi flutnings, má fara fram á annarri landamæraeftirlitsstöð en þeirri þar sem þau koma fyrst inn til Sambandsins,

- d) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði má leyfa umflutning sendinga af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., og að tiltekið opinbert eftirlit með slíkum sendingum fari fram á landamæraeftirlitsstöð, þ.m.t. tilvik og skilyrði fyrir geymslu vara í sérstaklega samþykktum tollvöruhegnum eða á frísvæðum,
- e) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði undanþágur frá reglum um sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi skuli gilda að því er varðar umfermdar sendingar og umflutning sendinga af vörum sem um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr.
2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar reglur til að fastsetja í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði undanþágur frá reglum um sannprófun skjala skuli gilda að því er varðar umfermdar sendingar og umflutning sendinga af vörum sem um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr.

52. gr.

### Upplýsingar um sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi

Í þeim tilgangi að tryggja samræmda framkvæmd 49., 50. og 51. gr. skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um ítarlegar reglur um starfsemi sem á að fara fram á meðan og á eftir sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi, sem um getur í þessum greinum, til að tryggja skilvirka framkvæmd þessa opinbera eftirlits. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

53. gr.

### Opinbert eftirlit ekki framkvæmt á landamæraeftirlitsstöð

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar reglur til að fastsetja í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði:
- a) lögbærum yfirvöldum er heimilt að inna af hendi sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af flokkum dýra og vara, sem um getur í 47. gr. (1. mgr.), á öðrum eftirlitsstöðum en landamæraeftirlitsstöðvum, að því tilskildu að þessir eftirlitsstaðir uppfylli kröfurnar sem kveðið er á um í 64. gr. (3. mgr.) og í framkvæmdargerðum sem eru samþykktar í samræmi við 64. gr. (4. mgr.),
- b) eftirlit með ástandi sendinga, sem hafa farið í gegnum sannprófun skjala og sannprófun auðkenna á landamæraeftirlitsstöð þar sem þær komu fyrst inn til Sambandsins, má fara fram á annarri landamæraeftirlitsstöð í öðru aðildarríki,
- c) sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga, sem hafa farið í gegnum sannprófun skjala á landamæraeftirlitsstöð þar sem þær komu fyrst inn til Sambandsins, má fara fram á annarri landamæraeftirlitsstöð í öðru aðildarríki,
- d) tollyfirvöld eða önnur opinber yfirvöld mega annast tiltekin eftirlitsverkefni, svo fremi að þessi verkefni falli ekki þegar undir ábyrgð þessara yfirvalda í tengslum við:
- i. sendingar sem um getur í 2. mgr. 65. gr.,
  - ii. persónulegan farþega,
  - iii. vörur sem eru pantaðar úr sölu gegnum fjarsölusamninga, þ.m.t. símleiðis eða gegnum Netið,
  - iv. gæludýr sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 <sup>(1)</sup>,
- e) sannprófun skjala með sendingum af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr., má fara fram annars staðar en á landamæraeftirlitsstöð.

(1) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 576/2013 frá 12. júní 2013 um gæludýraflutninga, sem ekki eru viðskiptalegs eðlis, og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 998/2003 (Stjtið. ESB L 178, 28.6.2013, bls. 1).

2. Ákvæði 56. gr. (b-liðar 3. mgr.), 57. gr. (a-liðar 2. mgr.), 59. gr. (1. mgr.), 60. gr. (a- og d-liðar 1. mgr.), 62. gr. og 63. gr. gilda einnig um eftirlitsstaðina sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar.

54. gr.

#### Tíðni sannprófunar skjala, sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi

1. Allar sendingar af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., skulu falla undir sannprófun skjala.
2. Sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi sendinga af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., skulu fara fram með tíðni sem er háð þeirri áhættu sem heilbrigði manna eða dýra eða plöntuheilbrigði, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig umhverfinu stafar af hverju dýri, vöru eða flokki dýra eða vara.
3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur varðandi samræmda framkvæmd viðeigandi tíðni sem um getur í 2. mgr. Þessar reglur skulu tryggja að þessi tíðni sé hærri en núll og í þeim skal fastsetja:
  - a) viðmiðanir og verklagsreglur til að ákvarða og breyta tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi, sem á að fara fram með sendingum af flokkum dýra og vara sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 47. gr., og til að aðlaga hana að því áhættustigi sem tengist þessum flokkum, með hliðsjón af:
    - i. upplýsingum sem framkvæmdastjórnin safnar í samræmi við 1. mgr. 125. gr.,
    - ii. útkomu úr eftirliti af hálfu sérfræðinga framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við 1. mgr. 120. gr.,
    - iii. fyrri ferli rekstraraðila að því er varðar fylgni við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
    - iv. gögnum og upplýsingum sem er safnað gegnum upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit (IMSOC), sem um getur í 131. gr.,
    - v. fyrirliggjandi vísindalegum mötum og
    - vi. öllum öðrum upplýsingum sem varða áhættu sem tengist flokkum dýra og vara,
  - b) við hvaða skilyrði aðildarríkin mega auka tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi, sem er komið á í samræmi við a-lið, til þess að hafa hliðsjón af staðbundnum áhættuþáttum,
  - c) verklagsreglur til að tryggja að tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi, sem er komið á í samræmi við a-lið, sé beitt tímanlega og á samræmdan hátt.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um:
  - a) tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi að því er varðar flokka vara, sem um getur í d-lið 1. mgr. 47. gr., og
  - b) tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi að því er varðar flokka dýra og vara, sem um getur í e- og f-lið 1. mgr. 47. gr., svo fremi að ekki sé þegar kveðið á um þetta í gerðunum sem þar er getið um.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

55. gr.

#### Ákvarðanir um sendingar

1. Lögbær yfirvöld skulu taka ákvörðun um hverja sendingu af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., í kjölfar framkvæmdar opinbers eftirlits, þ.m.t. sannprófun skjala og, ef nauðsyn krefur, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi, og tilgreina hvort sendingin er í samræmi við reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og, þar sem við á, gildandi tollferli.

2. Ákvarðanir um sendingar skulu teknar af:
  - a) opinberum dýralækni þegar þær varða dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni eða aukaafurðir úr dýrum, eða
  - b) opinberum plöntuheilbrigðiseftirlitsmanni þegar þær varða plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti.
3. Þrátt fyrir a-lið 2. mgr. geta lögbær yfirvöld ákveðið að starfsfólk, sem hefur hlotið viðeigandi þjálfun, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt sérstaklega í þeim tilgangi, geti tekið ákvörðun um sendingar af lagarafurðum, lifandi samlokum, lifandi skrápdyrum, lifandi möttuldýrum og lifandi sæsniglum sem eru ætluð til manneldis.

56. gr.

#### **Notkun rekstraraðila og lögbærra yfirvalda á samræmdu heilbrigðis- og innflutningsskjali**

1. Að því er varðar hverja sendingu af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., skal rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, útfylla viðeigandi hluta samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalsins með þeim upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að sanngreina sendinguna og ákvörðunarstað hennar tafarlaust og fullkomlega.
2. Tilvísanir til samræmds heilbrigðis- og innflutningsskjals í þessari reglugerð fela í sér tilvísun í rafrænt jafngildi þess.
3. Samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal skal notað af:
  - a) rekstraraðilum sem bera ábyrgð á sendingum af flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., til þess að senda lögbærum yfirvöldum á landamæraeftirlitsstöðinni þar sem þessar sendingar koma inn fyrirframtilkynningu, og
  - b) lögbærum yfirvöldum á landamæraeftirlitsstöðinni, til þess að:
    - i. skrá útkomu úr opinberu eftirliti sem fer fram og allar ákvarðanir sem teknar eru á grundvelli þess, þ.m.t. ákvörðun um að hafna sendingu,
    - ii. tilkynna upplýsingarnar, sem um getur í i. lið, gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.
4. Rekstraraðilar, sem bera ábyrgð á sendingu, skulu senda fyrirframtilkynningu í samræmi við a-lið 3. mgr. með því að fylla út og senda viðeigandi hluta af samræmdu heilbrigðis- og innflutningsskjali inn í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit, til sendingar til lögbærra yfirvalda á landamæraeftirlitsstöðinni áður en sendingin sjálf kemur inn í Sambandið.
5. Lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðinni skulu ljúka við samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið um leið og:
  - a) allt opinbert eftirlit, sem krafist er skv. 1. mgr. 49. gr., hefur verið innt af hendi,
  - b) niðurstöður úr eftirliti með ástandi, ef slíks eftirlits er krafist, eru fyrirleggjandi og
  - c) ákvörðun um sendinguna hefur verið tekin í samræmi við 55. gr. og skráð í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið.

57. gr.

#### **Notkun tollyfirvalda á samræmdu heilbrigðis- og innflutningsskjali**

1. Setning og meðhöndlun sendinga af flokkum dýra og vara, sem um getur í 47. gr. (1. mgr.), í tollferli, þ.m.t. innkoma eða meðhöndlun í tollvörugeymslum eða á frísvæði, skal háð því að rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, afhendi tollyfirvöldum samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal, með fyrirvara um 48. gr. og reglurnar sem um getur í 53. og 54. gr. Á þessu stigi skulu lögbær yfirvöld á landamæraeftirlitsstöðinni hafa útfyllt samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið á viðeigandi hátt í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit.



2. Tollyfirvöld skulu:

- a) ekki heimila að sending sé sett í annað tollferli en það sem lögbær yfirvöld landamæraeftirlitsstöðvarinnar tilgreina og
- b) með fyrirvara um undanþágurnar sem um getur í 48. gr. og reglurnar sem um getur í 53. og 54. gr., einungis heimila að sending sé afgreidd í frjálst flæði eftir framlagningu samræmds heilbrigðis- og innflutningsskjals, sem hefur verið útfyllt á viðeigandi hátt, sem staðfestir að sendingin sé í samræmi við gildandi reglur sem um getur í 1. mgr. (2. mgr.).

3. Ef tollskýrsla er gerð fyrir sendingu af flokkum dýra eða vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., en samræmt heilbrigðis- og innflutningsskjal er ekki fyrir hendi skulu tollyfirvöld halda sendingunni eftir og tilkynna það tafarlaust til lögbærra yfirvalda á landamæraeftirlitsstöðinni. Lögbær yfirvöld skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir í samræmi við 6. mgr. 66. gr.

58. gr.

### **Snið, kröfur um tíma og sértækar reglur um notkun samræmds heilbrigðis- og innflutningsskjals**

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um:

- a) snið samræmds heilbrigðis- og innflutningsskjals og leiðbeiningar um framlagningu þess og notkun, að teknu tilliti til viðeigandi alþjóðlegra staðla, og
- b) kröfur um lágmarkstíma vegna fyrirframtilkynningar rekstraraðila, sem bera ábyrgð á sendingu eins og kveðið er á um í a-lið 3. mgr. 56. gr., um sendingar til að gera lögbærum yfirvöldum á landamæraeftirlitsstöðinni kleift að sinna opinberu eftirliti tímanlega og á árangursríkan hátt.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

59. gr.

### **Tilnefning landamæraeftirlitsstöðva**

1. Aðildarríkin skulu tilnefna landamæraeftirlitsstöðvar til að annast opinbert eftirlit með einum eða fleiri flokkum dýra og vara sem um getur í 1. mgr. 47. gr.

2. Aðildarríkin skulu senda tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar áður en þau tilnefna landamæraeftirlitsstöð. Tilkynningin skal innihalda allar nauðsynlegar upplýsingar til að framkvæmdastjórnin geti sannreynt að tillögð landamæraeftirlitsstöð uppfylli lágmarkskröfurnar sem mælt er fyrir um í 64. gr.

3. Innan þriggja mánaða frá því að framkvæmdastjórnin tekur við tilkynningunni, sem um getur í 2. mgr., skal hún upplýsa aðildarríkið um:

- a) hvort tilnefning á tillagðri landamæraeftirlitsstöð er háð jákvæðri útkomu úr eftirliti sem sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar inna af hendi, í samræmi við 116. gr., til að staðfesta að lágmarkskröfur, sem mælt er fyrir um í 64. gr., séu uppfylltar og
- b) dagsetningu slíks eftirlits, sem skal ekki fara fram síðar en sex mánuðum frá tilkynningunni.

4. Í tilvikum þar sem framkvæmdastjórnin hefur upplýst aðildarríki, í samræmi við 3. mgr., um það að eftirlit sé ekki nauðsynlegt er aðildarríkin heimilt að halda áfram með tilnefninguna.

5. Aðildarríkin skulu fresta tilnefningu landamæraeftirlitsstöðvar þar til framkvæmdastjórnin hefur tilkynnt því jákvæða útkomu úr eftirlitinu. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna útkomu úr eftirliti sínu, eins og um getur í a-lið 3. mgr., eigi síðar en þremur mánuðum frá dagsetningu eftirlitsins.

*60. gr.***Skráning landamæraeftirlitsstöðva**

1. Hvert aðildarríki skal gera uppfærðar skrár yfir landamæraeftirlitsstöðvar á yfirráðasvæði sínu aðgengilegar á Netinu og veita eftirfarandi upplýsingar um hverja landamæraeftirlitsstöð:

- a) samskiptaupplýsingar hennar,
- b) opnunartíma hennar,
- c) nákvæma staðsetningu hennar og hvort hún er komustaður í höfn, á flugvelli, járnbrautarstöð eða vegi og
- d) flokka dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., sem falla undir gildissvið tilnefningar hennar.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um snið, flokka, skammstafanir fyrir landamæraeftirlitsstöðina og aðrar upplýsingar sem aðildarríkin eiga að nota í skráum yfir landamæraeftirlitsstöðvar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

*61. gr.***Afturköllun tilnefningar og endurtilnefning á landamæraeftirlitseinungum sem fyrir eru**

1. Viðurkenning á skoðunarstöðvum á landamærum í samræmi við 6. gr. tilskipunar 97/78/EB og 6. gr. tilskipunar 91/496/EBE, tilnefning á komustöðum í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 669/2009 og 13gr. c (4. mgr.) í tilskipun 2000/29/EB og tilnefning á fyrsta innkomustað í samræmi við 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2011<sup>(1)</sup> skulu afturkallaðar.

2. Aðildarríkjum er heimilt að endurtilnefna skoðunarstöðvar á landamærum, tilnefnda komustaði, komustaði og fyrstu innkomustaði, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, sem landamæraeftirlitsstöðvar í samræmi við 1. mgr. 59. gr. að því tilskildu að lágmarkskröfurnar, sem um getur í 64. gr., séu uppfylltar.

3. Ákvæði 2., 3. og 5. mgr. 59. gr. gilda ekki um endurtilnefninguna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.

*62. gr.***Afturköllun tilnefningar á landamæraeftirlitsstöðvum**

1. Ef landamæraeftirlitsstöðvar hætta að uppfylla kröfurnar, sem um getur í 64. gr., skulu aðildarríkin:

- a) afturkalla tilnefninguna, sem kveðið er á um í 1. mgr. 59. gr., fyrir alla flokka eða tiltekna flokka dýra og vara sem tilnefningin var gerð fyrir, og
- b) fjarlægja þessar landamæraeftirlitsstöðvar af skránum, sem um getur í 1. mgr. 60. gr., fyrir þá flokka dýra og vara sem tilnefningin er afturkölluð fyrir.

2. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um afturköllun á tilnefningu landamæraeftirlitsstöðvar, eins og kveðið er á um í 1. mgr., og um rökstuðning fyrir slíkri afturköllun.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar tilvik og málsmeðferðarreglur þar að lútandi þar sem heimilt er, þrátt fyrir 59. gr., að endurtilnefna landamæraeftirlitsstöðvar, sem tilnefningin hefur einungis verið afturkölluð fyrir að hluta til í samræmi við a-lið 1. mgr. þessarar greinar.

<sup>(1)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2011 frá 22. mars 2011 um sérstök skilyrði og nákvæmar verklagsreglur vegna innflutnings á eldhússáhöldum úr pólýamíð- og melamínplasti sem eru upprunnin í Alþýðulýðveldinu Kína og Hong Kong, sérstjórnarsvæði Alþýðulýðveldisins Kína, eða send þaðan (Stjútö. ESB L 77, 23.3.2011, bls. 25).

4. Þessi grein hefur ekki áhrif á hæfi aðildarríkja til að ákvarða að afturkalla tilnefningu landamæraeftirlitsstöðva af öðrum ástæðum en þeim sem um getur í þessari reglugerð.

63. gr.

#### **Tímabundin niðurfelling á tilnefningu landamæraeftirlitsstöðvar**

1. Aðildarríki skal fella tilnefningu landamæraeftirlitsstöðvar tímabundið úr gildi og fyrirskipa að starfsemi hennar verði stöðvuð, að því er varðar alla flokka eða tiltekna flokka dýra og vara sem tilnefningin var gerð fyrir, í tilvikum þar sem slík starfsemi getur leitt til áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið. Ef um er að ræða alvarlega áhættu skal tímabundin niðurfelling taka gildi tafarlaust.

2. Aðildarríkin skulu tafarlaust upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki um tímabundna niðurfellingu á tilnefningu landamæraeftirlitsstöðvar og um rökstuðning fyrir slíkri tímabundinni niðurfellingu.

3. Aðildarríkin skulu tilgreina tímabundna niðurfellingu tilnefningar á landamæraeftirlitsstöð í skránum sem um getur í 1. mgr. 60. gr.

4. Aðildarríkin skulu afnema tímabundnu niðurfellinguna, sem kveðið er á um í 1. mgr., um leið og:

- a) lögbær yfirvöld hafa fullvissuð sig um að áhættan, sem um getur í 1. mgr., sé ekki lengur fyrir hendi og
- b) þau hafa tilkynnt framkvæmdastjórnin og öðrum aðildarríkjum upplýsingarnar sem eru grundvöllur þess að tímabundin niðurfelling er afnumin.

5. Þessi grein hefur ekki áhrif á hæfi aðildarríkja til að ákvarða tímabundna niðurfellingu á tilnefningu landamæraeftirlitsstöðva af öðrum ástæðum en þeim sem um getur í þessari reglugerð.

64. gr.

#### **Lágmarkskröfur varðandi landamæraeftirlitsstöðvar**

1. Landamæraeftirlitsstöðvar skulu staðsettar í næsta nágrenni við komustað inn í Sambandið og annað hvort á stað sem töllyfirvöld tilnefna, í samræmi við 1. og 2. mgr. 135. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013, eða á frísvæði.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði landamæraeftirlitsstöð megi vera staðsett annars staðar en í næsta nágrenni við komustað inn í Sambandið í tilvikum ef um er að ræða sérstakar landfræðilegar takmarkanir.

3. Landamæraeftirlitsstöðvar skulu vera með:

- a) nægan fjölda sérmenntaðs starfsfólks,
- b) athafnasvæði eða aðrar starfsstöðvar sem henta m.t.t. eðlis og umfangs flokka dýra og vara sem eru meðhöndlaðir,
- c) búnað og athafnasvæði eða aðrar starfsstöðvar til að unnt sé að framkvæma opinbert eftirlit með hverjum flokki dýra og vara sem landamæraeftirlitsstöðin var tilnefnd fyrir,
- d) ráðstafanir fyrir hendi til að tryggja, eins og við á, aðgang að öðrum búnaði, athafnasvæði og þjónustu sem eru nauðsynleg til að beita ráðstöfunum, sem gripið er til í samræmi við 65., 66. og 67. gr. í tilvikum þar sem grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, að sendingar séu ekki í samræmi við tiltekin ákvæði eða að sendingar skapi áhættu,
- e) viðbúnaðaráætlun til að tryggja snurðulausa framkvæmd opinbers eftirlits og árangursríka beitingu þeirra ráðstafana sem gripið er til í samræmi við 65., 66. og 67. gr. ef um er að ræða ófyrirséðar og óvæntar aðstæður eða atburði,
- f) tækni og búnað sem eru nauðsynleg fyrir skilvirkan rekstur upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og, eins og við á, annarra tölvuvæðdra upplýsingastjórnunarkerfa sem eru nauðsynleg til að meðhöndla og skiptast á gögnum og upplýsingum,

- g) aðgang að þjónustu opinberra rannsóknarstofa sem eru færar um að veita niðurstöður greininga, prófana og sjúkdómsgreininga innan viðeigandi frests og eru búnar upplýsingatæknibúnaði sem er nauðsynlegur til að tryggja að niðurstöður greininga, prófana og sjúkdómsgreininga séu færðar inn í upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit, eins og við á,
- h) viðeigandi ráðstafanir varðandi rétta meðhöndlun mismunandi flokka dýra og vara og til að koma í veg fyrir áhættu sem getur leitt af víxlmengun og
- i) ráðstafanir til að fylgja viðeigandi lífvarnarstöðlum til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma inn í Sambandið.

4. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um ítarlegar reglur um kröfurnar skv. 3. mgr. þessarar greinar til að taka tillit til sérkenna og skipulagningarþarfa í tengslum við framkvæmd opinbers eftirlits og við beitingu ráðstafana sem gripið er til í samræmi við 66. gr. (3. og 6. mgr.) og 67. gr. í tengslum við mismunandi flokka dýra og vara sem um getur í 47. gr. (1. mgr.). Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði landamæraeftirlitsstöðvar, sem eru tilnefndar fyrir innflutning á óunnum viðarbolum og söguðum og höggnum viði, mega vera undanþegnar einni eða fleiri af þeim skyldum, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, til að taka tillit til þarfa lögbærra yfirvalda, sem sjá um opinbert eftirlit, sem starfa við sérstakar landfræðilegar takmarkanir en tryggja um leið rétta framkvæmd eftirlitsins.

### III. Þáttur

#### **Aðgerðir ef grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum varðandi dýr og vörur sem koma inn til Sambandsins**

65. gr.

#### **Grunur um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og aukið opinbert eftirlit**

1. Ef grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum í reglunum, sem um getur í 1. gr. (2. mgr.) varðandi sendingar af flokkum dýra og vara, sem um getur í 44. gr. (1. mgr.) og 47. gr. (1. mgr.) skulu lögbær yfirvöld sinna opinberu eftirliti til að staðfesta þennan grun eða eyða honum.

2. Sendingar af vörum og dýrum, sem rekstraraðili framvísar ekki sem sendingum af flokkum dýra og vara sem um getur í 1. mgr. 47. gr., skulu falla undir opinbert eftirlit af hálfu lögbærra yfirvalda ef ástæða er til að ætla að slíkir flokkar vara eða dýra séu í sendingunni.

3. Lögbær yfirvöld skulu kyrrsetja sendingarnar, sem um getur í 1. og 2. mgr., meðan beðið er eftir útkomu úr opinberu eftirliti sem kveðið er á um í þessum málsgreinum.

Eftir því sem við á skal einangra þessar sendingar eða setja þær í sóttkví og dýr skulu hýst, fóðruð, þeim brynnt og þau meðhöndluð, eftir því sem þörf krefur, meðan beðið er eftir útkomu úr opinberu eftirliti.

4. Ef lögbær yfirvöld hafa ástæðu til að gruna rekstraraðila, sem ber ábyrgð á sendingu, um svíksamlega eða villandi viðskiptahætti eða ef opinbert eftirlit gefur ástæðu til að ætla að alvarleg eða endurtekin brot hafi orðið á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu þau, eftir því sem við á og til viðbótar við ráðstafanirnar sem kveðið er á um í 3. mgr. 66. gr., auka viðeigandi opinbert eftirlit með sendingum af sama uppruna eða sömu notkun.

5. Lögbær yfirvöld skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum um þá ákvörðun sína að framkvæma aukið opinbert eftirlit, eins og kveðið er á um í 4. mgr. þessarar greinar, gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit og færa rök fyrir ákvörðun sinni.

6. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um málsmeðferð við samræmda framkvæmd lögbærra yfirvalda á auknu, opinberu eftirliti sem um getur í 4. og 5. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

## 66. gr.

**Ráðstafanir sem skal grípa til ef sendingar, sem koma inn til Sambandsins, eru ekki í samræmi við tilskilin ákvæði**

1. Lögbær yfirvöld skulu kyrretja allar sendingar af dýrum eða vörum, sem koma inn til Sambandsins, sem eru ekki í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og synja um komu þeirra inn í Sambandið.

Lögbær yfirvöld skulu einangra eða sóttkvía, eins og við á, allar slíkar sendingar og dýrunum, sem tilheyra sendingunni, skal haldið, hirt um þau eða þau meðhöndluð við viðeigandi skilyrði meðan frekari ákvörðunar er beðið. Ef unnt er skulu lögbær yfirvöld einnig taka tillit til hagsmuna af því að sýna sérstaka gætni að því er varðar tilteknar tegundir vara.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um hagnýtt fyrirkomulag um einangrun og sóttkví sem kveðið er á um í annarri undirgrein 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

3. Lögbært yfirvald skal, að því er varðar sendinguna sem um getur í 1. mgr., tafarlaust skipa rekstraraðilanum, sem ber ábyrgð á sendingunni, að:

- a) farga sendingunni,
- b) endursenda sendinguna út fyrir Sambandið, í samræmi við 1. og 2. mgr. 72. gr., eða
- c) láta sendinguna sæta sérstakri meðhöndlun, í samræmi við 1. og 2. mgr. 71. gr., eða öðrum ráðstöfunum sem eru nauðsynlegar til að tryggja fylgni við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og, eftir því sem við á, úthluta sendingunni í öðrum tilgangi en upphaflega var ætlað.

Allar aðgerðir, sem um getur í a-, b- og c-lið fyrstu undirgreinar, skulu fara fram í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr., þ.m.t. einkum, að því er varðar sendingar af lifandi dýrum, aðgerðir sem eru ætlaðar til að hlífa dýrum við sársauka, nauð eða þjáningu sem hægt er að komast hjá.

Ef sending samanstendur af plöntum plöntuafurðum eða öðrum hlutum gilda a-, b- og c-liður fyrstu undirgreinar annað hvort um sendinguna eða hluta hennar.

Áður en lögbært yfirvald fyrirskipar rekstraraðila að grípa til aðgerða, í samræmi við a-, b- og c-lið fyrstu undirgreinar, skal það hlýða á viðkomandi rekstraraðila nema tafalaus aðgerð sé nauðsynleg til að bregðast við áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið.

4. Þegar lögbært yfirvald fyrirskipar rekstraraðila að grípa til einnar eða fleiri aðgerða, sem mælt er fyrir um í a-, b- eða c-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr., getur viðkomandi lögbært yfirvald leyft, í sérstökum undantekningartilvikum, að gripið sé til aðgerða að því er varðar einungis hluta af sendingunni, að því tilskildu að eyðing að hluta til, endursending, sérstök meðhöndlun eða önnur ráðstöfun:

- a) sé þannig að hún tryggi að farið sé að tilskildum ákvæðum,
- b) skapi ekki áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða fyrir velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, og
- c) raski ekki opinberum eftirlitsaðgerðum.

5. Lögbær yfirvöld skulu tafarlaust tilkynna um allar ákvarðanir um að synja um komu sendingar, eins og kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, og allar skipanir sem gefnar eru í samræmi við 3. og 6. mgr. þessarar greinar og 67. gr. til:

- a) framkvæmdastjórnarinnar,
- b) lögbærra yfirvalda í öðrum aðildarríkjum,
- c) tollyfirvalda,

- d) lögbærra yfirvalda þriðja lands sem er upprunaland og
- e) rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni.

Þessi tilkynning skal send gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

6. Ef sendingum af flokkum dýra eða vara, sem um getur í 47. gr. (1. mgr.), er ekki framvísað til opinbers eftirlits sem þar er getið um eða er ekki framvísað í samræmi við kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 50. gr. (1. og 3. mgr.) og 56. gr. (1., 3. og 4. mgr.), eða reglurnar, sem voru samþykktar skv. 48. gr., 49. gr. (4. mgr.), 51. gr., 53. gr. (1. mgr.) og 58. gr., skulu lögbær yfirvöld fyrirskipa að slíkum sendingum sé haldið eftir eða þær afturkallaðar og kyrrsetja þær án tafar.

Ákvæði 1., 3. og 5. mgr. þessarar greinar gilda um slíkar sendingar.

- 7. Ráðstöfununum, sem um getur í þessari grein, skal beitt á kostnað rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni.

67. gr.

#### **Ráðstafanir sem skal grípa til varðandi dýr eða vörur sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum og skapa áhættu**

Ef opinbert eftirlit bendir til þess að sending af dýrum eða vörum hafi í för með sér áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, skal setja slíkar sendingar í einangrun eða sóttkví og dýrunum, sem tilheyra sendingunni, skal haldið, hirt um þau eða þau meðhöndluð við viðeigandi skilyrði meðan frekari ákvörðunar er beðið.

Lögbær yfirvöld skulu kyrrsetja viðkomandi sendingu og skulu, án tafar, fyrirskipa rekstraraðilanum sem ber ábyrgð á sendingunni að:

- a) farga sendingunni í samræmi við reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að vernda heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða umhverfið og, að því er varðar lifandi dýr, þar á meðal einkum í samræmi við reglur um að hlífa þeim við óþarfa sársauka, hræðslu eða þjáningu,
- b) láta sendinguna sæta sérstakri meðhöndlun, í samræmi við 1. og 2. mgr. 71. gr.

Ráðstöfununum, sem um getur í þessari grein, skal beitt á kostnað rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni.

68. gr.

#### **Eftirfylgni með ákvörðunum sem teknar eru í tengslum við komu sendinga, sem eru ekki í samræmi við tilskilin ákvæði, inn til Sambandsins frá þriðju löndum**

- 1. Lögbær yfirvöld skulu:

- a) ógilda opinber vottorð og, eins og við á, önnur viðeigandi skjöl sem fylgja sendingum sem hafa fallið undir ráðstafanir skv. 3. og 6. mgr. 66. gr. og 67. gr., og
- b) starfa saman, í samræmi við 102. til 108. gr., til að gera hvers kyns frekari ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að tryggja að ekki sé unnt að koma aftur með sendingar inn í Sambandið sem hefur verið synjað um komu í samræmi við 66. gr. (1. mgr.).

2. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum þar sem opinbera eftirlitið fór fram skulu hafa eftirlit með beitingu ráðstafana sem eru fyrirskipaðar í samræmi við 3. og 6. mgr. 66. gr. og 67. gr. til að tryggja að sendingin hafi ekki í för með sér skaðleg áhrif á heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða á umhverfið meðan þessum ráðstöfunum er beitt eða meðan þeirra er beðið.

Eftir því sem við á skal ljúka slíkri beitingu undir eftirliti lögbærra yfirvalda í öðru aðildarríki.

## 69. gr.

**Rekstraraðili beitir ekki ráðstöfununum sem lögbær yfirvöld fyrirskipa**

1. Rekstraraðili, sem ber ábyrgð á sendingu, skal tafarlaust gera allar þær ráðstafanir sem lögbær yfirvöld fyrirskipa í samræmi við 66. gr. (3. og 6. mgr.) og 67. gr. og eigi síðar en innan 60 daga frá þeim degi sem lögbær yfirvöld tilkynntu viðkomandi rekstraraðila um ákvörðun sína í samræmi við 66. gr. (5. mgr.). Lögbær yfirvöld geta tilgreint styttra tímabil en 60 daga.
2. Ef viðkomandi rekstraraðili hefur ekki gripið til neinna aðgerða að loknu tímabilinu sem um getur í 1. mgr. skulu lögbær yfirvöld fyrirskipa:
  - a) að sendingunni sé fargað eða að hún falli undir aðra viðeigandi ráðstöfun,
  - b) í þeim tilvikum sem um getur í 67. gr., að sendingunni sé fargað í hentugum starfsstöðvum, sem eru staðsettar eins nálægt landamæraeftirlitsstöðinni og unnt er, og að gerðar séu allar þær ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að vernda heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða umhverfið.
3. Lögbær yfirvöld geta lengt tímabilið, sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, í þann tíma sem það tekur að fá niðurstöður úr öðru sérfræðialiti, sem um getur í 35. gr., að því tilskildu að þetta sé án skaðlegra áhrifa á heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið.
4. Ráðstöfununum, sem um getur í þessari grein, skal beitt á kostnað rekstraraðilans sem ber ábyrgð á sendingunni.

## 70. gr.

**Samræmi í beitingu 66., 67. og 68. gr.**

Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur til að tryggja samræmi milli allra landamæraeftirlitsstöðva, sem um getur í 59. gr. (1. mgr.) og eftirlitsstaða, sem um getur í 53. gr. (a-lið 1. mgr.), að því er varðar ákvarðanir sem teknar eru og ráðstafanir sem gripið er til og fyrirskipanir lögbærra yfirvalda, í samræmi við 66., 67. og 68. gr., sem lögbær yfirvöld eiga að fylgja þegar þau bregðast við algengum eða endurteknum aðstæðum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum eða áhættu. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

## 71. gr.

**Sérstök meðhöndlun á sendingum**

1. Sérstök meðhöndlun á sendingum, sem kveðið er á um í c-lið 3. mgr. 66. gr. og b-lið 67. gr., getur, eins og við á, falið í sér:
  - a) meðhöndlun eða vinnslu, þ.m.t. afmengun eftir því sem við á, en að undanskilinni þynningu, þannig að sendingin uppfylli kröfurnar í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða kröfur þriðja lands, sem hún er endursend til, eða
  - b) meðhöndlun á einhvern annan hátt sem hentar m.t.t. öruggar neyslu fyrir dýr eða menn eða til annarra nota en til neyslu fyrir dýr eða menn.
2. Sérstök meðhöndlun, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal:
  - a) fara fram á árangursríkan hátt og tryggja að öll áhætta fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, sé upprætt,
  - b) skjalfest og framkvæmd undir eftirliti lögbærra yfirvalda eða, eftir því sem við á, undir eftirliti lögbærra yfirvalda í öðru aðildarríki með gagnkvæmu samkomulagi og
  - c) uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar kröfur og skilyrði sem sérstaka meðhöndlunin, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, á að vera í samræmi við.

Ef reglur, sem eru samþykktar með framseldum gerðum, eru ekki fyrir hendi skal slík sérstök meðhöndlun fara fram í samræmi við landslög.

72. gr.

#### Endursending sendinga

1. Lögbær yfirvöld skulu heimila endursendingu sendinga, að því tilskildu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
  - a) samið hefur verið um ákvörðunarstað við rekstraraðilann sem ber ábyrgð á sendingunni,
  - b) rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, hefur upplýst lögbær yfirvöld aðildarríkisins skriflega um það að lögbær yfirvöld þriðja landsins, sem er upprunaland, eða þriðja viðtökulandsins, ef það er annað, hafi verið upplýst um ástæður og aðstæður í tengslum við að viðkomandi sendingu af dýrum eða vörum var synjað um komu inn í Sambandið,
  - c) ef þriðja viðtökulandið er ekki þriðja land sem er upprunaland hefur rekstraraðilinn hlotið samþykki lögbærra yfirvalda í viðkomandi þriðja viðtökulandi og þau lögbæru yfirvöld hafa tilkynnt lögbærum yfirvöldum aðildarríkisins um að þau séu tilbúin til að taka við sendingunni og
  - d) ef um er að ræða sendingar af dýrum er endursendingin í samræmi við kröfur um velferð dýra.
2. Skilyrðin, sem sett eru fram í b- og c-lið 1. mgr. þessarar greinar, gilda ekki um sendingar af flokkum vara sem um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr.

#### IV. Þáttur

#### Samþykki fyrir eftirliti fyrir útflutning

73. gr.

#### Samþykki fyrir eftirliti sem þriðja land innir af hendi fyrir útflutning

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, samþykkt, að beiðni þriðja lands, sérstakt eftirlit fyrir útflutning sem viðkomandi þriðja land viðhefur með sendingum af dýrum eða vörum fyrir útflutning til Sambandsins með það fyrir augum að sannreyna að útfluttu sendingarnar uppfylli kröfurnar í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. Slíkt samþykki gildir einungis um sendingar sem eru upprunnar í hlutaðeigandi þriðja landi og hægt er að veita það fyrir einn eða fleiri flokka af dýrum eða vörum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.
2. Í samþykkinu, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal tilgreina:
  - a) hámarkstíðni opinbers eftirlits sem lögbær yfirvöld aðildarríkja eiga að inna af hendi við komu sendingar inn í Sambandið ef engin ástæða er til að ætla að ekki sé farið að reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða að um sviksamlega eða villandi viðskiptahætti sé að ræða,
  - b) opinber vottorð sem verða að fylgja sendingum sem koma inn til Sambandsins,
  - c) fyrirmynd að vottorðunum sem um getur í b-lið,
  - d) lögbær yfirvöld þriðja landsins, sem bera ábyrgð á því hvaða eftirlit fyrir útflutning skal framkvæma, og
  - e) eftir því sem við á, alla aðila, sem falin eru tiltekin verkefni, sem þessi lögbæru yfirvöld geta úthlutað tilteknum verkefnum. Einungis má samþykkja slíka úthlutun ef hún uppfyllir viðmiðanirnar sem settar eru fram í 28. til 33. gr. eða sambærileg skilyrði.



3. Einungis má veita þriðja landi samþykkið sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar ef fyrirleggjandi sannanir og, eftir því sem við á, eftirlit framkvæmdastjórnarinnar, sem var framkvæmt í samræmi við 120. gr., sýna fram á að kerfi opinbers eftirlits í þessu þriðja landi getur tryggt að:

- a) sendingar af dýrum eða vörum, sem eru flutt út til Sambandsins, uppfylli kröfurnar í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða jafngildar kröfur og
- b) eftirlit sem er framkvæmt í þriðja landinu fyrir sendingu til Sambandsins er nægilega árangursríkt til að koma í staðinn fyrir eða draga úr tíðni sannprófunar skjala, sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

4. Lögbær yfirvöld eða aðilar sem falin eru tiltekin verkefni, sem eru tilgreindir í samþykkinu, skulu:

- a) bera ábyrgð á samskiptum við Sambandið og
- b) tryggja að opinber vottorð, sem um getur í b-lið 2. mgr., fylgi hverri sendingu sem eftirlit er haft með.

5. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um ítarlegar reglur og viðmiðanir um samþykki fyrir eftirliti fyrir útflutning, sem þriðju lönd inna af hendi í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, og fyrir opinberu eftirliti sem lögbær yfirvöld aðildarríkisins inna af hendi með dýrum og vörum sem falla undir samþykkið sem um getur í þeirri málsgrein. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

74. gr.

#### **Ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum samþykkis fyrir eftirliti fyrir útflutning, sem þriðju lönd inna af hendi, og afturköllun samþykkis**

1. Ef opinbert eftirlit með sendingum af flokkum dýra og vara, sem sérstakt eftirlit fyrir útflutning hefur verið samþykkt fyrir í samræmi við 1. mgr. 73. gr., leiða í ljós alvarleg og endurtekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. skulu aðildarríkin tafarlaust:

- a) tilkynna það til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja og viðkomandi rekstraraðila gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit auk þess að leita stjórnsýsluáðstoðar í samræmi við málsmeðferðarreglurnar sem komið er á í 102. til 108. gr. og
- b) fjölga skiptum opinbers eftirlits með sendingum frá viðkomandi þriðja landi og, ef nauðsyn krefur, geyma viðeigandi fjölda sýna við viðeigandi geymslukilyrði ef það er nauðsynlegt til að viðeigandi greining á ástandinu geti farið fram.

2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, afturkallað samþykkið, sem kveðið er á um í 73. gr. (1. mgr.), ef vísbendingar eru um, í kjölfar opinbera eftirlitsins sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 73. gr. (3. og 4. mgr.), séu ekki lengur uppfylltar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

V. þáttur

#### **Samstarf milli yfirvalda í tengslum við sendingar frá þriðju löndum**

75. gr.

#### **Samstarf milli yfirvalda í tengslum við sendingar sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum**

1. Lögbær yfirvöld, tollyfirvöld og önnur yfirvöld aðildarríkja, sem fást við dýr og vörur sem koma inn til Sambandsins, skulu starfa náið saman til að tryggja að opinbert eftirlit með sendingum af dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins fari fram í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar.

Í því skyni skulu lögbær yfirvöld, tollyfirvöld og önnur yfirvöld:

- a) tryggja gagnkvæman aðgang að upplýsingum, sem eru nauðsynlegar vegna skipulagningar og framkvæmdar starfsemi þeirra hvers um sig í tengslum við dýr og vörur sem koma inn til Sambandsins, og
- b) tryggja tímanleg skipti á slíkum upplýsingum, þ.m.t. með rafrænum hætti.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, mæla fyrir um reglur um samræmt samstarfsfyrirkomulag sem gerð er krafa um að lögbær yfirvöld, tollyfirvöld og önnur yfirvöld, sem um getur í 1. mgr., komi á til þess að tryggja:

- a) aðgang lögbærra yfirvalda að upplýsingum sem eru nauðsynlegar til tafarlausrar og fullkominnar samngreiningar á sendingum af dýrum og vörum, sem koma inn til Sambandsins, sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöð í samræmi við 1. mgr. 47. gr.,
- b) gagnkvæma uppfærslu upplýsinga, með upplýsingaskiptum eða samstillingu viðkomandi gagnasafna, sem lögbær yfirvöld, tollyfirvöld og önnur yfirvöld safna um sendingar af dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins og
- c) skjót boðskipti um ákvarðanir sem slík yfirvöld taka á grundvelli upplýsinga sem um getur í a- og b-lið.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

76. gr.

#### **Samstarf milli yfirvalda í tengslum við sendingar sem falla ekki undir sérstakt eftirlit á landamærum**

1. Ákvæði 2., 3. og 4. mgr. þessarar greinar gilda ef um er að ræða aðrar sendingar af dýrum og vörum en þær sem falla undir eftirlit við komu inn í Sambandið eins og krafist er skv. 47. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar og sem gerð hefur verið tollskýrsla fyrir vegna afgreiðslu í frjálst flæði í samræmi við 12. lið 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013 og 158. til 202. gr. þeirrar reglugerðar.

2. Tollyfirvöld skulu stöðva afgreiðslu í frjálst flæði tímabundið ef þau hafa ástæðu til að ætla að sendingin geti haft í för með sér áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, og tilkynna lögbærum yfirvöldum tafarlaust um slíka stöðvun.

3. Sending, sem afgreiðsla á í frjálst flæði hefur verið stöðvuð tímabundið skv. 2. mgr., skal afgreidd ef lögbær yfirvöld hafa ekki farið þess á leit við tollyfirvöld, innan þriggja virkra daga frá því að afgreiðslan var stöðvuð tímabundið, að þau haldi tímabundinni stöðvun áfram eða ef þau hafa upplýst tollyfirvöld um að engin áhætta sé fyrir hendi.

4. Ef lögbær yfirvöld telja að áhætta fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða fyrir velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, sé til staðar,

- a) skulu þau fara þess á leit að tollyfirvöld afgreiði sendinguna ekki í frjálst flæði og láti eftirfarandi yfirlýsingu koma fram á vörureikningi sem fylgi sendingunni og á öllum öðrum fylgiskjölum sem skipta máli eða á rafrænum jafngildum þeirra:

„Vara hefur áhætta í för með sér — afgreiðsla í frjálst flæði ekki heimil — reglugerð (ESB) 2017/625“,

- b) skal ekkert annað tollferli leyft án samþykkis lögbærra yfirvalda og

- c) skulu ákvæði 66. gr. (1., 3., 5. og 6. mgr.), 67. gr., 68. gr., 69. gr., 71. gr. (1. og 2. mgr.) og 72. gr. (1. og 2. mgr.) gilda.

5. Ef um er að ræða sendingar af dýrum og vörum, öðrum en þeim sem falla undir eftirlit við komu inn í Sambandið eins og krafist er skv. 1. mgr. 47. gr. og sem engin tollskýrsla vegna afgreiðslu í frjálst flæði hefur verið gerð fyrir, skulu tollyfirvöld, ef þau hafa ástæðu til að halda að sendingin geti haft í för með sér áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, senda allar viðeigandi upplýsingar til tollyfirvalda aðildarríkisins sem er lokaviðtökustaður.

## VI. þáttur

## Sértækar ráðstafanir

## 77. gr.

**Reglur um sértækt opinbert eftirlit og ráðstafanir sem skal grípa til í kjölfar framkvæmdar á slíku eftirliti**

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar reglur um framkvæmd sértæks opinbers eftirlits og um ráðstafanir í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, til að taka tillit til sérstakra eiginleika eftirfarandi flokka dýra og vara eða ráðstafanir varðandi flutninga þeirra og flutningatæki:

- a) sendingar af ferskum lagarafurðum sem er landað beint í höfnum, sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við 1. mgr. 5. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 1005/2008 <sup>(1)</sup>, úr fiskiskipum sem sigla undir fána þriðja lands,
- b) sendingar af óflegnum, villtum loðveiðidýrum,
- c) sendingar af flokkum vara, sem um getur í b-lið 1. mgr. 47. gr., sem eru afhentar, með eða án geymslu í sérstaklega samþykktum tollvörugeymslum eða á frísvæðum, til skipa sem fara frá Sambandinu og eru ætlaðar sem birgðir skips eða til neyslu fyrir áhöfn og farþega,
- d) viðarumbúðir,
- e) fóður sem fylgir dýrum og er ætlað til að fóðra viðkomandi dýr,
- f) dýr og vörur sem eru pöntuð úr sölu gegnum fjarsölusamninga og send frá þriðja landi á heimilisfang í Sambandinu og kröfur um tilkynningar sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að framkvæma opinbert eftirlit á réttan hátt,
- g) plöntuafurðir sem geta haft í för með sér áhættu á að dreifa smitandi dýrasjúkdómum vegna síðari ákvörðunarstaðar,
- h) sendingar af flokkum dýra og vara, sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 47. gr., sem eru upprunnar í Sambandinu og fara þangað aftur eftir að þriðja land hefur synjað um innflutning,
- i) vörur sem koma inn til Sambandsins í lausri vigt frá þriðja landi, óháð því hvort þær eru allar upprunnar í því þriðja landi,
- j) sendingar af vörum, sem um getur í 1. mgr. 47. gr., sem koma frá yfirráðasvæði Króatíu og eru fluttar um yfirráðasvæði Bosníu og Hersegóvínu um Neum (Neum-hliðið), áður en þær koma aftur inn á yfirráðasvæði Króatíu um komustað í Klek eða Zaton Doli,
- k) dýr og vörur sem eru undanþegin ákvæðum 47. gr. í samræmi við 48. gr.

2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar skilyrði fyrir vöktun á flutningi og komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum frá landamæraeftirlitsstöð, sem er komustöð, til starfsstöðvar á viðtökustað í Sambandinu, til landamæraeftirlitsstöðvar á viðtökustað eða til landamæraeftirlitsstöðvar sem er brottfararstöð.

3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um:

- a) fyrirmynd að opinberum vottorðum og reglur um útgáfu slíkra vottorða og
- b) snið skjala sem verða að fylgja flokkum dýra eða vara sem um getur í 1. mgr.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

<sup>(1)</sup> Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1005/2008 frá 29. september 2008 um að koma á fót kerfi Bandalagsins til að koma í veg fyrir, hindra og uppræta ólöglegar, ótilkynntar og stjórnlausar fiskveiðar, um breytingu á reglugerðum (EBE) 2847/93, (EB) nr. 1936/2001 og (EB) nr. 601/2004 og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1093/94 og (EB) nr. 1447/1999 (Stjtið. ESB L 286, 29.10.2008, bls. 1).

## VI. KAFLI

**Fjármögnun opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi**

78. gr.

**Almennar reglur**

1. Aðildarríkin skulu tryggja að fullnægjandi fjármagn sé tiltækt til að útvega starfsfólk og önnur tilföng sem eru nauðsynleg fyrir lögbær yfirvöld til að sinna opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi.
2. Þessi kafli gildir einnig ef um er að ræða úthlutun tiltekinna opinberra eftirlitsverkefna og annarrar opinberrar starfsemi í samræmi við 28. og 31. gr.

79. gr.

**Skyldubundnar þóknanir eða gjöld**

1. Lögbær yfirvöld skulu innheimta þóknanir eða gjöld fyrir opinbert eftirlit, sem er innt af hendi í tengslum við starfsemina sem um getur í II. kafla IV. viðauka og með dýrum og vörum sem um getur í a-, b- og c-lið 1. mgr. 47. gr., á landamæraeftirlitsstöðvum eða eftirlitsstöðum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 53. gr., annað hvort:
  - a) samkvæmt kostnaði, sem er reiknaður út í samræmi við 1. mgr. 82. gr., eða
  - b) samkvæmt fjárhæðunum sem kveðið er á um í IV. viðauka.
2. Lögbær yfirvöld skulu innheimta þóknanir eða gjöld til að standa straum af kostnaði sem þau stofna til í tengslum við:
  - a) opinbert eftirlit sem fer fram með dýrum og vörum sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr.,
  - b) opinbert eftirlit sem er innt af hendi að beiðni rekstraraðila til að fá samþykkið sem kveðið er á um í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005,
  - c) opinbert eftirlit sem var ekki áætlað í upphafi og sem
    - i. reyndist nauðsynlegt í kjölfar þess að tilvik, þar sem sami rekstraraðili fór ekki að tilskildum ákvæðum, kom í ljós við opinbert eftirlit sem fór fram í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar og
    - ii. er framkvæmt til að meta umfang og áhrif tilviks þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum eða til að sannreyna að ráðin hafi verið bót á því að ekki var farið að tilskildum ákvæðum.
3. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. er aðildarríkjum heimilt, í tengslum við starfsemina sem um getur í II. kafla IV. viðauka, að lækka upphæð þóknana eða gjalda á hlutlægan hátt og án mismununar, að teknu tilliti til:
  - a) hagsmuna rekstraraðila með litla starfsemi,
  - b) hefðbundinna aðferða sem eru notaðar við framleiðslu, vinnslu og dreifingu,
  - c) þarfa rekstraraðila sem eru staðsettir á svæðum sem falla undir sérstakar landfræðilegar takmarkanir og
  - d) ferils rekstraraðila varðandi fylgni við viðkomandi reglur, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem var staðfest með opinberu eftirliti.
4. Aðildarríkjum er heimilt að ákveða að innheimta ekki þóknanir og gjöld, sem eru reiknuð út í samræmi við b-lið 1. mgr. 82. gr., sem eru lægri en upphæð sem svarar ekki kostnaði að innheimta, að teknu tilliti til kostnaðar við innheimtu og heildartekna sem vænst er af þóknunum og gjöldum.
5. Þessi grein gildir ekki um opinbert eftirlit sem er innt af hendi til að staðfesta fylgni við reglurnar sem um getur í i- og j-lið 2. mgr. 1. gr.

80. gr.

### Aðrar þóknarir eða gjöld

Aðildarríkjum er heimilt að innheimta þóknarir eða gjöld til að standa straum af kostnaði við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, önnur en þóknarirnar eða gjöldin sem um getur í 79. gr., nema slíkt sé bannað með ákvæðum í lögum sem gilda á þeim sviðum sem reglurnar, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., gilda um.

81. gr.

### Kostnaður

Þóknarir eða gjöld, sem á að innheimta í samræmi við a-lið 1. mgr. 79. gr. og 2. mgr. 79. gr., skulu ákvörðuð á grundvelli eftirfarandi kostnaðar, að því marki sem hann er til kominn vegna viðkomandi opinbers eftirlits:

- a) laun starfsfólks, þ.m.t. aðstoðar- og skrifstofufólks sem tekur þátt í framkvæmd opinbers eftirlits, kostnaður við almannatryggingar þeirra, lífeyri og tryggingar,
- b) kostnaður við starfsstöðvar og búnað, þ.m.t. viðhalds- og tryggingakostnaður og annar tengdur kostnaður,
- c) kostnaður við óvaranlegar neysluvörur og áhöld,
- d) kostnaður við þjónustu sem aðilar, sem falin eru tiltekin verkefni, gjaldfæra á lögbær yfirvöld vegna opinbers eftirlits sem þessum aðilum er úthlutað,
- e) kostnaður við þjálfun starfsfólksins, sem um getur í a-lið, að undanskilinni þjálfun sem er nauðsynleg til að verða sér út um þá menntun og hæfi sem þarf til að vera ráðinn til starfa hjá lögbærum yfirvöldum,
- f) kostnaður við ferðalög starfsfólks, sem um getur í a-lið, og tengdur framfærslukostnaður,
- g) kostnaður við sýnatöku og við greiningu, prófun og sjúkdómsgreiningu á rannsóknarstofu sem opinberar rannsóknarstofur innheimta fyrir þessi verkefni.

82. gr.

### Útreikningur þóknana eða gjalda

1. Þóknarir eða gjöld, sem eru innheimt í samræmi við a-lið 1. mgr. 79. gr. og 2. mgr. 79. gr., skulu ákvörðuð í samræmi við eina af eftirfarandi aðferðum við útreikning eða sambland af þeim:

- a) sem fastagjald á grundvelli heildarkostnaðar við opinbert eftirlit, sem lögbær yfirvöld stofna til á tilteknu tímabili, og er lagt á alla rekstraraðila óháð því hvort opinbert eftirlit er framkvæmt á viðmiðunartímabilinu í tengslum við hvern rekstraraðila sem er innheimt hjá; við ákvörðun á upphæð þóknunar sem á að innheimta fyrir hvern geira, starfsemi og flokk rekstraraðila skulu lögbær yfirvöld taka tillit til þeirra áhrifa sem tegund og umfang viðeigandi starfsemi, svo og viðeigandi áhættuþættir, hafa á dreifingu heildarkostnaðar við þetta opinbera eftirlit, eða
- b) á grundvelli útreiknings á raunverulegum kostnaði við hvert einstakt opinbert eftirlit og lagt á rekstraraðila sem falla undir slíkt opinbert eftirlit.

2. Ferðakostnaður, eins og um getur í f-lið 81. gr. skal tekinn með í útreikningi á þóknunum eða gjöldum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 79. gr. og 2. mgr. 79. gr., á þann hátt að það mismuni ekki rekstraraðilum á grundvelli þess hversu langt er á milli lögbærra yfirvalda og athafnasvæðis rekstraraðilanna.

3. Ef þóknarir eða gjöld eru reiknuð út í samræmi við a-lið 1. mgr. skal þóknunin eða gjöldin, sem lögbær yfirvöld innheimta, ekki vera hærri en sá heildarkostnaður sem stofnað er til vegna opinbers eftirlits sem er innt af hendi á tímabilinu sem þar er getið um.

4. Ef þóknarir eða gjöld eru reiknuð út í samræmi við b-lið 1. mgr. skulu þau ekki vera hærri en raunverulegur kostnaður við opinbert eftirlit sem innt er af hendi.

83. gr.

#### **Innheimta og notkun þóknana eða gjalda**

1. Einungis skal innheimta þóknun eða gjald af rekstraraðila fyrir opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, sem fer fram á grundvelli kvörtunar, ef eftirlitið leiðir til staðfestingar á því að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum.
2. Þóknarir eða gjöld, sem eru innheimt í samræmi við 79. og 80. gr., skulu ekki endurgreidd, beint eða óbeint, nema þau hafi verið innheimt á óréttmætan hátt.
3. Aðildarríkin geta ákveðið að yfirvöld, önnur en lögbær yfirvöld eða aðilar sem falin eru tiltekin verkefni, skuli innheimta þóknarir eða gjöld.

84. gr.

#### **Greiðsla þóknana eða gjalda**

1. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að rekstraraðilar fái, að fenginni beiðni, staðfestingu á greiðslu þóknana eða gjalda ef rekstraraðilarnir hafa ekki aðgang að slíkri staðfestingu á annan hátt.
2. Rekstraraðili, sem ber ábyrgð á sendingu, eða fulltrúi hans skal greiða þóknarir eða gjöld sem eru innheimt í samræmi við 1. mgr. 79. gr.

85. gr.

#### **Gagnsæi**

1. Aðildarríkin skulu tryggja mikið gagnsæi varðandi:
  - a) þóknarir eða gjöld, sem kveðið er á um í 79. gr. (a-lið 1. mgr.), 79. gr. (2. mgr.) og 80. gr., þ.e.a.s. varðandi:
    - i. aðferð og gögn sem notuð eru til að ákvarða þessar þóknarir eða gjöld,
    - ii. upphæð þóknana eða gjalda sem lögð eru á hvern flokk rekstraraðila og fyrir hvern flokk opinbers eftirlits eða annarrar opinberrar starfsemi,
    - iii. sundurliðun kostnaðar eins og um getur í 81. gr.,
  - b) auðkenni yfirvalda eða aðila sem bera ábyrgð á innheimtu þóknana eða gjalda.
2. Hvert lögbært yfirvald skal gera upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, fyrir hvert viðmiðunartímabil og kostnað lögbærs yfirvalds sem greiða skal þóknun eða gjald fyrir í samræmi við 79. gr. (a-lið 1. mgr.), 79. gr. (2. mgr.) og 80. gr., aðgengilegar almenningi.
3. Aðildarríkin skulu hafa samráð við viðkomandi hagsmunaaðila um almennar aðferðir sem eru notaðar við að reikna út þóknarir eða gjöld sem kveðið er á um í 79. gr. (a-lið 1. mgr.), 79. gr. (2. mgr.) og 80. gr.

#### *VII. KAFLI*

#### **Opinber vottun**

86. gr.

#### **Almennar kröfur sem varða opinbera vottun**

1. Opinber vottun skal leiða til útgáfu á:
  - a) opinberum vottorðum eða
  - b) opinberum staðfestingum í þeim tilvikum sem kveðið er á um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

2. Ef lögbær yfirvöld úthluta tilteknum verkefnum sem tengjast útgáfu opinberra vottorða eða opinberri staðfestingu eða opinbera eftirlitinu, sem um getur í 1. mgr. 91. gr., skal slík úthlutun vera í samræmi við 28. til 33. gr.

87. gr.

#### **Opinber vottorð**

Ákvæði 88., 89. og 90. gr. gilda:

- a) ef reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., útheimta útgáfu opinbers vottorðs og
- b) um opinber vottorð sem eru nauðsynleg að því er varðar útflutning á sendingum af dýrum og vörum til þriðju landa eða sem lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkis gerir kröfu um að fá frá lögbæru yfirvaldi sendingaraðildarríkis að því er varðar sendingar af dýrum og vörum sem á að flytja út til þriðja lands.

88. gr.

#### **Undirritun og útgáfa opinberra vottorða**

1. Lögbær yfirvöld skulu gefa út opinber vottorð.
2. Lögbær yfirvöld skulu tilnefna vottunarmenn sem hafa heimild til að undirrita opinber vottorð og skulu tryggja að þessir vottunarmenn:
  - a) séu óhlutdrægir og lausir við hagsmunaárekstra og séu umfram allt ekki í aðstöðu sem getur, beint eða óbeint, haft áhrif á óhlutdrægni faglegrar háttsemi þeirra í tengslum við það sem verið er að votta og
  - b) hafi hlotið viðeigandi þjálfun varðandi þær reglur sem vottað er með opinberu vottorði að sé fylgt og varðandi tæknilegt mat á fylgni við þessar reglur sem og við viðeigandi reglur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
3. Vottunarmaður skal undirrita opinber vottorð og gefa þau út á einni af eftirfarandi forsendum:
  - a) beinni þekkingu vottunarmannsins á uppfærðum staðreyndum og gögnum, sem skipta máli fyrir vottunina, sem fást með:
    - i. opinberu eftirliti eða
    - ii. öflun á öðru opinberu vottorði sem lögbær yfirvöld gefa út,
  - b) staðreyndum og gögnum sem skipta máli fyrir vottunina, sem annar aðili, sem lögbær yfirvöld veittu heimild til slíks og sem starfar undir þeirra eftirliti, staðfesti, að því tilskildu að vottunarmaðurinn geti sannreynt nákvæmni slíkra staðreynda og gagna,
  - c) staðreyndum og gögnum sem skipta máli fyrir vottunina, sem fengust úr eftirlitskerfum rekstraraðilans sjálfs, studd af og staðfest með niðurstöðum úr reglubundnu opinberu eftirliti ef vottunarmaðurinn hefur með því fullvissað sig um að skilyrði fyrir útgáfu opinbers vottorðs séu uppfyllt.
4. Vottunarmaður skal undirrita opinber vottorð og gefa þau einungis út á grundvelli a-liðar 3. mgr. þessarar greinar þegar reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., útheimta það.

89. gr.

#### **Tryggingar fyrir áreiðanleika opinberra vottorða**

1. Opinber vottorð skulu:
  - a) bera einkvæmt númer,

- b) ekki undirrituð af vottunarmanni ef þau eru óútfyllt eða ekki útfyllt að fullu,
  - c) samin á einu eða fleiri opinberum tungumálum stofnana Sambandsins sem vottunarmaðurinn skilur, og, þar sem við á, á einu af opinberum tungumálum viðtökuáðildarríkisins,
  - d) vera gild og nákvæm,
  - e) gera það kleift að bera kennsl á aðilann sem undirritaði þau og útgáfudaginn og
  - f) gera það kleift að sannprófa auðveldlega tengslin milli vottorðs, útgáfufirvalds og sendingar, framleiðslueiningar eða einstakra dýra eða vara sem falla undir vottorðið.
2. Lögbær yfirvöld skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir útgáfu falsaðra eða villandi opinberra vottorða eða misnotkun á opinberum vottorðum.

90. gr.

#### **Framkvæmdarvald varðandi opinber vottorð**

Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um samræmda beitingu 88. og 89. gr. að því er varðar:

- a) fyrirmyndir að opinberum vottorðum og reglur um útgáfu slíkra vottorða, ef ekki er mælt fyrir um kröfur í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
- b) kerfi og tæknilegt fyrirkomulag til að tryggja útgáfu nákvæmra og áreiðanlegra opinberra vottorða og koma í veg fyrir áhættu á svikum,
- c) verklagsreglur sem skal fylgja ef um er að ræða afturköllun á opinberum vottorðum og útgáfu á endurnýjunarvottorðum,
- d) reglur um útgáfu á vottuðum afritum af opinberum vottorðum,
- e) snið skjala sem verða að fylgja dýrum og vörum eftir að opinbert eftirlit hefur verið innt af hendi,
- f) reglur um útgáfu rafrænna vottorða og notkun á rafrænum undirskriftum.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

91. gr.

#### **Opinberar staðfestingar**

1. Ef þessi reglugerð eða reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., útheimta að rekstraraðilar, undir opinberu eftirliti lögbærra yfirvalda, eða lögbæru yfirvöldin sjálf gefi út opinberar staðfestingar gilda 2., 3. og 4. málsgrein þessarar greinar.
2. Opinberar staðfestingar skulu:
  - a) vera gildar og nákvæmar,
  - b) samdar á einu eða fleiri opinberum tungumálum stofnana Sambandsins og, þar sem við á, á einu af opinberum tungumálum viðtökuáðildarríkisins, og
  - c) ef þær tengjast sendingu eða framleiðslueiningu, gera það kleift að sannprófa tengslin milli opinberra staðfestingar og viðkomandi sendingar eða framleiðslueiningar.



3. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að starfsfólk, sem sinnir opinberu eftirliti, hafi umsjón með útgáfu opinberra staðfestinga eða, ef lögbær yfirvöld gefa opinberar staðfestingar út, að starfsfólk sem tekur þátt í útgáfu þessara opinberu staðfestinga:
- a) sé óhlutdrægt og laust við hagsmunaárekstra og sé umfram allt ekki í aðstöðu sem getur, beint eða óbeint, haft áhrif á óhlutdrægni faglegrar háttsemi þess í tengslum við það sem verið er að votta með opinberum staðfestingum og
  - b) hafi hlotið viðeigandi þjálfun varðandi:
    - i. þær reglur sem vottað er með opinberri staðfestingu að sé fylgt og varðandi tæknilegt mat á fylgni við þessar reglur,
    - ii. viðeigandi reglur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
4. Lögbær yfirvöld skulu inna opinbert eftirlit reglulega af hendi til að staðfesta að:
- a) rekstraraðilar, sem gefa staðfestingarnar út, uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og
  - b) staðfestingin sé gefin út á grundvelli viðkomandi, réttra og sannreynanlegra staðreynda og gagna.

### III. BÁLKUR

#### TILVÍSUNARRANNSÓKNARSTOFUR OG TILVÍSUNARMÍÐSTÖÐVAR

##### 92. gr.

#### Ákvörðun um að koma á fót tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins

1. Koma skal á fót tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. ef virkni opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi er einnig háð gæðum, samræmi og áreiðanleika:
  - a) aðferða við greiningar, prófanir og sjúkdómsgreiningar sem notaðar eru á opinberum rannsóknarstofum sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr. 37. gr. og
  - b) niðurstaðna greininga, prófana og sjúkdómsgreininga sem þessar opinberu rannsóknarstofur framkvæma.
2. Tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins skal komið á fót ef viðurkennd þörf er fyrir hendi til að stuðla að samræmdum starfsháttum í tengslum við þróun eða notkun á aðferðunum sem um getur í a-lið 1. mgr.
3. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða reglulega umboð og rekstur tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins.
4. Framkvæmdastjórnin skal bæta við þessa reglugerð með því að samþykkja ákvörðun um að koma á fót tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins með framseldri gerð í samræmi við 144. gr.

##### 93. gr.

#### Tilnefning tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, tilnefna tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins í tilvikum þar sem ákvörðun hefur verið tekin um að koma slíkri rannsóknarstofu á fót í samræmi við 92. gr.
2. Tilnefningarnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., skulu:
  - a) fylgja opinberu valferli og
  - b) háðar tímamörkum og til fimm ára að lágmarki eða endurskoðaðar reglulega.

3. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins skulu:

- a) starfa í samræmi við staðalinn EN ISO/IEC 17025 og vera faggiltar í samræmi við þann staðal af faggildingarstofu í aðildarríki sem starfar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008. Gildissvið faggildingarinnar:
  - i. skal innihalda allar aðferðir við rannsóknarstofugreiningar, -prófanir eða -sjúkdómsgreiningar sem rannsóknarstofan á að nota þegar hún starfar sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins,
  - ii. getur verið ein eða fleiri aðferð við greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu á rannsóknarstofu eða hóp aðferða,
  - iii. getur verið skilgreint á sveigjanlegan hátt til að gildissvið faggildingarinnar geti náð yfir breyttar útgáfur af aðferðunum sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins notaði þegar faggildingin var veitt, eða nýjar aðferðir til viðbótar við þær aðferðir, á grundvelli faggildingar rannsóknarstofunnar sjálfrar án sérstaks mats áður en þessar breyttu eða nýju aðferðir eru notaðar af hálfu faggildingarstofu í aðildarríkinu þar sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins er staðsett,
- b) vera óhlutdrægar, lausar við hagsmunaárekstra og umfram allt ekki vera í aðstöðu sem getur, beint eða óbeint, haft áhrif á óhlutdrægni faglegrar háttsemi þeirra að því er varðar framkvæmd þeirra á verkefnum sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins,
- c) hafa yfir að ráða eða vera með samningsbundinn aðgang að sérmenntuðu starfsfólki sem hefur hlotið fullnægjandi þjálfun í greiningar-, prófunar- og sjúkdómsgreiningartækni, sem beitt er á verksviði þeirra, og aðstoðarfólki eins og við á,
- d) hafa yfir að ráða eða hafa aðgang að þeim innviðum, búnaði og vörum sem eru nauðsynleg til að annast þau verkefni sem þeim eru falin,
- e) tryggja að starfsfólk þeirra og allt starfsfólk sem er ráðið samkvæmt samningi hafi góða þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og starfsvenjum og að tekið sé mið af nýjustu þróun í rannsóknum á landsbundnum vettvangi, á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavettvangi í störfum þeirra,
- f) vera búnar eða hafa aðgang að nauðsynlegum búnaði til að sinna verkefnum sínum ef neyðarástand ríkir og
- g) þar sem við á, vera til þess búnar að fylgja viðeigandi lífvarnarstöðlum.

4. Þrátt fyrir a-lið 3. mgr. þessarar greinar er framkvæmdastjórninni heimilt, að því er varðar svið sem fellur undir reglurnar sem um getur í 1. gr. (g-lið 2. mgr.), að tilnefna opinberar rannsóknarstofur, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt sem slíkar á grundvelli undanþágu sem er samþykkt skv. 41. gr., sem tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins, óháð því hvort þær uppfylla skilyrðin sem kveðið er á um í a-lið 3. mgr. þessarar greinar.

5. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. þessarar greinar skulu rannsóknarstofurnar, sem um getur í 32. gr. (fyrstu málsgrein) reglugerðar (EB) nr. 1829/2003 og 21. gr. (fyrstu málsgrein) reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, vera þær tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins sem bera ábyrgðina og annast verkefni, sem um getur í 94. gr. þessarar reglugerðar, á sviðum sem tengjast, eftir því sem við á:

- a) erfðabreyttum lífverum og erfðabreyttum matvælum og fóðri og
- b) fóðurukefnum.

6. Trúnaðarskylda starfsfólks, sem um getur í 8. gr., skal gilda, að breyttu breytanda, um starfsfólk tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins.

94. gr.

### Ábyrgð og verkefni tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins

1. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins skulu stuðla að umbótum og samræmingu á aðferðum við greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar sem opinberar rannsóknarstofur, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr. 37. gr., eiga að nota sem og á gögnum um greiningar, prófanir og sjúkdómsgreiningar sem verða til hjá þeim.

2. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr. 93. gr., skulu bera ábyrgð á eftirfarandi verkefnum, svo framarlega sem þau eru inni í vinnuáætlunum tilvísunarrannsóknarstofanna til eins árs eða margra ára, sem hafa verið fastsettar í samræmi við markmið og forgangsverkefni viðeigandi vinnuáætlana sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 652/2014:

- a) að láta landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum í té upplýsingar og leiðbeiningar um aðferðir við greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu á rannsóknarstofu, þ.m.t. tilvísunaraðferðir,
- b) að láta landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum í té viðmiðunarefni,
- c) að samræma notkun landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa og, ef nauðsyn krefur, annarra opinberra rannsóknarstofa á aðferðunum sem um getur í a-lið, einkum með því að skipuleggja reglulega samanburðarprófun milli stofa eða frammi-stöðuprófanir og með því að tryggja viðeigandi eftirfylgni með slíkum samanburðarprófunum eða frammi-stöðuprófunum í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar aðferðarlýsingar, ef þær eru tiltækar, og upplýsa framkvæmdastjórnina og aðildarríkin um niðurstöður og eftirfylgni með samanburðarprófunum milli stofa eða frammi-stöðuprófunum,
- d) að samræma hagnýtt fyrirkomulag, sem þörf er á til að beita nýjum aðferðum við greiningu, prófun eða sjúkdómsgreiningu á rannsóknarstofu, og upplýsa landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur um framfarir á þessu sviði,
- e) að halda þjálfunarnámskeið fyrir starfsfólk frá landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum og, ef þörf er á, frá öðrum opinberum rannsóknarstofum sem og fyrir sérfræðinga frá þriðju löndum,
- f) að veita framkvæmdastjórninni vísindalega og tæknilega aðstoð innan verkefnasviðs síns,
- g) að veita landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum upplýsingar um viðeigandi landsbundna rannsóknarstarfsemi, rannsóknarstarfsemi á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavísu,
- h) að starfa, innan verkefnasviðs síns, með rannsóknarstofum í þriðju löndum og með Matvælaöryggisstofnun Evrópu, Lyfjastofnun Evrópu og Sóttvarnastofnun Evrópu,
- i) að aðstoða á virkan hátt við greiningar á uppkomum matarborinna sjúkdóma, sjúkdóma sem berast milli manna og dýra eða dýrasjúkdóma, eða greiningar á plöntuskaðvöldum í aðildarríkjunum með því að annast staðfestingar á sjúkdómsgreiningu, lýsingu á eiginleikum og flokkunarfræðilegar rannsóknir eða dýrafarsóttarrannsóknir á einangrum sjúkdómsvalda eða sýnum af skaðvöldum,
- j) að samræma eða annast prófanir til að sannprófa gæði prófefna og framleiðslulota prófefna, sem eru notuð til greininga á matarbornum sjúkdómum, sjúkdómum sem berast milli manna og dýra eða dýrasjúkdómum og plöntuskaðvöldum,
- k) þar sem við á m.t.t. verksviðs þeirra, að koma á og viðhalda:
  - i. viðmiðunarsöfnum plöntuskaðvalda og/eða viðmiðunarstofnum sjúkdómsvalda,
  - ii. viðmiðunarsöfnum efna sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, sem eru notuð til að kvarða greiningarbúnað, og láta í té sýni af þeim til landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa,
  - iii. uppferðum skráum yfir tiltæk viðmiðunarefni og prófefni og yfir framleiðendur og birgja slíkra efna og prófefna og
- l) þar sem við á fyrir verksvið þeirra, starfa hver með annarri og með framkvæmdastjórninni, eins og við á, til að þróa vandaðar aðferðir til greininga, prófana eða sjúkdómsgreininga.

Að því er varðar i. lið k-liðar er tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins heimilt að koma á fót og viðhalda þessum viðmiðunarsöfnum og viðmiðunarstofnum með samningsbundinni útvistun til annarra opinberra rannsóknarstofa og vísinda-stofnana.

3. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins skulu birta skrá yfir landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við 1. mgr. 100. gr.

95. gr.

#### **Tilnefning tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins fyrir velferð dýra**

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, tilnefna tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir velferð dýra sem skulu styrkja starfsemi framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna í tengslum við beitingu reglnanna sem um getur í f-lið 2. mgr. 1. gr.

2. Tilnefningarnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., skulu:
  - a) fylgja opinberu valferli og
  - b) háðar tímamörkum eða endurskoðaðar reglulega.
3. Tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir velferð dýra skulu:
  - a) vera óhlutdrægar að því er varðar framkvæmd verkefna sinna sem tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins,
  - b) búa yfir mikilli vísindalegri og tæknilegri sérþekkingu á sambandi dýra og manna, atferli dýra, lífeðlisfræði dýra, erfðafræði dýra, heilbrigði dýra og næringu í tengslum við velferð dýra og þáttum sem varða velferð dýra í tengslum við viðskiptalega og vísindalega notkun á dýrum,
  - c) vera með sérmenntað starfsfólk, sem hefur hlotið fullnægjandi þjálfun á þeim sviðum, sem um getur í b-lið, og varðandi siðferðilega þætti sem tengjast dýrum, og aðstoðarfólk, eins og við á,
  - d) hafa yfir að ráða eða hafa aðgang að þeim innviðum, búnaði og vörum sem eru nauðsynleg til að annast þau verkefni sem þeim eru falin og
  - e) tryggja að starfsfólk þeirra hafi góða þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og starfsvenjum á þeim sviðum sem um getur í b-lið og að tekið sé mið af nýjustu þróun í rannsóknum á landsbundnum vettvangi, á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavettvangi, þ.m.t. rannsóknir sem eru framkvæmdar í öðrum tilvísunarmiðstöðvum Evrópusambandsins og aðgerðir sem þær ráðast í m.t.t. velferðar dýra, í störfum þeirra.

96. gr.

#### **Ábyrgð og verkefni tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins fyrir velferð dýra**

Tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir velferð dýra skulu bera ábyrgð á eftirfarandi stuðningsverkefnum, svo framarlega sem þau eru inni í vinnuáætlunum tilvísunarmiðstöðvanna til eins árs eða margra ára, sem hafa verið fastsett í samræmi við markmið og forgangsverkefni viðeigandi vinnuáætlana sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 652/2014:

- a) að veita vísindalega og tæknilega sérþekkingu innan verkefnasviðs síns, þ.m.t. í formi samræmdrar aðstoðar, eftir því sem við á, til viðkomandi landsbundinna stuðningsneta og -aðila á því sviði sem fellur undir reglurnar sem um getur í f-lið 2. mgr. 1. gr.,
- b) að veita vísindalega og tæknilega sérþekkingu vegna þróunar og beitingar vísa um velferð dýra, sem um getur í e-lið 8. mgr. 21. gr.,
- c) að þróa eða samræma þróun aðferða til að meta velferð dýra og aðferða til að bæta velferð dýra,
- d) að inna af hendi vísindalegar og tæknilegar rannsóknir á velferð dýra sem eru notuð í viðskiptalegum eða vísindalegum tilgangi,
- e) að halda þjálfunarnámskeið fyrir starfsfólk frá landsbundnum vísindalegum stuðningsnetum eða -aðilum, sem um getur í a-lið, fyrir starfsfólk lögbærra yfirvalda og fyrir sérfræðinga frá þriðju löndum, og
- f) að miðla niðurstöðum úr rannsóknum og tækninýjungum og starfa með rannsóknaraðilum Sambandsins á sviðum sem falla innan verkefnasviðs þeirra.

97. gr.

#### **Tilnefning tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins fyrir áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar**

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, tilnefnt tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins sem skulu styrkja starfsemi framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til að koma í veg fyrir, greina og berjast gegn brotum á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum.

2. Tilnefningarnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., skulu:
  - a) fylgja opinberu valferli og
  - b) háðar tímamörkum eða endurskoðaðar reglulega.
3. Tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar skulu:
  - a) vera óhlutdrægar að því er varðar framkvæmd verkefna sinna sem tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins,
  - b) búa yfir mikilli vísindalegri og tæknilegri sérþekkingu á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og í hagnýtum réttarvísindum á þessum sviðum til þess að hafa getu til að inna af hendi eða samræma rannsóknir í fremstu röð á áreiðanleika og heilleika vara og til að þróa, beita og fullgilda aðferðir sem á að nota til að greina brot á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum,
  - c) vera með sérmenntað starfsfólk, sem hefur hlotið fullnægjandi þjálfun á þeim sviðum sem um getur í b-lið, og aðstoðarfólk eins og nauðsyn krefur,
  - d) hafa yfir að ráða eða hafa aðgang að þeim innviðum, búnaði og vörum sem eru nauðsynleg til að annast þau verkefni sem þeim eru falin og
  - e) tryggja að starfsfólk þeirra hafi góða þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og starfsvenjum á þeim sviðum sem um getur í b-lið og að tekið sé mið af nýjustu þróun í rannsóknum á landsbundnum vettvangi, á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavettvangi í störfum þeirra.

98. gr.

#### **Ábyrgð og verkefni tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins fyrir áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar**

Tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar skulu bera ábyrgð á eftirfarandi stuðningsverkefnum, svo framarlega sem þau eru inni í vinnuáætlunum tilvísunarmiðstöðvanna til eins árs eða margra ára, sem hafa verið fastsett í samræmi við markmið og forgangsverkefni viðeigandi vinnuáætlana sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í samræmi við 36. gr. reglugerðar (ESB) nr. 652/2014:

- a) að veita sérfræðiþekkingu í tengslum við áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar og aðferðir til að greina brot á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum, í tengslum við réttarvísindi sem beitt er á sviðum sem falla undir þessar reglur,
- b) að láta í té sértækar greiningar sem er ætlað að greina þá hluta landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar sem eru mögulega viðkvæmir fyrir brotum á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum, og aðstoða við þróun á sértækri opinberri eftirlitstækni og aðferðalýsingum,
- c) ef nauðsyn krefur, að inna af hendi verkefni, sem um getur í a- til h-lið 2. mgr. 94. gr. þessarar reglugerðar, og komast þannig hjá skörun við verkefni tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins sem eru tilnefndar í samræmi við 93. gr. þessarar reglugerðar,
- d) ef nauðsyn krefur, að koma á fót og viðhalda söfnum eða gagnagrunnum með staðfestu viðmiðunarefni til notkunar til að greina brot á reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum.
- e) að miðla niðurstöðum úr rannsóknum og tækninýjungum á sviðum sem falla innan verkefnasviðs þeirra.

99. gr.

#### **Skyldur framkvæmdastjórnarinnar**

1. Framkvæmdastjórnin skal birta og uppfæra, þegar nauðsyn krefur, skrá yfir:
  - a) tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins, sem kveðið er á um í 93. gr.,

- b) tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir velferð dýra, sem kveðið er á um í 95. gr.,
- c) tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar, sem kveðið er á um í 97. gr.
2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar að fastsetja kröfur, ábyrgð og verkefni fyrir tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins, tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir velferð dýra og tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins fyrir áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar, til viðbótar við þau sem mælt er fyrir um í 93. gr. (3. mgr.), 94. gr., 95. gr. (3. mgr.), 96. gr., 97. gr. (3. mgr.) og 98. gr. Framseldar gerðir af þessu tagi skulu takmarkaðar við aðstæður þar sem um er að ræða nýjar eða nýtilkomnar áhættur, nýja eða nýtilkomna dýrasjúkdóma eða plöntuskaðvalda eða ef ný lagaskilyrði réttlæta slíkt.
3. Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins og tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins skulu falla undir eftirlit framkvæmdastjórnarinnar til að staðfesta að kröfurnar í 93. gr. (3. mgr.), 94. gr., 95. gr. (3. mgr.) og 97. gr. (3. mgr.) séu uppfylltar.
4. Ef eftirlit framkvæmdastjórnarinnar, sem um getur í 3. mgr. þessarar greinar, leiðir í ljós tilvik þar sem ekki er farið að kröfunum sem mælt er fyrir um í 93. gr. (3. mgr.), 94. gr., 95. gr. (3. mgr.) og 97. gr. (3. mgr.) skal framkvæmdastjórnin, eftir að hún hefur móttekið athugasemdir tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins eða tilvísunarmiðstöðvar Evrópusambandsins:
- a) afturkalla tilnefningu rannsóknarstofunnar eða miðstöðvarinnar með framkvæmdargerð eða
- b) gera aðra viðeigandi ráðstöfun.

100. gr.

#### **Tilnefning landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa**

1. Aðildarríkin skulu tilnefna eina eða fleiri landsbundna tilvísunarrannsóknarstofu fyrir hverja tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins sem er tilnefnd í samræmi við 1. mgr. 93. gr.

Aðildarríkin geta einnig tilnefnt landsbundna tilvísunarrannsóknarstofu í tilvikum þar sem samsvarandi tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins er ekki fyrir hendi.

Aðildarríki getur tilnefnt rannsóknarstofu sem er staðsett í öðru aðildarríki eða í þriðja landi sem er samningsaðili að EES-samningnum.

Heimilt er að tilnefna eina rannsóknarstofu sem landsbundna tilvísunarrannsóknarstofu fyrir fleiri en eitt aðildarríki.

2. Kröfurnar, sem kveðið er á um í 37. gr. (e-lið 4. mgr.), 37. gr. (5. mgr.), 39. gr. og 42. gr. (1. mgr.), 42. gr. (a- og b-lið 2. mgr.) og 42. gr. (3. mgr.), gilda um landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur.

Þrátt fyrir 37. gr. (e-lið 4. mgr.) er lögbærum yfirvöldum heimilt, að því er varðar svið sem fellur undir reglurnar sem um getur í 1. gr. (g-lið 2. mgr.), að tilnefna opinberar rannsóknarstofur, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt sem slíkar á grundvelli undanþágu sem er samþykkt skv. 41. gr., sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur, óháð því hvort þær uppfylla skilyrðin sem kveðið er á um í 37. gr. (e-lið 4. mgr.).

3. Landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur skulu:

- a) vera óhlutdrægar, lausar við hagsmunaárekstra og umfram allt ekki vera í aðstöðu sem getur, beint eða óbeint, haft áhrif á óhlutdrægni faglegrar háttsemi þeirra að því er varðar framkvæmd þeirra á verkefnum sem landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur,
- b) hafa yfir að ráða eða vera með samningsbundinn aðgang að sérmenntuðu starfsfólki, sem hefur hlotið fullnægjandi þjálfun í greiningar-, prófunar- og sjúkdómsgreiningartækni á verksviði sínu, og aðstoðarfólki eins og við á,
- c) hafa yfir að ráða eða hafa aðgang að þeim innviðum, búnaði og vörum sem þörf er á til að annast þau verkefni sem þeim eru falin,
- d) tryggja að starfsfólk þeirra og allt starfsfólk sem er ráðið samkvæmt samningi hafi góða þekkingu á alþjóðlegum stöðlum og starfsvenjum og að tekið sé mið af nýjustu þróun í rannsóknum á landsbundnum vettvangi, á vettvangi Sambandsins og á alþjóðavettvangi í störfum þeirra,

- e) vera búnar eða hafa aðgang að nauðsynlegum búnaði til að sinna verkefnum sínum ef neyðarástand ríkir og
  - f) þar sem við á, vera til þess búnar að fylgja viðeigandi lífvarnarstöðlum.
4. Aðildarríki skulu:
- a) tilkynna framkvæmdastjórninni, viðeigandi tilvísunarrannsóknarstofu Sambandsins og öðrum aðildarríkjum um heiti og heimilisfang sérhverrar landsbundinnar tilvísunarrannsóknarstofu,
  - b) gera upplýsingarnar, sem um getur í a-lið, aðgengilegar almenningi og
  - c) uppfæra upplýsingarnar, sem um getur í a-lið, þegar nauðsyn krefur.
5. Aðildarríki, sem eru með fleiri en eina landsbundna tilvísunarrannsóknarstofu fyrir tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins, skulu sjá til þess að slíkar rannsóknarstofur starfi náið saman til að tryggja skilvirka samræmingu þeirra á milli við aðrar landsbundnar rannsóknarstofur og við tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins.
6. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar að fastsetja kröfur fyrir landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur til viðbótar við þær sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr. þessarar greinar. Slíkar framseldar gerðir skulu takmarkast við að tryggja samfellu við allar viðbótarkröfur sem eru samþykktar í samræmi við 2. mgr. 99. gr.

*101. gr.*

**Ábyrgð og verkefni landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa**

1. Landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur skulu, á verksviði sínu:
- a) starfa með tilvísunarrannsóknarstofum Evrópusambandsins og taka þátt í þjálfunarnámskeiðum og samanburðarprófunum milli stofa sem þessar rannsóknarstofur skipuleggja,
  - b) samræma starfsemi opinberra rannsóknarstofa, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr. 37. gr., með það fyrir augum að samræma og bæta aðferðir við greiningar, prófanir eða sjúkdómsgreiningar á rannsóknarstofu og notkun þeirra,
  - c) eftir því sem við á, skipuleggja samanburðarprófun milli stofa eða frammistöðuprófanir milli opinberra rannsóknarstofa, tryggja viðeigandi eftirfylgni slíkra prófana og upplýsa lögbær yfirvöld um niðurstöður slíkra prófana og eftirfylgni,
  - d) tryggja miðlun þeirra upplýsinga, sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins veitir, til lögbærra yfirvalda og opinberra rannsóknarstofa,
  - e) veita lögbærum yfirvöldum vísindalega og tæknilega aðstoð, innan verkefnasviðs síns, við að koma landsbundnum eftirlitsáætlanum til marga ára, sem um getur í 109. gr., í framkvæmd og við samræmdar eftirlitsáætlanir sem eru samþykktar í samræmi við 112. gr.,
  - f) þar sem við á, fullgilda prófefni og framleiðslulotur prófefna, koma á og viðhalda uppfærðum skráum yfir tiltæk viðmiðunarefni og prófefni og yfir framleiðendur og birgja slíkra efna og prófefna,
  - g) ef nauðsyn krefur, halda þjálfunarnámskeið fyrir starfsfólk opinberra rannsóknarstofa sem eru tilnefndar skv. 1. mgr. 37. gr. og
  - h) veita aðildarríkjum sem tilnefndu þær, virka aðstoð við greiningar á uppkomum matarborinna sjúkdóma, sjúkdóma sem berast milli manna og dýra eða dýrasjúkdóma, eða á plöntuskaðvöldum og, ef um er að ræða sendingar þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, með því að annast staðfestingar á sjúkdómsgreiningu, lýsingu á eiginleikum og dýrafarsóttar-rannsóknir eða flokkunarfræðilegar rannsóknir á einangrum sjúkdómsvalda eða sýnum af skaðvöldum.
2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar að ákvarða ábyrgð og verkefni landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa til viðbótar við þau sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar. Slíkar framseldar gerðir skulu takmarkast við að tryggja samfellu við alla frekari ábyrgð og verkefni sem eru samþykkt í samræmi við 2. mgr. 99. gr.

## IV. BÁLKUR

## STJÓRNSÝSLUAÐSTOÐ OG SAMSTARF

## 102. gr.

## Almennar reglur

1. Lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja skulu veita hvert öðru stjórnsýsluaðstoð, í samræmi við 104. til 107. gr., til að tryggja rétta beitingu reglnanna, sem um getur í 1. gr. (2. mgr.), í tilvikum sem skipta máli í fleiri en einu aðildarríki.
2. Stjórnsýsluaðstoð skal fela í sér, eftir því sem við á og með samkomulagi milli viðkomandi lögbærra yfirvalda, þátttöku lögbærra yfirvalda aðildarríkis í opinberu eftirliti á vettvangi sem lögbær yfirvöld annars aðildarríkis inna af hendi.
3. Þessi bálkur hefur ekki áhrif á landslög:
  - a) sem gilda um birtingu skjala og upplýsinga sem eru viðfangsefni réttarfarslegra rannsókna og málareksturs fyrir dómstóli eða tengjast þeim, þ.m.t. rannsókn sakamáls, og
  - b) sem miða að því að vernda viðskiptahagsmunum einstaklings eða lögaðila.
4. Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir til að greiða fyrir sendingum upplýsinga frá öðrum löggæsluyfirvöldum, saksóknurum og dómsmálayfirvöldum um hugsanleg tilvik þar sem ekki er farið að reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem skipta máli fyrir beitingu þessa bóls og sem kunna að vera:
  - a) áhætta fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða fyrir velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, eða
  - b) möguleg brot á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum.
5. Öll boðskipti milli lögbærra yfirvalda, í samræmi við 104. til 107. gr., skulu vera skrifleg, á pappír eða á rafrænu formi.
6. Til að einfalda boðskipti og gera þau hagkvæmari skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, fastsetja staðlað snið fyrir:
  - a) beiðnir um aðstoð, sem kveðið er á um í 1. mgr. 104. gr., og
  - b) sendingar almennra og endurtekinna tilkynninga og svara.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

## 103. gr.

## Samskiptastofnanir

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna eina eða fleiri samskiptastofnanir sem gegna hlutverki tengiliða sem bera ábyrgð á að greiða fyrir boðskiptum milli lögbærra yfirvalda í samræmi við 104. til 107. gr.
2. Tilnefning samskiptastofnana skal ekki útiloka beint samband, upplýsingaskipti eða samstarf milli starfsfólks lögbærra yfirvalda í mismunandi aðildarríkjum.
3. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum samskiptaupplýsingar um samskiptastofnanir sínar, sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr., og allar síðari breytingar á þessum upplýsingum.
4. Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsetri sínu skrá yfir samskiptastofnanir, sem aðildarríkin senda henni í samræmi við 3. lið, og uppfæra hana.
5. Samskiptastofnun skal senda samsvarandi samskiptastofnun í aðildarríkinu sem beiðnin eða tilkynningin er stíluð á allar beiðnir um aðstoð skv. 104. gr. (1. mgr.) og tilkynningar og boðskipti skv. 105. til 107. gr.



6. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, ákvarða nákvæmar skilgreiningar fyrir tæknilausnir og verklagsreglur um boðskipti milli samskiptastofnana sem eru tilnefndar í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

*104. gr.*

**Aðstoð samkvæmt beiðni**

1. Ef lögbær yfirvöld í aðildarríki telja að þau þurfi gögn eða upplýsingar frá lögbærum yfirvöldum annars aðildarríkis til þess að sinna opinberu eftirliti eða til árangursríkrar eftirfylgni með slíku eftirliti á yfirráðasvæði þeirra skulu þau gefa út rökstudda beiðni um stjórnýsluástoð til lögbærra yfirvalda viðkomandi aðildarríkis. Lögbært yfirvald sem fær beiðnina skal:

- a) staðfesta móttöku beiðninnar án tafar,
  - b) ef lögbært yfirvald, sem leggur fram beiðnina, fer fram á það: tilgreina, innan tíu virkra daga frá viðtökudegi beiðninnar, áætlaðan tíma sem þarf til að veita upplýst svar við beiðninni og
  - c) sinna opinberu eftirliti eða rannsóknum sem eru nauðsynlegar til að veita lögbærum yfirvöldum, sem leggja fram beiðnina, tafarlaust allar nauðsynlegar upplýsingar og skjöl til að gera þeim kleift að taka upplýstar ákvarðanir og staðfesta fylgni við reglur Sambandsins innan lögsögu sinnar.
2. Senda má skjöl sem frumrit eða leggja fram afrit.
3. Með samkomulagi milli lögbærra yfirvalda sem leggja fram beiðni og lögbærra yfirvalda sem fá beiðnina skal starfsfólk, sem fyrrnefndu yfirvöldin tilnefna, vera viðstatt meðan opinbert eftirliti og rannsóknir, sem um getur í c-lið 1. mgr., standa yfir af hálfu lögbærra yfirvalda sem fá beiðnina.

Í slíkum tilvikum skal starfsfólk lögbærra yfirvalda sem leggja fram beiðnina:

- a) ávallt geta lagt fram skriflega heimild þar sem fram koma deili á þeim og opinbert umboð þeirra,
- b) fá aðgang af hálfu rekstraraðila að sömu athafnasvæðum og skjölum og starfsfólk lögbærra yfirvalda, sem fá beiðnina, fyrir tilstilli milliliða þeirra og eingöngu vegna yfirstandandi stjórnýslurannsókna og
- c) ekki beita heimildum til rannsókna, að eigin frumkvæði, sem embættismönnum lögbærra yfirvalda, sem fá beiðnina, er falið.

*105. gr.*

**Aðstoð án beiðni í tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum**

1. Ef lögbær yfirvöld aðildarríkis fá vitneskju um tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og ef slík frávik geta haft afleiðingar fyrir annað aðildarríki skulu þau tilkynna um slíkar upplýsingar til lögbærra yfirvalda viðkomandi aðildarríkis án þess að fá beiðni um slíkt og án ástæðulausrar tafar.

2. Lögbær yfirvöld, sem fá tilkynningu í samræmi við 1. mgr., skulu:

- a) staðfesta móttöku tilkynningarinnar án ástæðulausrar tafar,
- b) ef lögbært yfirvald, sem sendir tilkynninguna, fer fram á það: tilgreina, innan tíu virkra daga frá viðtökudegi tilkynningarinnar:
  - i. hvaða rannsóknir þau hafa í hyggju að inna af hendi eða
  - ii. ástæður þess að þau telja að rannsóknir séu ekki nauðsynlegar og
- c) ef rannsóknir, sem um getur í b-lið, teljast nauðsynlegar: rannsaka málið og upplýsa lögbær yfirvöld, sem senda tilkynninguna, um niðurstöðuna án tafar og, eftir því sem við á, um allar ráðstafanir sem gripið er til.

*106. gr.***Aðstoð í tilvikum, þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem skapa áhættu eða endurtekin eða mögulega alvarleg brot**

1. Ef lögbær yfirvöld komast að raun um það við opinbert eftirlit, sem fram fer með dýrum eða vörum sem eru upprunnar í öðru aðildarríki, að dýrin eða vörurnar eru ekki í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. á þann hátt að það skapi áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið eða feli mögulega í sér alvarlegt brot á þessum reglum skulu þau tafarlaust tilkynna lögbærum yfirvöldum sendingaraðildarríkisins og allra annarra viðkomandi aðildarríkja um það til að gera þessum lögbæru yfirvöldum kleift að gera viðeigandi rannsóknir.
2. Lögbær yfirvöld, sem fá tilkynningu, skulu án tafar:
  - a) staðfesta móttöku tilkynningarinnar,
  - b) ef lögbært yfirvald, sem sendir tilkynninguna, fer fram á það: tilgreina hvaða rannsóknir þau hafa í hyggju að gera og
  - c) rannsaka málið, gera allar nauðsynlegar ráðstafanir og upplýsa lögbær yfirvöld, sem eru tilkynnendur, um eðli rannsóknarinnar og opinbert eftirlit sem innt er af hendi, um ákvarðanir sem teknar eru og rökstuðning fyrir slíkum ákvörðunum.
3. Ef lögbær yfirvöld, sem eru tilkynnendur, hafa ástæðu til að ætla að rannsókn sem gerð er eða ráðstafanir sem lögbær yfirvöld, sem tilkynnt er til, grípa til taki ekki á fullnægjandi hátt á tilvikum sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum skulu þau fara þess á leit að lögbæru yfirvöldin, sem tilkynnt er til, bæti við opinbera eftirlitið sem innt er af hendi eða ráðstafanirnar sem gripið er til. Í slíkum tilvikum skulu lögbær yfirvöld frá aðildarríkjunum tveimur:
  - a) leitast við að vera einhuga um aðferð, með það að markmiði að taka á viðeigandi hátt á tilvikinu þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, þ.m.t. með sameiginlegu opinberu eftirliti og rannsóknnum sem fara fram í samræmi við 3. mgr. 104. gr. og
  - b) upplýsa framkvæmdastjórnina án tafar ef þau geta ekki komið sér saman um viðeigandi ráðstafanir.
4. Ef opinbert eftirlit, sem fer fram með dýrum eða vörum sem eru upprunnar í öðru aðildarríki, sýnir endurtekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, eins og um getur í 1. mgr., skulu lögbær yfirvöld viðtökuaðildarríkis án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og lögbær yfirvöld hinna aðildarríkjanna þar um.

*107. gr.***Aðstoð á grundvelli upplýsinga sem þriðju lönd láta í té**

1. Ef lögbærum yfirvöldum berast upplýsingar frá þriðja landi sem benda til tilvika þar sem ekki er farið að reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, skulu þau án tafar:
  - a) tilkynna um slíkar upplýsingar til lögbærra yfirvalda annarra hlutaðeigandi aðildarríkja og
  - b) tilkynna slíkar upplýsingar til framkvæmdastjórnarinnar, ef þær skipta máli eða gætu skipt máli á vettvangi Sambandsins.
2. Tilkynna má upplýsingar sem fást með opinberu eftirliti og rannsóknnum, sem fara fram í samræmi við þessar reglugerð, til þriðja landsins, sem um getur í 1. mgr., að því tilskildu að:
  - a) lögbær yfirvöld, sem létu upplýsingarnar í té, samþykki slíka tilkynningu,
  - b) þriðja landið hafi tekist á hendur að veita nauðsynlega aðstoð til að safna sönnunum um starfsvenjur sem eru ekki eða virðast ekki vera í samræmi við reglur Sambandsins eða sem skapa áhættu fyrir menn, dýr eða plöntur eða fyrir umhverfið og
  - c) farið sé að viðeigandi reglum Sambandsins og landsreglum sem gilda um sendingu persónuupplýsinga til þriðju landa.

*108. gr.***Samræmd aðstoð og eftirfylgni framkvæmdastjórnarinnar**

1. Ef lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríkjum geta ekki komið sér saman um viðeigandi aðgerðir til að taka á tilvikum þar sem ekki er farið að reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. skal framkvæmdastjórnin án tafar samræma ráðstafanir og aðgerðir sem lögbær yfirvöld takast á hendur í samræmi við þennan bálk ef upplýsingar, sem eru tiltækar fyrir framkvæmdastjórnina:
  - a) greina frá starfsemi þar sem ekki er farið að, eða svo virðist sem ekki sé farið að, reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og slík starfsemi hefur eða gæti haft afleiðingar í fleiri en einu aðildarríki eða
  - b) benda til þess að sama eða svipuð starfsemi, þar sem ekki er farið að, eða svo virðist sem ekki sé farið að, reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., gæti átt sér stað í fleiri en einu aðildarríki.
2. Í tilvikum, sem um getur í 1. mgr., er framkvæmdastjórninni heimilt:
  - a) að senda skoðunarhóp, í samstarfi við hlutaðeigandi aðildarríki, til að annast opinbert vettvangseftirlit,
  - b) að fara þess á leit, með framkvæmdargerðum, að lögbær yfirvöld í sendingaraðildarríkinu og, eftir því sem við á, í öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum, auki opinbert eftirlit eins og við á og gefi henni skýrslu um þær ráðstafanir sem þau grípa til,
  - c) að grípa til annarra viðeigandi ráðstafana í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.
3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að setja reglur um skjót upplýsingaskipti í þeim tilvikum sem um getur í 1. mgr.

## V. BÁLKUR

**ÁÆTLANAGERÐ OG SKÝRSLUGJÖF***109. gr.***Landsbundin eftirlitsáætlun til margra ára og einn aðili fyrir landsbundna eftirlitsáætlun til margra ára**

1. Aðildarríkin skulu tryggja að lögbær yfirvöld inni af hendi opinbert eftirlit, sem þessi reglugerð gildir um, á grundvelli landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára þar sem undirbúningur og framkvæmd hennar eru samræmd á öllu yfirráðasvæði þeirra.
2. Aðildarríkin skulu tilnefna einn aðila sem fær það hlutverk:
  - a) að samræma undirbúning landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára milli allra lögbærra yfirvalda sem bera ábyrgð á opinberu eftirliti,
  - b) að tryggja samfellu í landsbundinni eftirlitsáætlun til margra ára,
  - c) að safna upplýsingum um framkvæmd landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára með tilliti til framlagningar ársskýrslu, sem um getur í 113. gr., og endurskoðunar hennar og uppfærslu, eftir því sem þörf krefur, í samræmi við 2. mgr. 111. gr.

*110. gr.***Innihald landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára**

1. Landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára skulu undirbúnar þannig að tryggt sé að opinbert eftirlit sé skipulagt á öllum sviðum sem falla undir reglurnar, sem um getur í 1. gr. (2. mgr.), og í samræmi við viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í 9. gr., og við reglurnar sem kveðið er á um í 18. til 27. gr.
2. Landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára skulu innihalda almennar upplýsingar um uppbyggingu og skipulag kerfa opinbers eftirlits í hlutaðeigandi aðildarríki á hverju því sviði sem þær ná til og skulu innihalda upplýsingar um a.m.k. eftirfarandi:
  - a) skipulagsmarkmið landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára og hvernig forgangsroðun opinbers eftirlits og úthlutun tilfanga endurspeglar þessi markmið,

- b) áhættuflokkun opinbers eftirlits,
- c) tilnefningu lögbærra yfirvalda og verkefni þeirra á lands, svæðis og staðarvísu og þau tilföng sem eru tiltæk þessum yfirvöldum,
- d) eftir því sem við á, úthlutun verkefna til aðila sem falin eru tiltekin verkefni,
- e) almennt skipulag og stjórnun opinbers eftirlits á lands, svæðis og staðarvísu, þ.m.t. opinbert eftirlit í einstökum starfsstöðvum,
- f) eftirlitskerfi, sem beitt er í mismunandi geirum, og samræmingu milli mismunandi þjónustueininga lögbærra yfirvalda sem bera ábyrgð á opinberu eftirliti í þessum geirum,
- g) verklagsreglur og ráðstafanir sem eru fyrir hendi til að tryggja að skuldbindingar lögbærra yfirvalda, sem kveðið er á um í 1. mgr. 5. gr., séu uppfylltar,
- h) hjálfun starfsfólks lögbærra yfirvalda,
- i) skjalfestar verklagsreglur, sem kveðið er á um í 1. mgr. 12. gr.,
- j) almennt skipulag og framkvæmd viðbragðsáætlana í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og
- k) almennt skipulag samstarfs og gagnkvæmrar aðstoðar milli lögbærra yfirvalda í aðildarríkjunum.

### 111. gr.

#### Undirbúningur, uppfærsla og endurskoðun landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára

1. Aðildarríkin skulu tryggja að landsbundin eftirlitsáætlun til margra ára, sem kveðið er á um í 1. mgr. 109. gr., sé gerð aðgengileg almenningi, að undanskildum þeim hlutum áætlunarinnar þar sem birting þeirra gæti grafið undan virkni opinbers eftirlits.
2. Landsbundin eftirlitsáætlun til margra ára skal uppfærð reglulega til að aðlaga hana að breytingum á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og endurskoðuð til að taka til greina a.m.k. eftirfarandi þætti:
  - a) uppkomu nýrra sjúkdóma, plöntuskaðvalda eða annarrar áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið,
  - b) umtalsverðar breytingar á skipulagi, stjórnun eða rekstri lögbærra yfirvalda í aðildarríkinu,
  - c) útkomu úr opinberu eftirliti aðildarríkja,
  - d) útkomu úr eftirliti framkvæmdastjórnarinnar sem innt er af hendi í aðildarríkinu í samræmi við 1. mgr. 116. gr.,
  - e) vísindalegar niðurstöður og
  - f) útkomu úr opinberu eftirliti sem lögbær yfirvöld þriðja lands inna af hendi í aðildarríki.
3. Aðildarríkin skulu láta framkvæmdastjórninni í té, að fenginni beiðni, nýjustu uppfærðu útgáfu af landsbundinni eftirlitsáætlun sinni til margra ára.

### 112. gr.

#### Samræmdar eftirlitsáætlanir og upplýsingar og gagnasöfnun

Með það fyrir augum að framkvæma markvisst mat á ástandinu innan Sambandsins m.t.t. beitingar reglnanna, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., eða að ákvarða útbreiðslu tiltekinnar áhættu alls staðar í Sambandinu er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja framkvæmdargerðir sem varða:

- a) framkvæmd samræmdra eftirlitsáætlana í takmarkaðan tíma á einu þeirra sviða sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
- b) skipulag, í hverju tilviki fyrir sig, á söfnun gagna og upplýsinga í tengslum við beitingu á sérstökum bálki reglna, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., eða varðandi útbreiðslu tiltekinnar hættu.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

*113. gr.*

### **Ársskýrslur aðildarríkjanna**

1. Eigi síðar en 31. ágúst ár hvert skal hvert aðildarríki leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina um:
  - a) allar breytingar sem það hefur gert á landsbundinni eftirlitsáætlun sinni til margra ára til að taka til greina þá þætti sem um getur í 2. mgr. 111. gr.,
  - b) útkomu úr opinberu eftirliti sem innt var af hendi á næstliðnu ári samkvæmt landsbundinni eftirlitsáætlun þess til margra ára,
  - c) tegundir og fjölda tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. sem lögbær yfirvöld urðu vör við á næstliðnu ári á hverju sviði,
  - d) þær ráðstafanir sem gerðar voru til að tryggja skilvirka framkvæmd landsbundinnar eftirlitsáætlunar þess til margra ára, þ.m.t. framfylgdaraðgerðir og niðurstöður slíkra ráðstafana, og
  - e) tengil á vefsíðu lögbærs yfirvalds sem inniheldur upplýsingar til almennings um þóknanir eða gjöld sem um getur í 2. mgr. 85. gr.
2. Til að tryggja samræmda framsetningu ársskýrslanna, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal framkvæmdastjórnin, með framkvæmdargerðum, samþykkja og uppfæra, eftir því sem þörf krefur, staðlaðar fyrirmyndir að eyðublöðum til framlagningar á upplýsingum og gögnum sem um getur í þeirri málsgrein.

Með þessum framkvæmdargerðum skal heimila, þegar unnt er, notkun á stöðluðum fyrirmyndum að eyðublöðum sem framkvæmdastjórnin samþykkti vegna framlagningar á öðrum skýrslum um opinbert eftirlit sem lögbærum yfirvöldum er skylt að leggja fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

*114. gr.*

### **Ársskýrslur framkvæmdastjórnarinnar**

1. Eigi síðar en 31. janúar ár hvert skal framkvæmdastjórnin gera ársskýrslu um framkvæmd opinbers eftirlits í aðildarríkjunum aðgengilega almenningsi, að teknu tilliti til:
  - a) ársskýrslna sem aðildarríkin leggja fram í samræmi við 113. gr. og
  - b) niðurstaðna úr eftirliti framkvæmdastjórnarinnar sem fer fram í samræmi við 1. mgr. 116. gr.
2. Ársskýrslan, sem kveðið er á um í 1. mgr., má, eftir því sem við á, innihalda tilmæli varðandi tiltekna umbætur á opinbera eftirlitskerfinu í aðildarríkjunum og á tilteknu opinberu eftirliti á tilteknum svæðum.

*115. gr.*

### **Viðbragðsáætlanir vegna matvæla og fódurs**

1. Vegna beitingar almennrar áætlunar um krísustjórnun, sem kveðið er á um í 1. mgr. 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, skulu aðildarríkin semja viðbragðsáætlanir vegna matvæla og fódurs þar sem settar eru fram ráðstafanir sem skal beita án tafar ef í ljós kemur að matvæli eða fódur skapa mönnum eða dýrum alvarlega áhættu, annaðhvort beint eða í gegnum umhverfið.
2. Í viðbragðsáætlunum vegna matvæla og fódurs, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal tilgreina:
  - a) lögbær yfirvöld sem eiga að taka þátt,
  - b) valdsvið og ábyrgð yfirvaldanna, sem um getur í a-lið, og
  - c) leiðir og málsmeðferðarreglur fyrir upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda og annarra viðkomandi aðila, eins og við á.

3. Aðildarríkin skulu endurskoða viðbragðsáætlanir sínar vegna matvæla og fóðurs reglulega til að taka tillit til breytinga á skipulagi lögbærra yfirvalda og reynslu sem fæst af því að koma áætluninni í framkvæmd og af hermunaræfingum.
4. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framkvæmdargerðir sem varða:
  - a) reglur um að koma á viðbragðsáætlunum, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, eftir því sem þurfa þykir til að tryggja samræmda og árangursríka notkun á almennu áætluninni um krísustjórnun sem kveðið er á um í 1. mgr. 55. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og
  - b) hlutverk hagsmunaaðila við gerð og framkvæmd þessara viðbragðsáætlana.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

## VI. BÁLKUR

### STARFSEMI SAMBANDSINS

#### I. KAFLI

#### *Eftirlit framkvæmdastjórnarinnar*

#### *116. gr.*

#### **Eftirlit framkvæmdastjórnarinnar í aðildarríkjunum**

1. Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar skulu annast eftirlit, þ.m.t. úttektir, í hverju aðildarríki til að:
  - a) staðfesta beitingu reglnanna, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og þeirra sem kveðið er á um í þessari reglugerð,
  - b) staðfesta starfsemi landsbundinna eftirlitskerfa á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og sem kveðið er á um í þessari reglugerð og lögbærra yfirvalda sem reka þau,
  - c) rannsaka og safna upplýsingum:
    - i. um opinbert eftirlit og starfsvenjur við framkvæmd á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og þær sem kveðið er á um í þessari reglugerð,
    - ii. um mikilvæg eða endurtekin vandamál með beitingu eða framfylgd reglnanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
    - iii. í tengslum við neyðarástand, nýtilkomin vandamál eða nýja þróun í aðildarríkjunum á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. og þær sem kveðið er á um í þessari reglugerð.
2. Eftirlitið, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal skipulagt í samstarfi við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og skal fara fram með reglubundnum hætti.
3. Eftirlitið, sem kveðið er á um í 1. mgr., getur innihaldið sannprófun á vettvangi. Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar mega fylgja starfsfólki lögbærra yfirvalda sem annast opinbert eftirlit.
4. Sérfræðingar frá aðildarríkjunum mega aðstoða sérfræðinga framkvæmdastjórnarinnar. Landsbundnir sérfræðingar, sem fylgja sérfræðingum framkvæmdastjórnarinnar, skulu fá sama rétt til aðgangs og sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar.

#### *117. gr.*

#### **Skýrslur framkvæmdastjórnarinnar um eftirlit í aðildarríkjunum**

Framkvæmdastjórnin skal:

- a) semja drög að skýrslu um niðurstöður og um tilmæli til að taka á þeim annmörkum sem sérfræðingar hennar greindu við eftirlit sem fer fram í samræmi við 1. mgr. 116. gr.,
- b) senda afrit af drögum af skýrslunni, sem kveðið er á um í a-lið, til aðildarríkisins þar sem eftirlitið fór fram til að fá athugasemdir þess,

- c) taka tillit til athugasemda aðildarríkisins, sem um getur í b-lið, við gerð lokaskýrslunnar um niðurstöður eftirlitsins sem sérfræðingar hennar inntu af hendi í aðildarríkjunum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 116. gr., og
- d) gera lokaskýrsluna, sem um getur í c-lið, og athugasemdir aðildarríkisins, sem um getur í b-lið, aðgengileg öllum.

118. gr.

### **Áætlun um eftirlit framkvæmdastjórnarinnar í aðildarríkjunum**

1. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum:
  - a) koma á fót eftirlitsáætlun til eins árs eða margra ára vegna eftirlits, sem sérfræðingar hennar eiga að inna af hendi í aðildarríkjunum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 116. gr. og
  - b) við lok hvers árs, senda aðildarríkjunum árlega eftirlitsáætlun eða hvers konar uppfærslu á eftirlitsáætlun til margra ára fyrir næsta ár.
2. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, breytt eftirlitsáætlun sinni til að taka til greina þróun á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. Tilkynna skal allar slíkar breytingar án tafar til aðildarríkjanna.

119. gr.

### **Skyldur aðildarríkjanna að því er varðar eftirlit framkvæmdastjórnarinnar**

Aðildarríki skulu:

- a) gera viðeigandi ráðstafanir til eftirfylgni til að ráða bót á sérstökum annmörkum eða kerfisbundnum annmörkum sem greinast við eftirlit sem sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar inna af hendi í samræmi við 1. mgr. 116. gr.,
- b) veita nauðsynlega tækniaðstoð og leggja fram tiltæk skjöl, þ.m.t. niðurstöður úr úttektum sem um getur í 6. gr., samkvæmt rökstuddri beiðni, og aðra tækniaðstoð sem sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar fara fram á til að gera þeim kleift að sinna eftirliti á skilvirkan og árangursríkan hátt og
- c) veita nauðsynlega aðstoð til að tryggja að sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar hafi aðgang að öllum athafnasvæðum eða hlutum athafnasvæða, dýrum og vörum og að upplýsingum sem skipta máli, þ.m.t. tölvukerfi, til að þeir geti sinnt skyldum sínum.

120. gr.

### **Eftirlit framkvæmdastjórnarinnar í þriðju löndum**

1. Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar geta sinnt eftirliti í þriðju löndum til að:
  - a) staðfesta samræmi eða jafngildi löggjafar og kerfa í þriðju löndum, þ.m.t. opinber vottun og útgáfa opinberra vottorða, opinberra merkimiða, opinberra merkja og annarra opinberra staðfestinga, við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
  - b) staðfesta getu eftirlitskerfis þriðja landsins til að tryggja að sendingar af vörum og dýrum, sem eru fluttar út til Sambandsins, uppfylli viðeigandi kröfur sem komið var á með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða kröfur sem eru viðurkenndar sem a.m.k. jafngildar þeim
  - c) safna upplýsingum og gögnum til að varpa ljósi á orsakir endurtekinna eða nýtilkominna vandamála í tengslum við útflutning á dýrum og vörum frá þriðja landi.
2. Eftirlitið, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal einkum taka til:
  - a) löggjafar þriðja landsins,
  - b) þess hvernig skipulagi lögbærra yfirvalda í þriðja landinu er háttað, valdheimilda þeirra og sjálfstæðis, eftirlits, sem haft er með þeim og þeirra heimilda sem þau hafa til þess að framfylgja gildandi löggjöf á árangursríkan hátt,

- c) þjálfunar starfsfólks lögbærra yfirvalda í þriðja landinu við að framkvæma opinbert eftirlit,
  - d) þeirra tilfanga sem lögbær yfirvöld hafa yfir að ráða, þ.m.t. búnaður til greininga, prófana og sjúkdómsgreininga,
  - e) tilvistar og framkvæmdar skjalfestra eftirlitsaðferða og eftirlitskerfa sem grundvallast á forgangsverkefnum,
  - f) eftir atvikum, ástands sem varðar heilbrigði dýra, velferð dýra, sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og plöntuheilbrigði og aðferða við að tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum viðeigandi alþjóðastofnunum um uppkomu dýrasjúkdóma og plöntuskaðvalda,
  - g) umfangs og framkvæmdar eftirlits sem lögbær yfirvöld þriðju landa inna af hendi með dýrum, plöntum og afurðum þeirra sem koma frá öðru þriðja landi, og
  - h) þeirra ábyrgða sem þriðja landið getur veitt, að því er varðar að uppfylla kröfurnar, sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., eða jafngildi þeirra.
3. Til að greiða fyrir hagkvæmni og virkni eftirlitsins, sem kveðið er á um í 1. mgr., er framkvæmdastjórninni heimilt að gera þá kröfu, áður en hún innir slíkt eftirlit af hendi, að hlutaðeigandi þriðja land veiti:
- a) nauðsynlegar upplýsingar, sem um getur í 1. mgr. 125. gr., og
  - b) eftir því sem við á og nauðsyn krefur, skrifleg gögn um eftirlit sem lögbær yfirvöld þess inna af hendi.
4. Framkvæmdastjórnin getur tilnefnt sérfræðinga frá aðildarríkjunum til að aðstoða sína eigin sérfræðinga meðan eftirlitið, sem kveðið er á um í 1. mgr., stendur yfir.

*121. gr.*

#### **Tíðni eftirlits framkvæmdastjórnarinnar í þriðju löndum**

Tíðni eftirlits framkvæmdastjórnarinnar í þriðju löndum, sem um getur í 120. gr., skal ákvörðuð á grundvelli eftirfarandi viðmiðana:

- a) áhættumats á dýrum og vörum sem eru flutt út til Sambandsins frá hlutaðeigandi þriðja landi,
- b) reglnanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
- c) umfangs og eðlis dýra og vara sem koma inn til Sambandsins frá hlutaðeigandi þriðja landi,
- d) útkomu úr skoðunum, sem sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar eða aðrir skoðunaraðilar hafa þegar framkvæmt,
- e) útkomu úr opinberu eftirliti með dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins frá hlutaðeigandi þriðja landi og úr öllu öðru opinberu eftirliti sem lögbær yfirvöld aðildarríkja hafa innt af hendi,
- f) upplýsinga sem berast frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu eða svipuðum stofnunum,
- g) upplýsinga sem berast frá alþjóðlega viðurkenndum stofnunum, s.s.:
  - i. Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni,
  - ii. Alþjóðamatvæslaskráráðinu,
  - iii. Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni,
  - iv. Samtökum um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu og öllum öðrum svæðisbundnum stofnunum um plöntuvernd sem komið er á fót samkvæmt alþjóðasamningnum um plöntuvernd,
  - v. skrifstofu alþjóðasamnings um plöntuvernd (IPPC),
  - vi. Efnahags- og framfarastofnuninni,
  - vii. Efnahagsnefnd Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu,
  - viii. skrifstofu Cartagena-bókunarinnar um lífföryggi við samninginn um líffræðilega fjölbreytni,



- h) vísbendinga um nýtilkomið sjúkdómsástand eða aðrar aðstæður sem gætu leitt til þess að dýr eða vörur, sem koma inn til Sambandsins frá þriðja landi, skapi áhættu fyrir heilbrigði eða umhverfi eða áhættu á sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum,
- i) nauðsynjar á að rannsaka eða bregðast við neyðaraðstæðum í einstökum þriðju löndum.

122. gr.

#### **Skýrslur framkvæmdastjórnarinnar um eftirlit í þriðju löndum**

Framkvæmdastjórnin skal gefa skýrslu um niðurstöður úr hverju eftirliti sem innt er af hendi í samræmi við 120. og 121. gr. Skýrsla hennar skal hafa að geyma tilmæli, eftir því sem við á.

Framkvæmdastjórnin skal gera skýrslur sínar aðgengilegar öllum.

123. gr.

#### **Áætlun um eftirlit framkvæmdastjórnarinnar í aðildarríkjunum**

Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum áætlun sína um eftirlit í þriðju löndum fyrirfram og skal gefa skýrslu um niðurstöður hennar. Framkvæmdastjórninni er heimilt að breyta þeirri áætlun til að taka til greina þróun á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr., Tilkynna skal allar slíkar breytingar fyrirfram til aðildarríkjanna.

124. gr.

#### **Eftirlit þriðju landa í aðildarríkjunum**

1. Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um fyrirhugað eftirlit lögbærra yfirvalda þriðju landa, á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr., á yfirráðasvæði þeirra.
2. Sérfræðingar framkvæmdastjórnarinnar geta tekið þátt í eftirlitinu, sem um getur í 1. mgr., að beiðni lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna þar sem eftirlitið fer fram.
3. Þátttaka sérfræðinga framkvæmdastjórnarinnar í eftirlitinu, sem um getur í 1. mgr., skal einkum þjóna þeim tilgangi að:
  - a) veita ráðgjöf varðandi reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
  - b) láta í té upplýsingar og gögn, sem eru tiltæk á vettvangi Sambandsins, sem gætu komið að gagni við það eftirlit sem lögbær yfirvöld þriðja landsins inna af hendi,
  - c) greiða fyrir samræmi og einsleitni, að því er varðar eftirlit sem lögbær yfirvöld þriðju landa inna af hendi í mismunandi aðildarríkjum.

II. KAFLI

#### **Skilyrði fyrir komu dýra og vara inn í Sambandið**

125. gr.

#### **Upplýsingar um eftirlitskerfi þriðju landa**

1. Framkvæmdastjórnin skal fara þess á leit að þriðju lönd, sem hafa í hyggju að flytja út dýr og vörur til Sambandsins, veiti eftirfarandi nákvæmar og uppfærðar upplýsingar um almennt skipulag og stjórnun heilbrigðis- og plöntuheilbrigðiseftirlitskerfa:
  - a) um heilbrigðis- eða plöntuheilbrigðisreglur sem hafa verið samþykktar eða gerð tillaga um á yfirráðasvæði þeirra,
  - b) um málsmeðferð við áhættumat og þætti sem tekið er tillit til við mat á áhættu og um ákvörðun á viðeigandi heilbrigðis- eða plöntuheilbrigðisvernd,

- c) um verklag og kerfi við eftirlit og skoðanir, þ.m.t., þar sem við á, með dýrum eða vörum sem koma frá öðrum þriðju löndum,
  - d) opinber vottunarkerfi,
  - e) eftir því sem við á, allar ráðstafanir sem gerðar eru í kjölfar tilmælanna sem kveðið er á um í fyrstu málsgrein 122. gr.,
  - f) þar sem við á, niðurstöður úr eftirliti sem fer fram með dýrum og vörum sem ætlunin er að flytja út til Sambandsins og
  - g) þar sem við á, upplýsingar um breytingar sem gerðar hafa verið á skipulagi og starfsemi eftirlitskerfa sem voru samþykktar til að uppfylla heilbrigðis- eða plöntuheilbrigðiskröfur Sambandsins eða tilmælin sem kveðið er á um í fyrstu málsgrein 122. gr.
2. Beiðni um upplýsingar, sem um getur í 1. mgr., skal vera hófleg og þar skal tekið tillit til eðlis dýra og vara sem ætlunin er að flytja út til Sambandsins og til sérstakra aðstæðna og uppbyggingar í þriðja landinu.

126. gr.

#### Setning viðbótarskilyrða vegna komu dýra og vara inn í Sambandið

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar skilyrði, sem ber að virða m.t.t. dýra og vara sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum, sem eru nauðsynleg til að tryggja að dýrin og vörurnar uppfylli viðeigandi kröfur sem komið var á með reglunum sem um getur í 1. gr. (2. mgr.), að undanskildri 1. gr. (d-, e-, g- og h-lið 2. mgr.), eða kröfur sem eru viðurkenndar sem a.m.k. jafngildar þeim.
2. Í skilyrðum sem mælt er fyrir um í framseldu gerðunum sem um getur í 1. mgr. skal auðkenna dýr og vörur með því að vísa til númera þeirra úr sameinuðu nafnaskránni og þau geta falið í sér eftirfarandi:
- a) kröfu um að tiltekin dýr og vörur skuli aðeins koma inn í Sambandið frá þriðja landi eða svæði í þriðja landi sem er að finna í skránni sem framkvæmdastjórnin tekur saman í þessum tilgangi,
  - b) kröfu um að sendingar af tilteknum dýrum og vörum frá þriðju löndum séu sendar frá og fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöðvum sem uppfylla viðeigandi kröfur, sem um getur í 1. mgr., eða kröfur sem eru viðurkenndar sem a.m.k. jafngildar þeim,
  - c) kröfu um að opinber vottorð, opinber staðfesting eða aðrar sannanir fyrir því að sendingin uppfylli viðeigandi kröfur, sem um getur í 1. mgr., eða kröfur sem eru viðurkenndar sem a.m.k. jafngildar þeim, fylgi sendingum af tilteknum dýrum og vörum, þ.m.t. niðurstöður greininga sem eru framkvæmdar á rannsóknarstofu sem hefur fengið faggildinguna,
  - d) þá skyldu að leggja fram sannanir, sem um getur í c-lið, í samræmi við tiltekið snið,
  - e) aðrar kröfur sem eru nauðsynlegar til að tryggja að tiltekin dýr og vörur hafi upp á að bjóða jafngilda heilsuvernd og tryggð er með kröfunum, sem um getur í 1. mgr., og, að því er varðar erfðabreyttar lífverur, einnig fyrir umhverfið.
3. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um snið og gerð opinberra vottorða, opinberra staðfestinga eða sannana sem krafist er í samræmi við reglurnar sem kveðið er á um í c-lið 2. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

127. gr.

#### Færsla á skrá yfir þriðju lönd sem um getur í a-lið 2. mgr. 126. gr.

1. Færsla þriðja lands eða svæðis í þriðja landi á skrána, sem um getur í a-lið 2. mgr. 126. gr., skal gerð í samræmi við 2. og 3. mgr. þessarar greinar.

2. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, samþykkja beiðni sem henni berst frá hlutaðeigandi þriðja landi, í þeim tilgangi sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, ásamt meðfylgjandi viðeigandi sönnunum og ábyrgðum fyrir því að viðkomandi dýr og vörur frá þessu þriðja landi uppfylli viðeigandi kröfur, sem um getur í 1. mgr. 126. gr., eða kröfur sem eru jafngildar þeim. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar og uppfærðar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal taka ákvörðun varðandi beiðnina, sem um getur í 2. mgr., og taka, eins og við á, tillit til eftirfarandi:

- a) löggjafar þriðja landsins í viðkomandi geira,
- b) uppbyggingar og skipulags lögbærra yfirvalda þriðja landsins og eftirlitsþjónustu þeirra, valdsviðs sem þau hafa, ábyrgða sem unnt er að veita að því er varðar beitingu og framfylgd löggjafar þriðja landsins sem gildir um viðkomandi geira og áreiðanleika málsmeðferðar við opinbera vottun,
- c) frammistöðu lögbærra yfirvalda þriðja landsins að því er varðar fullnægjandi opinbert eftirlit og aðra starfsemi til að meta hvort hætta fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, í tengslum við erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, er fyrir hendi,
- d) hversu reglubundið og hratt þriðja landið veitir upplýsingar um það hvort hætta fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, í tengslum við erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, er fyrir hendi,
- e) ábyrgðanna, sem þriðja land veitir, um að:
  - i. skilyrði, sem gilda um starfsstöðvar þaðan sem dýr eða vörur eru fluttar út til Sambandsins, uppfylli kröfur sem eru jafngildar þeim sem um getur í 1. mgr. 126. gr.,
  - ii. skráin yfir starfsstöðvar, sem um getur í i. lið, sé tekin saman og haldið uppfærðri,
  - iii. skráin yfir starfsstöðvar, sem um getur í i. lið, og uppfærslur á henni séu tilkynntar framkvæmdastjórninni án tafar,
  - iv. starfsstöðvar, sem um getur í i. lið, falli undir reglulegt og virkt eftirlit lögbærra yfirvalda þriðja landsins,
- f) niðurstaðna úr eftirliti af hálfu framkvæmdastjórnarinnar í þriðja landinu í samræmi við 1. mgr. 120. gr.,
- g) annarra upplýsinga eða gagna um getu þriðja landsins til að tryggja að einungis dýr eða vörur, sem veita sömu eða jafngilda vernd og veitt er með jafngildum kröfum og sem um getur í 1. mgr. 126. gr., komi inn í Sambandið.

4. Framkvæmdastjórnin skal fella tilvísun í þriðja land eða svæði þriðja lands brott af skránni, sem um getur í a-lið 2. mgr. 126. gr., ef skilyrðin fyrir færslu á skrána eru ekki lengur uppfyllt. Málsmeðferðin, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, skal gilda.

128. gr.

#### **Sérstakar ráðstafanir varðandi komu tiltekinna dýra og vara inn í Sambandið**

1. Ef sannanir liggja fyrir, í öðrum tilvikum en þeim sem um getur í 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og 249. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, um að koma tiltekinna dýra eða vara, sem eru upprunnin í þriðju löndum, svæði í þriðja landi eða frá hópi þriðju landa, inn í Sambandið skapi áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, eða ef sannanir liggja fyrir um að fyrir hendi séu útbreidd, alvarleg tilvik þar sem ekki er farið að reglunum, sem um getur í 1. gr. (2. mgr.) þessarar reglugerðar, skal framkvæmdastjórnin samþykkja, með framkvæmdargerðum, þær ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að halda slíkri áhættu í skefjum eða binda enda á tilvik þar sem komið hefur í ljós að ekki er farið að tilskildum ákvæðum. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr. þessarar reglugerðar.

2. Með ráðstöfunum, sem um getur í 1. mgr., skal auðkenna dýr og vörur með því að vísa til númera þeirra úr sameinuðu nafnaskránni og þær geta innihaldið eftirfarandi:
- bann við komu dýra og vara, sem um getur í 1. mgr., sem eru upprunnin í eða send frá hlutaðeigandi þriðju löndum eða svæðum þriðju landa, inn í Sambandið,
  - kröfu um að dýr og vörur, sem um getur í 1. mgr., sem eru upprunnin í eða send frá tilteknum þriðju löndum eða svæðum þriðju landa falli undir sértæka meðhöndlun eða eftirlit fyrir sendingu,
  - kröfu um að dýr og vörur, sem um getur í 1. mgr., sem eru upprunnin í eða send frá tilteknum þriðju löndum eða svæðum þriðju landa falli undir sértæka meðhöndlun eða eftirlit við komu inn í Sambandið,
  - kröfu um að sendingar af dýrum og vörum, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, sem eru upprunnar í eða sendar frá tilteknum þriðju löndum eða svæðum þriðju landa hafi meðfylgjandi opinbert vottorð, opinbera staðfestingu eða aðrar sannanir fyrir því að sendingin uppfylli kröfurnar sem komið var á með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. eða kröfur sem eru viðurkenndar sem a.m.k. jafngildar þeim,
  - kröfu um að sannanirnar, sem um getur í d-lið, séu lagðar fram í samræmi við tiltekið snið,
  - aðrar ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að halda áhættunni í skefjum.
3. Við samþykkt ráðstafananna, sem um getur í 2. mgr., skal taka tillit til:
- upplýsinga sem safnað er í samræmi við 125. gr.,
  - allra annarra upplýsinga sem hlutaðeigandi þriðju lönd hafa lagt fram og
  - ef nauðsyn krefur, niðurstaðna úr eftirliti framkvæmdastjórnarinnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 120. gr.
4. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir vernd umhverfisins skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 145. gr.

129. gr.

#### Jafngildi

1. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, viðurkennt að ráðstafanir, sem beitt er í þriðja landi eða á svæði í þriðja landi, á þeim sviðum sem falla undir reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr., að undanskildum d-, e-, g- og h-lið 2. mgr. 1. gr., séu jafngildar kröfunum sem mælt er fyrir um í þessum reglum, á grundvelli:
- ítarlegrar rannsóknar á upplýsingum og gögnum sem hlutaðeigandi þriðja land lætur í té skv. 1. mgr. 125. gr. og
  - eftir því sem við á, fullnægjandi útkomu úr eftirliti sem fór fram í samræmi við 1. mgr. 120. gr.
- Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.
2. Í framkvæmdargerðunum, sem um getur í 1. mgr., skal setja fram hagnýtt fyrirkomulag um komu dýra og vara inn í Sambandið frá hlutaðeigandi þriðju löndum eða svæðum þriðju landa og getur tekið til:
- eðlis og innihalds opinberra vottorða eða staðfestinga sem verða að fylgja dýrum eða vörum,
  - sértækra krafna sem gilda um komu dýra eða vara inn í Sambandið og opinbert eftirlit sem skal fara fram við komu inn í Sambandið,
  - ef nauðsyn krefur, málsmeðferðarreglna um samantekt og breytingar á skráum yfir svæði eða starfsstöðvar í hlutaðeigandi þriðju löndum þaðan sem koma dýra og vara inn í Sambandið er leyfð.
3. Framkvæmdastjórnin skal, með framkvæmdargerðum, fella tafarlaust úr gildi framkvæmdargerðirnar, sem kveðið er á um í 1. mgr. þessarar greinar, ef einhver af skilyrðunum fyrir viðurkenningu á jafngildi eru ekki lengur uppfyllt. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

*III. KAFLI****Þjálfun starfsfólks lögbærra yfirvalda og annarra yfirvalda****130. gr.***Þjálfun og skipti á starfsfólki**

1. Framkvæmdastjórnin getur skipulagt þjálfunarstarfsemi fyrir starfsfólk lögbærra yfirvalda og, eftir því sem við á, fyrir starfsfólk annarra yfirvalda aðildarríkjanna sem tekur þátt í rannsóknum á hugsanlegum brotum á þessari reglugerð og á reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

Framkvæmdastjórnin skal skipuleggja þessa starfsemi í samstarfi við hlutaðeigandi aðildarríki.

2. Þjálfunarstarfsemin, sem um getur í 1. mgr., skal stuðla að þróun samræmdrar nálgunar að opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi í aðildarríkjunum. Hún skal fela í sér, eins og við á, þjálfun í tengslum við:

- a) þessa reglugerð og reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
- b) eftirlitsaðferðir og -tækni sem skipta máli fyrir opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi lögbærra yfirvalda,
- c) aðferðir og tækni við framleiðslu, vinnslu og setningu á markað.

3. Þjálfunarstarfsemin, sem um getur í 1. mgr., má vera opin fyrir starfsfólk lögbærra yfirvalda þriðju landa og hana má skipuleggja utan Sambandsins.

4. Lögbær yfirvöld skulu tryggja að þekkingu, sem fæst gegnum þjálfunarstarfseminna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, sé miðlað, eftir því sem þörf krefur, og hún notuð á viðeigandi hátt í þjálfunarstarfsemi fyrir starfsfólkið sem um getur í 4. mgr. 5. gr.

Þjálfunarstarfsemi, sem miðar að því að miðla slíkri þekkingu, skal innifalin í þjálfunaráætlunum sem um getur í 4. mgr. 5. gr.

5. Framkvæmdastjórnin getur skipulagt, í samstarfi við aðildarríkin, áætlanir um skipti á starfsfólki lögbærra yfirvalda, sem annast opinbert eftirlit eða aðra opinbera starfsemi, milli tveggja eða fleiri aðildarríkja.

Slík skipti geta átt sér stað með tímabundnum flutningi starfsfólks lögbærra yfirvalda milli starfa frá einu aðildarríki til annars eða með skiptum á slíku starfsfólki milli viðkomandi lögbærra yfirvalda.

6. Framkvæmdastjórnin getur, með framkvæmdargerðum, mælt fyrir um reglur um skipulagningu þjálfunarstarfseminnar sem um getur í 1. mgr. og áætlana sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

*IV. KAFLI****Upplýsingastjórnunarkerfi****131. gr.***Upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit (IMSOC)**

1. Framkvæmdastjórnin skal, í samstarfi við aðildarríkin, koma upp og hafa umsjón með upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit fyrir samþætтан rekstur á kerfum og áhöldum sem gögnum, upplýsingum og skjölum, sem varða opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi, er stjórnað í gegnum, þau meðhöndluð í og skipst sjálfkrafa á þeim þar í gegn.

2. Vinnsla aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar á persónuupplýsingum gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit eða einhverja íhluti þess skal einungis gerð í því skyni að inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi í samræmi við þessa reglugerð og í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.

## 132. gr.

**Almenn virkni upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit**

Upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit skal:

- a) gefa möguleika á tölvuvæddri meðhöndlun og skiptum á upplýsingum, gögnum og skjölum sem eru nauðsynleg til að inna af hendi opinbert eftirlit, sem leiða af framkvæmd opinbers eftirlits eða skráningu á framkvæmd eða útkomu úr opinberu eftirliti í öllum tilvikum þar sem kveðið er á um, í þessari reglugerð, í reglunum sem um getur í 1. gr. (2. mgr.) eða í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum, sem kveðið er á um í 16. til 27. gr., skipti á slíkum upplýsingum, gögnum og skjölum milli lögbærra yfirvalda, milli lögbærra yfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar og, eftir því sem við á, milli annarra yfirvalda og rekstraraðila,
- b) gefa kost á kerfi fyrir skipti á gögnum, upplýsingum og skjölum í samræmi við 102. til 108. gr.,
- c) gefa kost á verkfæri til að safna og hafa umsjón með skýrslum sem aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni um opinbert eftirlit sem þau inna af hendi,
- d) gefa möguleika á framleiðslu, meðhöndlun og sendingu, þ.m.t. á rafrænu formi, á leiðarþókinni, sem um getur í 5. gr. (4. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1/2005, á skránum sem fást úr leiðsögukerfinu, sem um getur í 6. gr. (9. mgr.) þeirrar reglugerðar, á opinberum vottorðum og á samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalinu, sem um getur í 56. gr. þessarar reglugerðar, og
- e) samþætta tölvukerfi sem fyrir eru sem framkvæmdastjórnin hefur umsjón með og eru notuð fyrir hröð skipti á gögnum, upplýsingum og skjölum í tengslum við áhættu fyrir menn, heilbrigði dýra og velferð og plöntuheilbrigði, eins og fastsett er í 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, 20. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og 103. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031, og veita viðeigandi tengingar milli þessara kerfa og annarra íhluta þess.

## 133. gr.

**Notkun á upplýsingastjórnunarkerfi fyrir opinbert eftirlit ef um er að ræða dýr og vörur sem falla undir tiltekið opinbert eftirlit**

1. Ef um er að ræða dýr eða vörur sem tilflutningur á innan Sambandsins eða setning á markað falla undir sértækar kröfur eða málsmeðferðarreglur, sem komið er á með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skal upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit gera lögbærum yfirvöldum á sendingarstað og öðrum lögbærum yfirvöldum, sem bera ábyrgð á að sinna opinberu eftirliti með þessum dýrum eða vörum, kleift að skiptast á gögnum, upplýsingum og skjölum í rauntíma varðandi dýrin eða vörurnar sem verið er að flytja frá einu aðildarríki til annars og varðandi opinbert eftirlit sem innt er af hendi.

Fyrsta undirgrein þessarar málsgreinar gildir ekki um vörur sem falla undir reglurnar sem um getur í g- og h-lið 2. mgr. 1. gr.

2. Ef um er að ræða útflutt dýr og vörur, sem reglur Sambandsins gilda um í tengslum við útgáfu útflutningsvottorðs, skal upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit gera lögbærum yfirvöldum á sendingarstaðnum og öðrum lögbærum yfirvöldum, sem bera ábyrgð á að inna af hendi opinbert eftirlit, kleift að skiptast á gögnum, upplýsingum og skjölum í rauntíma sem varða slík dýr og vörur og útkomu úr eftirliti sem fer fram með þessum dýrum og vörum.

3. Ef um er að ræða dýr eða vörur sem falla undir opinbert eftirlit, sem um getur í 44. til 64. gr., skal upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit:

- a) gera lögbærum yfirvöldum á landamæraeftirlitsstöðvum og öðrum lögbærum yfirvöldum, sem bera ábyrgð á að inna af hendi opinbert eftirlit með þessum dýrum og vörum, kleift að skiptast á gögnum, upplýsingum og skjölum í rauntíma sem varða slík dýr og vörur og sem varða eftirlit sem fer fram með þessum dýrum eða vörum,
- b) gera lögbærum yfirvöldum á landamæraeftirlitsstöðvum kleift að samnýta og skiptast á viðeigandi gögnum, upplýsingum og skjölum við töllyfirvöld og önnur yfirvöld, sem bera ábyrgð á að inna af hendi eftirlit með dýrum eða vörum sem koma inn til Sambandsins frá þriðju löndum, og við rekstraraðila sem taka þátt í málsmeðferð við komu í samræmi við 4. mgr. 15. gr. og 2. mgr. 75. gr. og við aðrar reglur Sambandsins sem skipta máli og
- c) styðja málsmeðferðarreglurnar, sem um getur í a-lið 3. mgr. 54. gr. og í 6. mgr. 65. gr., og beita þeim.

4. Að því er varðar þessa grein skal fella Traces-kerfið, sem fyrir er, inn í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

134. gr.

#### Starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framkvæmdargerðir vegna starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit þar sem mælt er fyrir um:

- a) tækniforskriftir upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluta þess, þ.m.t. fyrirkomulag við skipti á rafrænum gögnum við landsbundin kerfi sem fyrir eru, auðkenning á gildandi stöðlum, skilgreining á uppbyggingu boða, gagnalýsingasöfn, skipti á aðferðalýsingum og verklagsreglur,
- b) sértækar reglur um starfsemi upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluta þess til að tryggja vernd persónuupplýsinga og öryggi upplýsingaskipta,
- c) sértækar reglur um starfsemi og notkun upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit og kerfisíhluta þess, þ.m.t. reglur um að uppfæra og búa til nauðsynlegar tengingar milli kerfanna sem um getur í e-lið 132. gr. og í 4. mgr. 133. gr.,
- d) viðbúnaðaráætlun sem á að nota ef einhverjir hlutar upplýsingastjórnunarkerfis fyrir opinbert eftirlit hætta að starfa,
- e) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði hlutaðeigandi þriðju lönd og alþjóðastofnanir mega fá takmarkaðan aðgang að aðgerðum í upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit og hagnýtt fyrirkomulag við slíkan aðgang,
- f) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði á að senda gögn, upplýsingar og skjöl með því að nota upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit,
- g) reglurnar varðandi rafrænt kerfi þar sem lögbær yfirvöld eiga að samþykkja rafræn vottorð sem lögbær yfirvöld þriðju landa gefa út og
- h) í hvaða tilvikum og við hvaða skilyrði hægt er að veita óreglulegum notendum undanþágu frá því að nota upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

135. gr.

#### Gagnavernd

1. Tilskipun 95/46/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 (\*) gilda að því marki sem upplýsingarnar, sem eru unnar gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit, innihalda persónuupplýsingar eins og skilgreint er í a-lið 2. gr. tilskipunar 95/46/EB og í a-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.
2. Í tengslum við þá ábyrgð lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna að senda viðeigandi upplýsingar í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit og vinna úr öllum persónuupplýsingum sem gætu orðið til við þá starfsemi skal líta á lögbæru yfirvöldin sem ábyrgðaraðila, eins og það er skilgreint í d-lið 2. gr. tilskipunar 95/46/EB.
3. Í tengslum við þá ábyrgð framkvæmdastjórnarinnar að hafa umsjón með upplýsingastjórnunarkerfinu fyrir opinbert eftirlit og vinnslu allra persónuupplýsinga sem gæti orðið til við þá starfsemi skal líta á framkvæmdastjórnina sem ábyrgðaraðila, eins og það er skilgreint í d-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.
4. Aðildarríkin geta takmarkað réttindi og skyldur skv. 6. gr. (1. mgr.), 10. gr., 11. gr. (1. mgr.) og 12. gr. tilskipunar 95/46/EB eftir því sem þörf krefur til að vernda hagsmunina sem um getur í 13. gr. (d- og f-lið 1. mgr.) þeirrar tilskipunar.
5. Framkvæmdastjórnin getur takmarkað réttindi og skyldur skv. 4. gr. (1. mgr.), 11. gr., 12. gr. (1. mgr.) og 13. til 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001 ef slík takmörkun er nauðsynleg ráðstöfun til að vernda hagsmunina, sem um getur í 20. gr. (a- og e-lið 1. mgr.) þeirrar reglugerðar á því tímabili sem verið er að skipuleggja eða framkvæma aðgerðir til að staðfesta fylgni við lög um matvæli eða fóður eða til að tryggja framfylgd laga um fóður og matvæli í því tiltekna tilviki sem upplýsingarnar eiga við um.

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

136. gr.

### Gagnaöryggi

Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu tryggja að upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit sé í samræmi við reglur um gagnaöryggi sem framkvæmdastjórnin samþykkti skv. 17. gr. tilskipunar 95/46/EB annars vegar og 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001 hins vegar.

## VII. BÁLKUR

### FRAMFYLGDARAÐGERÐ

#### I. KAFLI

#### *Aðgerðir lögbærra yfirvalda og viðurlög*

137. gr.

#### **Almennar skyldur lögbærra yfirvalda að því er varðar framfylgdaraðgerð**

1. Þegar lögbær yfirvöld framkvæma aðgerðir í samræmi við þennan kafla skulu þau setja í forgang aðgerðir sem gripið er til í því skyni að uppræta eða halda í skefjum áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna, velferð dýra og, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið.
2. Ef grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum skulu lögbær yfirvöld gera rannsókn til að staðfesta þennan grun eða eyða honum.
3. Ef nauðsyn krefur skulu aðgerðir, sem gripið er til í samræmi við 2. mgr., fela í sér:
  - a) framkvæmd aukins opinbers eftirlits með dýrum, vörum og rekstraraðilum í hæfilega langan tíma,
  - b) kyrrsetningu á dýrum og vörum og öllum óleyfilegum efnum og vörum, eins og við á.

138. gr.

#### **Aðgerðir í tilvikum þar sem komist hefur verið að raun um að ekki er farið að tilskildum ákvæðum**

1. Ef komist hefur verið að raun um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum skulu lögbær yfirvöld grípa til:
  - a) aðgerða sem eru nauðsynlegar til að ákvarða uppruna og umfang tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og til að ákvarða ábyrgð rekstraraðilans og
  - b) viðeigandi ráðstafana til að tryggja að viðkomandi rekstraraðili ráði bót á slíku broti og komi í veg fyrir frekari tilvik af því tagi þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

Þegar lögbær yfirvöld ákveða til hvaða aðgerða á að grípa skulu þau hafa hliðsjón af eðli tilviksins þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og fyrri rekstraraðilans að því er varðar fylgni við ákvæði.

2. Þegar lögbær yfirvöld grípa til aðgerða, í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar, skulu þau gera allar þær ráðstafanir sem þau telja nauðsynlegar til að tryggja fylgni við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr., þ.m.t. en ekki takmarkað við eftirfarandi:
  - a) að fyrirskipa meðhöndlun á dýrunum eða inna hana af hendi,
  - b) að fyrirskipa affermingu, flutning yfir í annað flutningatæki, að dýrum sé haldið og hirt um þau, sóttkvíunartímabil, frestun á slátrun dýra og, ef nauðsyn krefur, að fyrirskipa að leitað verði aðstoðar hjá dýralækni,
  - c) að fyrirskipa meðhöndlun á vörum, breytingar á merkimiðum eða að neytendur fái leiðréttar upplýsingar,



- d) að takmarka eða banna setningu á markað, tilflutning, komu inn í Sambandið eða útflutning á dýrum og vörum og banna endursendingu þeirra til sendingaraðildarríkisins eða fyrirskipa endursendingu þeirra til sendingaraðildarríkisins,
  - e) að fyrirskipa rekstraraðilanum að auka tíðni eigin eftirlits,
  - f) að fyrirskipa að tiltekin starfsemi viðkomandi rekstraraðila falli undir aukið eða kerfisbundið opinbert eftirlit,
  - g) að fyrirskipa innköllun, afturköllun, fjarlægingu og eyðingu vara, leyfa, eftir því sem við á, notkun á vörunum í öðrum tilgangi en þeim sem þær voru upphaflega ætlaðar til,
  - h) að fyrirskipa einangrun eða lokun, í hæfilega langan tíma, á öllum rekstri eða hluta af rekstri hjá viðkomandi rekstraraðila eða starfsstöðvum hans, búum eða öðrum athafnasvæðum,
  - i) að fyrirskipa að öll starfsemi viðkomandi rekstraraðila eða hluti af starfseminni verði stöðvuð, í hæfilega langan tíma, og, þar sem við á, vefsetur sem hann rekur eða notar,
  - j) að fyrirskipa að skráning eða samþykki fyrir viðkomandi starfsstöð, verksmiðju, búí eða flutningatæki eða leyfi flutningsaðila eða hæfisskírteini ökumanns sé fellt niður tímabundið eða afturkallað,
  - k) að fyrirskipa slátrun eða aflföun dýra, að því tilskildu að þessi ráðstöfun sé mest viðeigandi til að vernda heilbrigði manna sem og heilbrigði dýra og velferð.
3. Lögbær yfirvöld skulu láta hlutaðeigandi rekstraraðila eða fulltrúa hans í té:
- a) skriflega tilkynningu um ákvörðun þeirra varðandi aðgerð eða ráðstöfun sem grípa skal til í samræmi við 1. og 2. mgr. ásamt rökstuðningi fyrir ákvörðuninni og
  - b) upplýsingar um rétt til að áfrýja slíkum ákvörðunum og um viðeigandi málsmeðferð og tímamörk að því er varðar rétt til áfrýjunar.
4. Rekstraraðilar, sem bera ábyrgð, skulu bera allan kostnað sem stofnað er til samkvæmt þessari grein.
5. Ef um er að ræða útgáfu rangra eða villandi opinberra vottorða eða ef um er að ræða misnotkun á opinberum vottorðum skulu lögbær yfirvöld gera viðeigandi ráðstafanir, þ.m.t.:
- a) tímabundin lausn vottunarmanns frá skyldustörfum sínum,
  - b) afturköllun leyfis til að undirrita opinber vottorð,
  - c) aðrar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að brotin, sem um getur í 2. mgr. 89. gr., eigi sér stað aftur.

*139. gr.*

#### **Viðurlög**

1. Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn þessari reglugerð og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði eigi síðar en 14. desember 2019 og skulu tilkynna henni, án tafar, um síðari breytingar sem hafa áhrif á þau.
2. Aðildarríkin skulu tryggja að fjárhagsleg viðurlög við brotum á þessari reglugerð og á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem framin eru með sviksamlegum eða villandi viðskiptaháttum, endurspegli, í samræmi við landslög, a.m.k. annað hvort efnahagslegan ávinning rekstraraðila eða, eins og við á, hlutfall af veltu rekstraraðilans.

*140. gr.*

#### **Tilkynning um brot**

1. Aðildarríki skulu tryggja að lögbær yfirvöld séu með skilvirkt fyrirkomulag sem gerir kleift að tilkynna um raunveruleg eða möguleg brot á þessari reglugerð.

2. Fyrirkomulagið, sem um getur í 1. mgr. skal a.m.k. taka til:
  - a) málsmeðferðarreglna um móttöku tilkynninga um brot og eftirfylgni þeirra,
  - b) viðeigandi verndar fyrir einstaklinga, sem tilkynna um brot, gegn hefndarráðstöfunum, mismunun eða óréttmætri meðferð af öðrum toga og
  - c) verndar persónuupplýsinga um aðila sem tilkynnir brot í samræmi við lög Sambandsins og landslög.

## II. KAFLI

### *Framfylgdarráðstafanir Sambandsins*

#### 141. gr.

#### **Alvarleg röskun í eftirlitskerfi aðildarríkis**

1. Ef framkvæmdastjórnin hefur sannanir fyrir alvarlegri röskun á eftirlitskerfi aðildarríkis og slík röskun getur valdið útbreiddri áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða plantna, velferð dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir umhverfið, eða leitt til útbreiddra brota á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skal framkvæmdastjórnin samþykkja, með framkvæmdargerðum, eina eða fleiri af eftirtöldum ráðstöfunum sem ber að beita þangað til slík röskun hefur verið upprætt:
  - a) bann við því að bjóða fram á markaði eða flytja, tilflytja eða meðhöndla á annan hátt tiltekin dýr og vörur sem verða fyrir áhrifum af röskun í eftirlitskerfinu,
  - b) sérstök skilyrði fyrir starfsemi, dýr eða vörur sem um getur í a-lið,
  - c) tímabundin stöðvun á framkvæmd opinbers eftirlits á landamæraeftirlitsstöðvum eða öðrum eftirlitsstöðum, sem verða fyrir áhrifum af röskun á opinberu eftirlitskerfi, eða afturköllun á tilnefningu slíkra landamæraeftirlitsstöðva eða annarra eftirlitsstaða,
  - d) aðrar viðeigandi tímabundnar ráðstafanir til að halda þessari áhættu í skefjum þar til röskunin á eftirlitskerfinu hefur verið upprætt.

Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 145. gr.

2. Ráðstafanirnar, sem um getur í 1. mgr., skulu einungis samþykktar ef viðkomandi aðildarríki hefur ekki ráðið bót á ástandinu að fenginni beiðni og innan viðeigandi tímamarka sem framkvæmdastjórnin ákveður.

3. Þegar brýna nauðsyn ber til, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum sem varða alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða, að því er varðar erfðabreyttar lífverur og plöntuverndarvörur, einnig fyrir vernd umhverfisins skal framkvæmdastjórnin samþykkja framkvæmdargerðir sem skulu öðlast gildi án tafar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 145. gr.

## VIII. BÁLKUR

### **SAMEIGINLEG ÁKVÆÐI**

#### I. KAFLI

#### *Málsmeðferðarákvæði*

#### 142. gr.

#### **Breytingar á viðaukum og tilvísanir í Evrópustaðla**

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð varðandi breytingar á II. og III. viðauka til að taka tillit til breytinga á reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., tækniframfara og vísindalegrar þróunar.
2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að bæta við þessa reglugerð varðandi tilvísanir til Evrópustaðla, sem um getur í 29. gr. (iv. lið b-liðar), 37. gr. (e-lið 4. mgr.) og 93. gr. (a-lið 3. mgr.) ef Staðlasamtök Evrópu breyta þessum stöðlum.

*143. gr.***Gagnavernd**

1. Aðildarríki skulu beita tilskipun 95/46/EB gagnvart vinnslu persónuupplýsinga sem fram fer í aðildarríkjunum samkvæmt þessari reglugerð.
2. Reglugerð (EB) nr. 45/2001 skal gilda um vinnslu persónuupplýsinga sem framkvæmdastjórnin innir af hendi samkvæmt þessari reglugerð.

*144. gr.***Beiting framsals**

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.
2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 18. gr. (7. mgr.), 21. gr. (8. mgr.), 41. gr., 45. gr. (4. mgr.), 47. gr. (3. mgr.), 48. gr., 50. gr. (4. mgr.), 51. gr., 53. gr. (1. mgr.), 62. gr. (3. mgr.), 64. gr. (2. og 5. mgr.), 77. gr. (1. og 2. mgr.), 92. gr. (4. mgr.), 99. gr. (2. mgr.), 100. gr. (6. mgr.), 101. gr. (2. mgr.), 126. gr. (1. mgr.), 142. gr. (1. og 2. mgr.), 149. gr. (2. mgr.), 150. gr. (3. mgr.), 154. gr. (3. mgr.), 155. gr. (3. mgr.) og 165. gr. (3. mgr.) í fimm ár frá 28. apríl 2017. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um framsal valds, eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Framsal valds skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.
3. Evrópuþingið eða ráðið getur hvenær sem er afturkallað framsal valds sem um getur í 18. gr. (7. mgr.), 21. gr. (8. mgr.), 41. gr., 45. gr. (4. mgr.), 47. gr. (3. mgr.), 48. gr., 50. gr. (4. mgr.), 51. gr., 53. gr. (1. mgr.), 62. gr. (3. mgr.), 64. gr. (2. og 5. mgr.), 77. gr. (1. og 2. mgr.), 92. gr. (4. mgr.), 99. gr. (2. mgr.), 100. gr. (6. mgr.), 101. gr. (2. mgr.), 126. gr. (1. mgr.), 142. gr. (1. og 2. mgr.), 149. gr. (2. mgr.), 150. gr. (3. mgr.), 154. gr. (3. mgr.), 155. gr. (3. mgr.) og 165. gr. (3. mgr.). Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.
4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.
5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.
6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 18. gr. (7. mgr.), 21. gr. (8. mgr.), 41. gr., 45. gr. (4. mgr.), 47. gr. (3. mgr.), 48. gr., 50. gr. (4. mgr.), 51. gr., 53. gr. (1. mgr.), 62. gr. (3. mgr.), 64. gr. (2. og 5. mgr.), 77. gr. (1. og 2. mgr.), 92. gr. (4. mgr.), 99. gr. (2. mgr.), 100. gr. (6. mgr.), 101. gr. (2. mgr.), 126. gr. (1. mgr.), 142. gr. (1. og 2. mgr.), 149. gr. (2. mgr.), 150. gr. (3. mgr.), 154. gr. (3. mgr.), 155. gr. (3. mgr.) og 165. gr. (3. mgr.), skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

*145. gr.***Nefndarmeðferð**

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður, sem var komið á fót með 58. gr. (1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 178/2002, nema þegar um er að ræða 25. og 26. gr. þessarar reglugerðar en þá skal framkvæmdastjórnin njóta aðstoðar nefnda, sem komið er á fót samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007 og reglugerð (ESB) nr. 1151/2012, eftir því sem við á. Þessar nefndir skulu vera nefndir í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

- Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

Skili nefndin ekki álitni skal framkvæmdastjórnin ekki samþykkja drögin að framkvæmdargerðinni og þriðja undirgrein 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 skal gilda.

- Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011 í tengslum við 5. gr. hennar.

## II. KAFLI

### *Umbreytingar- og lokaákvæði*

#### *146. gr.*

#### **Niðurfelling**

- Reglugerðir (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipanir 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun 92/438/EBE eru felldar úr gildi frá og með 14. desember 2019.
- Líta ber á tilvísanir í þessar niðurfelldu gerðir sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar í samræmi við samsvör-unartöfluna í V. viðauka.

#### *147. gr.*

#### **Tengsl við reglugerð (EB) nr. 882/2004**

Tilnefning sérhverrar tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins, sem um getur í VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004, skal haldast í gildi þar til tilnefning á tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins á sama sviði fer fram í samræmi við 93. gr. þessarar reglugerðar.

#### *148. gr.*

#### **Tengsl við reglugerðir (EB) nr. 852/2004 og (EB) nr. 853/2004 að því er varðar samþykki fyrir starfsstöðvum matvælafyrirtækja**

- Lögbær yfirvöld skulu ákveða málsmæðferðarreglur sem stjórnendur matvælafyrirtækja skulu fylgja þegar þeir sækja um samþykki fyrir starfsstöðvum sínum í samræmi við reglugerðir (EB) nr. 852/2004 og (EB) nr. 853/2004.
- Þegar lögbært yfirvald tekur við umsókn um samþykki frá stjórnanda matvælafyrirtækis skal það heimsækja staðinn.
- Lögbært yfirvald skal því aðeins samþykkja starfsstöð fyrir viðkomandi starfsemi ef stjórnandi matvælafyrirtækisins hefur sýnt fram á að starfsstöðin uppfylli viðeigandi kröfur í lögum um matvæli.
- Lögbæru yfirvaldi er heimilt að veita skilyrt samþykki ef í ljós kemur að starfsstöðin uppfyllir allar kröfur um innviði og búnað. Það skal því aðeins veita fullt samþykki ef opinbert eftirlit, sem sinnt er á ný innan þriggja mánaða frá því að skilyrta samþykkið var veitt, leiðir í ljós að starfsstöðin uppfyllir aðrar viðeigandi kröfur í lögum um fóður eða matvæli. Hafi augljósar framfarir átt sér stað en starfsstöðin uppfyllir ekki enn allar viðeigandi kröfur er lögbæru yfirvaldi heimilt að framlengja skilyrta samþykkið. Þó skal skilyrt samþykki ekki vara lengur en í sex mánuði samtals nema ef um er að ræða verksmiðju og frystiskip, sem sigla undir fána aðildarríkjanna, en þá skal slíkt skilyrt samþykki ekki vara lengur en í 12 mánuði samtals.
- Lögbæra yfirvaldið skal endurskoða samþykki starfsstöðvanna þegar það annast opinbert eftirlit.

## 149. gr.

**Umbreytingarráðstafanir í tengslum við niðurfellingu á tilskipunum 91/496/EBE og 97/78/EB**

1. Viðeigandi ákvæði í tilskipunum 91/496/EBE og 97/78/EB, sem gilda um málefni sem um getur í 47. gr. (2. mgr.), 48. gr., 51. gr. (a-, b- og c-lið 1. mgr.), 53. gr. (a-lið 1. mgr.), 54. gr. (1. og 3. mgr.) og 58. gr. (a-lið) þessarar reglugerðar, skulu gilda áfram til 14. desember 2022 í stað samsvarandi ákvæða þessarar reglugerðar eða til fyrri dagsetningar sem verður ákvörðuð í framseldri gerð sem verður samþykkt í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar.
2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að breyta þessari reglugerð að því er varðar dagsetninguna sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar. Sú dagsetning skal vera dagurinn þegar samsvarandi reglur, sem verða ákvarðaðar samkvæmt framseldum gerðum eða framkvæmdargerðum sem kveðið er á um í 47. gr. (2. mgr.), 48. gr., 51. gr. (b-, c- og d-lið 1. mgr.), 53. gr. (a-lið 1. mgr.), 54. gr. (1. og 3. mgr.) og 58. gr. (a-lið) þessarar reglugerðar, koma til framkvæmda.

## 150. gr.

**Umbreytingarráðstafanir í tengslum við niðurfellingu á tilskipun 96/23/EB**

1. Lögbær yfirvöld skulu halda áfram að sinna opinberu eftirliti sem er nauðsynlegt til að greina hvort efni og flokkar efnaleifa, sem eru skráð í I. viðauka við tilskipun 96/23/EB, eru fyrir hendi í samræmi við II., III. og IV. viðauka við þá tilskipun, í stað samsvarandi ákvæða þessarar reglugerðar, til 14. desember 2022 eða til fyrri dagsetningar sem verður ákvörðuð í framseldri gerð sem verður samþykkt í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.
2. Ákvæði 1. og 2. mgr. 29. gr. tilskipunar 96/23/EB skulu gilda áfram í stað samsvarandi ákvæða þessarar reglugerðar til 14. desember 2022 eða til fyrri dagsetningar sem verður ákvörðuð í framseldri gerð sem verður samþykkt í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.
3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að breyta þessari reglugerð að því er varðar fyrri dagsetningu sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar. Sú dagsetning skal vera dagurinn þegar samsvarandi reglur, sem verða fastsettar samkvæmt framseldum gerðum eða framkvæmdargerðum sem kveðið er á um í 19. og 112. gr., koma til framkvæmda.

## 151. gr.

**Breytingar á tilskipun 98/58/EB**

Tilskipun 98/58/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 3. liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„3. „lögbær yfirvöld“: lögbær yfirvöld eins og þau eru skilgreind í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (\*)

---

(\*) 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) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

- 2) Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Ákvæði 1. mgr. falli brott.

b) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Eigi síðar en 31. ágúst ár hvert skulu aðildarríkin leggja fyrir framkvæmdastjórnina ársskýrslu fyrir næstliðið ár um þær skoðanir sem lögbært yfirvald innti af hendi til að athuga hvort kröfurnar í þessari tilskipun eru uppfylltar. Með skýrslunni skal fylgja greining á alvarlegustu tilvikum sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og landsbundin aðgerðaráætlun til að koma í veg fyrir eða fækka slíkum tilvikum á næstu árum. Framkvæmdastjórnin skal leggja samantekt úr þessum skýrslum fyrir aðildarríkin.“

c) Í 3. mgr. falli a-liður brott.

3) Ákvæði 7. gr. falli brott.

152. gr.

#### Breytingar á tilskipun 1999/74/EB

Tilskipun 1999/74/EB er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæði 1. mgr. falli brott.

b) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Eigi síðar en 31. ágúst ár hvert skulu aðildarríkin leggja fyrir framkvæmdastjórnina ársskýrslu fyrir næstliðið ár um þær skoðanir sem lögbært yfirvald innti af hendi til að athuga hvort kröfurnar í þessari tilskipun eru uppfylltar. Með skýrslunni skal fylgja greining á alvarlegustu tilvikum sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og landsbundin aðgerðaráætlun til að koma í veg fyrir eða fækka slíkum tilvikum á næstu árum. Framkvæmdastjórnin skal leggja samantekt úr þessum skýrslum fyrir aðildarríkin.“

c) Í 3. mgr. falli a-liður brott.

2) Ákvæði 9. gr. falli brott.

153. gr.

#### Breytingar á reglugerð (EB) nr. 999/2001

Reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæði 19. og 21. gr. falli brott.

2) Kaflar A og B í X. viðauka falli brott.

154. gr.

#### Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1/2005 og tengdar umbreytingarráðstafanir

1. Reglugerð (EB) nr. 1/2005 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 2. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað d-liðar komi eftirfarandi:

„d) „skoðunarstöð á landamærum“: landamæraeftirlitsstöð eins og hún er skilgreind í 38. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (\*),

(\*) 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) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

b) Í stað f-liðar komi eftirfarandi:

„f) „lögbært yfirvald“: lögbært yfirvald eins og það er skilgreint í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625“,

c) Í stað i-liðar komi eftirfarandi:

„i) „brottfararstaður“: brottfararstaður eins og hann er skilgreindur í 39. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625“,

d) Í stað p-liðar komi eftirfarandi:

„p) „opinber dýralæknir“: opinber dýralæknir eins og hann er skilgreindur í 32. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625“.

2) Ákvæði 14. gr., 15. gr., 16. gr., 21. gr., 22. gr. (2. mgr.), 23. gr., 24. gr. og 26. gr. falli brott.

3) Ákvæðum 27. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæði 1. mgr. falli brott.

b) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Eigi síðar en 31. ágúst ár hvert skulu aðildarríkin leggja fyrir framkvæmdastjórnina ársskýrslu fyrir næstliðið ár um þær skoðanir sem lögbært yfirvald innti af hendi til að staðfesta að kröfurnar í þessari reglugerð séu uppfylltar. Með skýrslunni skal fylgja greining á meiri háttar annmörkum sem komu í ljós og aðgerðaáætlun til að takast á við þá.“

4) Ákvæði 28. gr. falli brott.

2. Ákvæði 14. gr., 15. gr., 16. gr., 21. gr., 22. gr. (2. mgr.), 23. gr., 24. gr. og 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 1/2005 skulu gilda áfram, í stað samsvarandi ákvæða þessarar reglugerðar, til 14. desember 2022 eða til fyrri dagsetningar sem verður ákvörðuð í framseldri gerð sem verður samþykkt í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að breyta þessari reglugerð að því er varðar dagsetninguna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar. Sú dagsetning skal vera dagurinn þegar samsvarandi reglur, sem verða fastsettar samkvæmt framseldum gerðum eða framkvæmdargerðum sem kveðið er á um í 21. gr., koma til framkvæmda.

*155. gr.*

#### **Breytingar á reglugerð (EB) nr. 396/2005 og tengdar umbreytingarráðstafanir**

1. Ákvæði 26. gr., 27. gr., 28. gr. (1. og 2. mgr.) og 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 falli brott.

2. Ákvæði 26. gr., 27. gr. (1. mgr.) og 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 skulu gilda áfram í stað samsvarandi ákvæða þessarar reglugerðar til 14. desember 2022 eða til fyrri dagsetningar sem verður ákvörðuð í framseldri gerð sem verður samþykkt í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykka framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að breyta þessari reglugerð að því er varðar dagsetninguna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar. Sú dagsetning skal vera dagurinn þegar samsvarandi reglur, sem verða fastsettar samkvæmt framseldum gerðum eða framkvæmdargerðum sem kveðið er á um í 19. gr., koma til framkvæmda.

*156. gr.*

#### **Breytingar á tilskipun 2007/43/EB**

Tilskipun 2007/43/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað c- og d-liðar 1. mgr. 2. gr. komi eftirfarandi:

„c) „lögbær yfirvöld“: lögbær yfirvöld eins og þau er skilgreind í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (\*),

d) „opinber dýralæknir“: opinber dýralæknir eins og hann er skilgreindur í 32. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

---

(\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

2) Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæði 1. mgr. falli brott.

b) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Eigi síðar en 31. ágúst ár hvert skulu aðildarríkin leggja fyrir framkvæmdastjórnina ársskýrslu fyrir næstliðið ár um þær skoðanir sem lögbært yfirvald innti af hendi til að athuga hvort kröfurnar í þessari tilskipun eru uppfylltar. Með skýrslunni skal fylgja greining á alvarlegustu tilvikum sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og landsbundin aðgerðaráætlun til að koma í veg fyrir eða fækka slíkum tilvikum á næstu árum. Framkvæmdastjórnin skal leggja samantekt úr þessum skýrslum fyrir aðildarríkin.“

157. gr.

#### **Breytingar á tilskipun 2008/119/EB**

Tilskipun 2008/119/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað 2. liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„2. „lögbær yfirvöld“: lögbær yfirvöld eins og þau er skilgreind í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (\*).

---

(\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

2) Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæði 1. og 2. mgr. falli brott,

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Eigi síðar en 31. ágúst ár hvert skulu aðildarríkin leggja fyrir framkvæmdastjórnina ársskýrslu fyrir næstliðið ár um þær skoðanir sem lögbært yfirvald innti af hendi til að athuga hvort kröfurnar í þessari tilskipun eru uppfylltar. Með skýrslunni skal fylgja greining á alvarlegustu tilvikum sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og landsbundin aðgerðaráætlun til að koma í veg fyrir eða fækka slíkum tilvikum á næstu árum. Framkvæmdastjórnin skal leggja samantekt úr þessum skýrslum fyrir aðildarríkin.“

3) Ákvæði 9. gr. falli brott.



158. gr.

### Breytingar á tilskipun 2008/120/EB

Tilskipun 2008/120/EB er breytt sem hér segir:

1) Í stað 10. liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„10. „lögbær yfirvöld“: lögbær yfirvöld eins og þau er skilgreind í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (\*).

---

(\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

2) Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæði 1. og 2. mgr. falli brott,

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Eigi síðar en 31. ágúst ár hvert skulu aðildarríkin leggja fyrir framkvæmdastjórnina ársskýrslu fyrir næstliðið ár um þær skoðanir sem lögbært yfirvald innti af hendi til að athuga hvort kröfurnar í þessari tilskipun eru uppfylltar. Með skýrslunni skal fylgja greining á alvarlegustu tilvikum sem komu í ljós þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum og landsbundin aðgerðaráætlun til að koma í veg fyrir eða fækka slíkum tilvikum á næstu árum. Framkvæmdastjórnin skal leggja samantekt úr þessum skýrslum fyrir aðildarríkin.“

3) Ákvæði 10. gr. falli brott.

159. gr.

### Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1099/2009

Reglugerð (EB) nr. 1099/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í stað q- liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„q) „lögbær yfirvöld“: lögbær yfirvöld eins og þau er skilgreind í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (\*).

---

(\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

2) Ákvæði 22. gr. falli brott.

*160. gr.***Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1069/2009**

Reglugerð (EB) nr. 1069/2009 er breytt sem hér segir:

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

a) Í stað 10. liðar komi eftirfarandi:

„10. „lögbært yfirvald“: lögbær yfirvöld eins og þau er skilgreind í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (\*).

---

(\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

b) Í stað 15. liðar komi eftirfarandi:

„15. „umflutningur“: umflutningur eins og hann er skilgreindur í 44. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625“,

2) Ákvæði 45., 49. og 50. gr. falli brott.

*161. gr.***Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1107/2009**

Reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 68. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar komi eftirfarandi:

„Eigi síðar en 31. ágúst ár hvert skulu aðildarríkin leggja skýrslu fyrir framkvæmdastjórnina, fyrir næstliðið ár, um gildissvið og útkomu úr opinberu eftirliti sem er innt af hendi til að staðfesta að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar.“

b) Önnur og þriðja málsgrein falli brott.

2) Ákvæði n-liðar 1. mgr. 78. gr. falli brott.

*162. gr.***Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 1151/2012**

Reglugerð (ESB) nr. 1151/2012 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 36. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrirsagnarinnar komi eftirfarandi: „Inntak opinbers eftirlits“

b) Ákvæði 1. og 2. mgr. falli brott,

c) Í stað inngangsorðanna í 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Opinbert eftirlit sem innt er af hendi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (\*) skal ná yfir:

(\*) 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) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

2) Ákvæðum 37. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Að því er varðar verndaða upprunatáknun, verndaða, landfræðilega merkingu og hefðbundnar afurðir eða matvæli sem viðurkennt er að hafi tiltekin sérkenni, sem eru notuð til að lýsa vörum sem eru upprunnar innan Sambandsins, skal sannpröfun á fylgni við forskrift fyrir afurð, áður en varan er sett á markað, framkvæmd af:

a) lögbærum yfirvöldum, sem eru tilnefnd í samræmi við 4. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða

b) aðila sem falin eru tiltekin verkefni, eins og skilgreint er í 5. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625“

b) Fyrsta undirgrein 3. mgr. falli brott.

c) Í stað orðanna „1. og 2. mgr.“ í 4. gr. komi eftirfarandi orð: „2. mgr.“.

3) Ákvæði 38. gr. falli brott,

4) Í stað 39. gr. komi eftirfarandi:

„39. gr.

#### **Aðilar, sem falin eru tiltekin verkefni, sem annast eftirlit í þriðju löndum**

Aðilar, sem falin eru tiltekin verkefni, sem annast eftirlit í þriðju löndum sem um getur í b-lið 2. mgr. 37. gr., skulu hafa faggildingu samkvæmt viðkomandi samhæfðum staðli „Samræmismat – Kröfur til aðila sem votta vörur, ferli og þjónustu“. Þessi aðilar, sem falin eru tiltekin, verkefni geta vera fullgiltir af hálfu faggildingarstofa í aðildarríki utan Sambandsins, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, eða faggildingarstofu utan Sambandsins sem er undirritunaraðili að fyrirkomulagi við marghliða viðurkenningu undir forsjá alþjóðlegs samstarfsvettvangs um faggildingu (e. *International Accreditation Forum*).“

163. gr.

#### **Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 652/2014**

Reglugerð (ESB) nr. 652/2014 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. mgr. 30. gr. komi eftirfarandi:

„1. Vegna kostnaðar sem þær stofna til við framkvæmd vinnuáætlana sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt má veita fjárstyrki til:

a) tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins, sem um getur í 93. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (\*), og tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins, sem um getur í 29. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1012 (\*\*),

- b) tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins fyrir velferð dýra, sem um getur í 95. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
- c) tilvísunarmiðstöðva Evrópusambandsins fyrir áreiðanleika og heilleika landbúnaðartengdu matvælakeðjunnar sem um getur í 97. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

---

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

(\*\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/1012 frá 8. júní 2016 um dýraræktarskilyrði og ættfræðileg skilyrði vegna undaneldis, viðskipta með hreinræktuð kynbótadýr, kynblönduð undaneldissvín og kímefni þeirra og komu þeirra inn í Sambandið og um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 652/2014, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE og 90/425/EBE og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði kynbóta á dýrum (reglugerðin um kynbætur á dýrum) (Stjtið. ESB L 171, 29.6.2016, bls. 66).“

2) Eftirfarandi grein bætist við:

„30. gr. a

**Faggilding á landsbundnum tilvísunarrannsóknarstofum fyrir plöntuheilbrigði**

1. Veita má fjárstyrki til landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa, sem um getur í 100. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, vegna kostnaðar sem stofnað er til við að fá fullgildinguna samkvæmt staðlinum EN ISO/IEC 17025: „Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa“ vegna notkunar á aðferðum við greiningu, prófanir og sjúkdómsgreiningu á rannsóknarstofum til að staðfesta fylgni við reglur um verndarráðstafanir gegn plöntuskaðvöldum.

2. Veita má fjárstyrki til einnar landsbundinnar tilvísunarrannsóknarstofu í hverju aðildarríki fyrir hverja tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir plöntuheilbrigði í allt að þrjú ár eftir að sú tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins hefur verið tilnefnd.“

164. gr.

**Breytingar á reglugerð (ESB) 2016/429 og tengd umbreytingarákvæði**

1. Reglugerð (ESB) 2016/429 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 4. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 33. liðar komi eftirfarandi:

„33) „opinbert eftirlit“: allt eftirlit sem innt er af hendi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (\*),

---

(\*) 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) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

b) Í stað 51. liðar komi eftirfarandi:

„51) „Traces-kerfið“: kerfisíhlutur sem er felldur inn í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit eins og um getur í 131. til 136. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,“

c) Í stað 53. liðar komi eftirfarandi:

„53) „opinber dýralæknir“: opinber dýralæknir eins og hann er skilgreindur í 3. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,“

d) Í stað 55. liðar komi eftirfarandi:

„55) „lögbært yfirvald“: heilbrigðisyfirvald aðildarríkis á sviði dýra og dýraafurða, sem ber ábyrgð á skipulagi opinbers eftirlits og allrar annarrar opinberrar starfsemi í samræmi við þessa reglugerð og reglugerð (ESB) 2017/625, eða hvert annað það yfirvald sem hefur verið falin sú ábyrgð,“

2) Í stað 2. mgr. 229. gr. komi eftirfarandi:

„2. Rekstraraðilar, sem bera ábyrgð á sendingunni sem um er að ræða, skulu framvísa sendingum af dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu frá þriðju löndum eða yfirráðasvæðum, til opinbers eftirlits eins og kveðið er á um í 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.“

3) Ákvæði 281. gr. falli brott.

2. Eftirfarandi ákvæði skulu gilda áfram, í tengslum við málefni sem reglugerð (ESB) 2016/429 gildir um, þangað til daginn þegar sú reglugerð kemur til framkvæmda:

a) Ákvæði 9. gr. tilskipunar 89/662/EBE.

b) Ákvæði 10. gr. tilskipunar 90/425/EBE.

c) Ákvæði 1., 3., 4., 5., 6., 7. og 8. mgr. 18. gr. tilskipunar 91/496/EBE.

d) Ákvæði 1., 3., 4., 5., 6., og 7. mgr. 22. gr. tilskipunar 97/78/EB.

3. Að því er varðar 2. mgr. 31. gr. þessarar reglugerðar, að teknu tilliti til 14. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 og þrátt fyrir gildistökudaginn, sem kveðið er á um í þeirri reglugerð, skal líta svo á að skilyrðin fyrir gildistöku hennar séu þegar uppfyllt frá og með 14. desember 2019.

165. gr.

### Breytingar á reglugerð (ESB) 2016/2031 og tengd umbreytingarákvæði

1. Reglugerð (ESB) 2016/2031 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 6. liðar 2. gr. komi eftirfarandi:

„6) „lögbært yfirvald“: lögbær yfirvöld eins og þau eru skilgreint í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (\*),

---

(\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).“

- 2) Í stað 10. gr. komi eftirfarandi:

„10. gr.

**Opinber staðfesting lögbærra yfirvalda á því að kvíaður skaðvaldur Sambandsins sé til staðar**

Ef lögbært yfirvald grunar eða hefur fengið sannanir fyrir því að kvíaður skaðvaldur Sambandsins, eða skaðvaldur sem fellur undir ráðstafanir sem eru samþykktar skv. 1. mgr. 30. gr., sé til staðar á hluta yfirráðasvæðis í aðildarríki þar sem ekki var áður vitað til þess að viðkomandi skaðvaldur væri til staðar eða í sendingu af plöntum, plöntuafurðum eða öðrum hlutum, sem eru flutt inn á yfirráðasvæði Sambandsins eða sem ætlunin er að flytja þangað eða innan þess, skal yfirvaldið tafarlaust grípa til allra nauðsynlegra ráðstafana til að staðfesta, á grundvelli greiningar opinberrar rannsóknarstofu eins og um getur í 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 (hér á eftir „opinber staðfesting“), hvort skaðvaldurinn er til staðar eða ekki.

Meðan beðið er opinberrar staðfestingar á að þessi skaðvaldur sé til staðar skal hlutaðeigandi aðildarríki, eftir atvikum, gera ráðstafanir á sviði heilbrigðis plantna til að útiloka áhættu á dreifingu skaðvaldsins.

Grunsemdirnar eða sannanirnar, sem um getur í fyrstu málsgrein þessarar greinar, geta byggst á hvaða upplýsingum sem er sem berast skv. 14. og 15. gr. eða frá öðrum heimildum.“

- 3) Í stað annarrar málsgreinar 11. gr. komi eftirfarandi:

„Tilkynningar samkvæmt fyrstu málsgrein skulu koma frá einu yfirvaldi hlutaðeigandi aðildarríkis, eins og um getur í 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og gegnum rafræna tilkynningarkerfið sem um getur í 103. gr.“

- 4) Í stað a-liðar 2. mgr. 25. gr. komi eftirfarandi:

„a) hlutverk og ábyrgð aðila sem taka þátt í framkvæmd áætlunarinnar, ef um er að ræða að viðkomandi forgangsskaðvaldur er til staðar eða grunur leikur á um slíkt, sem og valdbraut og verklagsreglur um samræmingu aðgerða sem lögbær yfirvöld eiga að grípa til, önnur opinber yfirvöld, eins og um getur í 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2017/625, aðilar sem falin eru tiltekin verkefni eða einstaklingar sem eiga í hlut, eins og um getur í 1. mgr. 28. gr. þeirrar reglugerðar, rannsóknarstofur og rekstraraðilar í starfsgreininni, þ.m.t. samræming við nærliggjandi aðildarríki og þriðju lönd, eftir því sem við á.“

- 5) Í stað 4. mgr. 41. gr. komi eftirfarandi:

„4. Ef um er að ræða að plöntur, plöntuafurðir eða aðrir hlutir hafi verið flutt inn á yfirráðasvæði Sambandsins eða flutt innan þess í trássi við 1. mgr. þessarar greinar skulu aðildarríkin samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir, eins og um getur í 3. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og skulu tilkynna um það til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja gegnum rafræna tilkynningarkerfið sem um getur í 103. gr.

Eftir atvikum skal einnig senda tilkynninguna til þriðja landsins þaðan sem plöntur, plöntuafurðir eða aðrir hlutir voru flutt inn á yfirráðasvæði Sambandsins.“

- 6) Í stað 2. mgr. 44. gr. komi eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórnin skal gera rannsóknir í hlutaðeigandi þriðja landi, eftir því sem við á og í samræmi við 120. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, til að staðfesta hvort skilyrðin, sem um getur í a- og b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. þessarar greinar, eru uppfyllt.“

- 7) Í stað þriðju undirgreinar 6. mgr. 49. gr. komi eftirfarandi:

„Aðildarríkin skulu tilkynna, gegnum rafræna tilkynningarkerfið sem um getur í 103. gr. þessarar reglugerðar, framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um öll tilvik þar sem plöntum, plöntuafurðum eða öðrum hlutum var synjað um komu inn í Sambandið eða tilflutningur þeirra innan yfirráðasvæðis Sambandsins bannaður þar sem hlutaðeigandi aðildarríki taldi að brotið hefði verið gegn banninu sem um getur í c-lið annarrar undirgreinar 2. mgr. þessara greinar. Tilkynningin skal, eftir atvikum, innihalda þær ráðstafanir sem aðildarríkið greip til í tengslum við plönturnar, plöntuafurðirnar eða aðra hluti sem um er að ræða skv. 3. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.“

## 8) Í stað 4. og 5. mgr. 76. gr. komi eftirfarandi:

„4. Ef um er að ræða þriðja land sem er ekki samningsaðili að alþjóðasamningnum um plöntuvernd skal lögbært yfirvald einungis samþykkja plöntuheilbrigðisvottorð sem yfirvöld, sem eru lögbær í samræmi við landsreglur þriðja landsins og hafa verið tilkynnt til framkvæmdastjórnarinnar, hafa gefið út. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa aðildarríkin og rekstrar-aðilana um móttæknar tilkynningar gegnum rafræna tilkynningarkerfið, sem um getur í 103. gr., í samræmi við a-lið 132. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 105. gr., til að bæta við þessa reglugerð að því er varðar skilyrði fyrir samþykki, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, til að tryggja áreiðanleika þessara vottorða.

5. Einungis skal samþykkja rafræn plöntuheilbrigðisvottorð þegar þau eru send í gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit, sem um getur í 1. mgr. 131. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða með rafrænum samskiptum við það.“

## 9) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 77. gr. komi eftirfarandi:

„1. Ef plöntuheilbrigðisvottorð hefur verið gefið út í samræmi við 1., 2. og 3. mgr. 71. gr. og hlutadeigandi lögbært yfirvald kemst að þeirri niðurstöðu að skilyrðin, sem um getur í 76. gr., séu ekki uppfyllt skal yfirvaldið ógilda plöntuheilbrigðisvottorðið og tryggja að það fylgi ekki lengur með þessum plöntum, plöntuafurðum eða öðrum hlutum, sem um er að ræða. Í því tilviki og að því er varðar plöntur, plöntuafurðir eða aðra hluti, sem um er að ræða, skal lögbært yfirvald grípa til einhverrar af þeim ráðstöfunum sem settar er fram í 3. mgr. 66. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.“

## 10) Í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. 91. gr. komi eftirfarandi:

„Viðurkenndir rekstraraðilar, sem innleiða samþykka áætlun um áhættustjórnun fyrir skaðvalda, geta fallið undir skoðanir með lægri tíðni eins og um getur í b-lið 3. mgr. 22. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.“

## 11) Í stað fyrstu undirgreinar 1. mgr. 94. gr. komi eftirfarandi:

„1. Ef planta, plöntuafurð eða annar hlutur sem er fluttur inn á yfirráðasvæði Sambandsins frá þriðja landi sem gerir kröfu um meðfylgjandi plöntuvegabréf skv. 79. gr. (1. mgr.) og 80. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar vegna tilflutnings innan yfirráðasvæðis Sambandsins, skal, þrátt fyrir 87. gr. þessarar reglugerðar, gefa vegabréfið út ef athugunum skv. 49. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625 er varða innflutninginn hefur verið lokið á fullnægjandi hátt og leitt til þeirrar niðurstöðu að viðkomandi planta, plöntuafurð eða annar hlutur uppfylli efnislegar kröfur um útgáfu plöntuvegabréfs í samræmi við 85. gr. þessarar reglugerðar og, eftir því sem við á, 86. gr. þessarar reglugerðar.“

## 12) Í stað 5. mgr. 100. gr. komi eftirfarandi:

„5. Rafræn plöntuheilbrigðisvottorð vegna útflutnings skulu send í gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit eða með rafrænum samskiptum við það.“

## 13) Í stað 6. mgr. 101. gr. komi eftirfarandi:

„6. Rafræn plöntuheilbrigðisvottorð vegna endurútflutnings skulu send í gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit eða með rafrænum samskiptum við það.“

## 14) Í stað 4. mgr. 102. gr. komi eftirfarandi:

„4. Vottorð fyrir útflutning skal fylgja plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um er að ræða, meðan á tilflutningi þeirra innan yfirráðasvæðis Sambandsins stendur nema skipst sé á upplýsingunum sem það hefur að geyma milli hlutadeigandi aðildarríkja gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit eða með rafrænum samskiptum við það.“

15) Í stað 103. gr. komi eftirfarandi:

„103. gr.

#### **Rafrænu tilkynningakerfi komið á fót**

Framkvæmdastjórnin skal koma á fót rafrænu kerfi fyrir framlagningu tilkynninga frá aðildarríkjunum.

Þetta kerfi skal tengt við upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit og samhæft við það.“

16) Í stað 1. mgr. 109. gr. komi eftirfarandi:

„Tilskipun 2000/29/EB er felld úr gildi, með fyrirvara um 2., 3. og 4. mgr. 165. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.“

2. Viðeigandi greinar í tilskipun 2000/29/EB, sem gilda um málefni sem falla undir 47. gr. (2. mgr.), 48. gr., 51. gr. (b-, c- og d-lið 1. mgr.), 53. gr. (a-lið 1. mgr.), 54. gr. (1. og 3. mgr.) og 58. gr. (a-lið) þessarar reglugerðar, skulu gilda áfram til 14. desember 2022 í stað þessara síðarnefndu ákvæða eða til fyrri dagsetningar, sem verður ákvörðuð í framseldri gerð sem verður samþykkt í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar, eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.

3. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 144. gr., til að breyta þessari reglugerð að því er varðar dagsetninguna sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.

4. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 53. gr. (a- og e-lið 1. mgr.), með fyrirvara um 2. og 3. mgr. þessarar greinar og gildistöku daginn sem kveðið er á um í 167. gr. (1. mgr.), að því er varðar vörurnar, sem um getur í 47. gr. (c-lið 1. mgr.), eigi síðar en 12 mánuðum fyrir þann dag þegar gerðirnar koma til framkvæmda.

166. gr.

#### **Umbreytingarráðstafanir vegna samþykktar á framseldum gerðum og framkvæmdargerðum**

Með fyrirvara um gildistöku dagsetningar, sem um getur í 167. gr., og umbreytingarákvæði, sem kveðið er á um í þessum kafla, er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir og framkvæmdargerðir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, frá og með 28. apríl 2017. Slíkar gerðir skulu gilda frá og með þeim degi þegar þær koma til framkvæmda í samræmi við 167. gr., með fyrirvara um allar umbreytingarreglur sem kveðið er á um í þessum kafla.

167. gr.

#### **Gildistaka og beiting**

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019 nema kveðið sé á um annað í 2. til 4. mgr.

2. Að því er varðar sviðið sem fellur undir reglurnar sem um getur í 1. gr. (g-liður 2. mgr.) gilda ákvæði 34. gr. (1., 2. og 3. mgr.), 37. gr. (e-liður 4. mgr.) og 37. gr. (5. mgr.) frá 29. apríl 2022.

3. Ákvæði 92. til 101. gr. þessarar reglugerðar gilda frá 29. apríl 2018 í stað ákvæða 32. og 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 sem er felld úr gildi með þessari reglugerð.

4. Ákvæði 163. gr. gilda frá 28. apríl 2017.



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

Gjört í Strassborg 15. mars 2017.

*Fyrir hönd ráðsins,*

I. BORG

*forseti.*

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

A. TAJANI

*forseti.*

\_\_\_\_\_

*I. VIÐAUKI***YFIRRÁÐASVÆÐI SEM UM GETUR Í 40. LIÐ 3. GR., AÐ UNÐANSKILINNI BEITINGU G-LIÐAR 2. MGR. 1. GR.**

1. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Belgíu
2. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Búlgaríu
3. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Tékklands.
4. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Danmerkur, að undanskildum Færeyjum og Grænlandi
5. Yfirráðasvæði Sambandslýðveldisins Þýskalands
6. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Eistlands
7. Yfirráðasvæði Írlands
8. Yfirráðasvæði Hellenska lýðveldisins
9. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Spánar, að undanskildum Ceuta og Melilla
10. Yfirráðasvæði Franska lýðveldisins
11. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Króatíu
12. Yfirráðasvæði Ítalska lýðveldisins
13. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Kýpur
14. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Lettlands
15. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Litáens
16. Yfirráðasvæði Stórhertogadæmisins Lúxemborgar
17. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Ungverjalands
18. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Möltu
19. Yfirráðasvæði Konungsríkis Niðurlanda í Evrópu
20. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Austurríkis
21. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Póllands
22. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Portúgals
23. Yfirráðasvæði Rúmeníu
24. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Slóveníu
25. Yfirráðasvæði Slóvakíska lýðveldisins
26. Yfirráðasvæði Lýðveldisins Finnlands
27. Yfirráðasvæði Konungsríkisins Svíþjóðar
28. Yfirráðasvæði hins Sameinaða konungsríkis Stóra-Bretlands og Norður-Írlands

---

*II. VIÐAUKI***ÞJÁLFUN STARFSFÓLKS LÖGBÆRRA YFIRVALDA***I. KAFLI**Viðfangsefni m.t.t. þjálfunar starfsfólks sem innir af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi*

1. Mismunandi eftirlitsaðferðir og -tækni, s.s. skoðun, sannprófun, skimun, markviss skimun, sýnataka og greining, prófun og sjúkdómsgreining á rannsóknarstofu
2. Eftirlitsaðferðir
3. Reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.
4. Mat á tilvikum þar sem ekki er farið að tilskildum reglum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.
5. Hætta við framleiðslu, vinnslu og dreifingu dýra og vara
6. Mismunandi stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar og hugsanleg áhætta fyrir heilbrigði manna og, eftir því sem við á, fyrir heilbrigði dýra og plantna, fyrir velferð dýra, fyrir umhverfið
7. Mat á beitingu verklagsreglna í GáHMSS-kerfinu og á góðum starfsvenjum í landbúnaði
8. Stjórnunarkerfi, s.s. gæðatryggingaráætlanir sem rekstraraðilar hafa umsjón með og mat þeirra að því marki sem það skiptir máli fyrir kröfurnar sem settar eru fram í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr.
9. Opinber vottunarkerfi
10. Viðbúnaðaráætlun í neyðartilvikum, þ.m.t. samskipti milli aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar
11. Dómsmál og áhrif opinbers eftirlits
12. Rannsókn á rituðum heimildum og öðrum gögnum, þ.m.t. þeim sem tengjast samanburðarprófun milli stofa, faggildingu og áhættumati, sem geta skipt máli við mat á fylgni við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr.; þetta getur náð yfir fjárhagslega og viðskiptalega þætti
13. Eftirlitsaðferðir og kröfur vegna komu dýra og vara, sem koma frá þriðju löndum, inn í Sambandið
14. Önnur svið sem eru nauðsynleg til að tryggja að opinberu eftirliti sé sinnt í samræmi við þessa reglugerð

*II. KAFLI**Efnissvið sem tengjast eftirlitsaðferðum*

1. Skipulag lögbærra yfirvalda og sambandið milli lögbærra stjórnvalda og yfirvalda sem þau hafa falið verkefni við að sinna opinberu eftirliti eða annarri opinberri starfsemi
2. Sambandið milli lögbærra yfirvalda og aðila sem falin eru tiltekin verkefni eða einstaklinga sem þau hafa úthlutað verkefnum sem tengjast opinberu eftirliti eða annarri opinberri starfsemi
3. Yfirlýsing um þau markmið sem skulu nást
4. Verkefni, ábyrgð og skyldur starfsfólks
5. Sýnatökuaðferðir, eftirlitsaðferðir og -tækni, þ.m.t. greining, prófun og sjúkdómsgreining á rannsóknarstofu, túlkun niðurstaðna og ákvarðanir sem af þeim leiða
6. Skimun og markvissar skimunaráætlanir
7. Gagnkvæm aðstoð ef opinbert eftirlit útheimtir að fleiri en eitt aðildarríki grípi til aðgerða

8. Aðgerðir sem grípa skal til í kjölfar opinbers eftirlits
  9. Samstarf við aðrar þjónustueiningar og deildir sem kunna að hafa viðeigandi skyldum að gegna eða við rekstraraðila
  10. Sannprófun þess að aðferðir við sýnatöku og við greiningu, prófun og sjúkdómsgreiningu á rannsóknarstofu séu viðeigandi
  11. Önnur starfsemi eða upplýsingar sem krafist er fyrir skilvirka starfrækslu opinbers eftirlits.
-

## III. VIÐAUKI

## LÝSING Á GREININGARAÐFERÐUM

1. Greiningaraðferðir og niðurstöður mælinga skulu einkennast af eftirfarandi viðmiðunum:
  - a) nákvæmni (réttleiki og samkvæmni),
  - b) notkunarsvið (sýnaefniviður og styrkleikasvið),
  - c) greiningarmörk,
  - d) magngreiningarmörk,
  - e) samkvæmni,
  - f) endurtekningarnákvæmni,
  - g) samanburðarnákvæmni,
  - h) endurheimt,
  - i) valvísi,
  - j) næmi,
  - k) línuleiki,
  - l) mælióvissa,
  - m) aðrar viðmiðanir sem velja má eftir því sem þörf er á.
2. Samkvæmnisgildin, sem um getur í e-lið 1. mgr., skulu annaðhvort fengin úr samstarfsprófun, sem farið hefur fram í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar aðferðarlýsingar um samstarfsprófanir (t.d. ISO 5725 „Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results“), eða, hafi nothæfisviðmiðanir fyrir greiningaraðferðir verið ákvarðaðar, byggjast á prófunum á því hvort viðmiðanir séu uppfylltar. Gildin fyrir endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni skulu gefin upp á alþjóðlega viðurkenndu formi (t.d. 95% öryggismörk eins og þau eru skilgreind í ISO 5725 „Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results“). Niðurstöður samstarfsprófana skulu birtar eða auðvelt skal vera að nálgast þær.
3. Greiningaraðferðir, sem notaðar eru á samræmdan hátt fyrir ýmsa flokka vara, skulu valdar fremur en aðferðir sem aðeins er unnt að nota fyrir einstakar vörur.
4. Við aðstæður, þar sem aðeins er hægt að fullgilda greiningaraðferðir á einni rannsóknarstofu, skal fullgilda þær aðferðir í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar vísindalegar aðferðarlýsingar eða viðmiðunarreglur eða, hafi gæðaviðmiðanir fyrir greiningaraðferðir verið fastsettar, á grundvelli prófana á því hvort viðmiðanir eru uppfylltar.
5. Greiningaraðferðir, sem eru samþykktar samkvæmt þessari reglugerð, skulu settar fram á stöðluðu sniði fyrir greiningaraðferðir sem Alþjóðlegu staðlasamtökin mæla með.

## IV. VIÐAUKI

## I. KAFLI

*Póknanir eða gjöld fyrir opinbert eftirlit með sendingum af vörum og dýrum sem koma inn til Sambandsins*

## I. SENDINGAR AF LIFANDI DÝRUM

- a) Nautgripir, dýr af hestaætt, svín, kindur, geitur, alifuglar, kanínur og litlir veiðifuglar eða veiðidýr, villisvín og villt jórturdýr:

- 55 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 6 tonnum, og
- 9 evrur fyrir hvert tonn, yfir 6 tonnum og allt að 46 tonnum, eða
- 420 evrur fyrir hverja sendingu, yfir 46 tonnum.

- b) Dýr af öðrum tegundum:

- 55 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 46 tonnum, eða
- 420 evrur fyrir hverja sendingu, yfir 46 tonnum.

## II. SENDINGAR AF KJÖTI

- 55 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 6 tonnum, og
- 9 evrur fyrir hvert tonn, yfir 6 tonnum og allt að 46 tonnum, eða
- 420 evrur fyrir hverja sendingu, yfir 46 tonnum.

## III. SENDINGAR AF LAGARAFURÐUM

- a) Lagarafurðir, ekki í lausri vigt:

- i. 55 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 6 tonnum, og
- ii. 9 evrur fyrir hvert tonn, yfir 6 tonnum og allt að 46 tonnum, eða
- iii. 420 evrur fyrir hverja sendingu, yfir 46 tonnum.

- b) Lagarafurðir, fluttar í búlkafarmi:

- i. 600 evrur fyrir hvert skip með farm lagarafurða sem er allt að 500 tonnum,
- ii. 1 200 evrur fyrir hvert skip með farm lagarafurða sem er yfir 500 tonnum og allt að 1 000 tonnum,
- iii. 2 400 evrur fyrir hvert skip með farm lagarafurða sem er yfir 1 000 tonnum og allt að 2 000 tonnum,
- iv. 3 600 evrur fyrir hvert skip með farm lagarafurða sem er yfir 2 000 tonnum.

## IV. SENDINGAR AF KJÖTAFURÐUM, ALIFUGLAKJÖTI, KJÖTI AF VILLTUM VEIÐIDÝRUM, KANÍNUKJÖTI EÐA KJÖTI AF ÖLDUM VEIÐIDÝRUM

- a) 55 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 6 tonnum, og
- b) 9 evrur fyrir hvert tonn, yfir 6 tonnum og allt að 46 tonnum, eða
- c) 420 evrur fyrir hverja sendingu, yfir 46 tonnum.

## V. SENDINGAR AF ÖÐRUM AFURÐUM ÚR DÝRARÍKINU EN KJÖTAFURÐUM TIL MANNELDIS

- a) Aðrar afurðir úr dýraríkinu til manneldis, ekki í lausri vigt.

- i. 55 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 6 tonnum, og
- ii. 9 evrur fyrir hvert tonn, yfir 6 tonnum og allt að 46 tonnum, eða
- iii. 420 evrur fyrir hverja sendingu, yfir 46 tonnum.

- b) Aðrar afurðir úr dýraríkinu til manneldis, fluttar í búlkafarmi:
- i. 600 evrur fyrir hvert skip með farm afurða sem er allt að 500 tonnum,
  - ii. 1 200 evrur fyrir hvert skip með farm afurða sem er yfir 500 tonnum og allt að 1 000 tonnum,
  - iii. 2 400 evrur fyrir hvert skip með farm afurða sem er yfir 1 000 tonnum og allt að 2 000 tonnum,
  - iv. 3 600 evrur fyrir hvert skip með farm afurða sem er yfir 2 000 tonnum.

VI. SENDINGAR AF AUKAUFURÐUM ÚR DÝRUM OG FÓÐRI ÚR DÝRARÍKINU

- a) Sendingar af aukaafurðum úr dýrum og fóðri úr dýraríkinu, sem eru ekki flutt í lausri vig:

- i. 55 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 6 tonnum, og
- ii. 9 evrur fyrir hvert tonn, yfir 6 tonnum og allt að 46 tonnum, eða
- iii. 420 evrur fyrir hverja sendingu, yfir 46 tonnum.

- b) Aukaafurðir úr dýrum og fóður úr dýraríkinu, flutt í búlkafarmi:

- i. 600 evrur fyrir hvert skip með farm afurða sem er allt að 500 tonnum,
- ii. 1 200 evrur fyrir hvert skip með farm afurða sem er yfir 500 tonnum og allt að 1 000 tonnum,
- iii. 2 400 evrur fyrir hvert skip með farm afurða sem er yfir 1 000 tonnum og allt að 2 000 tonnum,
- iv. 3 600 evrur fyrir hvert skip með farm afurða sem er yfir 2 000 tonnum.

VII. SENDINGAR AF DÝRUM OG VÖRUM FRÁ ÞRÍÐJU LÖNDUM Í UMFLUTNINGI EÐA UMFERMINGU

30 evrur fyrir sendingu og hækkar um 20 evrur á hvern stundarfjórðung fyrir hvern starfsmann sem tekur þátt í eftirlitinu.

VIII. SENDINGAR AF PLÖNTUM, PLÖNTUAFURÐUM OG ÖÐRUM AFURÐUM, HLUTUM OG EFNUM SEM GETA HAFT Í SÉR EÐA DREIFT PLÖNTUSKAÐVÖLDUM

- a) Fyrir sannprófun skjala: 7 evrur fyrir hverja sendingu.

- b) Fyrir sannprófun auðkenna:

- i. 7 evrur fyrir hverja sendingu að stærð bílfarms, farms járnbrautarvagns eða farms í gám af sambærilegri stærð.
- ii. 14 evrur fyrir hverja sendingu sem er stærri en tilgreint er hér að framan.

- c) Fyrir eftirlit með plöntuheilbrigði, í samræmi við eftirfarandi nákvæmar skilgreiningar:

- i. græðlingar, unglöntur (að undanskildu fjölgunarefni í skógrækt), unglöntur jarðarberja eða grænmetis:

- 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 10 000 stykki,
- 0,70 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hverjar 1 000 einingar til viðbótar,
- 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,

- ii. runnar, tré (önnur en höggvin jólatré), aðrar viðarplöntur á gróðrarstöðvar, þ.m.t. fjölgunarefni í skógrækt (annað en fræ):

- 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 10 000 stykki,
- 0,44 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hverjar 1 000 einingar til viðbótar,
- 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,

- iii. laukar, rótarhnúðar, jarðstönglar, hnyði, ætluð til plöntunar (önnur en kartöfluhnyði):

- 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 200 kg að þyngd,
- 0,16 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hver 10 kg til viðbótar,
- 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,

- iv. fræ, rækt úr plöntuvefjum:
  - 7,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 100 kg að þyngd,
  - 0,175 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hver 10 kg til viðbótar,
  - 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,
- v. aðrar plöntur sem eru ætlaðar til plöntunar, ekki skilgreindar annars staðar í þessum lið:
  - 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 5 000 stykki,
  - 0,18 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hverjar 100 einingar til viðbótar,
  - 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,
- vi. afskorin blóm:
  - 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 20 000 stykki,
  - 0,14 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hverjar 1 000 einingar til viðbótar,
  - 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,
- vii. greinar með laufblöðum, hlutar af barrtrjám (aðrir en höggvin jólatré):
  - 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 100 kg að þyngd,
  - 1,75 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hver 100 kg til viðbótar,
  - 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,
- viii. höggvin jólatré:
  - 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 1 000 stykki,
  - 1,75 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hverjar 100 einingar til viðbótar,
  - 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,
- ix. plöntulauf, s.s. kryddjurtir, krydd og blaðgrænmeti:
  - 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 100 kg að þyngd,
  - 1,75 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hver 10 kg til viðbótar,
  - 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,
- x. aldin, grænmeti (annað en blaðgrænmeti):
  - 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 25 000 kg að þyngd,
  - 0,7 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hver 1 000 kg til viðbótar,
- xi. kartöfluhnýði:
  - 52,5 evrur fyrir hverja framleiðslulotu, allt að 25 000 kg að þyngd,
  - 52,5 evrur fyrir hverja framleiðslulotu fyrir hver 25 000 kg til viðbótar,
- xii. viður (annar en börkur):
  - 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 1 000 m<sup>3</sup> að rúmmáli,
  - 0,175 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hverja 10 m<sup>3</sup> til viðbótar,
- xiii. jarðvegur og ræktunarefni, börkur:
  - 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 25 000 kg að þyngd,
  - 0,7 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hver 1 000 kg til viðbótar,
  - 140 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,



xiv. korn:

- 17,5 evrur fyrir hverja sendingu, allt að 25 000 kg að þyngd,
- 0,7 evrur fyrir hverja sendingu fyrir hver 1 000 kg til viðbótar,
- 700 evrur fyrir hverja sendingu sem hámarksgjald,

xv. aðrar plöntur eða plöntuafurðir, ekki skilgreindar annars staðar í þessum lið:

- 17,5 evrur fyrir hverja sendingu.

Ef sending samanstendur ekki eingöngu af afurðum sem falla undir lýsinguna í viðkomandi undirlið skal meðhöndla þá hluta sendingarinnar, sem samanstanda af afurðum sem falla undir lýsinguna á viðkomandi undirlið (framleiðslulota eða -lotur), sem aðskilda sendingu.

## II. KAFLI

### ***Þóknanir eða gjöld fyrir opinbert eftirlit í sláturhúsum, stykkjunarstöðvum, vinnlustöðvum sem meðhöndla veiðidýr, með mjólkurframleiðslu og með framleiðslu og setningu á markað á lagarafurðum og lagareldisafurðum***

#### I. ÞÓKNANIR EÐA GJÖLD FYRIR OPINBERT EFTIRLIT Í SLÁTURHÚSUM

a) Nautakjöt:

- i. Fullorðnir nautgripir: 5 evrur/dýr
- ii. Ungir nautgripir: 2 evrur/dýr

b) Kjöt af hófdýrum/dýrum af hestaætt: 3 evrur/dýr

c) Svínakjöt: skrokkar sem vega:

- i. minna en 25 kg: 0,5 evrur/dýr
- ii. 25 kg eða meira: 1 evra/dýr

d) Kindakjöt- og geitakjöt: skrokkar sem vega:

- i. minna en 12 kg: 0,15 evrur/dýr
- ii. 12 kg eða meira: 0,25 evrur/dýr

e) Alifuglakjöt:

- i. Alifuglakjöt af ættkvíslinni *Gallus* og perluhænsn: 0,005 evrur/dýr
- ii. Endur og gæsir: 0,01 evra/dýr
- iii. Kalkúnar: 0,025 evrur/dýr
- iv. Kjöt af alikanínum: 0,005 evrur/dýr
- v. Kornhænur og akurhænur: 0,002 evrur/dýr

#### II. ÞÓKNANIR EÐA GJÖLD FYRIR OPINBERT EFTIRLIT Í STYKKJUNARSTÖÐVUM

Fyrir hvert tonn af kjöti:

- a) Nautakjöt, kálfakjöt, svínakjöt, kjöt af hófdýrum/dýrum af hestaætt, kindakjöt og geitakjöt: 2 evrur
- b) Kjöt af alifuglum og alikanínum: 1,5 evrur
- c) Kjöt af öldum og villtum veiðidýrum:
  - Litlir veiðifuglar og veiðidýr: 1,5 evrur
  - Strútfuglar (strútar, emúar, nandúar): 3 evrur
  - Villisvín og jórturdýr: 2 evrur.

## III. ÞÓKNANIR EÐA GJÖLD FYRIR OPINBERT EFTIRLIT Í VINNSLUSTÖÐVUM SEM MEÐHÖNDLA VEIÐIDÝR

- a) Litlir veiðifuglar: 0,005 evrur/dýr
- b) Lítil veiðidýr: 0,01 evra/dýr
- c) Strútfuglar: 0,5 evrur/dýr
- d) Landspendýr:
  - i. Villisvín: 1,5 evrur/dýr
  - ii. Jórturdýr: 0,5 evrur/dýr.

## IV. ÞÓKNANIR EÐA GJÖLD FYRIR OPINBERT EFTIRLIT MEÐ MJÓLKURFRAMLEIÐSLU

- a) 1 evra á hver 30 tonn  
og
- b) 0,5 evrur/tonn eftir það.

## V. ÞÓKNANIR EÐA GJÖLD FYRIR OPINBERT EFTIRLIT MEÐ FRAMLEIÐSLU OG SETNINGU Á MARKAÐ Á LAGARAFURÐUM OG LAGARELDISAFURÐUM

- a) Þegar lagarafurðir og lagareldisafurðir eru fyrst settar á markað:
  - i. 1 evra/tonn fyrir 50 fyrstu tonninn þann mánuðinn,
  - ii. 0,5 evrur/tonn eftir það.
- b) Fyrsta sala á fiskmarkaði
  - i. 0,5 evrur/tonn fyrir 50 fyrstu tonninn þann mánuðinn,
  - ii. 0,25 evrur/tonn eftir það.
- c) Fyrsta sala í tilvikum þar sem flokkun eftir ferskleika og/eða stærð vantar eða er ófullnægjandi:
  - i. 1 evra/tonn fyrir 50 fyrstu tonninn þann mánuðinn,
  - ii. 0,5 evrur/tonn eftir það.

## V. VIÐAUKI

## SAMSVÖRUNARTÖFLUR SEM UM GETUR Í 2. MGR. 146. GR.

## 1. Reglugerð (EB) nr. 882/2004

Reglugerð (EB) nr. 882/2004	Þessi reglugerð
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 1. gr.	1. mgr. 1. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 1. gr.	2. mgr. 1. gr.
2. mgr. 1. gr.	4. mgr. 1. gr.
3. mgr. 1. gr.	—
4. mgr. 1. gr.	—
2. gr.	3. gr.
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 9. gr.
2. mgr. 3. gr.	4. mgr. 9. gr.
3. mgr. 3. gr.	10. gr.
4. mgr. 3. gr.	6. mgr. 9. gr.
5. mgr. 3. gr.	6. mgr. 9. gr.
6. mgr. 3. gr.	7. mgr. 9. gr.
7. mgr. 3. gr.	—
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 4. gr.
2. mgr. 4. gr.	a-, c-, d-, e-, f-, g- og i-liður 1. mgr. 5. gr.
3. mgr. 4. gr.	2. mgr. 4. gr.
4. mgr. 4. gr.	b-liður 1. mgr. 5. gr.
5. mgr. 4. gr.	5. mgr. 5. gr.
6. mgr. 4. gr.	1. mgr. 6. gr.
7. mgr. 4. gr.	—
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 5. gr.	1. mgr. 28. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 5. gr.	—
Þriðja undirgrein 1. mgr. 5. gr.	3. mgr. 31. gr.
a-, b-, c- og f-liður 2. mgr. 5. gr.	29. gr.
d-liður 2. mgr. 5. gr.	—
e-liður 2. mgr. 5. gr.	32. gr.
3. mgr. 5. gr.	33. gr.
4. mgr. 5. gr.	—
6. gr.	4. mgr. 5. gr.
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 7. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 11. gr.
a-liður annarrar undirgreinar 1. mgr. 7. gr.	Önnur undirgrein 1. mgr. 11. gr.
b-liður annarrar undirgreinar 1. mgr. 7. gr.	—
Fyrsti málslíður 2. mgr. 7. gr.	1. mgr. 8. gr.
Annar málslíður 2. mgr. 7. gr.	—
Þriðji málslíður 2. mgr. 7. gr.	—

Reglugerð (EB) nr. 882/2004	Þessi reglugerð
3. mgr. 7. gr.	3. mgr. 8. gr.
1. mgr. 8. gr.	1. mgr. 12. gr.
2. mgr. 8. gr.	h-liður 1. mgr. 5. gr.
a-liður 3. mgr. 8. gr.	2. mgr. 12. gr.
b-liður 3. mgr. 8. gr.	3. mgr. 12. gr.
4. mgr. 8. gr.	—
1. mgr. 9. gr.	Fyrsta undirgrein 1. mgr. 13. gr.
2. mgr. 9. gr.	Önnur undirgrein 1. mgr. 13. gr.
3. mgr. 9. gr.	2. mgr. 13. gr.
10. gr.	14. gr.
1. mgr. 11. gr.	1. og 2. mgr. 34. gr.
2. mgr. 11. gr.	—
3. mgr. 11. gr.	4. mgr. 34. gr.
4. mgr. 11. gr.	6. mgr. 34. gr.
5. mgr. 11. gr.	1. mgr. 35. gr.
6. mgr. 11. gr.	2. mgr. 35. gr.
7. mgr. 11. gr.	5. mgr. 34. gr.
1. mgr. 12. gr.	1. mgr. 37. gr.
2. mgr. 12. gr.	e-liður 4. mgr. 37. gr.
3. mgr. 12. gr.	c-liður 5. mgr. 37. gr.
4. mgr. 12. gr.	2. mgr. 39. gr.
13. gr.	115. gr.
1. mgr. 14. gr.	—
2. mgr. 14. gr.	3. mgr. 45. gr.
3. mgr. 14. gr.	—
1. mgr. 15. gr.	Fyrsti málsliður 1. mgr. 44. gr.
2. mgr. 15. gr.	3. og 5. mgr. 44. gr.
3. mgr. 15. gr.	3. og 5. mgr. 44. gr.
4. mgr. 15. gr.	—
5. mgr. 15. gr.	d-liður 1. mgr. og b-liður 2. mgr. 47. gr. og fyrsti málsliður 4. mgr. 54. gr.
1. mgr. 16. gr.	1. mgr. 45. gr.
2. mgr. 16. gr.	2. mgr. 44. gr.
Fyrsti málsliður 3. mgr. 16. gr.	2. mgr. 45. gr.
Annar málsliður 3. mgr. 16. gr.	5. mgr. 34. gr.
Fyrsti undirliður 1. mgr. 17. gr.	1. mgr. 59. gr.
Annar undirliður 1. mgr. 17. gr.	1. mgr., a-liður 3. mgr. og 4. mgr. 56. gr. og 58. gr.
2. mgr. 17. gr.	—
18. gr.	1., 2. og 3. mgr. 65. gr.
1. mgr. 19. gr.	1. og 3. mgr. 66. gr.

Reglugerð (EB) nr. 882/2004	Þessi reglugerð
a-liður 2. mgr. 19. gr.	67. gr.
b-liður 2. mgr. 19. gr.	6. mgr. 66. gr.
3. mgr. 19. gr.	5. mgr. 66. gr.
4. mgr. 19. gr.	7. gr.
20. gr.	71. gr.
1. mgr. 21. gr.	1. mgr. 72. gr.
2. mgr. 21. gr.	69. gr.
3. mgr. 21. gr.	1. mgr. 66. gr.
4. mgr. 21. gr.	5. mgr. 66. gr.
22. gr.	66. gr. (7. mgr.), 67. gr. (síðasti málslíður) og 69. gr. (4. mgr.)
1. mgr. 23. gr.	1. mgr. 73. gr.
2. mgr. 23. gr.	2. mgr. 73. gr. og 74. gr.
3. mgr. 23. gr.	3. mgr. 73. gr.
4. mgr. 23. gr.	2. mgr. 73. gr.
5. mgr. 23. gr.	a-liður 4. mgr. 73. gr.
6. mgr. 23. gr.	c-liður 2. mgr. og b-liður 4. mgr. 73. gr.
7. mgr. 23. gr.	74. gr.
8. mgr. 23. gr.	74. gr.
1. mgr. 24. gr.	1. mgr. 75. gr.
2. mgr. 24. gr.	57. gr.
3. mgr. 24. gr.	46. gr.
4. mgr. 24. gr.	76. gr.
1. mgr. 25. gr.	—
a-liður 2. mgr. 25. gr.	—
b-liður 2. mgr. 25. gr.	c-liður 1. mgr. 77. gr.
c-liður 2. mgr. 25. gr.	f-liður 1. mgr. 77. gr.
d-liður 2. mgr. 25. gr.	c- og d-liður 48. gr. og e- og k-liður 1. mgr. 77. gr.
e-liður 2. mgr. 25. gr.	—
f-liður 2. mgr. 25. gr.	70. gr.
g-liður 2. mgr. 25. gr.	h-liður 1. mgr. 77. gr.
h-liður 2. mgr. 25. gr.	b-liður 2. mgr. 46. gr.
26. gr.	1. mgr. 78. gr.
1. mgr. 27. gr.	80. gr.
2. mgr. 27. gr.	79. gr.
3. mgr. 27. gr.	—
4. mgr. 27. gr.	1. mgr. 79. gr.
5. mgr. 27. gr.	—
6. mgr. 27. gr.	—
7. mgr. 27. gr.	—

Reglugerð (EB) nr. 882/2004	Þessi reglugerð
8. mgr. 27. gr.	2. mgr. 84. gr.
9. mgr. 27. gr.	2. mgr. 83. gr.
10. mgr. 27. gr.	—
11. mgr. 27. gr.	1. mgr. 84. gr.
Fyrsti málsliður 12. mgr. 27. gr.	85. gr.
Annar málsliður 12. mgr. 27. gr.	—
28. gr.	—
29. gr.	—
a-liður 1. mgr. 30. gr.	87. gr.
b-liður 1. mgr. 30. gr.	a-liður 90. gr.
c-liður 1. mgr. 30. gr.	2. mgr. 88. gr.
d-liður 1. mgr. 30. gr.	b- og f-liður 90. gr.
e-liður 1. mgr. 30. gr.	c-liður 90. gr.
f-liður 1. mgr. 30. gr.	d-liður 90. gr.
g-liður 1. mgr. 30. gr.	e-liður 90. gr.
a-liður 2. mgr. 30. gr.	f-liður 1. mgr. 89. gr.
b-liður 2. mgr. 30. gr.	d-liður 1. mgr. 89. gr.
3. mgr. 30. gr.	—
31. gr.	—
a-liður 1. mgr. 32. gr.	a-liður 2. mgr. 94. gr.
b-liður 1. mgr. 32. gr.	c-liður 2. mgr. 94. gr.
c-liður 1. mgr. 32. gr.	d-liður 2. mgr. 94. gr.
d-liður 1. mgr. 32. gr.	e-liður 2. mgr. 94. gr.
e-liður 1. mgr. 32. gr.	f-liður 2. mgr. 94. gr.
f-liður 1. mgr. 32. gr.	h-liður 2. mgr. 94. gr.
a-liður 2. mgr. 32. gr.	a-, c- og d-liður 2. mgr. 94. gr.
b-liður 2. mgr. 32. gr.	i-liður 2. mgr. 94. gr.
c-liður 2. mgr. 32. gr.	e-liður 2. mgr. 94. gr.
d-liður 2. mgr. 32. gr.	h-liður 2. mgr. 94. gr.
e-liður 2. mgr. 32. gr.	e-liður 2. mgr. 94. gr.
3. mgr. 32. gr.	a-liður 3. mgr. 93. gr.
a-liður 4. mgr. 32. gr.	c-liður 3. mgr. 93. gr.
b-liður 4. mgr. 32. gr.	d-liður 3. mgr. 93. gr.
c-liður 4. mgr. 32. gr.	d-liður 3. mgr. 93. gr.
d-liður 4. mgr. 32. gr.	8. gr.
e-liður 4. mgr. 32. gr.	e-liður 3. mgr. 93. gr.
f-liður 4. mgr. 32. gr.	iii. liður k-liðar 2. mgr. 94. gr.
g-liður 4. mgr. 32. gr.	e-liður 3. mgr. 93. gr.
h-liður 4. mgr. 32. gr.	f-liður 3. mgr. 93. gr.

Reglugerð (EB) nr. 882/2004	Þessi reglugerð
5. mgr. 32. gr.	1. mgr. 99. gr.
6. mgr. 32. gr.	2. mgr. 99. gr.
7. mgr. 32. gr.	—
Fyrsti málslíður 8. mgr. 32. gr.	3. mgr. 99. gr.
Annar málslíður 8. mgr. 32. gr.	4. mgr. 99. gr.
9. mgr. 32. gr.	—
1. mgr. 33. gr.	1. mgr. 100. gr.
2. mgr. 33. gr.	1. mgr. 101. gr.
3. mgr. 33. gr.	2. mgr. 100. gr.
4. mgr. 33. gr.	4. mgr. 100. gr.
5. mgr. 33. gr.	5. mgr. 100. gr.
6. mgr. 33. gr.	2. mgr. 101. gr.
7. mgr. 33. gr.	—
1. mgr. 34. gr.	1. mgr. 102. gr.
2. mgr. 34. gr.	1. og 2. mgr. 102. gr.
3. mgr. 34. gr.	3. mgr. 102. gr.
1. mgr. 35. gr.	1. mgr. 103. gr.
2. mgr. 35. gr.	3. mgr. 103. gr.
3. mgr. 35. gr.	2. mgr. 103. gr.
4. mgr. 35. gr.	—
1. mgr. 36. gr.	c-liður 1. mgr. 104. gr.
Fyrsti málslíður 2. mgr. 36. gr.	—
Annar málslíður 2. mgr. 36. gr.	2. mgr. 104. gr.
Fyrsta undirgrein 3. mgr. 36. gr.	Fyrsti málslíður 3. mgr. 104. gr.
Önnur undirgrein 3. mgr. 36. gr.	—
Fyrsti málslíður þriðju undirgreinar 3. mgr. 36. gr.	c-liður 3. mgr. 104. gr.
Annar málslíður þriðju undirgreinar 3. mgr. 36. gr.	b-liður 3. mgr. 104. gr.
4. mgr. 36. gr.	a-liður 3. mgr. 104. gr.
1. mgr. 37. gr.	1. mgr. 105. gr.
2. mgr. 37. gr.	2. mgr. 105. gr.
1. mgr. 38. gr.	1. mgr. 106. gr.
2. mgr. 38. gr.	c-liður 2. mgr. 106. gr.
3. mgr. 38. gr.	3. mgr. 106. gr.
1. mgr. 39. gr.	1. mgr. 107. gr.
2. mgr. 39. gr.	2. mgr. 107. gr.
1. mgr. 40. gr.	1. mgr. 108. gr.
2. mgr. 40. gr.	—
3. mgr. 40. gr.	2. mgr. 108. gr.
4. mgr. 40. gr.	—

Reglugerð (EB) nr. 882/2004	Þessi reglugerð
41. gr.	1. mgr. 109. gr.
a-liður 1. mgr. 42. gr.	—
b-liður 1. mgr. 42. gr.	2. mgr. 111. gr.
c-liður 1. mgr. 42. gr.	3. mgr. 111. gr.
2. mgr. 42. gr.	2. mgr. 110. gr.
3. mgr. 42. gr.	2. mgr. 111. gr.
Fyrsti málslíður 1. mgr. 43. gr.	—
Annar málslíður 1. mgr. 43. gr.	—
a-liður 1. mgr. 43. gr.	—
b-liður 1. mgr. 43. gr.	—
c-liður 1. mgr. 43. gr.	—
d-til j-liður 1. mgr. 43. gr.	—
k-liður 1. mgr. 43. gr.	—
2. mgr. 43. gr.	—
1. mgr. 44. gr.	1. mgr. 113. gr.
2. mgr. 44. gr.	—
3. mgr. 44. gr.	1. mgr. 113. gr.
Fyrsti málslíður fyrstu undirgreinar 4. mgr. 44. gr.	1. mgr. 114. gr.
Annar málslíður fyrstu undirgreinar 4. mgr. 44. gr.	2. mgr. 114. gr.
5. mgr. 44. gr.	—
6. mgr. 44. gr.	1. mgr. 114. gr.
1. mgr. 45. gr.	1., 2. og 4. mgr. 116. gr.
2. mgr. 45. gr.	3. mgr. 116. gr.
3. mgr. 45. gr.	117. gr.
4. mgr. 45. gr.	118. gr.
5. mgr. 45. gr.	119. gr.
6. mgr. 45. gr.	—
Fyrsti málslíður 1. mgr. 46. gr.	1. mgr. 120. gr.
Annar málslíður 1. mgr. 46. gr.	4. mgr. 120. gr.
Þriðji málslíður 1. mgr. 46. gr.	2. mgr. 120. gr.
2. mgr. 46. gr.	3. mgr. 120. gr.
3. mgr. 46. gr.	121. gr.
4. mgr. 46. gr.	—
5. mgr. 46. gr.	—
6. mgr. 46. gr.	122. gr.
7. mgr. 46. gr.	123. gr.
1. mgr. 47. gr.	a- til e-liður 1. mgr. 125. gr.
2. mgr. 47. gr.	2. mgr. 125. gr.
3. mgr. 47. gr.	f- og g-liður 1. mgr. 125. gr.



Reglugerð (EB) nr. 882/2004	Þessi reglugerð
4. mgr. 47. gr.	—
5. mgr. 47. gr.	—
1. mgr. 48. gr.	1. mgr. 126. gr.
2. mgr. 48. gr.	2. mgr. 126. gr.
3. mgr. 48. gr.	1. og 2. mgr. 127. gr.
4. mgr. 48. gr.	3. mgr. 127. gr.
Fyrsti málsliður 5. mgr. 48. gr.	f-liður 3. mgr. 127. gr.
Annar og þriðji málsliður 5. mgr. 48. gr.	—
49. gr.	129. gr.
50. gr.	—
1. mgr. 51. gr.	1. og 2. mgr. 130. gr.
2. mgr. 51. gr.	3. mgr. 130. gr.
3. mgr. 51. gr.	—
52. gr.	124. gr.
53. gr.	112. gr.
1. mgr. 54. gr.	1. mgr. 138. gr.
2. mgr. 54. gr.	2. mgr. 138. gr.
3. mgr. 54. gr.	3. mgr. 138. gr.
4. mgr. 54. gr.	1. mgr. 105. gr.
5. mgr. 54. gr.	4. mgr. 138. gr.
1. mgr. 55. gr.	1. mgr. 139. gr.
2. mgr. 55. gr.	1. mgr. 139. gr.
1. mgr. 56. gr.	1. mgr. 141. gr.
a-liður 2. mgr. 56. gr.	—
b-liður 2. mgr. 56. gr.	2. mgr. 141. gr.
57. til 61. gr.	—
62. gr.	145. gr.
1. mgr. 63. gr.	—
2. mgr. 63. gr.	25. gr.
Fyrsta undirgrein 64. gr.	1. mgr. 142. gr.
1. liður 64. gr.	1. mgr. 142. gr.
2. liður 64. gr.	2. mgr. 142. gr.
65. gr.	—
66. gr.	—
67. gr.	—
I. viðauki	I. viðauki
II. viðauki	II. viðauki
III. viðauki	III. viðauki
IV. viðauki	—

Reglugerð (EB) nr. 882/2004	Þessi reglugerð
V. viðauki	—
VI. viðauki	81. gr. og 2. mgr. 82. gr.
VII. viðauki	—
VIII. viðauki	—

## 2. Tilskipun 96/23/EB

Tilskipun 96/23/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
a-liður 2. gr.	19. gr.
b-liður 2. gr.	—
c-liður 2. gr.	19. gr.
d-liður 2. gr.	3. mgr. 3. gr.
e-liður 2. gr.	19. gr.
f-liður 2. gr.	1. mgr. 37. gr.
g-liður 2. gr.	—
h-liður 2. gr.	19. gr.
i-liður 2. gr.	—
3. gr.	9. gr. (1. og 2. mgr.), 19. gr., 109. gr. (1. mgr.) og 112. gr.
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 4. gr.
2. mgr. 4. gr.	4. gr. (a-liður 2. mgr.), 109. gr. (2. mgr.) og 113. gr.
3. mgr. 4. gr.	—
5. gr.	111. gr. (2. og 3. mgr.), 113. gr. (a-liður 1. mgr.) og 110. gr. (2. mgr.)
6. gr.	a- og b-liður 2. mgr. 19. gr.
7. gr.	2. mgr. 110. gr.
1. mgr. 8. gr.	—
2. mgr. 8. gr.	—
3., 4. og 5. mgr. 8. gr.	11., 113. og 114. gr.
A-liður 9. gr.	—
B-liður 9. gr.	—
10. gr.	15. gr.
1. og 2. mgr. 11. gr.	9. og 10. gr.
3. mgr. 11. gr.	c-liður 2. mgr. 19. gr. og 137. og 138. gr.
Fyrsta málsgrein 12. gr.	4. mgr. 9. gr.
Önnur málsgrein 12. gr.	15. gr.
13. gr.	c-liður 2. mgr. 19. gr. og 137. og 138. gr.
1. mgr. 14. gr.	100. og 101. gr.
2. mgr. 14. gr.	93. gr.

Tilskipun 96/23/EB	Þessi reglugerð
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 15. gr.	a- og b-liður 2. mgr. 19. gr.
Önnur undirgrein 1. mgr. 15. gr.	6. mgr. 34. gr.
Þriðja undirgrein 1. mgr. 15. gr.	—
Fyrsta undirgrein 2. mgr. 15. gr.	6. mgr. 34. gr.
Önnur undirgrein 2. mgr. 15. gr.	3. mgr. 35. gr.
Fyrsta, önnur og þriðja undirgrein 3. mgr. 15. gr.	c-liður 2. mgr. 19. gr. og 138. gr.
Fjórdá undirgrein 3. mgr. 15. gr.	65. til 72. gr.
1. mgr. 16. gr.	105. gr. (1. mgr.), 108. gr. (1. mgr.) og 138. gr.
2. og 3. mgr. 16. gr.	c-liður 2. mgr. 19. gr. og 138. gr.
17. gr.	c-liður 2. mgr. 19. gr. og 138. gr.
18. gr.	c-liður 2. mgr. 19. gr. og 138. gr.
19. gr.	4. mgr. 138. gr.
1. mgr. 20. gr.	102. til 108. gr.
Fyrsta undirgrein 2. mgr. 20. gr.	1. og 2. mgr. 106. gr.
Önnur undirgrein 2. mgr. 20. gr.	3. mgr. 106. gr.
Þriðja og fjórða undirgrein 2. mgr. 20. gr.	1. mgr. 108. gr.
Fimmta og sjötta undirgrein 2. mgr. 20. gr.	2. mgr. 108. gr.
21. gr.	116., 117. og 119. gr.
22. gr.	137. gr.
23. gr.	c-liður 2. mgr. 19. gr. og 138. gr.
1. og 2. mgr. 24. gr.	18. gr. (d-liður 2. mgr.), 19. gr. (c-liður 2. mgr.) og 137. og 138. gr.
3. mgr. 24. gr.	18. gr. (d-liður 2. mgr.), 19. gr. (c-liður 2. mgr.) og 138. gr.
25. gr.	c-liður 2. mgr. 19. gr. og 2. mgr. 138. gr.
26. gr.	7. gr.
27. gr.	139. gr.
28. gr.	139. gr.
1. og 2. mgr. 29. gr.	125., 126., 127. og 129. gr.
3. mgr. 29. gr.	47. til 64. gr.
4. mgr. 29. gr.	1. mgr. 113. gr.
1. og 2. mgr. 30. gr.	65. til 72. gr.
3. mgr. 30. gr.	3. mgr. 129. gr.
31. gr.	78. til 85. gr.
33. gr.	145. gr.
34. gr.	a- og b-liður 2. mgr. 19. gr.
35. gr.	—
36. gr.	—

Tilskipun 96/23/EB	Þessi reglugerð
37. gr.	—
38. gr.	—
39. gr.	—
I. viðauki	a- og b-liður 2. mgr. 19. gr.
II. viðauki	a- og b-liður 2. mgr. 19. gr.
III. viðauki	a- og b-liður 2. mgr. 19. gr.
IV. viðauki	a- og b-liður 2. mgr. 19. gr.

## 3. Tilskipanir 89/662/EBE og 90/425/EBE

Tilskipun 89/662/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
1., 2. og 3. mgr. 2. gr.	—
4. mgr. 2. gr.	3. mgr. 3. gr.
5. mgr. 2. gr.	32. mgr. 3. gr.
Fyrsta og önnur undirgrein 1. mgr. 3. gr.	—
Þriðja undirgrein 1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 9. gr.
Fjórdá undirgrein 1. mgr. 3. gr.	2. og 3. mgr. 137. gr. og 138. gr.
2. mgr. 3. gr.	—
3. mgr. 3. gr.	—
Fyrsti málsliður 1. mgr. 4. gr.	9. gr. (1. mgr.), 10. gr., 137. og 138. gr.
Fyrsti undirliður 1. mgr. 4. gr.	a-liður 6. mgr. 9. gr.
Annar undirliður 1. mgr. 4. gr.	—
2. mgr. 4. gr.	139. gr.
Fyrsta undirgrein a-liðar 1. mgr. 5. gr.	9. gr.
Önnur undirgrein a-liðar 1. mgr. 5. gr.	2. og 3. mgr. 137. gr.
b-liður 1. mgr. 5. gr.	—
2. mgr. 5. gr.	—
a-, b- og d-liður 3. mgr. 5. gr.	—
c-liður 3. mgr. 5. gr.	7. mgr. 9. gr.
4. og 5. mgr. 5. gr.	—
1. mgr. 6. gr.	49. gr.
2. mgr. 6. gr.	—
1. mgr. 7. gr.	102. til 108. gr. og 138. gr.
2. mgr. 7. gr.	—
1. mgr. 8. gr.	102. til 108. gr.
2. mgr. 8. gr.	7. gr. og 3. mgr. 138. gr.
3. mgr. 8. gr.	4. mgr. 138. gr.
9. gr.	—
10. gr.	1. mgr. 4. gr.

Tilskipun 89/662/EBE	Þessi reglugerð
11. gr.	10., 14. og 15. gr.
12. gr.	—
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	—
1. mgr. 16. gr.	1. mgr. 113. gr.
2. mgr. 16. gr.	—
3. mgr. 16. gr.	2. mgr. 113. gr.
17. gr.	145. gr.
18. gr.	145. gr.
19. gr.	—
20. gr.	—
22. gr.	—
23. gr.	—
Viðauki A	—
Viðauki B	—

Tilskipun 90/425/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
1. til 5. mgr. 2. gr.	—
6. mgr. 2. gr.	3. mgr. 3. gr.
7. mgr. 2. gr.	32. mgr. 3. gr.
1. og 2. mgr. 3. gr.	—
3. mgr. 3. gr.	9. gr., 137. gr. (2. og 3. mgr.) og 138. gr.
4. mgr. 3. gr.	—
1. mgr. 4. gr.	9. gr.
2. mgr. 4. gr.	—
3. mgr. 4. gr.	139. gr.
Fyrsta undirgrein a-liðar 1. mgr. 5. gr.	9. gr.
Önnur undirgrein a-liðar 1. mgr. 5. gr.	2. og 3. mgr. 137. gr.
Fyrsta undirgrein i. liðar b-liðar 1. mgr. 5. gr.	—
Önnur undirgrein i. liðar b-liðar 1. mgr. 5. gr.	9. gr.
ii., iii. og iv. liður b-liðar 1. mgr. 5. gr.	—
Fyrsta undirgrein a-liðar 2. mgr. 5. gr.	7. mgr. 9. gr.
Önnur og þriðja undirgrein a-liðar 2. mgr. 5. gr.	—
b-liður 2. mgr. 5. gr.	—
3. mgr. 5. gr.	—
6. gr.	—

Tilskipun 90/425/EBE	Þessi reglugerð
1. mgr. 7. gr.	49. gr.
2. mgr. 7. gr.	—
1. mgr. 8. gr.	102. til 108. gr. og 138. gr.
2. mgr. 8. gr.	—
1. mgr. 9. gr.	102. til 108. gr.
2. mgr. 9. gr.	7. gr. og 3. mgr. 138. gr.
3. mgr. 9. gr.	4. mgr. 138. gr.
4. mgr. 9. gr.	—
10. gr.	—
11. gr.	1. mgr. 4. gr.
12. gr.	—
13. gr.	10., 14. og 15. gr.
14. gr.	—
15. gr.	—
16. gr.	—
17. gr.	145. gr.
18. gr.	145. gr.
19. gr.	145. gr.
20. gr.	131., 132., 133. og 134. gr.
21. gr.	—
1. mgr. 22. gr.	1. mgr. 113. gr.
2. mgr. 22. gr.	—
3. mgr. 22. gr.	2. mgr. 113. gr.
23. gr.	—
24. gr.	—
26. gr.	—
27. gr.	—
Viðauki A	—
Viðauki B	—
Viðauki C	—

## 4. Tilskipanir 97/78/EB og 91/496/EBE

Tilskipun 97/78/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	3. gr.
a-liður 2. mgr. 2. gr.	19. mgr. 3. gr.
b-liður 2. mgr. 2. gr.	41. mgr. 3. gr.
c-liður 2. mgr. 2. gr.	42. mgr. 3. gr.
d-liður 2. mgr. 2. gr.	43. mgr. 3. gr.

Tilskipun 97/78/EB	Þessi reglugerð
e-liður 2. mgr. 2. gr.	—
f-liður 2. mgr. 2. gr.	37. mgr. 3. gr.
g-liður 2. mgr. 2. gr.	38. mgr. 3. gr.
h-liður 2. mgr. 2. gr.	—
i-liður 2. mgr. 2. gr.	—
j-liður 2. mgr. 2. gr.	—
k-liður 2. mgr. 2. gr.	3. mgr. 3. gr.
1. og 2. mgr. 3. gr.	1. mgr. 47. gr.
3. mgr. 3. gr.	15. gr. og 1. og 3. mgr. 56. gr.
4. mgr. 3. gr.	57. gr.
5. mgr. 3. gr.	2. og 3. mgr. 47. gr. og 58. gr.
1. mgr. 4. gr.	2. mgr. 49. gr.
2. mgr. 4. gr.	—
3. og 4. mgr. 4. gr.	1., 2. og 3. mgr. 49. gr. og 52. gr.
5. mgr. 4. gr.	52. gr.
1. mgr. 5. gr.	b-liður 3. mgr. og 4. mgr. 56. gr.
2. mgr. 5. gr.	4. mgr. 50. gr.
3. mgr. 5. gr.	2. og 3. mgr. 50. gr.
4. mgr. 5. gr.	58. gr.
Fyrsta málsgrein a-liðar 1. mgr. 6. gr.	1. mgr. 64. gr.
Önnur málsgrein a-liðar 1. mgr. 6. gr.	2. mgr. 64. gr.
b-liður 1. mgr. 6. gr.	—
2. mgr. 6. gr.	59. og 62. gr.
3. mgr. 6. gr.	63. gr.
4. mgr. 6. gr.	1. mgr. 60. gr. og 3. mgr. 63. gr.
5. mgr. 6. gr.	—
6. mgr. 6. gr.	60. gr. (2. mgr.), 62. gr. (3. mgr.), 63. gr. (5. mgr.) og 64. gr. (2. og 4. mgr.)
1. mgr. 7. gr.	1. mgr. 50. gr.
2. mgr. 7. gr.	1., 2. og 3. mgr. 49. gr. og 52. gr.
3. mgr. 7. gr.	57. gr.
4. mgr. 7. gr.	50. gr. (2. mgr.), 55. gr. og 56. gr. (4. mgr.)
5. mgr. 7. gr.	—
6. mgr. 7. gr.	52. og 58. gr.
1. mgr. 8. gr.	—
2. mgr. 8. gr.	b-liður 1. mgr. 77. gr.
3.–7. mgr. 8. gr.	2. mgr. 77. gr.
9. gr.	b- og c-liður 1. mgr. 51. gr.
1., 2. og 4. mgr. 10. gr.	2. mgr. 54. gr.
3. mgr. 10. gr.	—

Tilskipun 97/78/EB	Þessi reglugerð
11. gr.	d-liður 1. mgr. 51. gr.
12. gr.	h-liður 48. gr. og k-liður 1. mgr. 77. gr.
13. gr.	c-liður 1. mgr. 77. gr.
14. gr.	—
15. gr.	h-liður 1. mgr. 77. gr.
a-liður 1. mgr. 16. gr.	d-liður 48. gr.
b-liður 1. mgr. 16. gr.	e-liður 48. gr.
c-liður 1. mgr. 16. gr.	c-liður 48. gr.
d-liður 1. mgr. 16. gr.	g-liður 48. gr.
e-liður 1. mgr. 16. gr.	a-liður 48. gr.
f-liður 1. mgr. 16. gr.	b-liður 48. gr.
2. mgr. 16. gr.	—
3. mgr. 16. gr.	—
4. mgr. 16. gr.	c- og f-liður 1. mgr. 77. gr.
1. mgr. 17. gr.	3. mgr. 66. gr.
2. mgr. 17. gr.	1., 2. og 3. mgr. 66. gr.
a-liður 2. mgr. 17. gr.	66. gr. (b-liður 3. mgr.), 69. gr. og 72. gr.
Fyrsti undirliður a-liðar 2. mgr. 17. gr.	—
Annar undirliður a-liðar 2. mgr. 17. gr.	a-liður 1. mgr. 68. gr.
b-liður 2. mgr. 17. gr.	69. gr.
3. mgr. 17. gr.	4., 5. og 6. mgr. 65. gr.
4. mgr. 17. gr.	—
5. mgr. 17. gr.	7. mgr. 66. gr. og 4. mgr. 69. gr.
6. mgr. 17. gr.	—
7. mgr. 17. gr.	65. gr. (6. mgr.), 70. gr. og 71. gr. (3. mgr.)
18. gr.	2. mgr. 64. gr.
1. mgr. 19. gr.	g-liður 1. mgr. 77. gr.
2. mgr. 19. gr.	a-liður 1. mgr. 77. gr.
3. mgr. 19. gr.	a-liður 3. mgr. og 4. mgr. 64. gr.
1. mgr. 20. gr.	65. gr.
2. mgr. 20. gr.	—
1. mgr. 22. gr.	—
2. mgr. 22. gr.	67. gr.
3. mgr. 22. gr.	—
4. mgr. 22. gr.	—
5. mgr. 22. gr.	—
6. mgr. 22. gr.	—
7. mgr. 22. gr.	—



Tilskipun 97/78/EB	Þessi reglugerð
24. gr.	4., 5. og 6. mgr. 65. gr.
3. mgr. 24. gr.	73. og 129. gr.
1. mgr. 25. gr.	102. til 108. gr.
2. mgr. 25. gr.	7. gr.
3. mgr. 25. gr.	—
26. gr.	5. og 6. mgr. 130. gr.
27. gr.	4. mgr. 5. gr. og 1. og 6. mgr. 130. gr.
28. gr.	—
29. gr.	—
30. gr.	—
31. gr.	—
32. gr.	—
33. gr.	—
34. gr.	—
35. gr.	—
36. gr.	—
I. viðauki	I. viðauki
II. viðauki	64. gr.
III. viðauki	52. gr.

Tilskipun 91/496/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
1. mgr. 2. gr.	—
a-liður 2. mgr. 2. gr.	41. mgr. 3. gr.
b-liður 2. mgr. 2. gr.	42. mgr. 3. gr.
c-liður 2. mgr. 2. gr.	43. mgr. 3. gr.
d-liður 2. mgr. 2. gr.	—
e-liður 2. mgr. 2. gr.	37. mgr. 3. gr.
f-liður 2. mgr. 2. gr.	38. mgr. 3. gr.
a-liður 1. mgr. 3. gr.	1. mgr. og a-liður 3. mgr. 56. gr. og b-liður 58. gr.
b-liður 1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 47. gr. og 2. mgr. 66. gr.
i. liður c-liðar 1. mgr. 3. gr.	b-liður 3. mgr og 5. mgr. 56. gr. og 57. gr.
ii. liður c-liðar 1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 79. gr.
d-liður 1. mgr. 3. gr.	57. gr.
2. mgr. 3. gr.	—
1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 49. gr. og 52. gr.
2. mgr. 4. gr.	1., 2. og 3. mgr. 49. gr. og 52. gr.
3. mgr. 4. gr.	c-liður 1. mgr. 51. gr.
4. mgr. 4. gr.	1. mgr. 79. gr.

Tilskipun 91/496/EBE	Þessi reglugerð
5. mgr. 4. gr.	5. gr. (4. mgr.), 51. gr. (c-liður 1. mgr.) og 52. gr.
5. gr.	55. gr., 56. gr. (b-liður 3. mgr. og 5. mgr.), 57. gr., 58. gr. (a-liður) og 66. gr. (1. mgr.)
1. mgr. 6. gr.	—
a-liður 2. mgr. 6. gr.	1. og 2. mgr. 64. gr.
b-liður 2. mgr. 6. gr.	1. mgr. 64. gr.
c-liður 2. mgr. 6. gr.	59. gr.
d-liður 2. mgr. 6. gr.	a-liður 3. mgr. og 4. mgr. 64. gr.
3. mgr. 6. gr.	60. gr.
a-liður 3. mgr. 6. gr.	c-liður 1. mgr. 60. gr.
b-liður 3. mgr. 6. gr.	c-liður 1. mgr. 60. gr.
c-liður 3. mgr. 6. gr.	2. mgr. 59. gr. og 3. mgr. 64. gr.
d-liður 3. mgr. 6. gr.	—
e-liður 3. mgr. 6. gr.	2. mgr. 59. gr. og 3. mgr. 64. gr.
f-liður 3. mgr. 6. gr.	2. mgr. 59. gr. og 3. mgr. 64. gr.
g-liður 3. mgr. 6. gr.	—
4. mgr. 6. gr.	59. gr. og 1. mgr. 60. gr.
5. mgr. 6. gr.	2. mgr. 60. gr.
Fyrsti undirliður 1. mgr. 7. gr.	2. mgr. 50. gr.
Annar undirliður 1. mgr. 7. gr.	b-liður 3. mgr og 5. mgr. 56. gr. og 58. gr.
Þriðji undirliður 1. mgr. 7. gr.	1. mgr. 50. gr.
2. mgr. 7. gr.	58. gr.
3. mgr. 7. gr.	—
8. gr.	b-liður 1. mgr. 53. gr.
9. gr.	d-liður 1. mgr. 51. gr.
10. gr.	2. mgr. 66. gr.
1. mgr. 11. gr.	65. gr.
2. mgr. 11. gr.	—
1. mgr. 12. gr.	66., 68. og 69. gr.
2. mgr. 12. gr.	3. mgr. 66. gr. og 9. gr.
3. mgr. 12. gr.	70. gr., 71. gr. (3. mgr.) og 72. gr. (3. mgr.)
4. mgr. 12. gr.	—
5. mgr. 12. gr.	—
13. gr.	2. mgr. 64. gr.
14. gr.	—
15. gr.	1. mgr. 79. gr.
16. gr.	54. gr.
17. gr.	7. gr.
17. gr. a	—

Tilskipun 91/496/EBE	Þessi reglugerð
1. mgr. 18. gr.	—
2. mgr. 18. gr.	67. gr.
3. mgr. 18. gr.	—
4. mgr. 18. gr.	—
5. mgr. 18. gr.	—
6. mgr. 18. gr.	—
7. mgr. 18. gr.	—
8. mgr. 18. gr.	—
19. gr.	116. og 117. gr.
20. gr.	102. til 108. gr.
21. gr.	5. og 6. mgr. 130. gr.
22. gr.	—
23. gr.	—
24. gr.	—
25. gr.	—
26. gr.	—
27. gr.	—
28. gr.	—
29. gr.	—
30. gr.	—
31. gr.	—
Viðauki A	64. gr.
Viðauki B	2. mgr. 66. gr.

## 5. Tilskipun 96/93/EB

Tilskipun 96/93/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	—
Fyrsta undirgrein 1. mgr. 2. gr.	—
Önnur undirgrein 1. mgr. 2. gr.	26. mgr. 3. gr.
2. mgr. 2. gr.	3. gr.
1. mgr. 3. gr.	b-liður 2. mgr. 88. gr.
2. mgr. 3. gr.	a- og b-liður 3. mgr. 88. gr.
3. mgr. 3. gr.	b-liður 1. mgr. 89. gr.
4. mgr. 3. gr.	b-liður 3. mgr. 88. gr.
5. mgr. 3. gr.	90. gr.
1. mgr. 4. gr.	a-liður 2. mgr. 88. gr. og 2. mgr. 89. gr.

Tilskipun 96/93/EB	Þessi reglugerð
2. mgr. 4. gr.	c-liður 1. mgr. 89. gr.
3. mgr. 4. gr.	e-liður 1. mgr. 89. gr.
5. gr.	2. mgr. 89. gr.
6. gr.	129. gr.
7. gr.	145. gr.
8. gr.	—
9. gr.	—
10. gr.	—

## 6. Tilskipun 89/608/EBE

Tilskipun 89/608/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	—
3. gr.	102. til 108. gr.
4. gr.	102. til 108. gr.
5. gr.	102. til 108. gr.
6. gr.	102. til 108. gr.
7. gr.	102. til 108. gr.
8. gr.	102. til 108. gr.
9. gr.	102. til 108. gr.
10. gr.	8. gr. og 102. til 108. gr.
11. gr.	—
12. gr.	102. til 108. gr.
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	8. gr. og 102. til 108. gr.
16. gr.	—
17. gr.	—
18. gr.	—
19. gr.	—
20. gr.	—

## 7. Ákvörðun 92/438/EBE

Ákvörðun 92/438/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	131. til 136. gr.
2. gr.	—
3. gr.	131. til 136. gr.
4. gr.	131. til 136. gr.

Ákvörðun 92/438/EBE	Þessi reglugerð
5. gr.	131. til 136. gr.
6. gr.	f-liður 3. mgr. 64. gr.
7. gr.	—
8. gr.	—
9. gr.	—
10. gr.	—
11. gr.	—
12. gr.	—
13. gr.	—
14. gr.	—
15. gr.	—
I. viðauki	131. til 136. gr.
II. viðauki	131. til 136. gr.
III. viðauki	131. til 136. gr.

## 8. Reglugerð (EB) nr. 854/2004

Reglugerð (EB) nr. 854/2004	Þessi reglugerð
1. mgr. 1. gr.	a-liður 2. mgr. 1. gr.
1. mgr. a 1. gr.	—
2. mgr. 1. gr.	—
3. mgr. 1. gr.	—
c-liður 1. mgr. 2. gr.	3. mgr. 3. gr.
f-liður 1. mgr. 2. gr.	32. mgr. 3. gr.
g-liður 1. mgr. 2. gr.	—
h-liður 1. mgr. 2. gr.	49. mgr. 3. gr.
i-liður 1. mgr. 2. gr.	—
2. mgr. 2. gr.	—
3. gr.	148. gr.
1. mgr. 4. gr.	1. og 2. mgr. 15. gr.
2. mgr. 4. gr.	1. mgr. 18. gr.
3. mgr. 4. gr.	18. gr.
4. mgr. 4. gr.	d-liður 2. mgr. 18. gr. og a-liður 8. gr.
5. mgr. 4. gr.	d-liður 2. mgr. 18. gr. og a-liður 8. gr.
6. mgr. 4. gr.	—
7. mgr. 4. gr.	a- og b-liður 17. gr. og d-liður 2. mgr. og 5. mgr. 18. gr.
8. mgr. 4. gr.	1. mgr. 9. gr. og a-liður 8. mgr. 18. gr.
9. mgr. 4. gr.	1. mgr. 9. gr. og a-liður 8. mgr. 18. gr.
1. mgr. 5. gr.	17. gr., 18. gr. (1. og 2. mgr.), 18. gr. (a- og b-liður 7. mgr.) og 18. gr. (a- og d-liður 8. mgr.)
2. mgr. 5. gr.	a- og b-liður 17. gr. og 4. og 5. mgr. og e-liður 8. mgr. 18. gr.

Reglugerð (EB) nr. 854/2004	Þessi reglugerð
3. mgr. 5. gr.	c-liður 8. mgr. 18. gr. og 138. gr.
4. mgr. 5. gr.	a- og b-liður 17. gr. og 5. mgr., a-, b-, e- og j-liður 7. mgr. og a- og d-liður 8. mgr. 18. gr.
5. mgr. 5. gr.	e-, g- og h- liður 1. mgr. 5. gr.
6. mgr. 5. gr.	3. og 4. mgr. og k-liður 7. mgr. 18. gr.
7. mgr. 5. gr.	j-liður 7. mgr. 18. gr.
6. gr.	6. mgr., g-liður 7. mgr. og b-liður 8. mgr. 18. gr.
7. gr.	a-liður 8. mgr. 18. gr.
8. gr.	a-liður 8. mgr. 18. gr.
10. gr.	—
11. gr.	126. og 127. gr.
12. gr.	126. gr.
13. gr.	126. og 127. gr.
14. gr.	126. gr.
1. mgr. 15. gr.	1. mgr. og a-liður 8. mgr. 18. gr.
2. mgr. 15. gr.	126. gr.
3. mgr. 15. gr.	a-liður 8. mgr. 18. gr.
4. mgr. 15. gr.	a-liður 8. mgr. 18. gr.
Fyrsta málsgrein 16. gr.	7. mgr. 18. gr.
Önnur málsgrein 16. gr.	8. mgr. 18. gr.
1. mgr. 17. gr.	7. og 8. mgr. 18. gr.
2. mgr. 17. gr.	7. mgr. 18. gr.
3. til 7. mgr. 17. gr., að undanskildum tilvikum sem um getur í iii. lið a-liðar 4. mgr.	—
3. til 8. mgr. 17. gr., gildir um tilvik sem um getur í iii. lið a-liðar 4. mgr.	9. mgr. 18. gr.
18. gr.	7. og 8. mgr. 18. gr.
19. gr.	145. gr.
20. gr.	—
1. mgr. 21. gr.	114. gr.
22. gr.	167. gr.
I. viðauki	17. gr., 1. til 4. mgr., a-, b-, c-, d-, f-, k-, og j-liður 7. mgr. og a-, c-, d- og e-liður 8. mgr. 18. gr.
II. viðauki	1. og 6. mgr., g-liður 7. mgr. og a- og b-liður 8. mgr. 18. gr.
III. viðauki	1. mgr. og a-liður 8. mgr. 18. gr.
IV. viðauki	1. mgr. og a- og f-liður 8. mgr. 18. gr.
V. viðauki	126. gr.
VI. viðauki	126. gr.