

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/2130****2020/EES/26/31****frá 25. nóvember 2019****um að koma á ítarlegum reglum um þá starfsemi sem á að fara fram á meðan og á eftir sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi dýra og vara sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) <sup>(1)</sup>, einkum 52. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með reglugerð (ESB) 2017/625 eru settar reglur fyrir lögbær yfirlit aðildarríkja þegar þau sinna opinberu eftirliti með dýrum og vörum sem koma inn í Sambandið til að sannprófa samræmi við löggjöf Sambandsins um landbúnaðartengda matvælakeðju.
- 2) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/625 falla sendingar af þeim flokkum dýra og vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr. þeirrar reglugerðar, undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum fyrir opinbert eftirlit nema þær séu undanþegnar slíku eftirliti á grundvelli 48. gr. þeirrar reglugerðar. Þetta opinbera eftirlit á að innihalda sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirlit með ástandi. Í því skyni að tryggja samræmda framkvæmd 49., 50. og 51. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og skilvirka framkvæmd opinbers eftirlits með flokkum dýra og vara, sem um getur hér að framan, ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd sannprófunar skjala, sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi á landamæraeftirlitsstöðvum.
- 3) Reglur um þá starfsemi sem á að fara fram á meðan og á eftir sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi á landamæraeftirlitsstöðvum, sem eru komustöðvar, eða eftirlitsstöðum ættu einnig að gilda um tiltekna flokka matvæla og fódurs, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir tímabundna aukningu eftirlits, önnur skilyrði fyrir komu til Sambandsins og neyðarráðstafanir sem kveðið er á um í gerðunum sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
- 4) Sú starfsemi sem hefur farið fram á meðan á sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi stendur, fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, hefur reynst skilvirk og hefur tryggt góðan árangur af eftirlitinu. Því ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að byggjast á sömu meginreglum og kröfurnar um framkvæmd sannprófunar skjala, sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi sem mælt er fyrir um í tilskipunum ráðsins 91/496/EBE <sup>(2)</sup>, 97/78/EB <sup>(3)</sup> og 2000/29/EB <sup>(4)</sup>, reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 136/2004 <sup>(5)</sup> og (EB) nr. 282/2004 <sup>(6)</sup> og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/794/EB <sup>(7)</sup>.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 128. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) 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).

(3) 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).

(4) 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 (Stjtið. EB L 169, 10.7.2000, bls. 1).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 136/2004 frá 22. janúar 2004 um reglur um heilbrigðiseftirlit dýralæknis á skoðunarstöðvum Bandalagsins á landamærum með afurðum sem eru fluttar inn frá þriðju löndum (Stjtið. ESB L 21, 28.1.2004, bls. 11).

(6) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 282/2004 frá 18. febrúar 2004 um að taka upp vottorð til að tilkynna um komu dýra til Bandalagsins frá þriðju löndum og um heilbrigðiseftirlit dýralæknis með þeim (Stjtið. ESB L 49, 19.2.2004, bls. 11).

(7) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/794/EB frá 12. nóvember 1997 um setningu reglna um beitingu tilskipunar ráðsins 91/496/EBE hvað varðar dýraheilbrigðiseftirlit með lifandi dýrum sem eru flutt til bandalagsins frá þriðju löndum (Stjtið. EB L 323, 26.11.1997, bls. 31).

- 5) Athuga ætti öll viðkomandi skjöl, sem krafist er að fylgi sendingum af þeim flokkum dýra og vara sem um getur í 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, til að tryggja að þau byggist á viðeigandi fyrirmynd að skjali, að almennar kröfur um vottun séu uppfylltar og að þau veiti þær ábyrgðir sem er krafist samkvæmt löggjöf Sambandsins eða gildandi landsbundnum reglum.
- 6) Þegar sendingar af tilteknum flokkum vara, sem um getur í 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, koma inn í Sambandið er kveðið á um í löggjöf Sambandsins að rannsóknarstofugreiningar, -prófanir eða -sjúkdómsgreiningar skuli fara fram eða að flutningatækin séu innsiglið til að tryggja öfluga neytendavernd og koma í veg fyrir hvers konar áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra og plantna. Í slíkum tilvikum ætti að skrá niðurstöður úr rannsóknarstofugreiningum, -prófunum eða -sjúkdómsgreiningum eða innsigli snúmerin í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið (CHED).
- 7) Til að tryggja rekjanleika þeirra dýra og vara sem koma inn í Sambandið ætti að geyma frumrit og, eftir atvikum, afrit af opinberum vottorðum eða skjölum í tiltekinn tíma á landamæraeftirlitsstöðinni sem er komustöð inn í Sambandið.
- 8) Þar eð í þessari reglugerð er mælt fyrir um ákvæði á sviðum sem falla undir reglugerðir (EB) 136/2004 og (EB) nr. 282/2004 og ákvörðun 97/794/EB ætti að fella þessar gerðir úr gildi frá og með þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.
- 9) Reglugerð (ESB) 2017/625 gildir frá 14. desember 2019. Til samræmis við það ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, einnig að koma til framkvæmda frá og með þeirri dagsetningu.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

#### Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ítarlegar reglur um þá starfsemi sem á að fara fram á meðan og á eftir sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi, sem um getur í 49., 50. og 51. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að því er varðar sendingar af flokkum dýra og vara sem um getur í 47. gr. (1. mgr.) þeirrar reglugerðar.

##### 2. gr.

#### Ítarlegar reglur um sannprófun skjala

1. Fyrir hverja sendingu af dýrum og vörum, sem um getur í 1. gr., skal lögbært yfirvald ákvarða til hvaða nota dýrin og vörurnar eru ætluð samkvæmt opinberum vottorðum, opinberum vottunum og öðrum skjölum, sem fylgja sendingunni, sem og ákvörðunarstað sendingarinnar sem er tilgreindur í þessum vottorðum, vottunum og skjölum.
2. Lögbært yfirvald skal skoða öll opinber vottorð, opinberar vottanir og önnur skjöl, sem um getur í 41. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða rafræn ígildi þeirra sem eru send í upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit (IMSOC), sem um getur í 131. gr. þeirrar reglugerðar, eða gegnum fyrirliggjandi landsbundin kerfi í því skyni að ganga úr skugga um að:
  - a) lögbært yfirvald í þriðja landi, eftir atvikum, gefi þau út,
  - b) þau uppfylli kröfurnar sem eru settar fram í 89. gr. (1. mgr.) og 91. gr. (2. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625 og í framkvæmdargerðum sem um getur í 90. gr. þeirrar reglugerðar,
  - c) þau séu í samræmi við fyrirmyndina sem er komið á með reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
  - d) upplýsingarnar í vottorðunum eða skjölunum séu í samræmi við reglurnar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
3. Lögbært yfirvald skal ganga úr skugga um að rekstraraðilinn, sem ber ábyrgð á sendingunni, hafi fyllt út viðeigandi hluta samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalsins á fullnægjandi og réttan hátt, eins og krafist er í 1. mgr. 56. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og að upplýsingarnar þar samsvari þeim upplýsingum sem eru gefnar í opinberum vottorðum, opinberum vottunum og öðrum skjölum sem fylgja sendingunni.

## 3. gr.

**Ítarlegar reglur um sannprófun auðkenna**

1. Meðan á sannprófun auðkenna sendinga af dýrum og vörum, sem um getur í 1. gr., stendur skal lögbært yfirvald sannprófa að eftirfarandi atriði samsvari þeim upplýsingum sem gefnar eru í opinberum vottorðum, opinberum vottunum og öðrum skjölum sem fylgja sendingunum:

- a) fjöldi dýra, dýrategund, búfjarkyn, kyn, aldur og flokkur, eftir atvikum,
- b) innihald sendinganna,
- c) stærð sendinganna,
- d) viðeigandi stimplar og auðkenni eða kóðar, eftir atvikum,
- e) auðkenning flutningatækis, eftir atvikum,
- f) innsigli gáma eða flutningatækis, eftir atvikum.

2. Að því er varðar sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálm og samsettum afurðum má sannprófun auðkenna takmarkast við e- og f-lið 1. mgr. í tilvikum þar sem:

- a) sendingarnar eru ekki valdar til eftirlits með ástandi,
- b) sendingarnar hafa verið settar í flutningseiningar sem eru lokaðar og læstar með innsigli,
- c) innsigli á gámunum eða flutningatæki eru órofin og ekki hefur verið átt við þau,
- d) lögbært yfirvald, sem gefur út opinbera vottorðið, setti innsiglin á gámana eða flutningatækin eða þau voru sett á undir eftirliti lögbæra yfirvaldsins og
- e) upplýsingar á innsiglium samsvara upplýsingunum sem gefnar eru í meðfylgjandi opinberu vottorði sem krafist er samkvæmt reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

3. Að því er varðar sendingar af afurðum úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálm og samsettum afurðum skal val á vörum eða pakkningum til sannprófunar auðkenna ná til 1% af vörunum eða pakkningunum í sendingunni, þó a.m.k. tvær og að hámarki tíu vörur eða pakkningar. Ef lögbært yfirvald, á grundvelli valdra vara eða pakkninga, getur ekki lokið sannprófun auðkenna er heimilt að auka fjölda vara eða pakkninga sem eru sannprófaðar til að gera sannprófunina víðtækari og fjöldinn getur farið upp í heildarfjölda vara eða pakkninga í viðkomandi sendingu.

4. Að því er varðar sendingar af dýrum skal sannprófun auðkenna byggjast á eftirfarandi reglum:

- a) að því er varðar dýr þar sem einstaklingsbundinn auðkenningur er krafist í löggjöf Sambandsins skal velja a.m.k. 10% af dýrunum, þó a.m.k. tíu dýr, úr sendingunni til að mynda dæmigert úrtak. Innihaldi sending færri en 10 dýr skal sannprófun auðkenna gerð á öllum dýrunum í sendingunni,
- b) að því er varðar dýr þar sem einstaklingsbundinn auðkenningur er ekki krafist í löggjöf Sambandsins skal sannprófa merkinguna á dæmigerðum fjölda pakkninga eða gáma,
- c) ef sannprófun auðkenna, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið, var ekki fullnægjandi skal auka fjölda dýra sem eru sannprófuð og má fjöldinn ná heildarfjölda dýra í viðkomandi sendingu.

5. Sendingar skulu affermdar að hluta eða að fullu úr flutningatækinu ef það er nauðsynlegt til að hafa fullan aðgang að allri sendingunni vegna sannprófunar auðkenna.

## 4. gr.

**Ítarlegar reglur um eftirlit með ástandi**

1. Meðan á eftirliti með ástandi sendinga af dýrum og vörum, sem um getur í 1. gr., stendur skal lögbært yfirvald sannprófa að sendingin sé í samræmi við reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem gilda um þessi tilteknu dýr eða vörur og sértækar kröfur sem eru tilgreindar í viðkomandi opinberum vottorðum, opinberum vottunum og öðrum skjölum.

2. Sendingar skulu affermdar að hluta eða að fullu úr flutningatækinu ef það er nauðsynlegt til að hafa aðgang að allri sendingunni vegna eftirlits með ástandi.

3. Eftirlit með ástandi dýra skal fara fram í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

4. Eftirlit með ástandi afurða úr dýraríkinu, kímefnis, aukaafurða úr dýrum, afleiddra afurða, heys og hálm og samsettra afurða og matvæla og fódurs, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir tímabundna aukningu eftirlits, önnur skilyrði fyrir komu inn í Sambandið og neyðarráðstafanir, sem kveðið er á um í þeim gerðum sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skal framkvæmt í samræmi við kröfurnar sem eru settar fram í II. viðauka við þessa reglugerð.
5. Prófanir á rannsóknarstofu til að greina hættu, að því er varðar afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum, afleiddar afurðir, hey og hálm og samsettar afurðir, skulu framkvæmdar í samræmi við vöktunaráætlunina sem um getur í 5. lið II. viðauka.
6. Eftirlit með ástandi plantna, plöntuafurða og annarra hluta, sem um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og, eftir atvikum, sem falla undir neyðarráðstafanir sem kveðið er á um í gerðunum sem um getur í e-lið 1. mgr. 47. gr. þeirrar reglugerðar, skal framkvæmt í samræmi við kröfurnar sem eru settar fram í III. viðauka við þessa reglugerð.
7. Heimilt er að setja eftirfarandi sendingar af dýrum á markað áður en niðurstöður úr prófunum á rannsóknarstofu, sem eru framkvæmdar við eftirlit með ástandi, liggja fyrir:
  - a) sendingar af hóf- og klaufdýrum sem tekin eru sýni úr í samræmi við sýnatökukröfurnar sem um getur í III. hluta I. viðauka ef ekki leikur grunur á að bráð hætta stafi af þessum hóf- og klaufdýrum fyrir heilbrigði manna eða dýra og
  - b) sendingar af öðrum dýrum, sem um getur í a-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, ef ekki leikur grunur á að bráð hætta stafi af þessum dýrum fyrir heilbrigði manna eða dýra.
8. Heimilt er að setja sendingar af vörum, sem eru prófaðar samkvæmt vöktunaráætluninni sem um getur í 5. mgr. og sem ekki leikur grunur á að bráð hætta stafi af fyrir heilbrigði manna eða dýra, á markað áður en niðurstöður úr prófunum á rannsóknarstofu liggja fyrir.
9. Ef tekin eru sýni úr sendingum af plöntum, plöntuafurðum og öðrum hlutum, sem um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, til greiningar á rannsóknarstofu við eftirlit með ástandi og ekki leikur grunur á bráðri hættu fyrir plöntuheilbrigði er heimilt að setja slíkar sendingar á markað áður en niðurstöður úr prófun á rannsóknarstofu liggja fyrir.

#### 5. gr.

#### **Starfsemi sem á að fara fram á eftir sannprófun skjala, sannprófun auðkenna og eftirliti með ástandi**

1. Að loknum þeim skoðunum sem kveðið er á um í 1. mgr. 49. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal lögbært yfirvald:
  - a) loka pakkningum, sem það hefur opnað vegna sannprófunar auðkenna eða eftirlits með ástandi, og auðkenna þær með opinberu merki,
  - b) ef þess er krafist í löggjöf Sambandsins, innsigla flutningatæki og færa innsiglisnúmerið inn í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið.
2. Lögbær yfirvöld skulu skrá allar niðurstöður úr rannsóknarstofugreiningum, -prófunum eða -sjúkdómsgreiningum í samræmda heilbrigðis- og innflutningsskjalið, um leið og þær liggja fyrir, að því er varðar sendingar sem hafa verið prófaðar og settar á markað áður en niðurstöður úr prófun á rannsóknarstofu liggja fyrir.
3. Lögbært yfirvald á landamæraeftirlitsstöð, sem er komustöð inn í Sambandið, skal geyma frumrit opinberra vottorða eða skjala eða rafræn ígildi þeirra, sem um getur í 1. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, í a.m.k. þrjú ár frá þeim degi þegar heimilað var að sendingarnar kæmu inn í Sambandið.

Hins vegar er heimilt að geyma frumrit vottorðs eða skjala fyrir plöntur, plöntuafurðir og aðra hluti, sem um getur í c-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, í rafrænni upplýsingageymslu að því tilskildu að lögbært yfirvald afli þessara upplýsinga á grundvelli frumrits vottorðsins eða skjalanna. Í slíkum tilvikum skal lögbæra yfirvaldið ógilda eða eyðileggja frumrit vottorðsins eða skjalsins.

4. Ef þess er ekki krafist samkvæmt reglunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að frumritum vottorða eða skjala sé framvísað hjá lögbæru yfirvaldi, sem síðan geymir þau, skal lögbært yfirvald landamæraeftirlitsstöðvar, sem er komustöð inn í Sambandið, geyma afrit af frumriti opinberra vottorðsins eða skjalanna, sem um getur í 1. mgr. 50. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, á pappír eða á rafrænu formi, í a.m.k. þrjú ár frá þeim degi þegar heimilað var að sendingarnar kæmu inn í Sambandið eða þegar leyfi var veitt til áframhaldandi ferðar.

6. gr.

**Niðurfellingar**

1. Reglugerð (EB) nr. 282/2004 og ákvörðun 97/794/EB eru felldar úr gildi frá og með 14. desember 2019.
2. Reglugerð (EB) nr. 136/2004 er felld úr gildi frá og með 14. desember 2019.

Ákvæði 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 136/2004 skulu þó gilda áfram til 20. apríl 2021 að því er varðar skrána yfir lönd sem hafa hlotið leyfi og eru tilgreind í V. viðauka við þá reglugerð.

7. gr.

**Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda**

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019.

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

Gjört í Brussel 25. nóvember 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

## I. VIÐAUKI

**Ítarlegar reglur um þá starfsemi sem á að fara fram meðan á eftirliti með ástandi dýra, sem um getur í 3. mgr. 4. gr., stendur**

## I. Skoðun að því er varðar hvort dýrin séu hæf til frekari flutninga

1. Heildarmat á öllum dýrunum skal fara fram með sjónrænni skoðun til að meta hæfi þeirra til frekari flutninga, að teknu tilliti til tímalengdar flutninganna sem að baki eru, að meðtalinni fódurgjöf, brynningu og hvíld sem veitt hafði verið. Taka skal mið af tímalengd flutninganna sem fram undan eru, að meðtalinni fyrirhugaðri fódurgjöf, brynningu og hvíld sem ráðgerð er á þeim hluta flutninganna.
2. Athuga skal hvort flutningatæki dýranna og leiðarbókin séu í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 1/2005 <sup>(1)</sup>.

## II. Klínísk rannsókn

1. Klínísk rannsókn á dýrunum skal fela í sér sjónræna skoðun á öllum dýrunum og skal samanstanda a.m.k. af eftirfarandi:
  - a) sjónrænni skoðun á dýrunum, þ.m.t. heildarmat á heilbrigðisástandi þeirra, hæfni þeirra til að hreyfa sig óhindrað, ástand skinns og slímhúðar þeirra og hvers konar vísbendingar um óeðlilega losun,
  - b) vöktun öndunarfæra og meltingarfæra,
  - c) slembivöktun á líkamshita ef eitthvað afbrigðilegt hefur komið fram í samræmi við a- eða b-lið,
  - d) þreifingu ef eitthvað afbrigðilegt hefur komið fram í samræmi við a-, b- eða c-lið.
2. Sendingar af dýrum, sem eru ætluð til kynbóta eða undaneldis, skulu falla undir klíníska rannsókn þar sem a.m.k. 10% dýranna og ekki færri en 10 skulu valin þannig að þau séu dæmigerð fyrir alla sendinguna. Innihaldi sending færri en 10 dýr skulu framkvæmdar skoðanir á öllum dýrunum í sendingunni.
3. Sendingar af dýrum, sem eru ætluð til slátrunar, skulu falla undir klíníska rannsókn þar sem a.m.k. 5% dýranna og ekki færri en fimm skulu valin þannig að þau séu dæmigerð fyrir alla sendinguna. Innihaldi sending færri en fimm dýr skulu framkvæmdar skoðanir á öllum dýrunum í sendingunni.
4. Fjöldi dýra, sem eru skoðuð í samræmi við 2. og 3. lið, skal aukinn og fjöldinn má ná heildarfjölda dýranna í hlutaðeigandi sendingu ef eftirlit með ástandi, sem framkvæmt hefur verið, hefur ekki reynst fullnægjandi.
5. Dýrin sem eru tilgreind hér á eftir skulu ekki falla undir einstaklingsbundna klíníska rannsókn:
  - alifuglar,
  - fuglar,
  - lagareldisdýr og allur lifandi fiskur,
  - nagdýr,
  - nartarar,
  - býflugur og önnur skordýr,
  - skriðdýr og froskdýr,
  - aðrir hryggleysingjar,
  - tiltekin dýragarðs- og fjölleikahúsdýr, þ.m.t. hóf- og klaufdýr, sem talin eru varasöm,
  - loðdýr.

<sup>(1)</sup> 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).

6. Að því er varðar dýr sem um getur í 5. lið. skal klínísk rannsókn felast í athugun á heilbrigðisástandi og atferli alls hópsins eða dæmigerðs fjölda dýra. Leiði framangreind klínísk rannsókn í ljós afbrigðileika skal fara fram nákvæmari klínísk rannsókn, þ.m.t. sýnataka, eftir því sem við á.
7. Þegar um er að ræða lifandi fisk, krabbadýr og lindýr og dýr sem ætluð eru vísindarannsóknarstöðvum og eru með tiltekið, staðfest heilbrigðisástand, sem eru flutt í lokuðum umbúðum við stýrð umhverfisskilyrði, skulu klínísk rannsókn og sýnataka einungis framkvæmd ef talið er að tiltekin áhætta kunni að vera fyrir hendi vegna tegundarinnar sem um er að ræða eða uppruna dýranna eða þegar um önnur frávik er að ræða.

### III. Sýnatökufærli fyrir hóf- og klaufdýr

1. Að því er varðar sendingar af hóf- og klaufdýrum skal sýnataka, í því skyni að athuga samræmi við heilbrigðiskröfurnar sem mælt er fyrir um í meðfylgjandi opinberum vottorðum eða skjölum, eða rafrænu ígildi þeirra, fara fram á eftirfarandi hátt:
  - a) Að minnsta kosti 3% af sendingum, sem koma inn á landamæraeftirlitsstöðina í hverjum mánuði, skulu falla undir sermifræðilega sýnatöku, að undanskildum skráðum hestum eins og skilgreint er í c-lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/659 <sup>(2)</sup>, og þeim skal fylgja sérstakt heilbrigðisvottorð þar sem staðfest er að farið hafi verið að kröfum um heilbrigði dýra sem eru settar fram í þeirri framkvæmdarreglugerð. Taka skal sýni úr a.m.k. 10% af dýrunum í hverri sendingu og að lágmarki úr fjórum dýrum. Hafi lögbært yfirvald ástæðu til að ætla að þessi sýnataka sé ekki afgerandi skal auka fyrrgreint hlutfall og má það ná heildarfjölda dýra í viðkomandi sendingu.
  - b) Í kjölfar áhættumats opinbers dýralæknis, eða ef kveðið er á um það í löggjöf Sambandsins, er heimilt að taka nauðsynleg sýni úr hvaða dýri sem er í sendingu sem er framvísað til opinbers eftirlits.
  - c) Nauðsynlegar prófanir á rannsóknarstofu, sem eru framkvæmdar í því skyni að sannprófa að farið sé að kröfum um heilbrigði dýra eða, eftir því sem við á, hvort leifar og aðskotaefni séu fyrir hendi, skulu fara fram tafarlaust.

---

<sup>(2)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/659 frá 12. apríl 2018 um skilyrði fyrir komu lifandi dýra af hestaætt og sæðis, eggja og fósturvísa úr dýrum af hestaætt inn í Sambandið (Stjtíð. ESB L 110, 30.4.2018, bls. 1).

## II. VIÐAUKI

**Ítarlegar reglur um þá starfsemi sem á að fara fram meðan á eftirliti með ástandi vara, sem um getur í 4. mgr. 4. gr., stendur**

1. Lögbært yfirvald skal inna af hendi eftirlit með ástandi til að sannprófa:
  - a) að flutningsskilyrði hafi tryggt rétta varðveislu varanna með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar,
  - b) að hitasviði í flutningi, sem krafist er í löggjöf Sambandsins, hafi verið viðhaldið og að kæling hafi ekki bilað eða rofnað, með því að athuga skrár yfir hitasvið í flutningi,
  - c) heilleika umbúðaefnis.
2. Lögbært yfirvald skal inna af hendi eftirlit með ástandi til að sannprófa að merkingar um síðasta notkunardag séu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 <sup>(1)</sup>.

Lögbæru yfirvaldi er heimilt að inna af hendi eftirlit með ástandi til að sannprófa að merkingar séu í samræmi við aðrar kröfur sem mælt er fyrir um í reglunum sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

3. Lögbært yfirvald skal sannprófa að vörunar séu hæfar til fyrirhugaðrar notkunar og að eiginleikar þeirra hafi ekki breyst í flutningi með:
  - a) skynrænni athugun á lykt, lit, þéttleika eða bragði varanna eða
  - b) einföldum eðlis- eða efnafræðilegum prófunum með því að skera, þíða eða elda vörunar eða
  - c) prófunum á rannsóknarstofu.
4. Að því er varðar sendingar af afurðum úr dýrarfkinu, kímefni, aukaafurðum úr dýrum, afleiddum afurðum, heyi og hálm og samsettum vörum skal lögbært yfirvald inna af hendi þær aðgerðir sem um getur í 3. lið sem hér segir:
  - a) safna skal saman úrvali af vörum eða pakkningum, eða sýnum ef um er að ræða vörur í lausu, áður en aðgerðirnar, sem um getur í 3. lið, eru framkvæmdar,
  - b) úrval sýna til rannsókna, sem um getur í a- og b-lið 3. liðar, skal ná yfir 1% af vörum eða pakkningum í sendingu, a.m.k. tvær vörur eða pakkningar og að hámarki tíu vörur eða pakkningar. Ef nauðsyn krefur er lögbæru yfirvaldi heimilt að fjölga vörum eða pakkningum sem eru skoðaðar til að inna af hendi ítarlegra eftirlit,
  - c) prófanirnar, sem um getur í b- og c-lið 3. liðar, skulu framkvæmdar á röð sýna sem eru valin þannig að þau séu dæmigerð fyrir alla sendinguna.
5. Að því er varðar að koma 5. mgr. 4. gr. í framkvæmd skal lögbært yfirvald gera vöktunaráætlun í þeim tilgangi að vakta samræmi við reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og einkum til að greina hættur með því að tilgreina hvaða vörur skuli rannsaka og hvaða prófanir skulu fara fram og skal það inna af hendi þær prófanir á rannsóknarstofu sem um getur í c-lið 3. liðar í samræmi við áætlunina.

Slík vöktunaráætlun skal vera áhættumiðuð með tilliti til allra viðeigandi mæliþátta, s.s. eðli varanna, áhætta sem stafar af þeim, tíðni og fjöldi sendinga sem berast og niðurstöður fyrri vöktunar.

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtið. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).



6. Að því er varðar sendingar af matvælum og fóðri, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem falla undir ráðstafanir sem kveðið er á um í gerðunum sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skal lögbært yfirvald inna af hendi eftirlit með ástandi í samræmi við eftirfarandi reglur:
- a) eftirlit með ástandi skal fela í sér prófanir á rannsóknarstofu í samræmi við gerðirnar sem um getur í d-, e- og f-lið 1. mgr. 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
  - b) eftirlit með ástandi skal fara þannig fram að ekki sé mögulegt fyrir stjórnendur matvæla- og fóðurfyrirtækja eða fulltrúa þeirra að sjá fyrir hvort tiltekna sendingar sæti slíku eftirliti,
  - c) niðurstöður úr eftirliti með ástandi skulu liggja fyrir eins fljótt og það er tæknilega mögulegt,
  - d) sendingarnar, sem eru prófaðar, verða að vera kyrrsettar þar til niðurstöður fást úr prófunum á rannsóknarstofu nema lögbært yfirvald landamæraeftirlitsstöðvar heimili áframhaldandi flutning á lokaviðtökustað í samræmi við 4. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar 2019/2124 <sup>(2)</sup>.

---

<sup>(2)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2124 frá 10. október 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar reglur um opinbert eftirlit með sendingum af dýrum og vörum í umflutningi, umfermingu og áframhaldandi flutningi gegnum Sambandið og um breytingu á reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 798/2008, (EB) nr. 1251/2008, (EB) nr. 119/2009, (ESB) nr. 206/2010, (ESB) nr. 605/2010, (ESB) nr. 142/2011, (ESB) nr. 28/2012, framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/759 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/777/EB (Stjttíð. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 73).

## III. VIÐAUKI

**Ítarlegar reglur um þá starfsemi sem á að fara fram meðan á eftirliti með ástandi plantna, plöntuafurða og annarra hluta, sem um getur í 6. mgr. 4. gr., stendur**

1. Lögbært yfirvald skal inna af hendi eftirlit með ástandi sendinga og framleiðslueininga þeirra í heild sinni eða með dæmigerðum sýnum. Einsleitir framleiðsluhlutar sendingarinnar skulu auðkenndir á grundvelli upplýsinganna sem gefnar í opinbera plöntuheilbrigðisvottorðinu og með tilliti til þáttanna sem um getur í 2. lið.
2. Einsleitni framleiðslueiningar, í skilningi 7. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2031 <sup>(1)</sup>, skal auðkennd á grundvelli eftirfarandi þátta, eins og kemur fram í opinbera plöntuheilbrigðisvottorðinu:

- uppruni,
- ræktandi,
- pökkunarstöð,
- tegund umbúða,
- ættkvísl, tegund, yrki eða þroski,
- útflytjandi,
- framleiðslusvæði,
- skaðvaldar sem reglur hafa verið settar um og eiginleikar þeirra,
- meðhöndlun á upprunastað,
- tegund vinnslu.

3. Sýnataka úr framleiðslueiningum í sendingu skal fela í sér sanngreiningu á viðeigandi sjálfstæðri einingu fyrir sýnatöku. Ef um er að ræða tiltekna plöntur eða plöntuafurðir skal einingin sanngreind sem hér segir:

- aldin í grasafraeðilegum skilningi: eitt aldin,
- afskorið blóm: einn stilkur,
- lauf, blaðgrænmeti: eitt laufblað,
- hnýði, laukar, jarðstönglar: eitt hnýði eða laukur eða jarðstöngull,
- plöntur sem eru ætlaðar til plöntunar: ein planta,
- greinar: ein grein,
- viður og börkur: ákvarðað í hverju tilviki fyrir sig en minnsta stykkið skal veða a.m.k. 1 kg,
- fræ: eitt fræ.

Ef eining er ekki skilgreinanleg vegna stærðar, lögunar eða tegundar pakkningar skal minnsta pökkunareiningin skilgreind sem úrtakseining.

4. Sýnataka í tengslum við eftirlit með ástandi, sem er framkvæmt með sjónrænni skoðun, skal innt af hendi samkvæmt eftirfarandi sýnatökuáætlunum, allt eftir vörunum og eins og um getur í viðeigandi töflu í „International Standards for Phytosanitary Measures No 31 *Methodologies for sampling of consignments* (ISPM31)“:

- a) rófstar plöntur, sem ekki eru í dvala, ætlaðar til plöntunar:

sýnatökuáætlun þar sem hægt er að greina með 95% áreiðanleika að tilvist smitaðra plantna nemi 1% marki eða meira,

- b) plöntur í dvala sem eru ætlaðar til plöntunar, þ.m.t. hnýði, laukar og jarðstönglar:

sýnatökuáætlun þar sem hægt er að greina með 95% áreiðanleika að tilvist smitaðra plantna nemi 2% marki eða meira,

<sup>(1)</sup> 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 (Stjttð. ESB L 317, 23.11.2016, bls. 4).

- c) fræ eða plöntuafurðir sem uppfylla sértæku skilyrðin sem eru tilgreind í 3. og 4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1756/2004 <sup>(2)</sup>:
    - sýnatökuáætlun þar sem hægt er að greina með 80% áreiðanleika að tilvist smitaðra plantna nemi 5% marki eða meira,
  - d) græðlingar, án rótar, plöntur, plöntuafurðir og aðrir hlutir sem falla ekki undir a-, b- og c-lið:
    - sýnatökuáætlun þar sem hægt er að greina með 95% áreiðanleika að tilvist smitaðra plantna nemi 5% marki eða meira,
  - e) framleiðslueiningar af fræjum og blaðgrænmeti, 500 einingar eða færri:
    - sýnatökuáætlun með happadreifingu þar sem hægt er að greina með 95% áreiðanleika að tilvist smitaðra plantna nemi 10% marki eða meira.
5. Allar ráðstafanir, sem gerðar eru til að bregðast við því að ekki er farið að tilskildum ákvæðum, skulu tengdar viðkomandi framleiðslueiningu eins og hún er tilgreind fyrir eftirlit með ástandi.
6. Taka skal lágmarksfjölda sýna til prófana á rannsóknarstofu vegna greininga á duldum sýkingum að því er varðar plöntur, sem eru ætlaðar til plöntunar, samkvæmt áhættugreiningu í samræmi við eftirfarandi viðmiðanir:
- a) sögulegt stig kvíðra skaðvalda í Sambandinu sem aðildarríkin hafa komist fyrir og tilkynnt um skv. c-lið fyrstu málsgreinar 11. gr. reglugerðar (ESB) 2016/2031, þ.m.t. forgangsskvaðvaldar, eins og skilgreint er í 1. mgr. 6. gr. þeirrar reglugerðar, í þriðja landi sem er upprunaland,
  - b) fyrirkoma forgangsskaðvalds í þriðja landi sem er upprunaland samkvæmt fyrirliggjandi vísindalegum upplýsingum,
  - c) upplýsingar sem eru fáanlegar gegnum upplýsingastjórnunarkerfið fyrir opinbert eftirlit (IMSOC).

---

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1756/2004 frá 11. október 2004 um að tilgreina ítarleg skilyrði um nauðsynleg gögn og viðmiðanir fyrir tegund og umfang til að draga úr eftirliti með plöntuheilbrigði tiltekinnna plantna, plöntuafurða eða öðrum hlutum sem eru tilgreindir í B-hluta V. viðauka við tilskipun ráðsins 2000/29/EB (*Stjrið. ESB L 313, 12.10.2004, bls. 6*).