

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/1345**

2024/EES/25/11

frá 1. ágúst 2022

**um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar skráningu og samþykki fyrir starfsstöðvum með landdýr í haldi og sem safna, framleiða, vinna eða geyma kímefni (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) (1), einkum 1. og 2. mgr. 86. gr. og 3. mgr. 96. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2016/429 er mælt fyrir um reglur um dýrasjúkdóma sem geta borist í dýr eða menn, þ.m.t. reglur um skráningu og samþykki lögbærs yfirvalds fyrir starfsstöðvum með landdýr í haldi og sem safna, framleiða, vinna eða geyma kímefni.
- 2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 (2) bætir við reglugerð (ESB) 2016/429 með því að í henni er mælt fyrir um ítarlegar reglur varðandi skránar sem lögbært yfirvald skal halda yfir skráðar og samþykktar starfsstöðvar með landdýr í haldi sem safna, framleiða, vinna eða geyma kímefni og sem lögbæra yfirvaldið hefur skráð eða samþykkt.
- 3) Nánar tiltekið er í d-lið 18. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035 kveðið á um að lögbært yfirvald skuli láta koma fram í skrá sinni yfir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar, sem eru skráðar hjá lögbæra yfirvaldinu, heimilisfang og landhnit (breiddar- og lengdargráða) staðsetningar starfsstöðvarinnar. Ennfremur er í h-lið 18. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035 kveðið á um að lögbæra yfirvaldið skuli færa inn í þá skrá upplýsingar um tímabilið sem dýr eða útungunaregg eru í starfsstöðinni ef hún er ekki alltaf í rekstri, þ.m.t. upplýsingar um árstíðabundinn rekstur eða rekstur í sérstökum tilvikum. Í b-lið 1. mgr. 84. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 er kveðið á um að rekstraraðilum starfsstöðva með landdýr í haldi eða sem safna, framleiða, vinna eða geyma kímefni sé skylt að afhenda lögbæru yfirvaldi tilteknar upplýsingar til að starfsstöðvar þeirra fái skráningu en þessar upplýsingar innihalda ekki allar þær ítarlegu upplýsingar sem krafist er skv. d- og h-lið 18. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035. Því er rétt að mæla fyrir um kröfu um að rekstraraðilar starfsstöðva með landdýr í haldi og útungunarstöðva veiti lögbæru yfirvaldi slíkar ítarlegar upplýsingar vegna skráningar.
- 4) Á sama hátt er einnig kveðið á um í d- og h-lið 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035 að lögbært yfirvald skuli í skrá sinni yfir starfsstöðvar, sem það hefur samþykkt, láta sömu ítarlegu upplýsingarnar koma fram og krafist er í d- og h-lið 18. gr. þeirrar framseldu reglugerðar. Þó að í 1. mgr. 96. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 sé gerð sú krafa að rekstraraðilar afhendi lögbæru yfirvaldi tilteknar upplýsingar vegna umsóknar þeirra um samþykki fyrir starfsstöð sinni innihalda þær upplýsingar ekki allar þær ítarlegu upplýsingar sem krafist er skv. d- og h-lið 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/2035. Því er rétt að mæla fyrir um kröfu um að rekstraraðilar starfsstöðva með landdýr í haldi og útungunarstöðva veiti lögbæru yfirvaldi slíkar ítarlegar upplýsingar vegna samþykkis.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 202, 2.8.2022, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2035 frá 28. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur fyrir starfsstöðvar með landdýr í haldi og útungunarstöðvar og rekjanleika tiltekinna landdýra í haldi og útungunareggja (Stjtið. ESB L 314, 5.12.2019, bls. 115).

- 5) Þar að auki er kveðið á um í 85. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 að aðildarríkjum sé heimilt, þrátt fyrir 1. mgr. 84. gr. þeirrar reglugerðar, að veita tilteknum flokkum starfsstöðva, sem skapa óverulega áhættu fyrir heilbrigði dýra eða lýðheilsu, undanþágu frá skráningarskyldu. Einungis er heimilt að veita slíkar undanþágur ef þessir flokkar starfsstöðva eru af tegund sem fellur undir reglurnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdargerð sem var samþykkt í samræmi við 2. mgr. 86. gr. þeirrar reglugerðar. Því ætti að mæla fyrir um reglur varðandi tegundir starfsstöðva, sem skapa óverulega áhættu, sem aðildarríkjum er heimilt að veita undanþágu frá skráningarskyldunni í samræmi við 85. gr.
- 6) Ekki er hægt að líta svo á að tilteknar starfsstöðvar, einkum þar sem hóf- og klaufdýr eru haldin, skapi óverulega áhættu, eins og um getur í 85. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, vegna nokkurra skráðra sjúkdóma sem geta borist með hóf- og klaufdýrum og sem geta haft áhrif á heilbrigðisástand dýra á starfsstöðvum eða svæðum að því er þetta varðar. Á sama hátt geta hundar, kettir og frettur til undaneldis sem eru í haldi á starfsstöð ekki talist skapa óverulega áhættu, einkum frá sjónarhorni heilbrigðis manna.
- 7) Tilflutningur á dýrum, kímefnum og afurðum úr dýraríkinu skapar mikilvægan áhættuþátt að því er varðar heilbrigði dýra og manna. Því ætti ekki að líta svo á að starfsstöðvar þar sem tilflutningar eiga sér stað, einkum tilflutningar til eða frá öðrum aðildarríkjum eða þriðju löndum, skapi óverulega áhættu. Þó er hægt að líta svo á að starfsstöðvar þar sem dýr í haldi, kímefni eða afurðir úr dýraríkinu eru í ákveðinni samfellu og þar sem megintilgangurinn er ekki tilflutningur á þessum dýrum, kímefnum eða afurðum úr dýraríkinu til eða frá starfsstöðinni skapi óverulega áhættu jafnvel þótt slíkir tilflutningar geti átt sér stað stöku sinnum.
- 8) Rekstraraðilar eru oft með landdýr af nokkrum tegundum í haldi á sömu starfsstöð. Ef aðildarríki veitir tilteknum flokkum starfsstöðva, sem skapa óverulega áhættu, undanþágu frá skráningarskyldu, eins og kveðið er á um í 85. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, er það ekki í réttu hlutfalli við áhættuna sem um er að ræða að krefjast þess að rekstraraðilar veiti upplýsingarnar sem um getur í iii. lið b-liðar 1. mgr. 84. gr. að því er varðar landdýr í haldi, sem starfsstöðin gæti verið undanþegin skráningarskyldu fyrir í samræmi við 3. gr. þessarar reglugerðar, eins og þessi dýr væru einu dýrin sem eru í haldi á starfsstöðinni.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

#### **Efni og gildissvið**

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um:

- a) upplýsingar sem rekstraraðilar starfsstöðva með landdýr í haldi og útungunarstöðva skulu leggja fram vegna skráningar á starfsstöðvum sínum eins og kveðið er á um í 1. mgr. 84. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- b) tegundir starfsstöðva með landdýr í haldi sem skapa óverulega áhættu, sem aðildarríkjum er heimilt að veita undanþágu frá skráningarskyldunni í samræmi við 85. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429,
- c) upplýsingar sem rekstraraðilar starfsstöðva með landdýr í haldi og útungunarstöðva skulu leggja fram í umsókn sinni um samþykki fyrir starfsstöð sinni í samræmi við 1. mgr. 96. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429.

*2. gr.***Upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram vegna skráningar á starfsstöðvum sínum**

1. Rekstraraðilar starfsstöðva með landdýr í haldi og útungunarstöðva sem um getur í 1. mgr. 84. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skulu, til viðbótar við upplýsingarnar sem um getur í b-lið 1. mgr. 84. gr. þeirrar reglugerðar, áður en þeir hefja slíka starfsemi, afhenda lögbæru yfirvaldi eftirfarandi upplýsingar:

- a) heimilisfang og landhnit (breiddar- og lengdargráða) staðsetningar starfsstöðvarinnar sem skal skrá,
- b) tímabilið sem landdýrin í haldi eða útungunaregginn eru í skráðu starfsstöðinni ef hún er ekki alltaf í rekstri, þ.m.t. upplýsingar um árstíðabundinn rekstur eða rekstur í sérstökum tilvikum.

2. Rekstraraðilum starfsstöðva með landdýr í haldi sem um getur í 1. mgr. 84. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 skal ekki vera skylt að afhenda lögbæru yfirvaldi þær upplýsingar sem um getur í iii. lið b-liðar 1. mgr. 84. gr. þeirrar reglugerðar varðandi landdýr í haldi sem falla undir undanþáguna sem aðildarríkið notaði í samræmi við 3. gr. þessarar reglugerðar.

*3. gr.***Tegundir starfsstöðva með landdýr í haldi sem aðildarríkjum er heimilt að veita undanþágu frá skráningarskyldunni**

1. Aðildarríkjum er heimilt að veita starfsstöðvum með landdýr í haldi sem skapa óverulega áhættu undanþágu frá skráningarskyldunni eins og kveðið er á um í 85. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 ef eftirfarandi viðmiðanir eru uppfylltar:

- a) engin hóf- og klaufdýr eru í haldi í starfsstöðinni,
- b) engir hundar, kettir eða frettur til undaneldis eru í haldi á starfsstöðinni,
- c) starfsstöðin tekur ekki þátt í neinum tilflutningi á landdýrum í haldi, kímefnum eða afurðum úr dýraríkinu til eða frá öðru aðildarríki eða þriðja landi,
- d) ekki er fyrirhugað að flytja landdýr í haldi, kímefni eða afurðir úr dýraríkinu á starfsstöðinni út úr starfsstöðinni.

2. Aðildarríkjum sem veita starfsstöðvum undanþágu í samræmi við 1. mgr. er heimilt að mæla fyrir um viðbótarviðmiðanir varðandi takmarkanir á fjölda landdýra í haldi sem heimilt er að halda á slíkum starfsstöðvum og setja takmarkanir á landfræðilega staðsetningu þessara starfsstöðva, einkum í tengslum við nálægð þeirra við starfsstöðvar sem lögbært yfirvald hefur skráð eða samþykkt.

*4. gr.***Upplýsingar sem rekstraraðilar skulu leggja fram í umsókn sinni um samþykki fyrir starfsstöð sinni**

Rekstraraðilar starfsstöðva með landdýr í haldi og útungunarstöðva skulu, að því er varðar umsókn þeirra um samþykki fyrir starfsstöð sinni eins og kveðið er á um í 1. mgr. 94. gr. og a-lið 95. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, til viðbótar við upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 96. gr. þeirrar reglugerðar, afhenda lögbæru yfirvaldi eftirfarandi upplýsingar:

- a) heimilisfang og landhnit (breiddar- og lengdargráða) staðsetningar starfsstöðvarinnar sem skal samþykkja,
- b) tímabilið sem dýrin eða útungunaregginn eru í samþykktu starfsstöðinni ef hún er ekki alltaf í rekstri, þ.m.t. upplýsingar um árstíðabundinn rekstur eða rekstur í sérstökum tilvikum.

5. gr.

**Gildistaka**

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

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

Gjört í Brussel 1. ágúst 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---